

## A PROPOSITO DEL DONATORE...

Caro Beppe,

nei corsi che svolgo con Cermet, uno dei giochini che presento è quello della distinzione fra cliente e fornitore interni all'organizzazione ed inizio con la seguente: a) fra chirurgo ed anestesista chi è il cliente e chi il fornitore, indi: b) fra il coordinatore infermieristico ed i suoi infermieri chi è cliente e chi fornitore ... c) e fra direttore di UOC ed i suoi collaboratori ? terminando con : il donatore di sangue è cliente o fornitore ?

in attesa dell'autorevole parere di Accredia, sono solito trarre la conclusione che il donatore possa, come tutti gli altri esempi citati, essere più opportunamente definito "parte interessata" che dona e mette a disposizione se medesimo ed una parte di sé quale input per il successivo processo di raccolta, lavorazione e qualificazione.

E, quale parte interessata, trattiamolo bene, proteggiamolo durante tutto il percorso e facciamo in modo che vada via "soddisfatto" e possa tornare magari portando un amico o familiare neo aspirante donatore. A me sembra che, più in generale, con gli outsorcers al massimo si tenti qualche approccio fondato "sul reciproco beneficio" !!!.

Un ultimo elemento di vantaggio: Il dono del sangue è, per legge, gratuito ...

Ciao a tutti,

**Generoso Alfano** – Centro Trasfusionale USL Roma D

Caro Beppe,

Un donatore è un outsourcing?

per definire outsourcing un donatore è necessario che ci sia un in-sourcing....

Qualcuno mi sa dire chi è un insourcing in donazione di sangue?

Quindi è inappropriato definire il donatore un outsourcing, anche se bisognerebbe vedere che ne dice la letteratura internazionale.

Mi pare piuttosto che il donatore sia da una parte un cliente del servizio trasfusionale, perchè tale servizio gli fornisce il servizio, appunto, di prelievo del sangue

Semmai il donatore è un fornitore volontario di materie prime ( il sangue)

Forse è solo una persona di buona volontà che offre spontaneamente un proprio bene prezioso per la salvezza di altre vite umane.

Approfitto per ricordare a tutti che Siquas-VRQ organizza a Grado dal 27 al 29 maggio il proprio XX congresso nazionale "Qualità è Sostenibilità"

vedi su [WWW.siquas.it](http://WWW.siquas.it)

cordiali saluti ed auguri a tutti VOI

**Andrea Gardini** - presidente Siquas-VRQ

Mi scuso per arrivare in ritardo, ma spero comunque di poter dare un contributo costruttivo.

Premetto che ho letto le precedenti news sull'argomento del Donatore di Sangue contenute nei numeri 65 e 66.

La mia posizione da consulente nei Sistemi di Gestione e in qualche caso da docente negli stessi argomenti (in particolare un corso di 1/2 giornata sui processi in outsourcing), è la seguente:

Premessa: Il SGQ e le norme della famiglia ISO 9001 non sono altro che l'applicazione del buon senso, forse con un linguaggio che per alcuni ambienti non è molto familiare, ma è pur sempre buon senso, sia pur strutturato, organizzato e sistematico/sistematizzato.

Le classificazioni e le categorie sono una trappola micidiale e, in alcuni casi assolutamente fuorvianti e foriere, nella migliore delle ipotesi, di inutili ed assurde perdite di tempo...beh forse non è del tutto vero: queste discussioni, se prese con lo spirito giusto possono portare a chiarirsi le idee ed essere piuttosto stimolanti e, persino divertenti.

Quello che voglio dire è che non mi sembra sia fondamentale chiedersi se un donatore sia in una o più delle quattro categorie ipotizzate. Certo lo si può fare e potrebbe essere anche interessante farlo, ma quello che è importante, fondamentale è chiedersi cosa bisogna fare per tenere sotto controllo l'intero processo trasfusionale di cui il donatore è un attore, particolarmente critico.

E' assurdo che un auditor di terza parte stia a disquisire se il donatore sia stato classificato in una o più di quelle categorie e faccia delle osservazioni se non è d'accordo con tale classificazione.

Deve piuttosto verificare che siano stati messi in atto tutti i controlli necessari per assicurare che il sangue prelevato sia "sicuro", più in generale "risponda ai requisiti", che l'atto del prelievo non danneggi il donatore, ecc. ecc.

Le considerazioni di cui al bullet precedente mi porterebbero a dire che il donatore possa per certi versi essere sicuramente un fornitore del prodotto "sangue" (che sia a titolo gratuito non ha importanza ai fini della criticità del prodotto e, quindi, dei controlli...qui non vale il detto "a caval donato....!!!!"); il paragrafo 7.4 della ISO 9001 si applica perciò per il controllo del prodotto in ingresso e, in un certo senso per la valutazione le "prestazioni" del "fornitore". Per altri versi potrebbe essere considerato un cliente, visto che venire in una certa struttura piuttosto che in un'altra a soddisfare la sua esigenza di rendersi utile al prossimo è una sua libera scelta e probabilmente preferirà andare da chi gli ispira più fiducia in termini di sicurezza, simpatia e cordialità degli operatori, minori perdite di tempo o altre sue considerazioni personali. Questa classificazione come "cliente" può essere utile agli effetti dei paragrafi, della ISO 9001, 7.5.4 (Proprietà del Cliente-sia relativamente al suo corpo quando è nella struttura sia relativamente al suo sangue, per avere la certezza che sia utilizzato adeguatamente, non danneggiato, nè sprecato, visto che l'ha donato) e 8.2.1 (Soddisfazione del cliente - infatti sapere quali sono le esigenze e le aspettative del donatore che fanno sì che scelga la nostra struttura piuttosto che un'altra, potrebbe essere fondamentale). Si può considerare applicabile anche il 7.2.3 (Comunicazione con il cliente). Indirettamente può essere considerato cliente anche nel momento in cui riceve informazioni sulla sua salute, legati ai controlli effettuati sul sangue donato.

Mi lascia perplesso chi afferma che è sia fornitore sia cliente, ma NON parte interessata: per definizione un fornitore o un cliente è anche una parte interessata!

Per gettare benzina sul fuoco, inserirei un'ulteriore classificazione... potrebbe essere considerata una risorsa...già... ma sono in molti a considerare risorse i fornitori e qualcuno anche i clienti: credo che non potremmo non essere d'accordo con una tale classificazione.

Quanto all'outsourcing forse è l'unica che non considero applicabile in questo caso...almeno se parliamo non di outsourcing in generale ma di processi in outsourcing ai quali si riferisce il punto 4.1 della ISO 9001. Qual'è il processo effettuato dal donatore? Quello di produrre i componenti di cui è fatto il sangue, attraverso una sana alimentazione, una vita regolata senza l'uso di droghe, contatti a rischio, ecc. ecc.... e venire a farsi fare i prelievi più o meno regolarmente. Cosa possiamo fare per controllare tutto questo... metterlo in un luogo super controllato tipo casa del GF e andargli a fare i prelievi a domicilio? Beh sicuramente informarlo sui comportamenti corretti da tenere e comunque controllare il prodotto in ingresso. Sì, mi sembra un po' forzato, ma arrampicandosi sui vetri possiamo trovare qualche giustificazione per classificarlo anche come processo in outsourcing!

La domanda finale è: ha importanza classificarlo in un modo o nell'altro? E' corretto piuttosto analizzare le criticità del prodotto che dona e fare tutto ciò che è ragionevole per ridurre al minimo i rischi di aver prelevato un prodotto inutilizzabile e avere la certezza di non utilizzare prodotti a rischio.

Per chiudere: la precisazione del par. 4.1 relativa ai processi in outsourcing l'ho sempre considerata un falso problema e mal posta, almeno nell'edizione del 2000. Ha creato molti mal di testa, mal di pancia e interpretazioni fuorvianti ed errate nei primi anni di applicazione. Anche Sincert all'inizio ne aveva dato delle interpretazioni "fantasiose" (tipo la contrapposizione tra outsourcing ed approvvigionamento, ma non solo), per fortuna poi corrette. L'edizione 2008 ha chiarito abbastanza. Ho sempre pensato che sarebbe stato meglio spostare il punto di vista, modificando il bullet a) del par. 4.1, in un modo simile a quanto segue:

"identificare i processi necessari per il sistema di gestione per la qualità e la loro applicazione nell'ambito di tutta l'organizzazione, indipendentemente dal fatto che tali processi siano realizzati all'interno o affidati all'esterno"

questo perchè l'importante è stabilire come tenere sotto controllo i processi che servono direttamente o indirettamente alla produzione del prodotto finale o alla realizzazione dei servizi destinati ai clienti/utenti, indipendentemente dal fatto che siano realizzati internamente, da personale proprio, all'esterno, attraverso mezzi itineranti, ecc. E' evidente che ci possono essere delle differenze nei controlli in relazione di dove, da chi e con quali infrastrutture siano realizzate, ma la classificazione come outsourcing, interno o semplice approvvigionamento di un prodotto di per sè non aggiunge molte informazioni.

Se andiamo ad intervistare tutte le persone che hanno dato risposte contrastanti, come quelle riportate nella news 65, verrebbe fuori che le attività di controllo (nel senso più lato del termine, non solo controlli di laboratorio) da effettuare sulla attività connesse con il donatore, nell'ambito del processo trasfusionale, sarebbero esattamente le stesse (parliamo di esperti del settore, non di ingegneri come me!), anche se sarebbero disposti ad accapigliarsi sul fatto che sia o non sia outsourcing, cliente, fornitore, parte interessata.....

Certo che per un falso problema sono stato ben prolisso!!! Chiedo scusa, ma spero di non aver fatto solo chiacchiere inutili.

Cordiali saluti

**Gennaro Bacile** – AICQ

### ... ECCO UNA RISPOSTA DI ACCREDIA

Caro Beppe,

scusa il ritardo, ma meglio tardi che mai! Questo è il parere (non ufficiale ma ufficioso) di un valutatore esperto Accredia .

Cari saluti,

**Giancarlo Fiorucci** - Accredia

**La mia opinione è che il donatore di sangue deve essere considerato ovviamente un fornitore. Inoltre è contemporaneamente parte interessata (quasi cliente), a causa degli esami preliminari e periodici ai quali si deve assoggettarsi per la donazione. Infatti è interessato ad una corretta esecuzione di tali processi (prelievo, analisi del sangue ed eventualmente altri).**

**In caso di qualità non conforme di tali processi può subire effetti negativi sulla propria salute.**

A fronte di questa risposta, un consiglio ai soci: stampatevi il tutto, compreso quanto riportato nei due precedenti notiziari **E TENETELI BEN STRETTI!**: saranno utili per evitare interpretazioni non univoche in corso di audit di parte terza.

Un grazie a tutti coloro che hanno collaborato...

### UN "PREMIO" A DUE NOSTRI SOCI...

Caro Beppe

Nel numero di maggio di Clinical Chemistry c.a. la rubrica "Citation Classic" riporta il lavoro mio e di **Piero Fossati** per la determinazione dell'acido urico. Ti accludo una copia per tua conoscenza; se vuoi puoi dare la notizia ai soci dell'Accademia. Siamo i primi italiani ad essere citati....

Beppe mi conosci: parafrasando un vecchio detto delle nostre nonne che lo ricamavano sulle eleganti camice da notte "non lo fò per amor mio ma per dare figli a Dio" , lo faccio per amore della nostra professione e del nostro Paese, non per amor mio!

Ciao

**Lorenzo Prencipe** – Milano

Erano due ragazzini, quando è stato pubblicato il loro lavoro. Se Lorenzo era già conosciuto, Piero Fossati lo era un po' meno: attualmente è il bravo Scientific Advisor di Siemens Healthcare, ma allora era un giovane ricercatore della Ames Laboratories. E Lorenzo consumava provette e reagenti nel laboratorio del Niguarda di Milano. A dimostrazione di un eccellente connubio tra industria e laboratorio che hanno dato lustro alla nostra diagnostica. Il lavoro di Piero e di Lorenzo è scaricabile dal capitolo delle attività culturali.

### QUESITI DALL'AIPACMEM 2010

E' stato un bel congresso, questo dei Patologi Clinici, a Montesilvano, con la possibilità di incontrare molti soci dell'Accademia e di sentire le loro esperienze, le loro speranze, i loro problemi...

In particolare alcuni soci laboratoristi hanno chiesto di conoscere il comportamento di altri in merito ai seguenti quesiti:

1 - durante la notte ci sono tecnici in guardia attiva. In alcuni casi il medico è reperibile, ma in altri casi arriva solo al mattino: come comportarsi per la validazione e/o la firma dei referti prodotti durante la notte? (e in massima parte derivanti dalle urgenze e dal PS).

2 - in situazioni dove più laboratori della stessa ASL sono aperti con tecnici in guardia attiva, è possibile una validazione a distanza del medico in reperibilità presente in uno solo dei laboratori (validazione telematica)?

Sarebbe interessante se qualche socio che ha già affrontato il problema volesse dare delle risposte su questi quesiti. Li metteremo sul prossimo notiziario...

## GLI AFORISMI DELL'ACCADEMIA

- **Chi rinuncia alla libertà per raggiungere la sicurezza, non merita né la libertà né la sicurezza.** - B. Franklin
- **L'amore della libertà è amore degli altri; l'amore del potere è amore di se stessi.** - William Hazlitt
- **L'importante non è avere tante idee, ma viverne una.** - Ugo Bernasconi
- **Qualunque cosa che può essere detta, può essere detta in modo chiaro.** - Ludwig Wittgenstein
- **ASSIOMA DI DUCHARME: se osservi abbastanza attentamente il tuo problema, ti accorgerai di essere parte del problema.** - Anonimo
- **L'uomo veramente grande è colui che non vuole esercitare il dominio su nessun altro uomo e che non vuole da nessun altro essere dominato.** - Kahlil Gibran
- **La timidezza fonte inesauribile di disgrazie nella vita pratica, è la causa diretta, anzi unica, di ogni ricchezza interiore.** - Emile M. Cioran

## INFORMAZIONI VARIE

1. Ricordo ai **nuovi soci** che nel capitolo NEWSLETTER della homepage del sito sono disponibili i numeri arretrati di Accademia News. Accademia di Qualitologia rappresenta oggi un gruppo di **1.451** persone unite dallo stesso interesse: la qualità – formalizzata o meno – in sanità. Abbiamo come obiettivo principale la condivisione di esperienze pratiche nella costruzione del Sistema di Gestione per la Qualità. Oltre a discutere qualsiasi aspetto della qualità che chiunque di noi abbia interesse ad approfondire. Non abbiamo altri vincoli se non quello del soccorso reciproco, come si conviene a chi si impegna per migliorare il proprio quotidiano.
2. Nel capitolo della documentazione, sottocapitolo “documentazione utile”, è presente, e scaricabile, l'**ATTESTATO DI SOCIO DELL'ACCADEMIA DI QUALITOLOGIA**.
3. Ricordo che nell'area riservata ai Soci è presente un **forum (QUALITA' SENZA VELI)** dove è possibile colloquiare con gli altri soci. Anche se siamo nell'era di facebook, non siamo ancora abituati al suo utilizzo, ma è un vero peccato non sfruttare un mezzo così efficace e rapido (..se utilizzato).

Cordialmente

Beppe

348-8979002

[beppe.carugo@mzcongressi.com](mailto:beppe.carugo@mzcongressi.com)

[beppecarugo@virgilio.it](mailto:beppecarugo@virgilio.it)

[www.qualitologia.it](http://www.qualitologia.it)

Questo è un mezzo informativo aperto a tutti i gli iscritti ad Accademia News e ad Accademia di Qualitologia. Le opinioni espresse e i documenti inseriti sono sotto responsabilità individuale. Questo messaggio può contenere informazioni riservate e/o confidenziali e deve essere utilizzato soltanto dai destinatari (iscritti ad Accademia News o ad Accademia di Qualitologia) a cui è rivolto. Se Lei non è il destinatario designato, contatti per favore il mittente e cancelli questo messaggio. Qualsiasi uso non autorizzato delle informazioni in esso contenute è severamente proibito.

This message is intended only for the use of the named recipients (Accademia di Qualitologia and Accademia News Members) and may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.