

Dispensa

Lezioni Dr. Wienand

a.a. 2013 - 14

I Sistemi Qualità

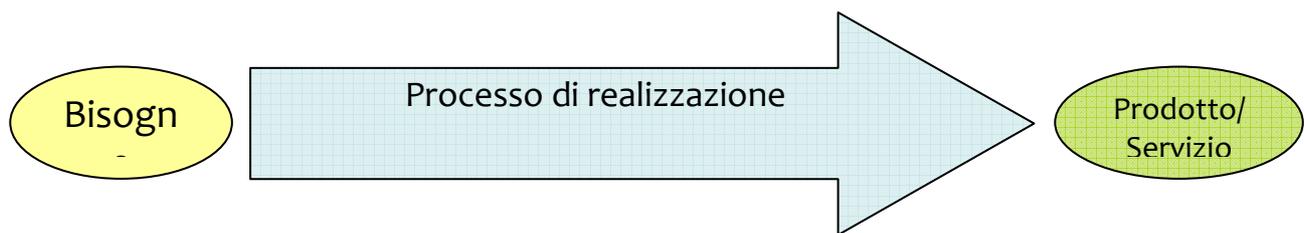
L'idea di strutturare intere organizzazioni o parti importanti di esse in maniera tale da favorire un alto livello di qualità dei propri servizi o prodotti, nasce nell'ambito industriale a metà del secolo scorso. L'esigenza di coordinare fra di loro strutture e processi produttivi di complessità sempre maggiore ha visto lungo la propria evoluzione diversi cambi di paradigma: dalla qualità intesa come **conformità del prodotto** rispetto alle specifiche del progettista (visione tipicamente ingegneristica) si è passati all'idea della **garanzia di qualità** tramite adeguamento dei processi produttivi a norme internazionalmente riconosciute ed, infine, ai sistemi di "Qualità Totale" (TQM) che mettono al centro dell'intera organizzazione la **soddisfazione dei bisogni del cliente**, tenendo conto di molteplici aspetti dell'organizzazione, fra cui anche quelli cd. "intangibili" (leadership, motivazione, clima). Benchè l'origine concettuale abbia le proprie radici nelle discipline dell'Ingegneria, dell'Economia Aziendale e delle Scienze dell'Organizzazione – e la terminologia utilizzata spesso ne risente – ormai anche in ambito sanitario si fa sempre più strada l'idea di plasmare le organizzazioni affinché diano le maggiori garanzie possibili di erogare prestazioni di buona qualità e possano darne evidenza in occasione di valutazioni esterne. Anche se le origini storiche dei modelli di accreditamento sono totalmente diverse (comunità dei professionisti), quasi tutti presuppongono che l'organizzazione abbia provveduto in questo senso. Devono essere chiarite alcune fonti di frequenti equivoci che, anch'esse, trovano una loro motivazione nella storia:

- a) il sistema qualità di un'organizzazione non è identificabile con l'insieme di documenti scritti (procedure, istruzioni, manuali): questi costituiscono la "documentazione del sistema" e ne riflettono le regole e lo stato di evoluzione;
- b) il sistema qualità non coincide con l'Ufficio Qualità ed i referenti che ad esso fanno riferimento;
- c) il sistema qualità non è un'entità separata dal resto dell'organizzazione, una specie di "mondo parallelo", anzi, quanto più è integrato con i principi e strumenti gestionali, tanto più efficace sarà per il miglioramento.

L'Agenzia Sanitaria dell'Emilia-Romagna definisce nel proprio glossario un Sistema Qualità come "insieme di responsabilità, struttura organizzativa, procedure, attività, capacità, risorse, che mira a garantire che processi, prodotti, servizi soddisfino bisogni e aspettative dei clienti/fruitori al minor costo."

Nelle pagine seguenti si cerca di illustrare gli elementi comuni a praticamente tutti i sistemi qualità (ISO, TQM, EFQM, Accreditemento, Autorizzazione), senza fare riferimento alla terminologia o simbologia specifica di uno solo di essi.

La costruzione di un sistema qualità esige che l'organizzazione abbia definito e condiviso una propria **mission**. Questa in genere contemplerà "il miglioramento dello stato di salute dei pazienti" o "l'erogazione di prestazioni sanitarie di buona qualità", partendo quindi dal fatto che il portatore di un bisogno (sanitario) si rivolge alla struttura con l'aspettativa che questo bisogno venga soddisfatto. Infatti, una delle più diffuse definizioni di qualità la connota come "l'insieme delle caratteristiche di un prodotto o di un servizio che gli conferiscono la capacità di soddisfare bisogni espliciti e impliciti del cliente/fruttore" (UNI EN ISO 9000:2000). In ambito industriale si tratta di beni materiali tangibili, mentre in ambito sanitario di servizi rivolti alla persona. Lo stesso legislatore italiano riteneva nel 1995 che solo la capacità di erogare servizi "legittimi l'esistenza dell'organizzazione stessa" e costituisca la ragione per cui una persona vi si rivolge (DPCM 19.5.1995).

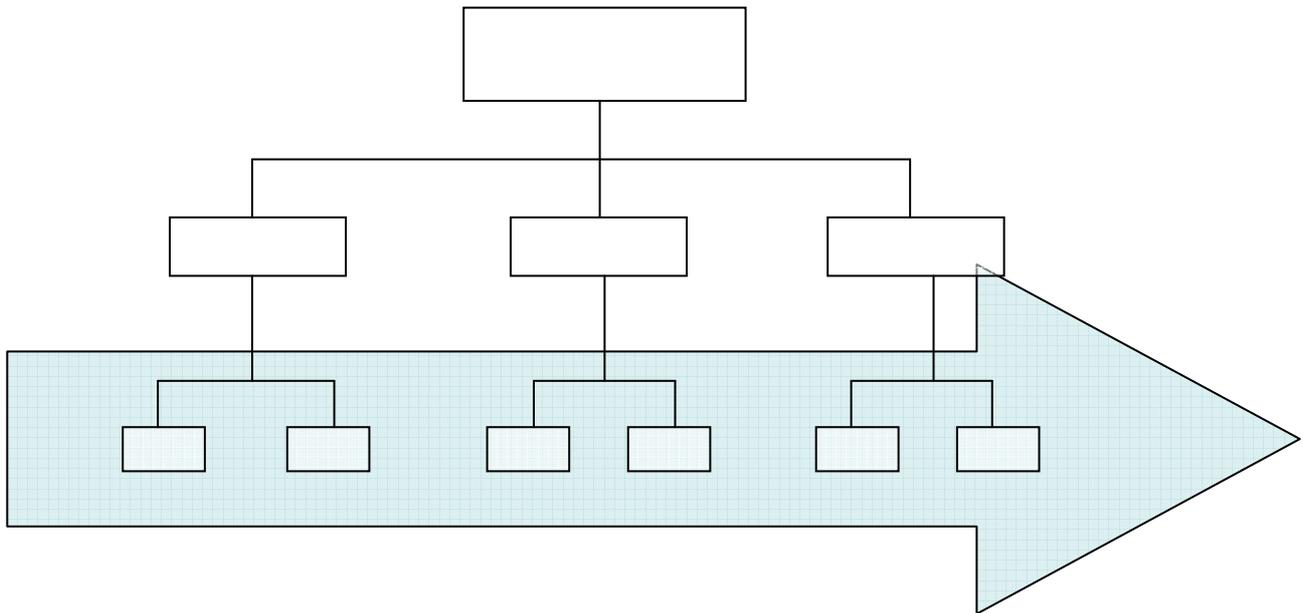


I primi passi nella costruzione del sistema qualità sono quindi:

1. individuare nella propria mission, i propri clienti/fruttori, facendo riferimento ai propri valori,
2. individuare e descrivere i prodotti/servizi erogati e le caratteristiche che di essi fanno prodotti/servizi "di buona qualità".

La produzione di un servizio ha carattere di "**processo**", intendendo con questo termine la sequenza di attività organizzate e finalizzate che crea un valore per il fruitore/cliente finale. "Radiografare" un'organizzazione complessa con gli strumenti dell'analisi dei processi è spesso il presupposto per individuare i punti critici, i "colli di bottiglia", le mancate comunicazioni fra unità diverse, la mancata conoscenza dei bisogni di altre unità ecc. La logica dei processi è trasversale rispetto alla classica logica degli organigrammi ad albero, ma sono i processi che creano valore per l'organizzazione e per il cliente/fruttore. L'ex-amministratore delegato di una famosa azienda hi-tech osserva che "Le organizzazioni non sembrano costruite per erogare servizi ai clienti ma per preservare l'ordine interno.... La struttura interna può costituire una barriera nei confronti dei

clienti.... Le strutture organizzative sono verticali, mentre il servizio al cliente è orizzontale” (G. Fisher).



Rispetto ai livelli di qualità che un'organizzazione sanitaria intende garantire, possono esserci due casi: il management ritiene che le prestazioni siano già ad un livello di buona qualità e quindi sia da monitorare il mantenimento di questo, oppure, in una logica più moderna, esso tende ad un miglioramento continuo della qualità. Dato che le variabili da gestire in un sistema complesso sono molte e non si riescono a prevedere tutte, in entrambi i casi, l'organizzazione ha l'esigenza di dotarsi di strumenti per la misurazione ed il monitoraggio della qualità:

- **Criteri:** aspetti definibili e misurabili dell'assistenza sanitaria che ne descrivono la qualità e possono essere usati per valutarla,
- **Indicatori:** misure derivate dai criteri, con lo scopo di orientare le decisioni volte ad ottenere o mantenere cambiamenti,
- **Standard:** valore dell'indicatore che rappresenta il limite superiore od inferiore perché la qualità dell'assistenza sia giudicata accettabile (detto anche "valore-soglia" o "target").

Gli indicatori saranno riferiti sia al "prodotto dato al cliente finale", sia al processo di erogazione, possono essere quindi di "esito" e di "processo". Nel caso la qualità non raggiunga il livello prefissato il sistema deve essere preparato ad intervenire con azioni correttive o migliorative. Si aggiungono, pertanto, alla costruzione del sistema qualità due importanti elementi:

3. analizzare i processi di "produzione" delle prestazioni

- definire indicatori di qualità, sia di processo che di risultato, misurare la qualità del prodotto, e –per il caso di uno scostamento dallo standard- prevedere l’avvio di un ciclo di miglioramento (PDCA).

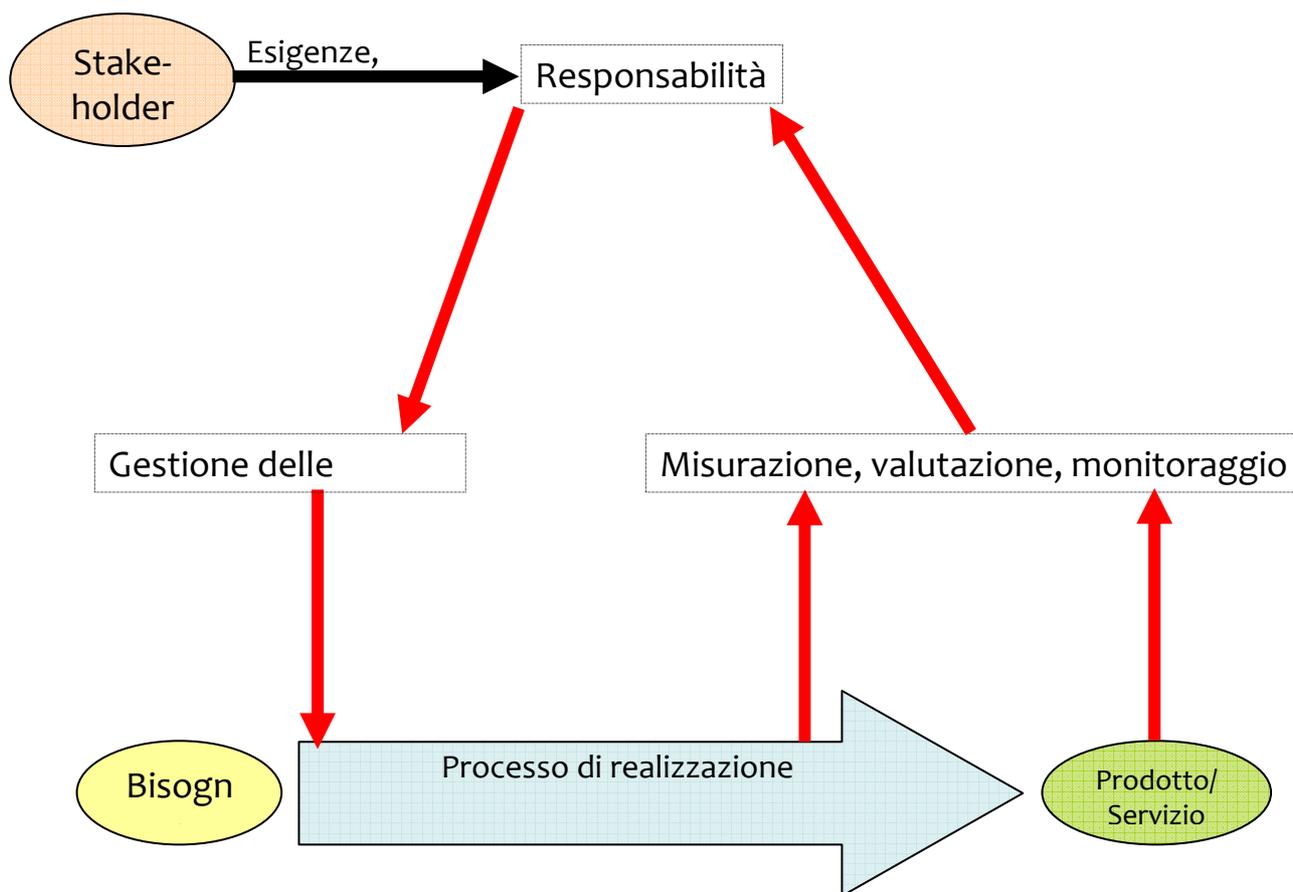


La storia dei sistemi qualità dimostra che il circuito di feedback “misurazione – scostamento – azione migliorativa - ripristino del livello di qualità” diventa più articolato quanto più complesse sono le organizzazioni. L’azione di miglioramento spesso non coinvolge solo delle correzioni nella catena delle attività di produzione, ma anche la riallocazione di risorse o cambiamenti organizzativi più ampi. Per questo motivo, i sistemi di garanzia della qualità non puntano solo sul controllo e la regolazione dei processi produttivi, ma anche sui meccanismi organizzativi e le **responsabilità** che la direzione si assume per garantire il livello prestabilito dei qualità dei prodotti. I professionisti e dirigenti della sanità (e non solo) confondono frequentemente i due tipi di responsabilità:

- misurazione, valutazione, monitoraggio degli indicatori e supporto al miglioramento spettano agli addetti alla qualità (referenti, ufficio qualità),
- cambiamenti organizzativi e allocazione di risorse spettano al management.

Inoltre, è ovviamente compito della direzione tenere conto non solo dei bisogni del cliente finale, ma anche di tutti le altri parti interessate (**stakeholder**): dipendenti, familiari dei pazienti, comunità locale, regione, organizzazioni sindacali, associazioni pazienti, ecc. Il sistema qualità si arricchisce, quindi, di altri due elementi:

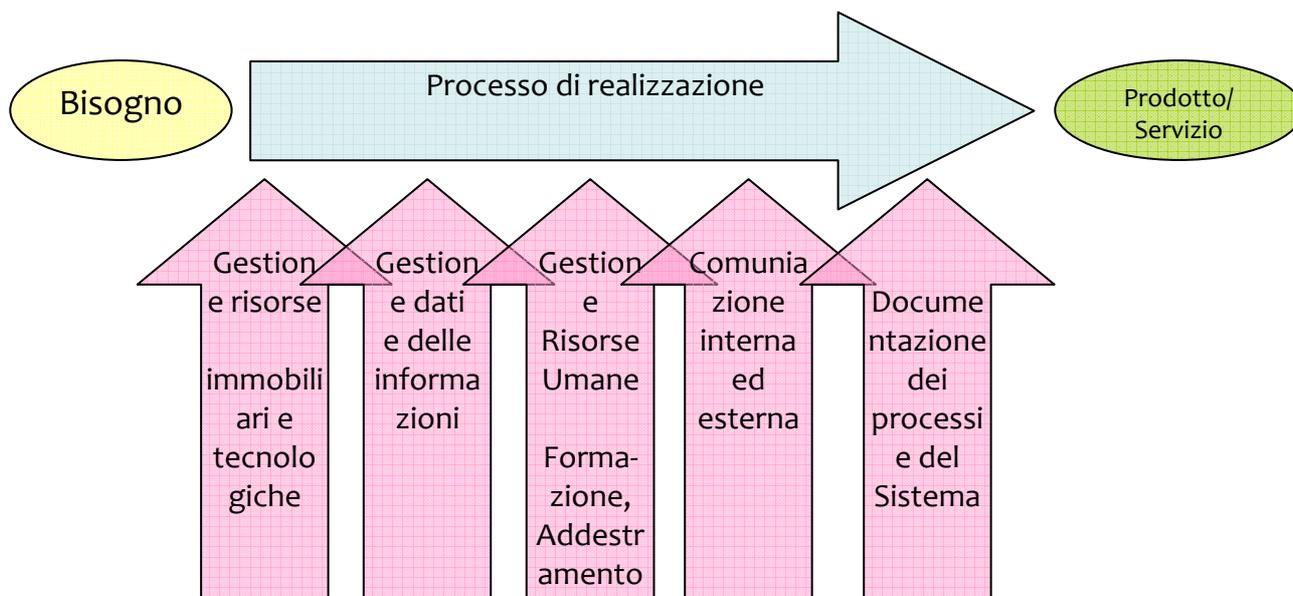
- analisi delle responsabilità, degli obiettivi, della pianificazione e della verifica che possono avere un impatto sulla qualità,
- individuazione degli stakeholder e delle loro esigenze.



Infine, per poter garantire i propri livelli di qualità, l'organizzazione deve tenere sotto controllo alcuni dei processi di supporto:

- è necessario che i professionisti usufriscano di adeguato aggiornamento e formazione,
- le tecnologie biomediche necessitano di manutenzione, ordinaria e straordinaria,
- le attività sanitarie, le attività di misurazione/valutazione, la programmazione hanno bisogno di dati affidabili e tempestivi, etc.

Sia che questi processi vengono gestiti in outsourcing, sia che vengono gestiti dalla stessa organizzazione sanitaria, ai fini della qualità deve essere garantita una gestione controllata dei processi di supporto.



I processi elencati nel diagramma sono a titolo puramente esemplificativo.

Si aggiunge, dunque, alla costruzione del Sistema Qualità, infine:

7. la gestione controllata dei processi di supporto.

Il lettore avrà notato che molti elementi costitutivi dei Sistemi Qualità concidono con quelli presentati in altre sezioni di questo manuale. Infatti, non c'è alcun motivo per cui un'organizzazione strutturata secondo le evidenze delle scienze dell'organizzazione non debba, proprio per questo, garantire la buona qualità dei propri prodotti/servizi. L'elemento distintivo che la lunga tradizione dei sistemi qualità aggiunge ad una "buona organizzazione" è l'elemento della verifica/valutazione, sia che questa sia esterna o interna.

Citiamo le raccomandazioni della Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria:

“Ogni organizzazione sanitaria, dovendo dar conto al cittadino della qualità del servizio erogato, si deve sottoporre a verifiche esterne da parte di uno o più Enti o Istituzioni competenti a svolgerle...

E' auspicabile che l'organizzazione che attua programmi di valutazione esterna della qualità preveda il coinvolgimento di tutta l'organizzazione e non solo di parti di questa...

Ogni strumento di valutazione esterna della qualità, per fornire benefici all'organizzazione che vi si sottopone, deve essere interpretato ed utilizzato per periodi adeguatamente prolungati (almeno tre anni.”

Nelle pagine che seguono vengono presentati diversi approcci ai sistemi qualità: quello delle norme ISO 9000 nate nel mondo delle industrie a struttura complessa ed ipercomplessa, quello dell'accreditamento che nasce nella comunità dei professionisti agli inizi del '900, (i due modelli man mano stanno convergendo), ed –infine- un modello ispirato alla “Qualità Totale”, il modello per l'Eccellenza della EFQM.

Le norme ISO 9000 e la certificazione dei sistemi di gestione per la qualità

Origine ed evoluzione delle norme ISO 9000

La prima edizione del pacchetto normativo ISO 9000 vede la luce nel 1987 come evoluzione di specifiche norme e direttive utilizzate come riferimento in settori manifatturieri ad alta complessità. L'intento era quello di proporre ad una platea più estesa di organizzazioni un modello organizzativo di riferimento per l'Assicurazione Qualità, ovvero per l'adozione di modalità di presidio delle attività capaci di aumentare la garanzia che un prodotto/servizio avrebbe avuto il livello di qualità atteso.

La nascita della norma da documentazione utilizzata in contesti prettamente manifatturieri portò all'utilizzo di un linguaggio ed a priorità nella trattazione dei temi che tradivano fortemente la propria origine: tipico esempio era la presenza di un capitolo intitolato "Prove, controlli e collaudi"! Grazie ad una prima revisione effettuata nel 1994, che introdusse nel modello importanti aspetti legati alla gestione del miglioramento continuo, ed ad una seconda effettuata nel 2000, che ne ha completamente revisionato finalità, linguaggio e struttura, le norme della serie ISO 9000 sono via via diventate un riferimento utilizzato in modo diffuso anche dalle organizzazioni di servizi e tra queste dalle organizzazioni sanitarie.

Ma che cos'è una norma ?

La Direttiva Europea 34/CE del 1998 inquadrava il tema della predisposizione di norme e regolamentazioni tecniche visto come uno strumento per garantire trasparenza e facilitare gli scambi tra diversi paesi. In tale contesto si precisava che una "norma" deve essere intesa come una "specificazione tecnica approvata da un organismo riconosciuto ad attività normativa, per applicazione ripetuta o continua, la cui osservazione non sia obbligatoria" e che le norme a seconda del soggetto emittente possono essere distinte in internazionali, europee e nazionali.

Normalmente il codice della norma riporta una serie di sigle che permettono di identificare gli enti che hanno emesso o recepito la stessa. In particolare, la sigla ISO (International Organization for Standardization) indica la validità mondiale di una norma, la sigla EN (apposta dal CEN Comitato europeo di normazione) indica la validità a livello europeo, mentre le sigle nazionali (UNI Ente Italiano di Unificazione per l'Italia, BS per il Regno Unito, AFNOR per la Francia, DIN per la Germania, ecc.) indicano la ricezione o la validità della norma nella specifica nazione.

La norma UNI EN ISO 9001 (codice completo della norma in questione) è quindi una norma valida a livello internazionale, europeo ed italiano.

Il fatto che una norma sia per definizione e nascita "non obbligatoria" non impedisce che le Pubbliche Amministrazioni possano fare riferimento ad esse richiamandole in documenti legislativi

e trasformandole, quindi, in documenti cogenti. Inoltre a volte l'utilizzo diffuso di una norma in un determinato settore la trasforma "de facto" in uno standard indispensabile. Questo è quello che è successo in alcuni settori con la norma ISO 9000 in quanto il rispetto della stessa da parte delle organizzazioni è diventato elemento indispensabile per operare nel mercato.

La certificazione dei sistemi di gestione per la qualità

La Certificazione è l'attestazione da parte di un ente terzo (Organismi di Certificazione) della conformità di un Sistema Qualità ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2000.

Il SINCERT (Sistema Nazionale per l'Accreditamento degli Organismi di Certificazione e Ispezione) è il soggetto preposto all'accREDITamento degli organismi di certificazione (di sistemi di gestione aziendale, di prodotti/servizi, di personale) e di ispezione sulla base di specifiche normative. Intende in sostanza essere la risposta all'inevitabile domanda "ma chi controlla il controllore?".

Mentre gli organismi di certificazione sono a tutti gli effetti società private, al di là del fatto che nei loro comitati tecnici possano coinvolgere soggetti rappresentativi dei diversi interessi in campo, la compagine associativa di SINCERT comprende rappresentanza dei principali soggetti istituzionali, scientifici e tecnici quali pubbliche amministrazioni, associazioni di consumatori, associazioni di categoria, associazioni professionali, ecc..

Se la norma ISO 9000 definisce una serie di requisiti finalizzati ad assicurare la capacità di un'organizzazione di strutturare i propri processi e gestire le risorse disponibili in modo tale da riconoscere e soddisfare i bisogni dei propri clienti in un'ottica di miglioramento continuo, la certificazione del sistema di gestione per la qualità inserisce nel rapporto tra il fornitore e il cliente una "terza parte" che verificando il rispetto dei suddetti requisiti si propone come garante.

La diffusione delle norme ISO 9000 in sanità

Nel corso degli anni 90 alcune organizzazioni sanitarie hanno cominciato a sperimentare l'utilizzo della norma ISO 9000. Le motivazioni che le hanno spinte a confrontarsi con tale norma possono essere rintracciate in:

- ricerca di un modello capace di “leggere” la complessità della gestione in uno schema sistemico;
- volontà dei responsabili delle strutture organizzative di dare evidenza, verso i livelli sovraordinati e l'esterno, al livello di qualità organizzato e gestito.

Le prime esperienze hanno in genere coinvolto singoli servizi / unità operative, ma progressivamente l'utilizzo della norma in questione si è esteso a macroarticolazioni (dipartimenti, aree, ecc) sino ad arrivare a intere aziende. La certificazione a livello aziendale ha trovato diffusione in particolare nell'ambito della sanità privata grazie ad una dimensione in genere più contenuta delle organizzazioni e ad una minore “resistenza psicologica” all'introdurre un linguaggio manageriale.

Le problematiche emerse nelle prime esperienze di applicazione delle norme ISO 9000 possono essere ricondotte a:

- *Difficoltà di tradurre nel contesto sanitario i requisiti posti dalla norma*

La versione della norma ISO 9000 in vigore sino al 2000, come sopra anticipato, utilizzava un linguaggio fortemente caratterizzato dall'origine manifatturiera; questo rendeva necessaria una lettura non letterale dei requisiti per recuperare la ratio degli stessi. Il ruolo dei consulenti, in una prima fase spesso più esperti di settori industriali che di problematiche di organizzazione sanitaria e di qualità professionale, e degli uffici qualità delle aziende sanitarie, spesso con precedenti esperienze con approcci nati direttamente nel mondo della sanità ma senza esperienza di modelli sistemici, è stato fondamentale per arrivare a individuare nel tempo le corrette chiavi di lettura. Questo percorso di condivisione dei significati da assegnare ai requisiti non è stato scevro di incidenti, tensioni e malintesi. Vale la pena di ricordare una curiosa interpretazione dei requisiti posti dalla norma ISO 9000 relativamente alla “gestione del prodotto non conforme” che in una struttura era stato collegato allo stato di malattia del paziente. Ne conseguiva che il malato era definito prodotto non conforme. Tenendo conto che la normativa prevede per i prodotti non conformi la separazione, la rilavorazione, il declassamento o la distruzione, l'effetto di tale interpretazione era decisamente preoccupante.

- *Evidente limite del modello ad una applicazione su un singolo servizio / unità operativa*

La norma ISO 9000 si rivolge nel suo insieme ad una direzione di struttura dotata di completa autonomia gestionale, organizzativa e tecnica e con una responsabilità completa sulla qualità del prodotto/servizio offerto.

La realtà delle singole unità operative è in genere ben lontana (nei fatti e/o nella cultura) da quanto sopra descritto.

Il problema tra l'altro si pone da almeno due punti di vista; da un lato in genere la singola struttura organizzativa è "dipendente" da altre strutture per garantire un'assistenza di qualità (es. un reparto ospedaliero vede la sua capacità di intervenire sullo stato di salute di un paziente ricoverato fortemente influenzata dalla qualità, ad esempio, del laboratorio analisi).

Dall'altro la norma ISO 9000 impone a chi si candida per la certificazione (vedi paragrafo successivo) il rispetto di tutti i requisiti previsti dal modello e quindi anche di quelli su cui in realtà la singola unità operativa non ha in realtà capacità di intervento. Un esempio è sicuramente quello della gestione delle tecnologie: la valutazione da parte di un Organismo di Certificazione prevede la verifica dei requisiti sulla gestione delle attrezzature presso la struttura che si candida alla certificazione. Nella realtà delle aziende sanitarie la programmazione e gestione delle attività di controllo e manutenzione delle apparecchiature sono in genere affidate ad appositi servizi specializzati (ingegneria clinica, servizio tecnico, ecc.); ne consegue che in caso di un iter di certificazione che coinvolga solo una unità operativa sanitaria, in un contesto in cui l'adesione alla norma ISO 9000 non sia stata estesa anche ai servizi di supporto, l'unità operativa valutata si troverà a dover "ricostruire" le evidenze di una gestione (quella delle attrezzature) che nella realtà è di competenza di altri.

- *Collocazione all'interno del modello degli aspetti legati alla qualità tecnico professionale*

La norma ISO 9000 richiedeva la predisposizione procedure ed istruzioni relativamente alla produzione dei prodotti e servizi. Nelle prime sperimentazioni in ambito sanitario alcune interpretazioni ritenevano che l'ambito di tali procedure e istruzioni dovesse riguardare solo gli aspetti organizzativi della produzione e non quelli tecnici.

Questo tipo di interpretazioni portava a facili critiche al modello in quanto creava una contrapposizione tra il sistema qualità ISO 9000 e la qualità dell'assistenza assicurata dai professionisti, dalle loro competenze e dalle loro scelte.

Nonostante le difficoltà sopra descritte, e altre che sarebbe troppo lungo riportare, l'adozione della norma ISO 9000 in sanità si è andata via via estendendo.

Al 30 giugno 2007 i certificati ISO 9001 rilasciati nel settore "Sanità e altri servizi" (EA 38 in base alla classificazione per settori merceologici) risultano essere 5744 (dati SINCERT). Tenendo conto che a dicembre 2003 i certificati rilasciati erano poco più di 2100, per toccare i 3000 nel 2004, i 4400 nel 2005 e superare i 5000 a fine 2006, appare evidente un trend di crescita estremamente significativo.

Numeri così rilevanti devono essere necessariamente commentati:

- i dati comprendono certificazioni di organizzazioni di diversissima complessità (si parte dalle attività di una singola unità operativa sino alla certificazione di intere aziende sanitarie);
- i dati comprendono anche la certificazione di servizi non strettamente sanitari di aziende sanitarie (es. Ufficio Qualità, Controllo di gestione, Servizi Tecnici) e di aziende del settore biomedicale;
- i laboratori di analisi chimico cliniche, pubblici e privati, sono in numero estremamente considerevole;
- in alcune regioni vi sono state "spinte" da parte delle istituzioni per la certificazione delle strutture sanitarie;
- il mondo della sanità privata ha visto l'iter di certificazione come un modo per rafforzare la propria immagine verso i cittadini e le istituzioni (oltre che in diversi casi come una "palestra" per prepararsi per tempo al conseguimento dell'Accreditamento Istituzionale).

Questo non toglie che il numero sia ormai estremamente significativo e che permetta di considerare la norma ISO 9000 come uno standard ormai diffuso nel mondo sanitario.

Struttura e principi del modello di sistema qualità proposto dalla norma ISO 9000

La famiglia delle norme ISO 9000, nella sua versione approvata nel 2000, è articolata nel seguente modo:

ISO 9000: descrive i fondamenti dei sistemi di gestione per la qualità e ne specifica la terminologia.

ISO 9001: specifica i requisiti dei sistemi di gestione per la qualità da utilizzarsi quando un'organizzazione intenda o debba dimostrare la propria capacità a fornire ad un cliente (inteso come acquirente, utilizzatore, destinatario, committente) prodotti/servizi che soddisfino specifici requisiti (identificati dal fornitore, richiesti dal cliente, imposti da leggi e norme); è la norma a fronte della quale un'organizzazione può richiedere ed ottenere la certificazione del proprio sistema qualità.

ISO 9004: fornisce linee guida per lo sviluppo di un sistema di gestione per la qualità che tengono conto oltre che dell'efficacia anche dell'efficienza. Lo scopo della norma è promuovere il miglioramento continuo delle prestazioni dell'organizzazione e della soddisfazione dei clienti e delle altre parti interessate. In tale norma, non utilizzabile a fini "certificatori" il concetto di cliente è esteso a quello di "portatore di interesse" (stakeholder) comprendendo in modo esplicito il personale, la proprietà, i fornitori, la società in senso lato.

ISO 19011: fornisce una guida per la conduzione delle verifiche ispettive (audit della qualità) sui sistemi di gestione per la qualità ed ambientali.

La norma ISO 9000 esplicita 8 principi che devono guidare l'interpretazione dei requisiti e lo sviluppo di un sistema qualità:

- Organizzazione orientata al cliente
- Leadership
- Coinvolgimento del personale
- Approccio basato sui processi
- Approccio sistemico della gestione
- Miglioramento continuativo
- Decisioni basate sui fatti
- Rapporto di reciproco beneficio con i fornitori

Anche senza entrare nel merito dei singoli punti (per un approfondimento si rimanda al capitolo sui sistema qualità), appare evidente come il sistema che si intende promuovere è assolutamente

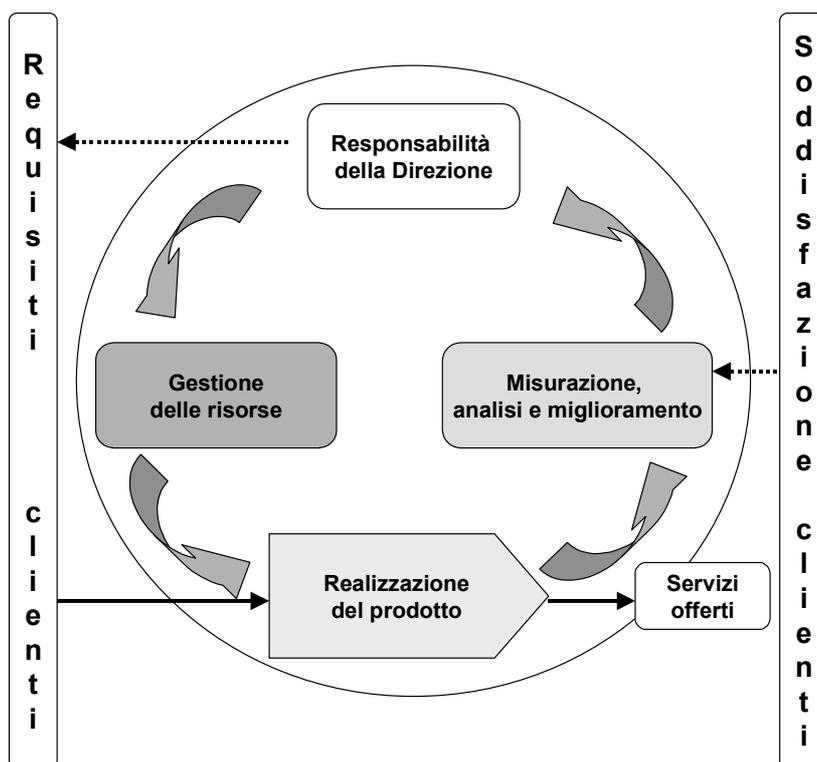
orientato ad una gestione dinamica dell'organizzazione, utilizzando le leve della gestione per processi, del coinvolgimento, della valutazione e del miglioramento.

Un modello ben lontano, almeno nell'ispirazione, da un vecchio detto che recitava "scrivi quello che fai e fai quello che scrivi" con cui si riduceva la logica di un sistema qualità ISO 9000 ad una potenziale macchina per consolidare e perpetuare gli errori.

Questo era chiaramente frutto di una interpretazione limitativa che spingeva le strutture a descrivere le modalità operative piuttosto che a migliorare la propria capacità di influenzare i risultati qualitativi.

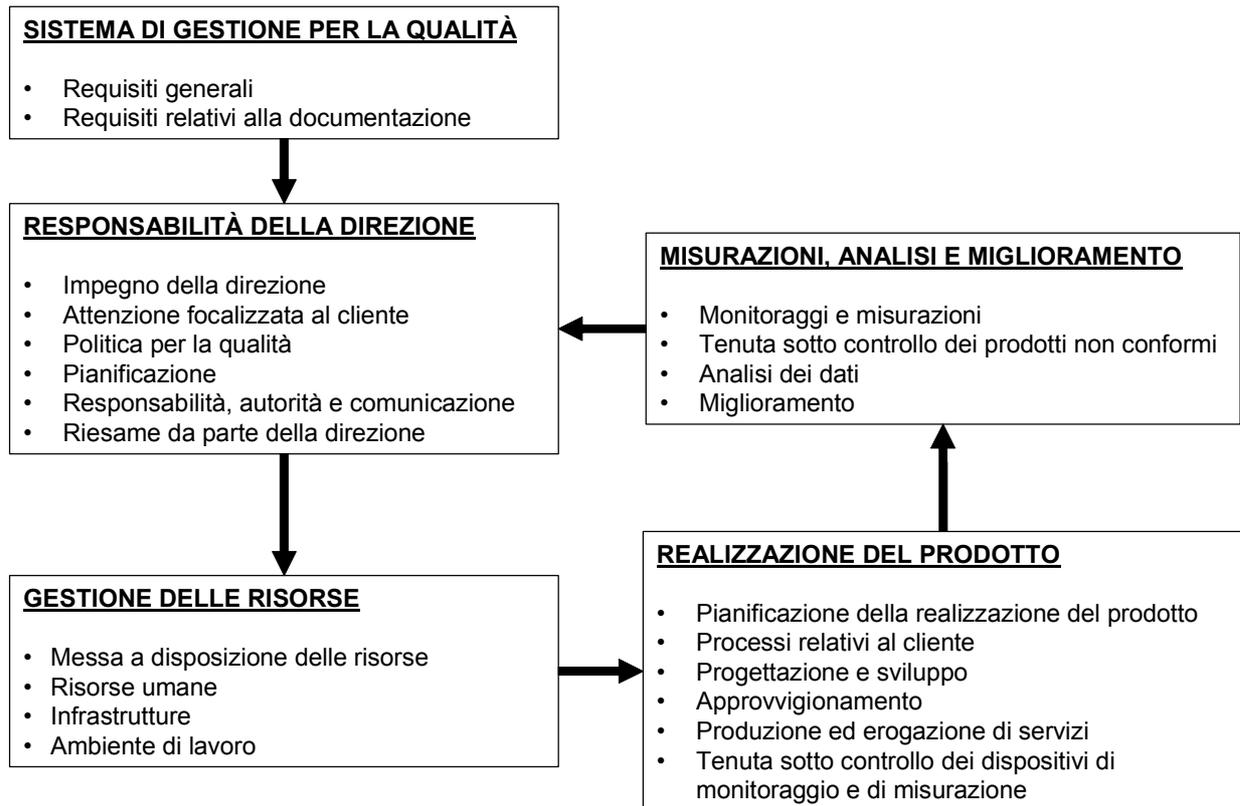
Il modello di sistema qualità proposto è ben sintetizzato dall'indice che mette in evidenza:

- il ruolo della Direzione dell'articolazione organizzativa come soggetto preposto a formulare gli indirizzi strategici e pianificare in modo accurato come conseguirli;
- la necessità di una corretta pianificazione e gestione delle risorse, comprendendo in questo, aspetto estremamente rilevante nel campo sanitario, la gestione delle competenze degli operatori;
- la necessità di gestire per processi, garantendo coerenza alle azioni di tutti gli attori coinvolti nell'assistenza;
- l'importanza di misurare per poter valutare ed attivare percorsi di miglioramento.



I temi su cui la norma ISO 9001

pone precisi requisiti che le strutture devono dimostrare di soddisfare sono rappresentati nella seguente figura:



Interpretazione della norma nel settore sanitario e suoi sviluppi

L'esperienza fatta nel corso degli anni di applicazione della norma ISO 9000 in sanità ha consentito di chiarire e approfondire diverse problematiche interpretative.

L'UNI ha pubblicato diverse Linee Guida per indirizzare l'applicazione della norma nelle strutture sanitarie in generale (Linea Guida 26) ed in specifici contesti: servizi di pronto soccorso e accettazione (Linea Guida 41), medicina di laboratorio (Linea Guida 42), servizi di controllo di gestione (Linea Guida 43), provider di formazione nel campo dell'educazione continua in medicina (Linea Guida 45).

Di particolare interesse è il Regolamento Tecnico del SINCERT RT-04 "Prescrizioni per l'accreditamento degli Organismi operanti la valutazione e certificazione dei sistemi di gestione per la qualità nel settore EA 38 "Sanità e altri servizi sociali" arrivato alla sua terza revisione. Questo documento, rivolto principalmente agli organismi di certificazione ma liberamente scaricabile dal sito www.sincert.it, mette in evidenza come il mondo ISO 9000 stia trovando risposte alla necessità di coniugare i requisiti previsti dalla norma con alcune priorità specifiche della gestione della qualità in un contesto sanitario.

Aspetti su cui è richiesto agli organismi di certificazione di prestare particolare attenzione sono:

- l'esplicitazione nelle politiche e negli obiettivi delle strutture valutate di specifici riferimenti alla centralità della persona e dei care givers, all'umanizzazione dei modelli assistenziali, al miglioramento della qualità di vita del paziente;
- l'esplicitazione da parte delle strutture della documentazione medico scientifica di riferimento, la sua gestione per la definizione dei percorsi diagnostico terapeutici assistenziali e per garantire la confrontabilità dei risultati conseguiti con altre realtà nazionali ed internazionali;
- l'utilizzo di una logica di valutazione che segua il percorso diagnostico-terapeutico del paziente in una reale logica di processo;
- il tema delle competenze delle diverse figure professionali, partendo dai percorsi di inserimento e formazione sino ad arrivare alla gestione della "clinical competence" per creare condizioni di trasparenza sulla disponibilità di personale adeguatamente qualificato da parte della struttura.

Il numero di certificazioni ottenute da strutture operanti nel mondo della sanità rende ormai superata la discussione sulla applicabilità nel settore di tale modello. ISO 9000 con la sua diffusione ed applicazione in settori estremamente diversificati ha sempre dimostrato una grande capacità di flessibilità.

Questo non toglie che diverse problematiche restino ancora aperte e che i diversi soggetti direttamente coinvolti (aziende sanitarie, organismi di certificazione, consulenti, istituzioni) debbano operare per rendere più efficace lo sviluppo dei sistemi qualità e maggiormente espressione di reali garanzie la concessione della certificazione.

Agli elementi ripresi dal documento SINCERT e sopra esposti, che sicuramente sono di estrema rilevanza, è possibile aggiungerne altri che saranno determinanti affinché l'adesione al modello ISO 9000 possa essere una reale opportunità di miglioramento nel contesto sanitario:

- capacità delle strutture sanitarie di sviluppare sistemi qualità integrati in grado di coniugare in unico modello organizzativo i requisiti derivanti dalla ISO 9000, quelli richiesti dall'accREDITAMENTO istituzionale, le logiche di risk management, l'utilizzo di indicatori per la valutazione degli esiti, e tutti gli altri approcci e sforzi (cogenti o volontari) messi in atto per il governo della qualità nelle sue diverse dimensioni;
- superamento della logica di certificazione di singole unità operative/servizi per privilegiare lo sviluppo di sistemi qualità a livello aziendale, o almeno di macroarticolazione, capaci di

leggere realmente i percorsi del paziente che sono in genere trasversali rispetto alle singole strutture organizzative;

- fusione degli strumenti di pianificazione e valutazione utilizzati nella gestione aziendale con quelli richiesti dalle norme ISO 9000 relativamente agli aspetti di qualità, in modo da superare una dicotomia che spesso si è creata tra la “normale vita” dell’organizzazione ed il “mondo parallelo” della qualità;
- efficacia dell’operato degli organismi di certificazione, da misurare sia come capacità di intervenire sulle variabili effettivamente critiche nel momento della valutazione che come rigore nella concessione e mantenimento delle certificazioni rilasciate.

3.3. L'Accreditamento delle Strutture Sanitarie

Il tema dell'accREDITamento delle strutture sanitarie si pone in Italia con un certo ritardo rispetto ad altri Paesi, nel momento in cui con il decreto legislativo 502/92, il DPR del Gennaio 1997 ed il decreto legislativo 229/99 si introducono sostanziali cambiamenti all'interno del SSN.

Sia per comprendere il significato che il legislatore italiano ha inteso attribuire all'accREDITamento, sia per apprezzare le diverse concezioni e i diversi modelli applicativi fino a oggi realizzati e per riconoscerne l'evoluzione, si ritiene opportuno riprendere, nei capitoli successivi, le tappe storiche fondamentali dell'accREDITamento e illustrare le caratteristiche generali che accomunano i vari modelli, indicando anche le sostanziali differenze esistenti tra il primo sistema, adottato negli USA e assunto a riferimento, e quelli successivamente introdotti in Canada, in Australia, in Gran Bretagna, nei Paesi Bassi, in Catalogna e in Francia.

3.3.1. Elementi costitutivi di un Sistema di Accredimento

Per Accredimento si intende un processo di valutazione sistematico e periodico svolto da un'agenzia esterna o da un altro organismo, il cui obiettivo è quello di verificare il possesso da parte dei servizi sanitari di requisiti predeterminati relativi alle condizioni strutturali, organizzative e di funzionamento che si ritiene influiscano sulla qualità dell'assistenza.

Tutti i sistemi di accreditation hanno alcuni elementi costitutivi comuni.

- a. In appositi manuali o check-list vengono esplicitati i requisiti per l'accREDITamento (in ambito anglosassone chiamati "standard"), definiti con il consenso degli attori coinvolti (valutatori, valutati, organismo accREDITante); frequentemente tali requisiti derivano da un modello teorico che descrive le caratteristiche della struttura, dell'organizzazione o del funzionamento ritenute "ottimali".
- b. La struttura sanitaria interessata all'accREDITamento rivolge una domanda formale all'organismo preposto.

- c. Il momento metodologico cruciale è costituito da una visita di verifica nel corso della quale viene stabilita l'effettiva corrispondenza delle caratteristiche rispetto ai requisiti. Strumenti della visita sono il controllo della documentazione, l'osservazione diretta e le interviste.
- d. I valutatori sono persone qualificate e addestrate ad eseguire visite di verifica.
- e. Il prodotto principale della visita è un report in cui il gruppo dei valutatori descrive, in base alle informazioni acquisite durante la visita stessa, in quale misura la struttura soddisfa i requisiti.
- f. I servizi che vogliono essere accreditati, prima della visita svolgono un lavoro preparatorio di formazione, di miglioramento e di sviluppo organizzativo per adeguarsi ai requisiti e per mantenere i livelli raggiunti. Spesso la visita è preceduta da una autovalutazione della struttura.

I motivi per i quali vengono implementati sistemi o programmi di accreditamento sono riconducibili ad almeno quattro ordini di obiettivi:

- creare un ambiente adeguato per lo sviluppo di una appropriata attività clinica e di una elevata qualità dell'assistenza;
- monitorare le condizioni di sicurezza e di "successo" di un'organizzazione sanitaria;
- far sapere al pubblico e ai compratori dei servizi (stato, assicurazioni, ecc.) che l'assistenza è stata valutata con esito positivo, ossia rassicurare i potenziali utenti circa il fatto che tutte le opportune misure di garanzia sono state adottate;
- informare il pubblico e i compratori dei servizi in merito al livello di qualità raggiunto da un'organizzazione rispetto ad altre, ossia orientare la scelta degli utenti o stimolare i servizi "concorrenti" a un continuo miglioramento.

Oltre ad esservi elementi comuni, tra i vari sistemi di accreditamento si possono tuttavia riscontrare anche elementi di differenziazione:

- a. L'adesione delle strutture può essere obbligatoria (ad esempio richiesta dalle leggi dello stato), o volontaria, o indotta da situazioni di mercato che rendono di fatto indispensabile l'adesione al programma di accreditamento per la sopravvivenza economica delle strutture.
- b. L'indipendenza del team di valutatori può differire a seconda che la valutazione sia
 - di "prima parte": (la struttura valuta se stessa);
 - di "seconda parte": (i clienti o i compratori valutano o fanno valutare la struttura);
 - di "terza parte": (un organismo esterno ed indipendente sia dalla struttura che dal compratore valuta su richiesta la struttura stessa).

c. I requisiti per l'accreditamento possono privilegiare, in misura variabile da modello a modello, gli aspetti di struttura, o di processo, o di esito. Nei sistemi di accreditamento dei Paesi che verranno presi in esame ci si sta spostando, man mano che i sistemi stessi evolvono e progrediscono, dall'originario uso di requisiti quasi esclusivamente strutturali, all'uso di requisiti relativi ai processi e alle attività e, soprattutto, ai risultati delle pratiche assistenziali. Sebbene allo stato attuale sia prematuro fare previsioni, è tuttavia legittimo chiedersi se, e in che misura, tale tendenza potrà influenzare lo sviluppo dei processi e dei meccanismi di accreditamento.

Quale ultima annotazione a margine di questa panoramica generale sul tema, si ritiene opportuno sottolineare l'importanza di non confondere l'accreditamento con la certificazione, avente finalità e modalità operative ben distinte.

3.3.2. Lo sviluppo storico dell'Accreditamento

Il sistema dell'accreditamento nasce negli USA all'inizio del ventesimo secolo per l'interesse dell'American College of Surgeons (ACS) a promuovere una più elevata qualità dell'assistenza e a rendere "visibile" l'operato delle strutture migliori.

Risulta significativo, a questo proposito, l'impegno che nel 1912, a conclusione del terzo Congresso dei Chirurghi del Nord America, il Collegio assume:

"...standardizzare la struttura e il modo di lavorare degli ospedali per far sì che le istituzioni con ideali più elevati abbiano il giusto riconoscimento davanti alla comunità professionale e che le istituzioni con standard inferiori siano stimolate a migliorare la qualità del loro lavoro. In tal modo i pazienti riceveranno il trattamento migliore e la gente avrà qualche strumento per riconoscere quelle istituzioni che si ispirano ai più alti ideali della medicina".

Da questo atto emerge chiaramente che la volontà di accreditamento scaturisce dall'esigenza dei professionisti di esercitare una forma di controllo non coercitivo sugli ospedali, sia per assicurarsi il giusto riconoscimento professionale, sia per tendere a un miglioramento diffuso della qualità dell'assistenza sanitaria. Nella dichiarazione di impegno dell'ACS sono contenuti anche i riferimenti a ciò che molto più tardi si sarebbe chiamato "centralità dell'utente" e "miglioramento continuo".

I primi standard minimi vengono pubblicati nel 1917, e nel 1918 viene avviato il cosiddetto Programma di Standardizzazione degli Ospedali.

Nel 1952 le principali associazioni di professionisti costituiscono la Joint Commission for Accreditation of Hospitals, organismo volontario non governativo senza fini di lucro, incaricato di produrre/aggiornare i requisiti e di condurre le procedure di accreditamento.

Nello stesso anno, il Canada, che aveva affiancato gli USA fin dall'inizio, costituisce una propria Commissione, la quale nel 1958 riceve dal Segretario di Stato l'autorizzazione all'accREDITAMENTO delle organizzazioni ospedaliere.

Negli anni '60 i programmi di assistenza pubblica Medicare e Medicaid cominciano a rendere equipollenti i requisiti della JCAH a quelli dello Stato Federale. E' in quel momento storico che l'accREDITAMENTO, da strumento di autoregolazione, diventa (anche) strumento di regolazione.

3.3.3. La diffusione dei sistemi di AccredITAMENTO nel mondo

Nel 1960 anche in Australia si forma, per volontà delle associazioni professionali, una Commissione non governativa e non a fini di lucro per l'accREDITAMENTO degli ospedali (essa peraltro diviene operativa solo nel 1974).

Negli ultimi decenni si sono sviluppate iniziative di accREDITAMENTO anche in numerosi Stati Europei.

Nei Paesi Bassi nel 1979 nasce, per iniziativa dei professionisti, il CBO, consorzio composto da associazioni professionali e ospedaliere, da rappresentanti di assicurazioni pubbliche e private e da rappresentanti del governo. L'obiettivo dichiarato di tale organismo è quello di promuovere le attività di Quality Assurance fra i professionisti (data anche l'obbligatorietà per tutti gli specialisti di ri-registrarsi ogni 5 anni) e di assistere i servizi nella applicazione delle procedure di Quality Assurance. Nel 1998 al CBO si affianca il NIAZ, per occuparsi dell'accREDITAMENTO delle strutture in base ad un modello misto fra quello canadese e le norme Iso 9000.

Nel 1981 la Catalogna adotta un sistema di accREDITAMENTO governato dallo Stato, il cui scopo è quello di misurare la conformità delle strutture alle norme. L'accREDITAMENTO è obbligatorio per le strutture pubbliche, facoltativo per quelle private. In ogni caso, per stipulare un contratto con il sistema di sicurezza sociale o con le compagnie di assicurazione è necessario aver ottenuto

l'accreditamento. Dal 1996 la Catalogna adotta come modello di riferimento quello della Joint Commission.

Nel 1989, per iniziativa del King's Fund Centre, in Gran Bretagna viene introdotta una sperimentazione di "audit organizzativo". L'adesione alla sperimentazione da parte delle strutture sanitarie è volontaria, la valutazione si concentra essenzialmente sulle attività assistenziali e sui risultati, l'obiettivo è prevalentemente quello di promuovere un processo di autovalutazione all'interno dei servizi, piuttosto che quello di fornire uno status di soggetto accreditato. Fino al 1997 a questo programma hanno partecipato complessivamente 120 ospedali. Benché nel Regno Unito non ci sia alcun obbligo normativo che costringa le strutture sanitarie ad accreditarsi, esistono, oltre al programma del King's Fund, altri sistemi di accreditamento a diffusione regionale o nazionale:

- a) Hospital Accreditation Programme, nato nel South West England e progettato per piccoli ospedali, disponibile a livello nazionale dal 1993, contenente nell'ultima versione dei propri standard molti punti della norma Iso 9000;
- a) Health Services Accreditation, sorto all'interno del Servizio Sanitario Nazionale e testato nella Regione del South Thames, elaborato con il contributo di molte società scientifiche e rappresentanti degli stessi pazienti;
- b) Trent Accreditation Scheme, applicato soprattutto nella Regione di Trent, derivante dall'Hospital Accreditation Programme;
- c) numerosi programmi di Accreditamento per singole specialità/settori: ad esempio, accreditamento dei patologi clinici, dei servizi per l'autismo, degli Hospice ecc.

Nel 1996 anche la Francia adotta il sistema dell'accreditamento, istituendo con decreto del Parlamento l'ANAES (Agenzia Nazionale per l'accreditamento e la valutazione sanitaria). Tale Agenzia, oltre ad assorbire le funzioni dell'organismo che fino a quel momento si è occupato di valutazione medica (ANDEM), viene investita anche della responsabilità di accreditare tutte le organizzazioni ospedaliere e ambulatoriali e di valutare la pratica clinica dei medici di base e degli specialisti ambulatoriali, avendo tra i suoi obiettivi principali:

- a) la valutazione dall'esterno della qualità e della sicurezza dell'assistenza;
- b) la valutazione della capacità dell'organizzazione sanitaria di migliorare continuamente l'assistenza e di implementare un sistema di gestione globale della qualità;
- c) la formulazione di raccomandazioni esplicite;
- d) il coinvolgimento dei professionisti, volto all'accettazione e allo sviluppo di "senso di proprietà" rispetto al cambiamento;

e) l'accrescimento della fiducia dei cittadini nei confronti dei servizi sanitari.

Se lo scopo principale dell'attività dell'ANAES è quello di rendere evidente il livello qualitativo dei servizi sanitari e di elevarlo sempre di più attraverso una partecipazione allargata ai professionisti, alle società scientifiche e ai rappresentanti dei cittadini, tuttavia non va trascurato il fatto che l'attività dell'Agenzia risulta fortemente orientata anche al controllo e alla regolazione: ad essa infatti è richiesto di collaborare con il Fondo Nazionale di Malattia per la valutazione e la convalida delle procedure, dei servizi e dei presidi sanitari, prima di procedere al loro rimborso.

Il sistema di accreditamento adottato dalla Francia è, in sostanza, riconducibile al modello obbligatorio, basato su una valutazione condotta da una "terza parte", ovvero da soggetti (professionisti) indipendenti sia dalla struttura sia dagli organismi di tutela dei cittadini.

Al di là delle realtà sopra indicate, si può affermare che i programmi di accreditamento sono ormai stati introdotti in molti paesi del mondo. Oltre a quelli anglosassoni, che vantano lunga esperienza nel campo e hanno raggiunto notevoli livelli di raffinatezza metodologica, l'idea dell'accREDITAMENTO si sta diffondendo anche nell'America Latina e nell'area del Pacifico (Filippine, Indonesia, Giappone, Taiwan, Malesia, Singapore). In Europa, la Finlandia sta sperimentando un modello simile a quello del King's Fund, in Svezia esiste un programma di "audit organizzativo", in Germania si sta dibattendo in merito al modello da adottare, e questa decisione sarà presa di concerto fra l'associazione degli ospedali, gli Ordini dei Medici e gli enti assicuratori. Invece i paesi dell'Est europeo, con l'esclusione dell'Ungheria, non hanno ancora compiuto significativi passi in questo ambito.

In tempi recenti, gli organismi di accreditamento più avanzati hanno avviato a livello sovranazionale programmi di valutazione reciproca. La Società Internazionale per la Qualità nei Sistemi Sanitari (ISQua), ha posto nel 1999 le fondamenta per una federazione internazionale fra organismi di accreditamento, definendo dei requisiti di qualità per tali organismi e prevedendo di arrivare ad un riconoscimento internazionale degli accreditatori (Programma "Alpha"); al momento vi aderiscono degli organismi accreditatori di Australia, Spagna, Canada, Sudafrica, Finlandia, Gran Bretagna, Paesi Bassi, Argentina, Giappone, USA e Nuova Zelanda.

Riassumendo, dall'analisi dell'evoluzione e della diffusione dei sistemi di accreditamento emergono due aspetti rilevanti:

1. i processi e le tecniche di accreditamento sono originariamente nati per iniziativa e all'interno dell'ambito professionale, senza alcuna finalità di carattere economico, ovvero senza legame fra status di "struttura accreditata" e possibilità di ottenere risorse. La connessione con il finanziamento delle strutture sanitarie è stata prevista "a priori" solo in pochissimi paesi, nei quali l'accreditamento ha assunto di fatto carattere di obbligatorietà. Mentre in Italia si è scelta quest'ultima strada, in molte altre realtà ci si è orientati verso una strategia "soft" di accreditamento volontario volto a favorire lo sviluppo delle organizzazioni. Nel corso del tempo esso si è comunque e ovunque caricato di nuovi significati, fino ad assumere la funzione di strumento di regolazione in risposta a una crescente richiesta di informazioni e di garanzie sulla qualità dell'assistenza da parte dei governi, dei pagatori e degli utenti.
2. Nella maggior parte delle realtà, l'acquisizione di maggiori conoscenze nel campo dell'efficacia clinica (e, soprattutto, la constatazione che la relazione: "struttura conforme agli standard" = "assistenza di buona qualità" non è scontata ed è sempre da dimostrare) ha promosso la ricerca di indicatori clinici che permettano di confrontare i processi e i risultati dell'assistenza sanitaria, spostando via via l'attenzione dai tradizionali standard strutturali.

3.3.4. L'accreditamento negli USA

Come si è detto in precedenza, il sistema ha preso avvio nel 1918, per opera dell'American College of Surgeons, con lo scopo di standardizzare la struttura e l'attività (il modo di lavorare) degli ospedali, di migliorare l'assistenza erogata, di riconoscere e valorizzare gli ospedali più meritevoli.

Il meccanismo ipotizzato per raggiungere questi obiettivi si fonda su quattro presupposti:

- a. che la qualità dell'ospedale sia legata al possesso di precisi requisiti, definiti "standard minimi";
- b. che tali standard, essendo soggetti a rapida obsolescenza in rapporto al progredire delle conoscenze scientifiche e delle tecnologie sanitarie, siano continuamente revisionati;
- c. che il "credito" (lo status di accreditamento) dell'ospedale debba essere periodicamente riconfermato, sia perchè gli standard di riferimento si modificano nel tempo, sia perchè lo status stesso dell'ospedale può cambiare;

d. che sia interesse dell'ospedale essere valutato. (La richiesta di essere sottoposto a verifica in vista dell'eventuale accreditamento deve essere avanzata dall'ospedale stesso).

Questo modello si è consolidato rapidamente, tant'è che, 40 anni dopo la sua nascita, oltre 5.000 strutture (corrispondenti all'84% degli ospedali del Paese) risultavano accreditate. Il numero crescente di ospedali da accreditare, unitamente alla complessità del procedimento e alla necessità di effettuare rapidi e costanti aggiornamenti degli standard, hanno condotto alla formazione, nel 1952, della Joint Commission for Accreditation of Hospitals (JCAH) in cui sono confluite, oltre all'Associazione dei Chirurghi Americani, le principali organizzazioni e associazioni professionali quali l'American Medical Association, l'American Hospital Association, l'American College of Physicians e, da ultima, l'American Dental Association.

Successivamente la JCAH viene denominata Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations – JCAHO – per l'estensione delle attività di accreditamento anche ad altri servizi sanitari non ospedalieri (Nursing Homes, Health Centers, ecc.).

L'allargamento alle principali associazioni sanitarie diviene, di fatto, l'elemento decisivo per l'aggiornamento sistematico degli standard. La Joint Commission, infatti, rivede i manuali per l'accreditamento con sempre maggiore frequenza, fino a giungere, alcuni anni fa, a edizioni revisionate con periodicità annuale

A metà degli anni '90 entra tra i requisiti della Joint Commission la filosofia del Continuous Quality Improvement (CQI)¹: è forse questa la prima volta che le due culture della Qualità (quella industriale dei "Sistemi Qualità" e quella dei professionisti sanitari) si incontrano dopo decenni di coesistenza silenziosa.

Al fine di operare confronti con gli altri modelli di accreditamento, risulta utile soffermarsi di seguito su quattro aspetti che caratterizzano il sistema statunitense, e cioè:

- la volontarietà dell'accreditamento,
- il ruolo delle associazioni professionali,
- i rapporti tra accreditamento, qualità dell'assistenza e Quality Assurance,
- le peculiarità del sistema sanitario che ne favoriscono il mantenimento e lo sviluppo.

3.3.4.1 Volontarietà dell'accreditamento

A livello legislativo non risulta esservi alcun obbligo di accreditamento per gli ospedali statunitensi. La struttura sanitaria che intende essere sottoposta a verifica avanza specifica richiesta alla JCAHO. Per le attività connesse a tale verifica (raccolta e analisi dei dati, ispezioni nella struttura, produzione del rapporto finale, ecc.), l'Ospedale paga la Joint Commission.

Sulla base delle ispezioni e delle valutazioni condotte, la JCAHO esprime il giudizio finale, riconducendolo all'interno di una delle tre seguenti categorie:

- accreditamento, con o senza prescrizioni (l'accREDITamento ha una durata massima di tre anni),
- accreditamento sotto condizione (ossia solo dopo aver ottemperato a precise indicazioni date dalla JCAHO),
- non accreditamento (evento piuttosto raro).

Il risultato della verifica viene reso pubblico. Stanti le "pesanti" condizioni che i servizi sanitari devono accettare per ottenere l'accREDITamento, oltre al fatto che non esistono obblighi di carattere normativo, non si può che trarre la conclusione che il sistema di controllo messo in atto con questa forma di accREDITamento volontario si mantiene in quanto, evidentemente, esso viene sostenuto da altri potenti fattori (economici, professionali), i quali, ancor più delle disposizioni di legge, si dimostrano capaci di spingere gli ospedali ad adottare forme di autovalutazione e di miglioramento facendo leva su problemi di reputazione professionale e di competizione economica.

Ciò prova, se mai ve ne fosse bisogno, che i meccanismi di controllo che spingono all'autoregolazione non sono affatto meno incisivi dei meccanismi di controllo tipicamente ispettivi/repressivi, esercitati dall'esterno delle organizzazioni.

3.3.4.2 Ruolo delle associazioni professionali

Negli USA le associazioni professionali giocano un ruolo determinante, essendo il sistema di accREDITamento totalmente sostenuto da esse.

D'altra parte, la definizione dei requisiti è un problema tecnico che vede prima di tutto interessati i professionisti, e lo stesso vale per la verifica dei processi assistenziali o l'espressione del giudizio finale di accREDITamento.

La credibilità del sistema dipende dunque inevitabilmente dalla qualità degli standard utilizzati e dalla correttezza metodologica con cui la verifica viene effettuata.

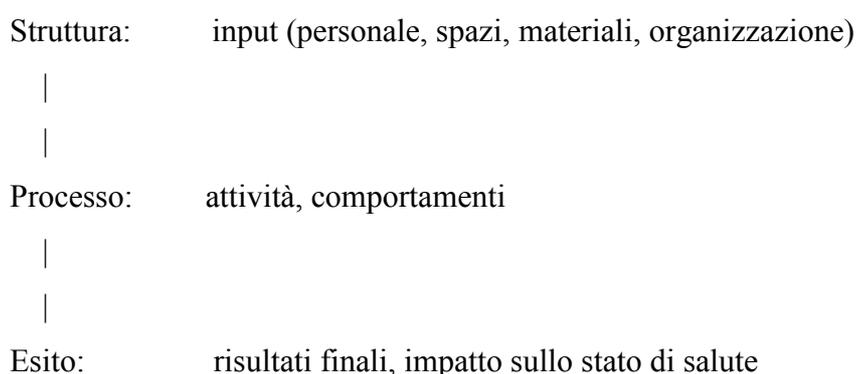
Poiché la maggior parte degli standard si riferisce alla qualità della performance, il fatto che siano le associazioni professionali a "governare" l'accreditamento rappresenta un importante elemento di legittimazione del processo.

3.3.4.3 Rapporti tra accreditamento, qualità dell'assistenza e Quality Assurance

Il primo atto di istituzione del sistema di accreditamento dichiara esplicitamente che il suo scopo è quello di migliorare la qualità dell'assistenza fornita ai pazienti.

In funzione della realizzazione di tale scopo, il meccanismo di controllo che viene ipotizzato si basa su due presupposti:

1. che sia possibile identificare a priori le caratteristiche che definiscono la qualità dell'assistenza e che tali caratteristiche possano essere utilizzate per valutare la qualità stessa, alla stregua di standard di riferimento (Figura 70).
2. che le caratteristiche di qualità, per quanto attinenti a componenti diverse dell'assistenza (ad esempio: quantità e tipo di risorse disponibili, organizzazione, performance), siano tra loro strettamente correlate; e che, perciò, intervenendo sulla qualità degli aspetti strutturali o dei processi assistenziali, sia possibile modificare il risultato finale dell'assistenza (il miglioramento della salute) nella direzione desiderata, come suggerito dallo schema seguente (fig. 71).



Tra i requisiti proposti dalla JCAHO, quelli riferiti alle azioni tese a promuovere la qualità dell'assistenza all'interno degli ospedali hanno sempre giocato una parte fondamentale. Ad esempio, già tra gli standard minimi previsti nel 1918 all'interno dell'Hospital Standardization Program, figurano la revisione e la valutazione della propria attività da parte del personale medico e

la compilazione della cartella clinica in modo accurato e completo. Parecchi anni dopo, il discorso si sviluppa ulteriormente con l'audit clinico, ossia con la valutazione dell'operato medico da parte degli stessi medici, sulla base di criteri espliciti predefiniti.

Tuttavia, è solo a partire dal 1979 che la JCAHO introduce il requisito specifico della Quality Assurance, modificando in tal modo la strategia per la promozione della qualità adottata in precedenza.

Da tale momento in avanti, tutte le attività di valutazione della qualità precedentemente condotte (audit clinico, controllo delle infezioni ospedaliere) vengono fatte convergere in un unico ambito e la funzione di Quality Assurance viene identificata per promuovere un programma allargato a tutto l'ospedale, in cui il monitoraggio continuo dell'assistenza, l'identificazione dei problemi di qualità e l'adozione degli interventi finalizzati alla soluzione dei problemi rilevati e al miglioramento dell'assistenza divengono parte dello stesso ciclo.

In conclusione, nel sistema di accreditamento americano il problema della qualità dell'assistenza entra come "motore" fondamentale di tutto l'impianto e la Quality Assurance viene proposta come funzione essenziale dell'organizzazione, orientata a promuovere meccanismi di regolazione interna e di controllo della qualità stessa.

3.3.4.4 Peculiarità del sistema sanitario USA che sostengono il sistema di accreditamento

Come si è sottolineato in precedenza illustrando la natura "volontaria" dell'accreditamento, si può ragionevolmente sostenere che negli Stati Uniti il sistema si è mantenuto e si è consolidato, oltre che per l'interesse e l'influenza delle associazioni dei professionisti, anche per le dinamiche economiche che lo hanno accompagnato.

A questo proposito, un aspetto di importanza fondamentale è rappresentato dal fatto che le assicurazioni private ed i programmi federali di assistenza, sia per soddisfare la richiesta dei clienti di essere curati nelle strutture migliori, sia per ragioni di interesse economico, stipulano contratti solo con le strutture accreditate e, nell'ambito di tali contratti, non rimborsano il costo delle prestazioni quando possono dimostrare che l'ospedale non ha operato nel rispetto degli standard, ossia non ha assistito il paziente secondo i criteri di qualità previsti dalla JCAHO.

Pertanto, la sopravvivenza economica dei Servizi Sanitari è direttamente associata al "credito" di cui essi godono presso i loro potenziali clienti e alla possibilità di dimostrare che hanno erogato un'assistenza pari a quella prevista dagli standard.

L'accreditamento istituzionale in Italia

In Italia, il concetto di accreditamento viene introdotto per la prima volta a livello normativo con il d. leg.vo 502/517.

Utilizzando le "chiavi di lettura" dei modelli illustrati nei paragrafi precedenti, si può sostenere che il legislatore italiano si è orientato verso una valutazione di "terza parte" di carattere obbligatorio (per tutte le strutture pubbliche e per quelle private interessate a svolgere attività per conto e a carico del Servizio Sanitario Nazionale), incentrata fortemente su dimensioni di struttura e di processo.

E', infatti, possibile dedurre dalle norme che lo scopo principale è quello di far sì che, attraverso una verifica e un monitoraggio dell'effettiva rispondenza delle singole strutture e dei professionisti che ne facciano richiesta a una serie di condizioni specificamente individuate per le varie tipologie di attività sanitarie, si giunga a selezionare i soggetti che possono essere riconosciuti quali potenziali erogatori di prestazioni per il SSN.

Come si evince in particolare dall'art. 8, comma 7, del citato d. leg.vo 502/517, che testualmente recita:

"le regioni e le USL adottano i provvedimenti necessari per la instaurazione dei nuovi rapporti fondati sul criterio dell'accreditamento delle istituzioni, sulle modalità di pagamento a prestazione e sull'adozione del sistema di verifica e revisione della qualità delle attività svolte e delle prestazioni erogate",

l'accreditamento viene inteso come una delle funzioni essenziali per la regolazione dei nuovi rapporti che si devono stabilire tra "fornitori" di prestazioni (istituzioni pubbliche o private, professionisti), da un lato, e "compratori" dei servizi diretti agli utenti del SSN, dall'altro.

Lo stesso Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1994-96 sottolinea che, nel momento in cui nel SSN vengono introdotti meccanismi competitivi tra una pluralità di soggetti erogatori, diviene indispensabile dare avvio ad appropriate procedure per l'accreditamento delle singole strutture o dei singoli servizi, pubblici o privati, che vogliono esercitare attività sanitarie nell'ambito del SSN stesso.

La L. 549/95, infine, all'art. 2, comma 8, prevede che Regioni e USL, sulla base di indicazioni regionali, contrattino con le strutture pubbliche e private e con i professionisti che erogano

prestazioni sanitarie un piano annuale preventivo che ne stabilisca tipologie e quantità presunte, anche ai fini del controllo degli oneri da sostenere a carico del Fondo Sanitario.

In sostanza, il sistema previsto dal legislatore italiano si sviluppa secondo una logica di fasi collegate e consecutive, propedeutiche l'una all'altra, e più precisamente:

1. Autorizzazione, necessaria per l'esercizio della funzione,
2. Accreditamento, necessario per l'erogazione di prestazioni per conto del Servizio Sanitario Nazionale,
3. Accordi contrattuali fra strutture accreditate e Regioni/Aziende Usl, necessari per determinare volumi e tipologie delle prestazioni fruibili dagli utenti del SSN e le relative ricadute economiche.

L'azione regolatoria di tale sistema, di cui si tratterà più diffusamente nel paragrafo relativo alle indicazioni contenute nel D. Leg.vo 229/99, è dunque molto evidente e si esercita sia in modo diretto, sui soggetti erogatori, sia in modo indiretto, su coloro che svolgono la funzione di committente/compratore dei servizi. Ai primi il sistema impone di dimostrare di possedere e mantenere determinati standard di qualità, pena l'inibizione dell'esercizio dell'attività o del suo svolgimento nel contesto del SSN, mentre ai secondi viene richiesto di saper combinare, nei limiti dei livelli di assistenza garantiti dal Servizio Sanitario Nazionale e delle risorse economiche rese disponibili, i bisogni della popolazione con una appropriata offerta di servizi accreditati.

Il DPR del 14.1.1997 sui requisiti minimi

Quattro anni dopo l'approvazione del D.Lgs.517, il Governo con il DPR del 14 gennaio 1997ⁱⁱ definisce finalmente i requisiti minimi per l'autorizzazione al funzionamento delle strutture, ovvero fissa le caratteristiche *generali* che devono essere possedute da tutte le strutture sanitarie, e quelle *specifiche* per gli ambulatori, i reparti/servizi ospedalieri (Pronto Soccorso, Punto nascita, Rianimazione ecc.) e i servizi territoriali.

Nella tab. 73 sono riassunti per sommi capi i requisiti minimi generali richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie in Italia.

Mentre il capitolo sui requisiti strutturali e tecnologici ricordava le tradizionali prescrizioni normative in materia, i requisiti organizzativi portavano delle novità nelle strutture sanitarie.

Pur non essendo improntate da unitarietà concettuale, si possono individuare elementi:

- della classica “Garanzia della Qualità”, derivati da sistemi come le norme ISO 9000 del 1994 (per esempio, le “politiche complessive” richiamano la “responsabilità della direzione”; le “procedure per la programmazione degli acquisti” richiamano l’”approvvigionamento” e così via),
- della VRQ, nell’uso prescrittivo di Linee-Guida, di partecipazione a progetti di miglioramento, nello studio dell’appropriatezza delle prestazioni.

Collocando il DPR nel quadro complessivo della legislazione sanitaria degli anni 90, si può affermare che l’insieme delle normative sugli Indicatori, sulle Carte dei Servizi e sui Requisiti minimi disegna un piccolo Sistema Qualità, secondo il quale l’organizzazione sanitaria non può limitarsi a soddisfare solo alcuni standard riferiti alla struttura, bensì deve analizzare e controllare il processo di erogazione delle prestazioni, dare garanzia di sicurezza e legalità, prendere precisi impegni di qualità con gli utilizzatori, conoscere e monitorare con opportuni indicatori i propri risultati e possedere meccanismi interni di correzione e prevenzione. Questo Sistema Qualità “embrionale” è rappresentato nella fig. 74ⁱⁱⁱ.

Il Decreto Legislativo 229/99 sui rapporti tra accreditamento, accordi contrattuali e programmazione

Il Decreto Legislativo 229/99, proseguendo nella direzione indicata dal D. Lgs 502-517, chiarisce il significato ed i rapporti che intercorrono tra autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali e, contestualmente, stabilisce la relazione che deve stabilirsi tra tali funzioni e la programmazione nazionale e regionale.

Il modello generale prefigurato dal Decreto (v. schema riportato in figura 74) si basa sui seguenti capisaldi.

- a. L’accreditamento è subordinato alla verifica dell’effettiva presenza di una serie di requisiti minimi di tipo strutturale, tecnologico e organizzativo, riferiti sia a caratteri generali della struttura nella quale vengono erogate le prestazioni sanitarie, sia a caratteri specifici inerenti la

tipologia di prestazioni che essa eroga. E' dunque evidente che l'accreditamento non sostituisce l'autorizzazione all'esercizio di un'attività, bensì si colloca in un momento successivo di valutazione.

- b. Solo i servizi già autorizzati al funzionamento possono richiedere di essere sottoposti a verifica ai fini dell'accreditamento. Il riconoscimento dello status di soggetto accreditato compete alle Regioni ed è subordinato non solo alla rispondenza dei servizi ai requisiti ulteriori di qualificazione e alla verifica positiva dell'attività svolta, ma anche alla loro *funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale*. Al fine di individuare i criteri per la verifica della funzionalità rispetto alla programmazione nazionale e regionale, alla regione spetta il compito di definire il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie individuate dal PSR per garantire i livelli essenziali ed uniformi di assistenza, nonché gli eventuali livelli integrativi locali (art. 8-quater, comma 1) In altri termini, non è sufficiente che una struttura sanitaria possieda i requisiti previsti per l'accreditamento e che sia in grado di dimostrarlo, per poter operare per conto del SSN: è necessario anche che l'attività svolta (cioè il tipo e la quantità di prestazioni/servizi) sia compatibile con il fabbisogno determinato in sede di programmazione.
- c. Lo status di soggetto accreditato non comporta l'automatico diritto all'erogazione di prestazioni a carico (finanziario) del SSN. Infatti, le Regioni e le Aziende Sanitarie devono contrattare con le istituzioni o i soggetti accreditati i volumi e le tipologie delle prestazioni fruibili dagli utenti del SSN, tenuto conto delle indicazioni contenute nella programmazione regionale e degli oneri finanziari da sostenere. L'ambito di applicazione degli *accordi contrattuali* spetta alle regioni, che devono fornire direttive in merito ai seguenti aspetti:
- individuazione delle responsabilità riservate alla regione e di quelle attribuite alle USL;
 - indirizzi per la formulazione dei programmi di attività delle strutture interessate con l'indicazione delle funzioni e delle attività da potenziare e da depotenziare secondo le linee della programmazione regionale;
 - determinazione del piano delle attività relative alle alte specialità e alla rete dei servizi di emergenza;
 - criteri per la determinazione della remunerazione delle strutture ove queste abbiano erogato volumi di prestazioni eccedenti il programma preventivo concordato.
- d. All'interno degli ambiti di applicazione e delle direttive date dalla regione, gli accordi/contratti con i soggetti accreditati devono indicare:

- gli obiettivi di salute e i programmi di integrazione dei servizi;
 - il volume massimo di prestazioni che le strutture si impegnano ad assicurare;
 - i requisiti del servizio da rendere, con particolare riguardo ad accessibilità, appropriatezza clinica ed organizzativa, tempi di attesa e continuità assistenziale;
 - il corrispettivo preventivato a fronte delle attività concordate, da verificare a consuntivo;
 - il debito informativo.
- e. La libertà di scelta dei cittadini tra i diversi fornitori di prestazioni sanitarie si applica solo ai soggetti (e alle relative prestazioni) contenuti nell'elenco degli erogatori, pubblicato dalle Regioni e prodotto secondo le procedure sopra illustrate.

In sostanza, ciò che si evince dall'analisi del complesso meccanismo di regolazione delineato dal Decreto Legislativo 229, è che l'accreditamento viene a interpersi tra la programmazione dell'offerta, riservata al governo regionale (e riferita principalmente alle dimensioni "strutturali" del sistema: es. dotazione di servizi, distribuzione delle specialità sul territorio, ecc.), e l'erogazione dei servizi, modulata in base ai piani annuali di fornitura/produzione concordati tra strutture erogatrici e Aziende territoriali compratrici.

Il modello disegnato dal legislatore sembra dunque voler introdurre nel sistema sanitario un meccanismo di regolazione "interna", cioè di controllo dell'offerta quantitativa e qualitativa di servizi *decentrato e negoziato*, che vede nell'accreditamento uno dei principali strumenti attraverso i quali la regione, da un lato, esercita la propria funzione di programmazione, e le Aziende Sanitarie compratrici ed erogatrici, dall'altro, concertano i piani di attività volti a soddisfare i bisogni della popolazione e ad assicurare i livelli di assistenza, nel rispetto delle risorse allocate.

Le norme sull'Accreditamento nelle Regioni Italiane

Quasi tutte le Regioni italiane, nell'ambito delle responsabilità e delle competenze ad esse attribuite, si sono date una propria regolamentazione per l'attuazione del programma di Accreditamento.

Nonostante l'uniformità dell'impianto generale garantita dalle direttive nazionali, tra i modelli da esse adottati sono tuttavia ravvisabili anche significative differenze, legate verosimilmente alle diverse politiche di controllo del sistema dei servizi sanitari sostenute dai governi regionali.

L'esempio dell' Emilia-Romagna

Il programma complessivo dell'accreditamento ha preso avvio da un progetto finanziato nel 1996 dal Ministero della Sanità, denominato 'Verso l'accreditamento', il cui obiettivo era lo sviluppo e la sperimentazione di metodologie e strumenti per la verifica della qualità delle strutture sanitarie della Regione. Per la realizzazione del progetto hanno lavorato tre gruppi di lavoro (Strutture di degenza, Dipartimento di Prevenzione, Distretti), con il compito di definire i requisiti per l'accreditamento in queste tre aree. Prendendo come riferimento concettuale le norme Iso 9000 è stato elaborato il documento '*Autovalutazione e accreditamento delle strutture sanitarie: linee guida, liste di verifica, requisiti specifici*', che sviluppa e adatta il concetto di Sistema Qualità alla realtà sanitaria.

Nel 1998 e 1999 la Regione ha sancito la propria regolamentazione attraverso una Legge Regionale^{iv} e due delibere di Giunta, rispettivamente sull'autorizzazione^v e sull'accreditamento delle strutture sanitarie^{vi}. Queste ultime contengono il manuale per l'accreditamento, composto da 3 parti:

- Linee guida: illustrazione del significato e della valenza di ogni singolo capitolo del manuale;
- Liste di verifica: presentazione delle "check-list" che si utilizzano per la rilevazione delle evidenze su specifici aspetti di gestione che costituiscono oggetto di valutazione;
- Requisiti specifici: indicazione dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici, differenziati per tipologia di struttura (p.e. reparti di Cardiocirurgia, Neurologia, Riabilitazione..), assunti a riferimento per la verifica.

Gli ambiti organizzativi e strutturali che vengono esplorati sono suddivisi in 10 capitoli:

- 1) *Politica* della azienda e della singola struttura: esplicitazione e diffusione di mission, vision ed obiettivi generali,
- 2) *Pianificazione*: attribuzione di responsabilità e risorse; definizione di un piano annuale, individuazione di standard di qualità per le principali prestazioni erogate ("standard di prodotto"),
- 3) *Comunicazione*: trasparenza delle caratteristiche del servizio; Carta dei Servizi ed altri strumenti informativi verso l'esterno; comunicazione interna

- 4) Gestione in sicurezza delle *Strutture*;
- 5) Programmazione degli acquisti, inventario, manutenzione e gestione delle *Attrezzature*;
- 6) *Formazione* del personale: valutazione delle competenze, piani di affiancamento per nuovi assunti, Piano della Formazione, programmazione e valutazione della formazione;
- 7) *Sistema informativo* per la gestione dei dati e dei documenti;
- 8) Visibilità del corretto svolgimento delle attività tramite *Procedure* formalizzate che definiscano “Chi fa cosa? Con quali responsabilità ?”
- 9) *Verifica* dei risultati, rispetto a quanto pianificato,
- 10) *Miglioramento* legato ai dati emersi nella verifica e documentato.

Il modello che viene delineato ha due caratteristiche fondamentali: (a) ha un accentuato carattere *sistemico* e (b) si concentra in particolare sul rafforzamento delle *leve interne* che influiscono sullo sviluppo della qualità globale dell'organizzazione, oltre che sulla produzione di evidenze circa i livelli di qualità dei servizi.

La ‘visione sistemica’ si fonda sul presupposto che l'accreditamento delle Strutture non deriva dalla semplice sommatoria di accreditamenti di singole parti, essendo la ‘Direzione’ nel suo insieme, cioè l'organizzazione presa a verifica, tenuta a fornire evidenza della qualità della gestione.

Il processo di Accredimento chiede alle strutture sanitarie di operare secondo un ciclo di Pianificazione-Erogazione-Verifica-Miglioramento e di darne prova attraverso i correnti strumenti di verifica e di controllo delle attività (ad esempio, sistemi di budgeting e di reporting), attribuendo importanza secondaria ad una produzione cartacea di carattere certificatorio.

Conclusioni

Riferendosi alla classica distinzione fra struttura, processo ed esito, si può affermare con una certa approssimazione che

- i requisiti riguardanti la struttura fanno riferimento soprattutto, anche se non esclusivamente, al modello per l'autorizzazione (DPR 14.1.97),
- i requisiti di processo vengono esplorati in profondità nei 10 capitoli che compongono il manuale di accreditamento indicato in precedenza,
- gli indicatori di esito non figurano ancora tra i parametri di valutazione, essendo riconducibili ad aspetti specifici ed essendo quindi necessario, per la loro elaborazione, un forte contributo dei professionisti.

Infatti, se i requisiti generali (Politica, Pianificazione, Comunicazione) sono applicabili a qualsiasi struttura sanitaria, le peculiarità delle singole specialità possono essere colte, formulate e valutate solo dai professionisti stessi. In questo senso i 10 capitoli generali costituiscono una specie di cornice, all'interno della quale ogni singola disciplina dovrà dipingere il proprio quadro.

Da questa panoramica sull'accREDITAMENTO pare di poter concludere che, a fronte delle numerose analogie tra i sistemi adottati nelle diverse realtà, l'elemento che distingue i vari sistemi tra loro è la *finalità prevalente* per cui tale strumento viene impiegato: regolazione (dall'esterno) dei sistemi sanitari soprattutto in funzione del loro controllo economico, oppure promozione (dall'interno dell'organizzazione) della qualità dell'assistenza, in funzione del suo miglioramento continuo.

Nel corso del tempo tale distinzione si è fatta, in realtà, meno netta: in linea di tendenza si può infatti osservare che l'accREDITAMENTO, nato come strumento professionale teso ad elevare la qualità dell'assistenza dall'interno dei servizi sanitari, è poi progredito come strumento istituzionale di regolazione dell'offerta (perdendo talvolta il significato di strumento di miglioramento per assumere quello di strumento di certificazione), per divenire infine, in molti casi, strumento sia di regolazione che di promozione della qualità.

TQM e modello EFQM

Negli anni più recenti, sebbene le sue origini possano essere fatte risalire alla fine del 2° conflitto mondiale, si è venuto configurando un nuovo stile di direzione che propone un radicale sovvertimento delle modalità manageriali di condurre le imprese, propugnato affermando la centralità:

- del ruolo decisivo e attivo del cliente esterno,
- della necessità di considerare i rapporti tra i membri interni delle strutture operative alla medesima stregua dei rapporti che sono previsti con i clienti esterni (ogni membro della struttura è contemporaneamente cliente e fornitore di ciascun altro),
- del miglioramento continuo della qualità del processo organizzativo come fondamentale strumento di miglioramento della qualità del prodotto e dell'efficienza del sistema.

È opportuno analizzare brevemente gli elementi più singolari e significativi di questo stile manageriale e valutare quali degli strumenti che in base a esso è consigliabile utilizzare possano essere realmente e convenientemente trasferiti nella pratica di gestione dei Servizi Sanitari.

Definizione di TQM

Il movimento del TQM, filosofia e stile di direzione che si propongono il miglioramento continuo della qualità e non hanno ancora avuto, sul piano concettuale, una sistematizzazione conclusiva, è iniziato e si è sviluppato per l'impulso dato, in particolare, da W.E. Deming, J.M. Juran e P. Crosby.

Deming, che viene considerato il "Padre" del movimento, ha formulato 14 principi in cui sono delineati i capisaldi principali del TQM.

1. Crea fermezza di proposito per il miglioramento del prodotto e del servizio.
2. Adotta la nuova filosofia.
3. Cessa di dipendere dai "controlli a tappeto".
4. Smetti di premiare il lavoro solamente rispetto a obiettivi di produttività.
5. Migliora con costanza e per sempre il sistema di produzione e il servizio.
6. Dai vita a pratiche di addestramento e di ri-addestramento.
7. Dai vita alla leadership.
8. Aiuta a vincere i timori.
9. Abbatti le barriere tra aree operative diverse.
10. Elimina gli slogan, le esortazioni e gli obiettivi destinati a chi lavora.
11. Elimina le "quote numeriche" (i totalizzatori di prestazioni).
12. Rimuovi le barriere che impediscono a chi lavora di sentirsi orgoglioso.
13. Istituisce un energico programma di formazione e ri-addestramento.
14. Effettua interventi per realizzare la trasformazione.

In questi principi sono anche rintracciabili gli strumenti ritenuti da Deming fondamentali per operare il passaggio dal modello di management tradizionale al modello basato sull'approccio globale alla qualità distinguibili in base alle seguenti diverse caratteristiche.

Sebbene non sia stata ancora messa a punto una definizione conclusiva di Total Quality Management, si può sostenere che si tratta di *uno sforzo continuo dell'organizzazione di fornire prodotti o servizi che incontrano o vanno al di là delle aspettative dei clienti/consumatori attraverso una procedura sistematica e strutturata finalizzata alla creazione di partecipazione a tutto campo alla pianificazione e alla realizzazione di miglioramenti della qualità, includendo in tale approccio:*

- a. *una struttura organizzativa per identificare e migliorare i processi operativi a livello assistenziale e amministrativo,*
- b. *un set di dati statistici e analitici utili per studiare i processi operativi medesimi,*
- c. *il cosiddetto "empowerment" dei gruppi di operatori che devono sentirsi naturalmente disposti a farsi carico delle attività connesse al loro ruolo e lavoro secondo uno stile che incoraggia all'apprendimento continuo e alla compiuta responsabilizzazione individuale.*

Sebbene il TQM sia uno stile di gestione maturato in ambiente industriale, esso appare particolarmente adatto a essere diffuso nel contesto delle Aziende Sanitarie per tre fondamentali ragioni:

1. il problema della qualità è cruciale nel campo degli interventi sanitari, dal momento che dalle caratteristiche qualitative di questi ultimi dipende quasi sempre la natura delle conseguenze che i clienti del sistema sanitario possono registrare sul piano del recupero o della conservazione della loro salute;
2. è sempre più evidente sul piano professionale ed etico la necessità di assicurare a chi è principale destinatario degli interventi sanitari un ruolo fondamentale e attivo nelle decisioni relative all'orientamento dei servizi in funzione della soddisfazione dei desideri e delle aspettative relativi alle modalità della erogazione dei servizi stessi;
3. diviene, altresì, sempre più evidente che è necessario richiedere a tutti coloro che sono coinvolti, in modo diretto o indiretto, nei processi assistenziali di sostenere un ruolo attivo nel miglioramento della qualità del loro lavoro.

Il modello per l'Eccellenza della European Foundation for Quality Management (EFQM)

Il modello per l'eccellenza della European Foundation for Quality Management (EFQM)^{vii} ha origine nel mondo industriale: la EFQM, organizzazione non profit su base associativa, è stata fondata nel 1988 dai Presidenti di quattordici compagnie industriali sovranazionali europee con l'appoggio della Commissione Europea e dell'Organizzazione Europea per la Qualità (EOQ), al fine di rendere le imprese europee più competitive a livello internazionale grazie ad un'applicazione sostanziale, e non solo di forma, della filosofia del Total Quality Management.

I membri della EFQM sono attualmente più di 800, appartenenti a 36 Paesi europei, appartenenti a quasi tutti i settori di attività, da grandi multinazionali e importanti aziende nazionali a istituti di ricerca in Università europee di rilievo.

Come primo atto, la EFQM istituiva nel 1991 un premio per la qualità, l'**European Quality Award (EQA)**, che si affiancava ai precedenti "Deming Prize", istituito in Giappone nel 1951, e "Malcolm Baldrige Award" promosso nel 1987 dagli Stati Uniti

Il premio statunitense e quello europeo si innestavano su una visione della qualità che era ancora, negli anni Ottanta, quella dell'assicurazione qualità tradizionale basata sulla conformità: essi mettevano di fatto in campo una valutazione di tipo nuovo, finalizzata al miglioramento della performance, per la quale sono i risultati, e non la conformità ai requisiti, il punto cruciale di verifica dell'adeguatezza del sistema organizzativo.

Rispetto ai precedenti premi, l'EQA accentuava il risalto dato ai risultati di performance ed alla soddisfazione dei clienti e del personale, e introduceva per la prima volta il concetto di responsabilità pubblica.

Preliminare alla valutazione esterna, finalizzata all'attribuzione del premio, è previsto un processo di autovalutazione dell'organizzazione nei confronti dei criteri e sottocriteri del modello EFQM (self assessment): questa autovalutazione diagnostica, mirante a mettere in luce i punti di forza e le aree suscettibili di miglioramento, si è dimostrato un momento molto efficace ai fini del miglioramento delle organizzazioni.

Il modello EFQM per l'Eccellenza viene dunque considerato un importante **strumento di autodiagnosi organizzativa** finalizzato al miglioramento continuo di un'organizzazione.

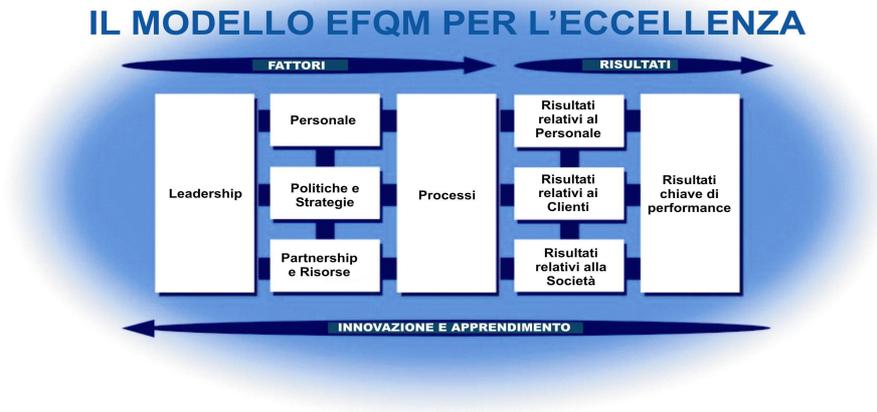
E' non prescrittivo e si basa sui seguenti Concetti Fondamentali:

orientamento ai risultati

- cliente al centro dell'attenzione
- leadership e coerenza negli obiettivi
- gestione in termini di processi e fatti
- sviluppo e coinvolgimento delle persone
- apprendimento, innovazione e miglioramento continui
- sviluppo della partnership
- responsabilità sociale dell'organizzazione

Il modello si fonda sull'assunto che:

“ Risultati d'eccellenza riguardanti Performance, Clienti, Risorse umane e Società sono raggiunti attraverso un'azione di guida, da parte della Leadership, su Politiche e Strategie, Personale, Partnership e Risorse, e Processi ”.



Il modello EFQM per l'Eccellenza è basato su nove criteri (dimensioni) ^{viii}, dei quali cinque sono “fattori” e quattro sono “risultati”, raggiunti dall'organizzazione tramite i “fattori”. Ad ogni criterio è attribuito un peso relativo.

Il peso complessivo dei risultati è uguale a quello dei fattori (50%).

Il criterio cui viene attribuito il maggior peso è quello dei Risultati relativi ai Clienti (20%).

Si evidenziano le principali caratteristiche del modello: la focalizzazione sui risultati, l'attenzione alla persona (clienti e personale), l'importanza riconosciuta alla leadership come modello di riferimento, attraverso lo sviluppo di mission, vision, valori ed etica dell'organizzazione.

La piena potenza del modello deriva dalle relazioni tra i criteri, i quali vengono articolati in trentadue sottocriteri.

Le frecce sottolineano la natura dinamica e circolare del modello: dai fattori si perviene ai risultati; dai risultati, attraverso innovazione e apprendimento, si rideterminano i fattori.

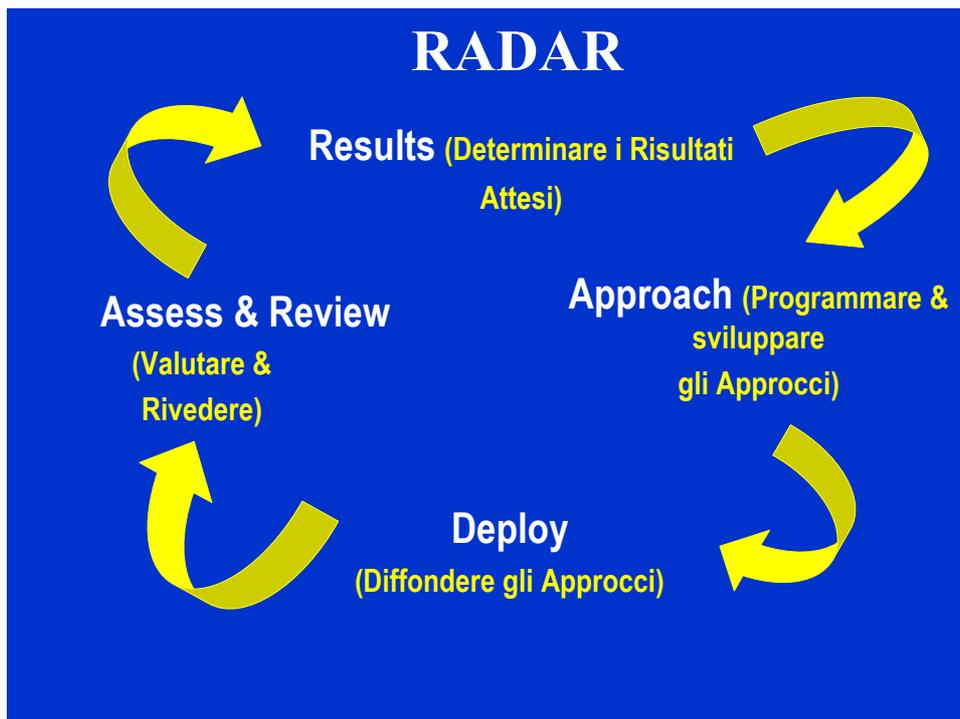
Cuore del modello EFQM è il processo logico conosciuto come **RADAR**: Results, Approach, Deployment, Assessment, Review.

Secondo questo processo logico circolare, un'organizzazione deve:

- determinare i risultati di performance, finanziari e operativi, nonché quelli di percezione da parte degli stakeholder cui mirare (**R**esults)
- pianificare e sviluppare una solida metodologia di approccio per raggiungere i risultati prefissati (**A**pproach)

- diffondere le metodologie di approccio in modo sistematico in modo che sia raggiunta una completa implementazione (**D**eployment)
- valutare e rivedere le metodologie di approccio messe in atto tramite il monitoraggio e l'analisi dei risultati conseguiti e delle attività di apprendimento in corso. Identificare, dove necessari, i miglioramenti prioritari, progettarli e applicarli (**A**ssess and **R**eview).

In sostanza, la EFQM enfatizza la filosofia del miglioramento continuo di Deming: PDCA, “plan-do-check-act”, partendo, però, dai risultati cui l'organizzazione aspira e non dai problemi.



Vengono qui di seguito definiti i criteri (dimensioni) e sottocriteri del Modello EFQM per l'Eccellenza, secondo l'ultimo aggiornamento di ottobre 2002:

1	Leadership (peso 10%) I leader eccellenti sviluppano la mission e la vision dell'organizzazione e ne promuovono la realizzazione. Elaborano i valori e i sistemi dell'organizzazione necessari al successo duraturo e ne sostengono l'attuazione con le loro azioni e i loro comportamenti. Nei momenti di cambiamento mantengono coerenza negli obiettivi. Se necessario, sono in grado di cambiare la direzione dell'organizzazione e inducono gli altri a seguirli.	1a	I leader sviluppano la mission, la vision, i valori e l'etica dell'organizzazione e agiscono come modello di riferimento per una cultura dell'Eccellenza
		1b	I leader sono coinvolti in prima persona nel promuovere lo sviluppo, l'attuazione e il miglioramento continuo del sistema di management dell'organizzazione
		1c	I leader interagiscono con clienti, partner e rappresentanti della società esterna
		1d	I leader rafforzano una cultura dell'Eccellenza nel personale dell'organizzazione
		1e	I leader identificano i necessari cambiamenti dell'organizzazione e se ne fanno promotori

2	Politiche e Strategie (peso 8%) Le organizzazioni eccellenti realizzano la propria mission e la propria vision sviluppando una strategia focalizzata sulle esigenze degli stakeholder, che tenga in considerazione il mercato esterno e il proprio settore specifico. Politiche, piani, obiettivi e processi sono sviluppati e diffusi a supporto della strategia.	2a	Politiche e strategie sono basate sulle esigenze e sulle aspettative presenti e future degli stakeholder
		2b	Politiche e strategie sono basate su dati derivanti dalle misure di performance, dalla ricerca, dall'apprendimento e dalle attività collegate con l'esterno
		2c	Politiche e strategie vengono sviluppate, riviste e aggiornate
		2d	Politiche e strategie vengono comunicate e diffuse attraverso una rete di processi chiave
3	Persone (peso 9%) Le organizzazioni eccellenti gestiscono, sviluppano e liberano il pieno potenziale del proprio personale a livello individuale, di gruppo e di organizzazione. Promuovono la trasparenza e l'equità, coinvolgono e responsabilizzano le persone Dedicano attenzione al personale, curano la comunicazione, il sistema di premi e di riconoscimenti, in modo tale che le persone si sentano motivate a impiegare le proprie conoscenze e competenze professionali a beneficio dell'organizzazione	3a	Le risorse umane vengono pianificate, gestite e migliorate
		3b	Le conoscenze e competenze professionali del personale vengono identificate, sviluppate e sostenute
		3c	Le persone vengono coinvolte e responsabilizzate nel prendere iniziative
		3d	Viene curata la comunicazione all'interno dell'organizzazione
		3e	Le persone vengono premiate, tenute in considerazione e vedono riconosciuto il proprio lavoro
4	Partnership e Risorse (peso 9%) Le organizzazioni eccellenti pianificano e gestiscono le proprie partnership esterne, i fornitori e le proprie risorse interne al fine di sostenere le politiche e le strategie e l'efficace operatività dei processi. Nel pianificare e gestire partnership e risorse, vengono bilanciate le esigenze presenti e future dell'organizzazione, della comunità e dell'ambiente	4a	Come le partnership esterne vengono gestite
		4b	Come le risorse finanziarie vengono gestite
		4c	Come immobili, attrezzature e materiali vengono gestiti
		4d	Come la tecnologia viene gestita
		4e	Come le risorse informative e le conoscenze vengono gestite
5	Processi (peso 14%) Le organizzazioni eccellenti progettano, gestiscono e migliorano i propri processi al fine di soddisfare pienamente i clienti e gli altri stakeholder, generando per essi valore crescente	5a	I processi vengono progettati e gestiti in modo sistematico
		5b	I processi vengono migliorati secondo necessità usando l'innovazione, allo scopo di soddisfare pienamente i clienti e gli altri stakeholder generando per essi valore crescente
		5c	I prodotti e i servizi sono progettati e sviluppati sulla base delle esigenze e delle aspettative dei clienti
		5d	I prodotti e i servizi vengono realizzati, erogati e seguiti nel tempo
		5e	I rapporti con i clienti vengono gestiti e migliorati
6	Risultati relativi ai Clienti (peso 20%) Le organizzazioni eccellenti misurano in maniera onnicomprensiva i risultati relativi ai propri clienti e raggiungono risultati notevoli	6a	Misure di percezione
		6b	Indicatori di performance
7	Risultati relativi al Personale (peso 9%) Le organizzazioni eccellenti misurano in maniera onnicomprensiva i risultati relativi al proprio personale e raggiungono risultati notevoli	7a	Misure di percezione
		7b	indicatori di performance
8	Risultati relativi alla Società (peso 6%)	8a	Misure di percezione

	alla società e raggiungono risultati notevoli	8b	Indicatori di performance
9	Risultati chiave di Performance (peso 15%) Le organizzazioni eccellenti misurano in maniera onnicomprensiva i risultati relativi agli elementi chiave delle proprie politiche e strategie e raggiungono risultati notevoli	9a	Outcome chiave di performance
		9b	Indicatori chiave di performance

Recentemente, in risposta alla necessità di alcuni dei propri membri di poter usufruire di strumenti semplici e pratici per poter intraprendere il percorso verso l'eccellenza, la EFQM ha introdotto lo Schema di Riconoscimento Europeo.

Si tratta di un sistema integrato di valutazione, graduato sull'esperienza di un'organizzazione nei confronti del modello EFQM.

Lo schema si basa su tre livelli:

- riconoscimento dell'impegno nell'eccellenza, adatto alle organizzazioni che iniziano il loro percorso verso l'eccellenza (I livello di Eccellenza)
- riconoscimento del conseguimento dell'eccellenza, per le organizzazioni che conoscono il modello EFQM, hanno esperienze di Qualità Totale e hanno effettuato un'autovalutazione completa (II livello di Eccellenza)
- premi: European Quality Award e National Quality Award, cui ambiscono le organizzazioni che hanno già introdotto la gestione della Qualità Totale e richiedono uno strumento per raggiungere livelli di eccellenza ancora più elevati.

Ognuno dei tre livelli prevede l'effettuazione di un'autovalutazione seguita da una valutazione esterna.

Applicazione in organizzazioni sanitarie

Dal settore privato il modello EFQM si è diffuso anche in quello pubblico europeo, nel quale i concetti dell'Eccellenza rappresentano una sfida al fine di:

- superare una visione frammentata e parcellizzata per acquisirne una di sistema
- passare da una logica di compiti e procedure all'attenzione al risultato ed alla sua misurazione, con particolare riferimento alle esigenze dei clienti
- formare una leadership che possa rappresentare un modello di riferimento e sappia assumersi le proprie responsabilità
- incoraggiare, motivare il personale e riconoscerne gli sforzi, in quanto rappresenta la principale risorsa dell'organizzazione.

Le prime esperienze di applicazione in organizzazioni sanitarie sono state realizzate in Olanda, Germania e Gran Bretagna^{ix} già all'inizio degli anni '90.

Il modello si è diffuso rapidamente, tanto da essere considerato dallo studio ExPeRT^x, promosso nel 1996 dall'Unione Europea, tra i sistemi di revisione esterna maggiormente utilizzati in Europa per il miglioramento della qualità dell'assistenza dei servizi sanitari, accanto ai modelli dell'accREDITamento delle strutture sanitarie, delle norme ISO 9000 e della revisione professionale fra pari (p.e. "visitatie" in Olanda).

Da ricordare che è in atto una convergenza tra i diversi modelli di qualità e che ne sono possibili applicazioni congiunte con effetti di sinergia positiva. Il gruppo ExPeRT, evidenziando le sovrapposizioni tra i diversi modelli di valutazione esterna della qualità, descrisse il modello EFQM come più ampio, onnicomprensivo ed esteso alle aree della leadership e dei risultati.



Nel 1998, nel corso di un primo convegno presso l'Università di Heidelberg, è stato formalizzato il gruppo che, all'interno del settore pubblico della EFQM, studia e diffonde l'uso del modello per l'Eccellenza nelle organizzazioni sanitarie europee: l'EFQM Health Community of Practice (Health COP).

La principale modalità di impiego del modello EFQM nelle organizzazioni sanitarie è rappresentata dall'autovalutazione: il processo viene inizialmente condotto a livelli direzionali per poi estendersi a settori più operativi. Dalla valutazione della propria organizzazione rispetto ai criteri e sottocriteri EFQM emergono punti di forza e criticità, indicate come aree di miglioramento. Tra queste vengono poi scelte le priorità su cui impostare azioni di miglioramento.

Perché applicare alla gestione della salute un modello proveniente dal mondo industriale?

In primo luogo, trattandosi di un modello sistemico, correlato alle teorie sul cambiamento organizzativo, sul management delle conoscenze e sulla innovazione, appare particolarmente adatto

a organizzazioni complesse che, come quelle sanitarie, non sono governabili con logiche rigide e meccanicistiche ma devono fondarsi su miglioramento e apprendimento continui e condivisi. Inoltre, il fatto che il modello sia leggero e non prescrittivo, partecipativo e non ispettivo, e che la sua applicazione sia volontaria rappresentavano altrettanti punti a suo favore nel mondo sanitario. La struttura del modello ripropone, in maniera più articolata, i tre assi: Struttura, Processo, Esito, che per Donabedian rappresentano altrettante linee lungo le quali effettuare la valutazione della qualità e che il mondo sanitario ha ormai introiettato. Ma a differenza degli altri modelli di qualità, maggiormente proiettati sulla valutazione della componente strutturale (attrezzature, immobili, dotazione di personale) e dei processi (tutto ciò che viene fatto), il modello EFQM è focalizzato sui risultati, che ne rappresentano il 50% del peso complessivo: viene superato un concetto statico di qualità intesa come “conformità a requisiti” per un approccio dinamico di valutazione dei risultati come innesco di miglioramento continuo. Ed è proprio questa attenzione ai risultati a rendere l’impiego del modello EFQM particolarmente interessante per il mondo sanitario: richiede di prendere in esame, accanto ai risultati finanziari e a quelli organizzativi, gli esiti di salute delle attività sanitarie; promuove una maggiore attenzione alle esigenze delle persone: clienti/utenti (pazienti, familiari associazioni), persone che lavorano nell’organizzazione e altri stakeholder; infine prevede la valutazione della responsabilità sociale dell’organizzazione, di grande interesse per un’azienda sanitaria.

Applicare il modello EFQM in un’azienda sanitaria vuol dire non limitare la propria attenzione al puro bilancio di esercizio, ma valutare i propri risultati chiave, tra cui gli esiti dei propri interventi in termini di salute della popolazione, l’impatto sulla società, la soddisfazione dei pazienti e dei loro familiari e, non da ultimo, la soddisfazione e la motivazione dei professionisti e di tutti gli operatori. E significa mettere in relazione questi risultati con i fattori strutturali e di processo che li hanno determinati, in una logica di miglioramento continuo.

Va sottolineato che nel suo utilizzo in ambito sanitario il modello EFQM non può prescindere dal concetto di appropriatezza, e cioè da Evidence Based Medicine e Evidence Based Health Care: ciò significa anche non “accontentare i clienti a tutti i costi” (come si mira a fare in ambito commerciale) ma mirare a offrire loro trattamenti di efficacia documentata.

Esperienze europee

Uno dei pionieri dell’EFQM è stato Udo Nabitz, responsabile per la qualità del Centro Jellinek di Amsterdam, centro per la prevenzione ed il trattamento delle tossicodipendenze: lo Jellinek ha iniziato il suo programma di miglioramento della qualità nel 1990, effettuato quattro successivi momenti di autovalutazione di cui l’ultimo nel 2003 e dopo aver conseguito nel 1996 il Dutch

Quality Award si candida all'European Quality Award. A seguito delle autovalutazioni sono state messe a punto negli anni numerose azioni, tra cui:

- miglioramento, allineamento e documentazione dei processi di lavoro fino a ottenere la certificazione ISO 9001
- attuazione di indagini sul personale per raccogliere informazioni sulla soddisfazione del proprio lavoro, sulle comunicazioni interne e condizioni lavorative e successivo impiego dei risultati per migliorare le politiche del personale
- monitoraggio della soddisfazione dei clienti e conseguenti azioni per aumentarla
- strutturazione di un sistema di indicatori di performance^{xi}
- ridisegno dei principali processi anche sulla base delle prove di efficacia^{xii}.

In Germania, dopo l'impiego del modello EFQM in alcuni ospedali d'eccellenza a partire dal 1996, venne formalizzato nel 1997 un gruppo coordinato dalle Università di Heidelberg e Bielefeld. Il modello è applicato dal 10-15 % del totale degli ospedali, pubblici e privati (circa 200-300), con una rete di benchmarking tra 40 ospedali del sistema sanitario pubblico^{xiii}; gli ospedali che hanno impiegato il Quality Management hanno visibilmente aumentato le proprie performance dal 1999 al 2003.

Presso l'ospedale universitario di Heidelberg il modello EFQM rappresenta uno strumento diagnostico impiegato in associazione a Moduli per l'Eccellenza che usano l'approccio PDCA per implementare le azioni di miglioramento: vengono riportati miglioramenti in tutte le aree di risultato, compresa la qualità dell'assistenza^{xiv}. A Heidelberg il modello viene applicato, oltre che alla componente clinica, anche alla formazione universitaria e alla ricerca.

Infine, sempre in Germania, reti di aziende sanitarie private utilizzano l'approccio EFQM unitamente al Balanced Scorecard (BSC); tra esse, la "Immanuel Diakonie Gruppe" di Berlino, referente per la Germania della rete degli Health Promoting Hospitals (HPH) del WHO, che sta introducendo nella propria gestione gli standards della rete HPH in connessione con EFQM e BSC.

In Gran Bretagna il modello EFQM per l'eccellenza è impiegato nel 10-15% delle organizzazioni sanitarie con evidenza di risultati organizzativi e clinici^{xv} ed è raccomandato in modo esplicito nel programma governativo volto ad assicurare che il Sistema Sanitario Nazionale (NHS) sia centrato sulla qualità^{xvi}. Tra gli ospedali, uno dei primi è stato il Salford Royal Hospitals di Manchester, supportato dall'università di Salford: qui il modello EFQM viene usato sia come "cornice" per integrare tra loro progetti e azioni di qualità sia a partire dalle aree di risultato con l'individuazione di indicatori clinici e organizzativi^{xvii}.

Nella regione Basca, in cui il modello EFQM viene usato diffusamente in tutto il settore pubblico, è stato descritto nel 1999 un processo di autovalutazione presso un totale di 26 centri del Servizio Sanitario Pubblico con il coinvolgimento dell'alta dirigenza delle aziende accompagnato da autovalutazioni a livello clinico^{xviii}. Nel 2003 il modello era applicato nell'89% degli ospedali e nel 100% delle aree di cure primarie, con un numero crescente di valutazioni esterne e un risultante miglioramento dei criteri EFQM specie nei processi e nei risultati relativi al personale^{xix}.

Esperienze italiane

In Italia alcune aziende sanitarie hanno iniziato ad applicare il modello EFQM per l'Eccellenza nelle proprie realtà a partire dal 2001 e nel corso dei due anni successivi hanno delineato un progetto di confronto e si sono configurate come rete^{xx}.

Sono stati considerati fondamentali il coinvolgimento e la responsabilizzazione in prima persona dei Direttori Generali sia nell'applicazione del modello EFQM nella propria azienda, sia nell'adesione al progetto di confronto interaziendale sulla base del modello stesso^{xxi}.

Era condivisa all'interno del network la considerazione che la peculiarità del modello EFQM fosse la visione sistemica che esso offriva dell'organizzazione, consentendone una "lettura" integrata attraverso i criteri nelle loro articolazioni in sottocriteri, nonché, altrettanto importanti, le interconnessioni esistenti tra i criteri.

L'applicazione del modello EFQM in un'azienda sanitaria non veniva ritenuto qualcosa di aggiuntivo, un "ulteriore progetto di qualità", ma un collante per le attività già esistenti sia nell'ambito della qualità sia in altri settori aziendali, ad esempio riguardanti la gestione del personale. Veniva inoltre spesso praticata la sua integrazione con altri modelli di qualità.

Scopo dichiarato del confronto non era di realizzare una classifica tra le aziende (come avviene, per esempio, nella logica del "premio"), ma di offrire un'occasione di benchmarking, inteso come confronto per il miglioramento.

Dai risultati delle autovalutazioni effettuate nelle singole aziende utilizzando metodi, strumenti e tempi diversi, in accordo con le specifiche realtà organizzative, emergevano importanti convergenze: comuni punti di forza erano rappresentati dai criteri "leadership" e "risultati chiave di performance"; comuni aree di miglioramento: "risultati relativi al personale", "processi" e "gestione del personale".

Tra le aziende della rete EFQM, citiamo l'esperienza dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento che ha effettuato tre successivi momenti di autovalutazione (2001, 2003 e 2005) seguiti da azioni di miglioramento riguardanti la governance aziendale, ha conseguito i primi due

livelli di Eccellenza ed è risultata vincitrice nel 2006 della 1° edizione del “Premio Qualità per la Pubblica Amministrazione”^{xxii}.

Da segnalare infine il Premio Qualità per le Pubbliche Amministrazioni, promosso dal Dipartimento della Funzione Pubblica sulla base del Common Assessment Framework (CAF), modello sviluppato dai Direttori Generali della Funzione Pubblica europei a partire dal modello EFQM^{xxiii}: la prima edizione si è svolta nel 2005 e ha visto la partecipazione di 7 aziende sanitarie, la seconda ha preso avvio nel settembre 2007 con l’adesione di 293 amministrazioni di cui 20 sanitarie^{xxiv}.

Le esperienze italiane hanno evidenziato come requisito fondamentale per una piena applicazione del modello EFQM sia l’impegno convinto e sostanziale della leadership aziendale per tempi medio-lunghi, dato che questo approccio, attraverso l’integrazione del sistema di gestione aziendale, mira a influire sulla cultura dell’organizzazione.

Se applicato per un tempo sufficiente a incidere sia sul livello manageriale di un’organizzazione sanitaria sia su quello dei professionisti, il modello EFQM può giungere a rappresentare una comune cornice sistemica di riferimento tra questi due mondi tradizionalmente separati, base per una possibile alleanza^{xxv}.

ⁱ Sotto questa sigla Donald Berwick aveva introdotto nel mondo delle istituzioni sanitarie alcuni principi manageriali provenienti dal mondo delle grandi aziende, come per esempio l’applicazione sistematica delle metodologie del Plan-Do-Check-Act, l’analisi dei processi e la centralità del cliente.

ⁱⁱ Il titolo esatto del Decreto è : Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 “Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”. Suppl. ord. alla Gazzetta Ufficiale n.42 del 20 febbraio 1997 – Serie Generale

ⁱⁱⁱ da Cavallini R, Franchini A, Wienand U, 1999, p. 122

^{iv} Legge Regionale n.34 del 12.10.98

^v Delibera Giunta Regionale Emilia-Romagna n.125 del 8.2.1999

^{vi} Delibera Giunta Regionale Emilia-Romagna n. 594 del 1.3.2000, rivista poi con Delibera Giunta Reg. n. 327 del 23/2/2004

^{vii} European Foundation for Quality Management, <http://www.efqm.org>, settembre 2007

^{viii} Vernero S. Il modello dell’European Foundation for Quality Management. QA 2000;11:269-276.

-
- ^{ix} Jackson S. Il Modello EFQM in Sanità: guida ad un'applicazione di successo (ed. italiana a cura di Venero S). Centro Scientifico Editore, Torino, 2003.
- ^x Shaw C.D. External quality mechanisms for health care: summary of the ExPeRT project on *visitatie*, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries. Int J Qual Health Care 2000;12:169-75.
- ^{xi} Nabitz U, Walburg J. Development and use of an indicator system for an addiction treatment centre. Int J Health Care Qual Assur 2002;15:49-58
- ^{xii} Nabitz U, Schramade M, Schippers G. Evaluating treatment process redesign by applying the EFQM Excellence Model Int J Qual Health Care 2006;18:336-345
- ^{xiii} Moeller J. The EFQM Excellence Model. German experiences with the EFQM approach in health care. Int J Qual Health Care 2001;13:45-49.
- ^{xiv} Moller J, Sonntag H.G. Systematic analysis and controlling of health care organisations lead to numerical health care improvements. Health Manpower Manag. 1998; 24: 178-182
- ^{xv} Perides M. Early results from the use of the EFQM Excellence Model in Health Care. QA 2002; 13:136. (Supplemento: Convegno Europeo 30-31 ottobre 2002)
- ^{xvi} Jackson S. Exploring the possible reasons why the UK Government commended the EFQM excellence model as the framework for delivering governance in the new NHS. Int J Health Care Qual Assur. 1999;12:244-253.
- ^{xvii} Stahr H. Developing a culture of quality within the United Kingdom healthcare system Int J Health Care Qual Assur.2001;14:174-180
- ^{xviii} Arcelay A. et al. Self-assessment of all the health centres of a public health service through the European Model of Total Quality Management. Int J Health Care Qual Assur 1999;12:54-60.
- ^{xix} Sanchez E, Letona J et al. A descriptive study of the implementation of the EFQM excellence model and underlying tools in the Basque Health Service Int J Qual Health Care 2006;18:58-65
- ^{xx} Venero S, Favaretti C. et al The EFQM Excellence model application and benchmarking in seven Italian healthcare organisations. ISQua's 21st International Conference, October 2004, Amsterdam, Papers and Abstracts p 154
- ^{xxi} Venero S, Wienand U, et al, Il modello EFQM per l'eccellenza in Sanità: l'esperienza della rete italiana QA 2004; 15:107-115
- ^{xxii} De Pieri P. Favaretti C et al. Autovalutazione dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento secondo il Modello EFQM per l'eccellenza: risultati preliminari QA 2002;13:79-86.
- ^{xxiii} Franchi P. Il progetto "Percorsi di Qualità" per l'applicazione del modello EFQM nel settore pubblico italiano: esperienze passate e sviluppi futuri. MTD It J Addict 2005; 48-49:25-29
- ^{xxiv} http://www.innovazionepa.gov.it/dipartimento/archivio_notizie/4458_4613.htm settembre 2007
- ^{xxv} Venero S, Leone G, et al. Un sistema di qualità per la qualità del sistema. Centro Scientifico Editore, Torino. 2002 (volume + CD-ROM)



Tecniche e strumenti del miglioramento della qualità

L'enorme spinta alla riorganizzazione ha creato, a partire dagli anni '90, per i dirigenti della sanità un sostanzioso fabbisogno di strumenti gestionali. I più consueti, come quelli del controllo di gestione, del budgetting e della contabilità economica probabilmente si trovavano già nella loro "cassetta degli attrezzi", altri erano forse meno conosciuti ma sono altrettanto indispensabili :

- il lavoro per progetti,
- il lavoro in gruppi,
- la cultura della valutazione e della misurazione,
- l'approccio circolare di Analisi - Progettazione - Realizzazione – Valutazione,
- le tecniche del Problem Solving,
- l'analisi ed il governo dei processi aziendali.

A livello degli strumenti operativi, in molte aziende sanitarie sono stati promossi Gruppi di Miglioramento o Circoli della Qualità che traggono vantaggio dalle potenzialità del lavoro di gruppi interprofessionali, orientati al compito. Le tecnologie sociali messe in campo da questi gruppi, nel ciclo del Problem Solving, sono spesso state enfatizzate con nomi trionfalistici (e redditizi) come "I Sette Strumenti della Qualità", "La legge Universale di Pareto" ecc. Sostanzialmente si tratta di metodi derivati da altri ambiti (p.e. dalla statistica, dalla psicologia sociale) o di strumenti empirici, cresciuti e collaudati in lunghi anni di pratica gestionale nelle aziende o nella comunità professionale. Nulla cambierebbe se gli stessi gruppi si chiamassero "Gruppi di Progetto", però la loro utilità rimarrebbe indiscutibile quanto rimane delicata la loro conduzione che necessita di competenze ben specifiche. Altri strumenti utilizzati frequentemente sono il confronto tra esperienze omogenee ("benchmarking"), l'utilizzo di sistemi di misurazione tramite indicatori, le pratiche di audit, il monitoraggio degli "eventi sentinella", la analisi dei reclami, la diffusione e applicazione di linee-guida cliniche. In sostanza, nessuno di questi strumenti è appannaggio esclusivo dell'ambito della Qualità, la loro utilità è innegabile, ma poche sono le facoltà universitarie che trasmettono queste competenze ai futuri professionisti della sanità.

Gruppi di Miglioramento

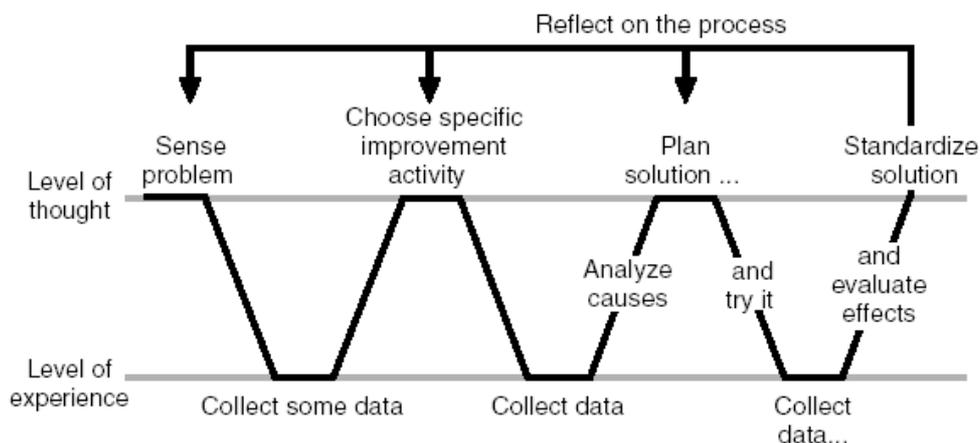
Un gruppo di miglioramento, da un punto di vista psico-sociale, è un gruppo orientato verso un compito. Non potrà raggiungere il proprio obiettivo se non lavora in maniera coerente con alcuni principi basilari di funzionamento:

1. la condivisione dell'obiettivo,

2. l'utilizzo di un conduttore,
3. la pratica dell'ascolto.

“I gruppi di miglioramento sono gruppi di lavoro pluriprofessionali centrati su un compito da realizzare (analisi delle criticità organizzative e individuazione delle soluzioni di miglioramento) e l'efficacia del lavoro dipenderà strettamente da come il gruppo governerà l'aspetto del metodo e l'aspetto della relazione; il gruppo, infatti, nel suo lavoro deve costantemente fare riferimento ad un metodo e favorire il confronto tra i partecipanti in un clima di rispetto reciproco, in cui ognuno sia capace di ascoltare l'altro, dove ognuno, al di là delle gerarchie formalizzate fuori dal gruppo, diventa parte attiva nella costruzione di processi di lavoro.” (Canè 1999)

Un aspetto spesso trascurato nella riflessione sui Gruppi di Miglioramento è quello riferibile alla tecnica di conduzione dei gruppi stessi, dato che il conduttore ha il compito di deconflittualizzare l'atmosfera di lavoro e di ammortizzare conflitti “importati” dall'esterno nel gruppo stesso. A questo scopo vengono impiegate le tecniche codificate del brainstorming, della prioritizzazione, del Gruppo Nominale ecc. Il conduttore deve inoltre governare l'oscillazione dello stile relazionale e del funzionamento mentale fra due poli, descritti da S. Shiba (2002) come “pensiero” ed “esperienza”.



La convergenza dei modelli e degli strumenti

Alcuni di questi strumenti da sempre fanno parte del patrimonio metodologico della valutazione, della promozione e del controllo della qualità, anzi probabilmente il loro insieme costituisce il minimo comune denominatore ai diversi approcci concreti che storicamente si sono evoluti :

- il Total Quality Management nato nelle industrie nipponiche e diffuso poi negli USA,

- la valutazione e revisione della qualità proveniente dalle comunità dei professionisti della sanità, soprattutto anglossassoni,
- la pratica di certificazione della qualità in base a norme precostituite e codificate da istituzioni internazionalmente riconosciute, come per esempio le norme ISO 9000.

Peraltro, è interessante osservare che fra i modelli applicabili in ambito sanitario c'è una convergenza sempre maggiore: i requisiti per l'accreditamento che dovrebbero garantire la qualità dell'assistenza sanitaria, originati a partire dal 1912 con i Chirurghi del Nord America, sembrano avvicinarsi a quelli nati nell'industria automobilistica giapponese, almeno a partire dal Manuale della Joint Commission del 1995. Recentemente, si nota anche una convergenza fra accreditamenti sanitari e norme ISO 9001, come testimonia l'affaire "General Motors". Di questa convergenza fra modelli (ed anche fra strumenti) si trova una splendida analisi nel progetto "Expert", condotto dal CASPE di Charles Shaw e finanziato dalla Comunità Europea.

Il ciclo "Analisi – Progettazione – Realizzazione – Valutazione", presentato sotto forma di diagramma circolare, è l'elemento fondante che ritroviamo in tutti i modelli ed approcci al miglioramento della qualità, sia che essi appartengano al mondo dei professionisti sia che provengano da altri ambiti. Nelle pagine che seguono lo ritroveremo come:

- Ciclo PDCA
- Quality Assurance propriamente detta
- e come elemento fondante dell'Audit Clinico.

Ciclo PDCA

Da un punto di vista metodologico, il cuore del Miglioramento Continuo è costituito dalla tecnologia del Problem Solving, denominata come "Ciclo PDCA" o "Ciclo di Deming". La gestione degli strumenti del Problem Solving è tanto facile da descrivere quanto problematica da realizzare in maniera compiuta. I "7 passi del Problem Solving" sono elencati nella tabella seguente, raggruppati nella fasi Plan, Do, Check, Act (Franchini 2006).

PLAN	1. Identificare il problema 2. Analizzare le caratteristiche del problema 3. Ricercare le cause 4. Identificare le possibili soluzioni
DO	5. Implementare le soluzioni scelte
CHECK	6. Verificare i risultati
ACT	7. Standardizzare le soluzioni

Il ciclo di Problem Solving (come espressione operativa dell'approccio Analisi-Progettazione-Realizzazione-Valutazione) può essere applicato sia nelle situazioni più complesse (pianificazione, verifica e riallineamento di un'intera organizzazione) sia in quelle più semplici (trattamento di un problema organizzativo in una piccola parte di una struttura); esso fa parte del patrimonio culturale comune di molti approcci alla qualità in ambiente sanitario.

Il Ciclo PDCA



(da Franchini)

Oltre alla raccolta, analisi e rappresentazione grafica dei dati, alcuni accorgimenti tecnici si sono dimostrati utili nella facilitazione del lavoro:

- il **brainstorming** per la raccolta dei possibili problemi e delle idee su cause e soluzioni, utilizzando il potenziale creativo del gruppo,
- gli **istogrammi** e l'applicazione del **principio di Pareto**, secondo il quale la maggior parte degli effetti è dovuta ad un numero ristretto di cause (p.e. il 20% dei tipi possibili di guasto in un processo produttivo genera l'80% delle non conformità totali),
- il diagramma di **Ishikawa** (a forma di spina di pesce), con l'aiuto del quale si possono raggruppare le possibili cause di un problema in classi omogenee,
- la creazione di **diagrammi di flusso**, al fine di analizzare dettagliatamente un processo e di individuarvi i possibili "colli di bottiglia", i "doppioni", i rallentamenti o loop inutili,

- le tecniche di **prioritarizzazione**, come il voto ponderato su cause o soluzioni da privilegiare nel lavoro, per chiudere in maniera poco conflittuale lunghe discussioni nel gruppo,
- le **carte di controllo** (provenienti dal Controllo Statistico dei Processi) per valutare l'efficacia delle soluzioni individuate dal gruppo,
- i diagrammi di **Gantt** e il **PERT**, per pianificare nel tempo le azioni correttive ed attribuire le responsabilità per la loro realizzazione.

Abitualmente i passi del lavoro vengono compiuti in un contesto di gruppo eterocentrato, come lo sono per esempio i Gruppi di Miglioramento, i Gruppi di Progetto o i Circoli di Qualità. Le interazioni nel gruppo da una parte costituiscono fonte di stimoli, di idee e di contributi creativi, dall'altra, proporzionalmente alla numerosità dei partecipanti, aumentano il rischio di compiere alcuni errori piuttosto ricorrenti quali: il proporre soluzioni prima di avere analizzato il problema, il non descrivere correttamente le caratteristiche misurabili del problema, il non verificare la reale entità del miglioramento ecc.

La "Quality Assurance" propriamente detta

Per **Quality Assurance** si intende ogni attività sviluppata da un punto di vista strettamente professionale sanitario in funzione del raggiungimento di obiettivi concreti di miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria, miglioramento esprimibile, secondo Donabedian, in termini di quantità di salute aggiunta ai pazienti serviti, a condizioni:

- **soddisfacenti** per questi ultimi,
- **accettabili** per la società nel suo complesso, e
- **coerenti** con le conoscenze maturate nel contesto delle discipline scientifiche di specifico riferimento.

L'informazione sulla performance, in qualsiasi modo venga ottenuta, è il punto di partenza da cui prendono avvio interventi che si propongono di "assicurare" livelli adeguati di qualità tramite revisioni di efficacia relativa e di efficienza.

Tali interventi si sviluppano secondo un circolo virtuoso senza fine che innesca un meccanismo di miglioramento continuo della qualità della performance sanitaria stessa.

Il primo passo è quello di pervenire a un giudizio di qualità, in termini di efficacia e di efficienza conseguite, che scaturisce dal confronto della performance attuale del sistema con criteri e standard predefiniti.

Il secondo passo è costituito da una analisi delle condizioni di caduta della performance.

L'obiettivo è l'individuazione di possibili localizzazioni o concentrazioni di livelli bassi di qualità assistenziale: in determinati momenti, in determinati luoghi o condizioni, in presenza di determinati operatori, in corso di espletamento di determinate funzioni.

Il quadro complessivo delle carenze qualitative permette, se definito con precisione, la ricerca delle possibili cause la cui conoscenza è condizione necessaria e sufficiente per avviare azioni correttive. Queste ultime possono assumere connotati diversi in relazione alle carenze osservate.

Ad esempio, possono entrare in gioco la mancata pronta disponibilità di materiali necessari o il malfunzionamento di attrezzature, oppure si può rilevare che il lavoro viene svolto da persone poco qualificate rispetto alla natura dei compiti assegnati, oppure ancora si può concludere che le procedure assistenziali in carico a medici ed infermieri non vengono realizzate appropriatamente o risultano inadeguate.

Per ciascuno di questi casi, è ovvio il tipo di azione correttiva che deve essere impostata. Dopo aver avviato l'azione correttiva, si rende necessaria la ripresa del ciclo per valutare le conseguenze dell'azione stessa e per operare ulteriori miglioramenti nella qualità della performance.

Va tenuto presente che è anche possibile individuare ipotesi di lavoro attraverso l'analisi di situazioni in cui si dimostrino livelli straordinari di qualità della performance.

Audit Clinico

Negli ultimi anni trova diffusione crescente la pratica dell'Audit Clinico, soprattutto in Gran Bretagna. Sostanzialmente si tratta di una applicazione del "Ciclo della Qualità" su temi strettamente professionali (non organizzativi), confrontandosi con livelli di qualità tecnica stabiliti a priori.

Al fine di comprendere il significato "autentico" del termine audit è necessario partire dalla sua etimologia: esso deriva dal lat. *Auditus(-us)*, participio passato del verbo "audire" (ascoltare). La parola "auditor" compare nella lingua inglese a partire dal '300, mutuato dal termine Anglo-Francese "auditour" (a sua volta di derivazione latina), cioè "ascoltatore", intendendo con questo termine la figura deputata alla revisione della contabilità, preferibilmente in forma orale.

Definizione

Sulla base delle indicazioni fornite da un gruppo di studio del Governo Britannico del 1996, l'audit clinico può essere definito come: "una iniziativa condotta da professionisti che cerca di migliorare la qualità e gli esiti dell'assistenza attraverso una revisione tra pari, strutturata, per mezzo della

quale i professionisti esaminano la propria attività e i propri risultati a confronto con standard concordati e la modificano se necessario”. L’audit clinico fornisce quindi un metodo per riflettere in maniera sistematica sulla pratica professionale e per rivederla.

Caratteristiche dell’audit clinico

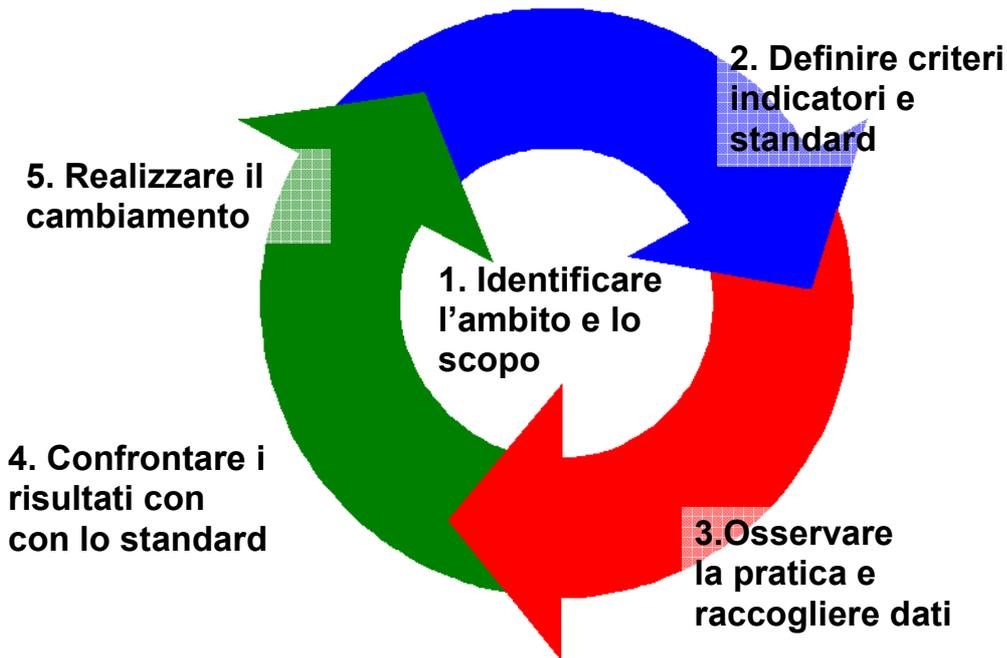
Per essere efficace l’audit clinico deve possedere alcuni requisiti imprescindibili: in primo luogo deve trattarsi di un’iniziativa a carattere professionale, basata su di una competenza clinico-assistenziale specifica dei partecipanti ed avente come oggetto un ambito fortemente legato alla qualità professionale. Particolarmente importante è la possibilità di accedere ad adeguata documentazione clinica nonché la verifica della buona pratica corrente rispetto a standard noti. In ultimo bisogna sottolineare l’importanza della confidenzialità dei risultati emersi.

Ciclo dell’Audit

Il processo dell’audit clinico può essere rappresentato graficamente come un ciclo (vedi fig. xx), costituito da cinque passaggi chiave, gerarchicamente subordinati:

1. identificare l’ambito e lo scopo dell’audit clinico,
2. definire criteri, indicatori e standard,
3. osservare la pratica e raccogliere i dati,
4. confrontare i risultati con gli standard,
5. realizzare il cambiamento.

Ciclo dell'Audit



Audit Clinico non significa "Discussione di casi clinici"

L'intrinseca caratteristica di sistematicità del processo dell'audit clinico impedisce il suo utilizzo per la discussione di singoli casi clinici.

Tradizionalmente, la valutazione della qualità veniva condotta dagli stessi professionisti riferendosi alla loro pratica clinica ("practitioner self evaluation"), o ad una "peer review" di colleghi. In questo tipo di peer review venivano discussi singoli casi per stabilire, con il "senno del poi", se sia stata erogata la miglior assistenza possibile. Questo può riguardare casi che hanno comportato eventi avversi ("significant event audit") o esiti inaspettati, casi 'interessanti' o 'insoliti'. Purtroppo, le raccomandazioni che ne emergono non hanno carattere sistematico né di evidenza scientifica e, pertanto, spesso non vengono seguite. Nel contesto dell'audit clinico la peer review deve necessariamente assumere un carattere strutturato ed attuare il confronto rispetto a standard condivisi suffragati da solide evidenze scientifiche.

Il concetto di "Audit" in altri contesti

Il significato di "verifica, ispezione" che l'etimo audit ha assunto a partire dal 1400 nella lingua inglese, è spesso fonte di equivoci. Difatti, in ambiti diversi da quello sanitario, soprattutto negli scritti di lingua inglese, prevale spesso questa accezione.

Per esempio, in economia aziendale, il termine audit significa “esame della contabilità o di altre registrazioni attinenti al denaro o alla proprietà, realizzato da funzionari competenti al fine di verificarne la correttezza”.

Nell’ambito della certificazione ISO 9000, in questi ultimi anni, si parla di “audit della qualità” inteso come “esame sistematico e indipendente mirato a stabilire se le attività svolte per la qualità e i risultati ottenuti sono in accordo con quanto stabilito e se quanto stabilito viene effettuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi,” divenendo di fatto un sinonimo di “visita di verifica”. In tutti questi casi, si parla di “audit”, non di “audit clinico”.

Audit Clinico e Ricerca Scientifica

Alcune attività da eseguire in un audit clinico sono uguali a quelle di una ricerca clinica. Quali sono le differenze fra queste due pratiche? La ricerca mira a definire nuove conoscenze: è basata su ipotesi da dimostrare, può arrecare disagio al paziente ed utilizzare innovativi trattamenti diagnostico-terapeutici; il suo scopo è quello di individuare una “best practice”. L’audit clinico è un processo continuo che fa uso della metodologia scientifica al fine di valutare quanto distante sia la pratica corrente rispetto alla “best practice” definita tramite la ricerca. Entrambi questi aspetti hanno come punto in comune la raccolta e l’analisi dei dati, quale strumento imprescindibile.

Audit Clinico e Clinical Governance

La Clinical Governance (tradotta impropriamente in italiano come “Governo Clinico”) si pone l’obiettivo di sviluppare la capacità, da parte dei servizi sanitari, di generare informazioni circa l’efficacia e l’appropriatezza delle prestazioni erogate. Per fare ciò dispone di una serie di strumenti utilizzabili a più livelli:

- l’**Audit Clinico** inteso come revisione tra pari, volta a migliorare la qualità clinico-professionale;
- gli **Indicatori di Performance e di Outcome Clinico** utili ad una valutazione dei processi e degli esiti delle funzioni assistenziali, derivati dalle conoscenze disponibili relative all’efficacia degli interventi sanitari; ciò impone un adattamento locale degli stessi, la condivisione con gli operatori nonché lo sviluppo e l’adozione di metodologie adeguate alla loro rilevazione;
- le **Linee Guida Cliniche** basate sulle evidenze scientifiche (EBM), quando disponibili.

L’integrazione tra questi strumenti è un elemento fondamentale per usufruire al massimo delle loro potenzialità. In questo contesto la componente professionale a livello dell’Azienda Sanitaria (medici, infermieri, tecnici) gioca un ruolo primario nello sviluppo degli standard di qualità clinica, che devono essere definiti, mantenuti, monitorati e verificati.

Le Fasi dell'Audit Clinico: 1) Identificare ambito e scopo

Il primo passo che va compiuto nello svolgimento di un audit clinico è quello di individuare l'ambito (tema, topic). Nella letteratura vengono indicate in maniera abbastanza omogenea le priorità che possono guidare in questa scelta:

- a) Alti volumi
- b) Alti costi
- c) Alta rischiosità
- d) Alta variabilità
- e) Alta complessità
- f) Alto contenuto innovativo.

La decisione sull'ambito dell'audit va condivisa con tutti i professionisti direttamente e indirettamente coinvolti nell'audit e nei cambiamenti che ad esso possono conseguire. E' preferibile escludere un tema dall'audit clinico:

- g) quando si tenderebbe a valutare l'appropriatezza non delle proprie attività, ma di quelle di terzi che lavorano "a monte" dei professionisti che conducono l'audit clinico (p.es. richiesta di esami),
- h) quando si intenda tenere sotto controllo eventi rari (p.es. garze dimenticate nell'addome),
- i) quando riguardi il technology assessment, che andrebbe condotto da agenzie nazionali o internazionali appositamente attrezzate.

Riferendoci ancora alla suddivisione fra struttura, processo ed esito, possiamo affermare che l'audit clinico è uno strumento per indagare aspetti di processo (p.e. grado di applicazione delle linee guida basate sull'evidenza) e di risultato (p.e. tassi di complicanze o percentuali di miglioramento clinico, aumento misurabile della qualità della vita dei pazienti), ma non di struttura.

Le Fasi dell'Audit Clinico: 2) Definire Criterio, Indicatore e Standard

Il **Criterio** è un aspetto definibile e misurabile dell'assistenza sanitaria che ne descrive la qualità e può essere usato per valutarla. In un audit clinico rappresenta la dichiarazione di ciò che dovrebbe succedere sulla base delle buone pratiche; deve quindi essere: evidence-based ove possibile, condiviso dai professionisti e traducibile in un indicatore.

L'**Indicatore** è una informazione o una variabile selezionata che consente di descrivere fenomeni complessi e misurare variazioni in relazione a criteri definiti, allo scopo di orientare le decisioni volte ad ottenere o mantenere cambiamenti. Può essere espresso sottoforma di percentuale, tasso o

media. Le caratteristiche fondamentali del buon indicatore, descritte con l'acronimo SMART, sono trattate in un'altra parte di questo volume. (xxxxxx)

Il termine “**Standard**” deriva dal francese “estendart” (stendardo); rappresenta la soglia di accettabilità cioè quel valore dell'indicatore che definisce il limite superiore od inferiore affinché la qualità dell'assistenza sia giudicata adeguata.

Lo standard può essere:

- determinato dalla letteratura scientifica internazionale;
- determinato da indicazioni di società scientifiche;
- ottenuto da altre strutture sanitarie, ritenute autorevoli e competenti (“benchmark”);
- calcolato su rilevazioni effettuate in periodi precedenti.

Le quattro fonti per l'individuazione dello standard sono elencate in ordine decrescente di forza metodologica (ma anche di “spinta motivazionale” per i professionisti). Ovviamente confrontarsi con il livello di qualità di autorevoli colleghi che hanno pubblicato i loro risultati su riviste peer-reviewed è più attendibile e più soddisfacente rispetto al confronto con i propri dati del passato. Lo standard deve essere realistico e raggiungibile, standard del 100% sono quasi sempre utopistici. Lo standard individuato come paragone per la valutazione della pratica clinica deve essere condiviso con i colleghi prima di procedere all'esame delle cartelle; non può divenire oggetto di rimaneggiamento in corso di verifica, mentre deve essere discusso a priori e revisionato a posteriori, alla luce di quanto emerso dall'audit stesso.

Nel corso dell'audit clinico la possibilità di confrontarsi con il valore di riferimento scelto è estremamente utile per valutare la capacità della struttura sanitaria di migliorare e di raggiungere un obiettivo prefissato; consente inoltre il confronto del proprio livello di qualità con quello di strutture omologhe oppure il monitoraggio del rispetto di un requisito richiesto in fase di accreditamento.

Le Fasi dell'Audit Clinico: 3) La fase di raccolta dati

I dati nell'audit clinico possono essere raccolti in maniera prospettica o retrospettiva. In quest'ultimo caso viene esaminata la documentazione clinica del passato (p.e. le cartelle cliniche dei pazienti che negli ultimi 6 mesi presentavano la patologia il cui trattamento è oggetto dell'audit). E' senz'altro il metodo più veloce poichè le cartelle esistono già; spesso, però, la qualità della loro compilazione non fornisce gli elementi che devono essere raccolti. Il procedimento prospettico è più dispendioso in termini di tempo, perché va avanti man mano che i pazienti si presentano, ma permette una progettazione più accurata nonchè la raccolta di dati che abitualmente non vengono rilevati nella documentazione clinica corrente.

La cartella clinica/infermieristica/integrata è la principale fonte dei dati nell'audit clinico. Purtroppo non è sempre completa né redatta correttamente. Può verificarsi anche che le informazioni per il numeratore siano contenute in archivi diversi rispetto a quelle del denominatore (p.e. cadute accidentali / giornate di degenza).

Se il progetto di audit prevede una valutazione relativa a variabili come la gravità del caso clinico, l'appropriatezza di una prescrizione, o comunque la formulazione di un giudizio clinico, è consigliabile fare esaminare la stessa cartella, in maniera indipendente, da due professionisti e confrontare successivamente le loro valutazioni. Questo procedimento garantisce un'alta qualità delle informazioni estratte dalla documentazione, ma è molto dispendioso in termini di tempo.

Nell'eventualità che il numero delle cartelle da esaminare sia molto grande, può essere opportuno effettuare un campionamento, considerando che -per le finalità di un audit clinico- generalmente viene considerato sufficiente un numero fra 50 e 100 casi.

Il trattamento dei dati raccolti per un audit clinico non richiede sofisticati metodi statistici; la valutazione di uno scostamento dallo standard può essere confortata dall'applicazione di un test come il chi-quadro su una tabella a due entrate.

Le Fasi dell'Audit Clinico: 4) Confronto dei dati raccolti con lo standard

La presentazione dei risultati, da parte del gruppo che ha effettuato l'esame delle cartelle e l'estrazione dei dati, a coloro che lavorano nell'ambito su cui si svolgeva l'audit, è un momento di una certa intensità emotiva per tutti i partecipanti. L'audit clinico, in fondo, è sempre una valutazione dell'attività professionale ed evoca pertanto timori e ricordi legati ad altre situazioni di valutazione (esami, interrogazioni). Per questo motivo la riunione di presentazione va preparata ponendo particolare attenzione a tutti gli aspetti comunicativi e relazionali; i contenuti inoltre vanno condivisi preventivamente con chi ha "commissionato" o proposto l'audit (direttore dell'U.O., direttore di dipartimento).

Le Fasi dell'Audit Clinico: 5) Le azioni correttive

Nel caso che i dati emersi dall'esame della documentazione clinica indichino una differenza significativa rispetto al valore assunto come standard ("target", valore-soglia), eventualmente confermata dall'uso di test statistici, il procedimento dell'audit clinico seguirà la logica del problem-solving. In questo caso l'audit ha evidenziato, definito e descritto ciò che nel circolo PDCA è "un problema". La particolarità è soprattutto quella che si tratta di un problema relativo alla qualità tecnico-professionale, ciò richiede una presenza esclusiva di professionisti sanitari nel gruppo che lavorerà sulle cause e le soluzioni del problema. Va sottolineato che il mandato per il

gruppo che effettua l'esame delle cartelle si esaurisce con la presentazione dei dati; nulla vieta che lo stesso gruppo, eventualmente arricchito con altri colleghi, venga incaricato di individuare, progettare e verificare le soluzioni del problema emerso.

Analisi e mappatura dei processi

Non di rado il lavoro di un gruppo di miglioramento comporta la necessità di analizzare e mappare i processi aziendali “così come sono” per poter individuare nella successione delle singole attività le fonti di errori, ritardi, sprechi, inutili doppioni o “giri di carta”.

Indicatori di qualità

Qualsiasi approccio al miglioramento della qualità implica, in diverse fasi, la misurazione e la valutazione. Si tratta quindi di usare (o creare se necessario) degli indicatori di qualità. Essi possono riguardare aspetti di struttura, processo o risultato; possono indagare tutti gli ambiti esplorati nel primo e terzo capitolo di questa parte del manuale.

Sistemi di indicatori di performance clinica

Ulrich Wienand e Christian Adamo

Molte aziende sanitarie hanno costruito negli ultimi anni propri sistemi per la valutazione della performance, comprendendo sotto questo “termine-ombrello” l’uso di indicatori economici, organizzativi e clinici. All’interno dei sistemi di governance aziendale e di verifica dei risultati, sovente è più articolata la strumentazione per la valutazione economica ed organizzativa rispetto alla capacità di produrre informazioni relative all’efficacia e all’appropriatezza delle prestazioni erogate. “Si tratta di utilizzare indicatori utili a una valutazione dei processi e degli esiti delle funzioni assistenziali e di adottare le metodologie necessarie alla loro rilevazione. Essi devono essere il più possibile derivati dalle conoscenze disponibili sull’efficacia degli interventi sanitari ed essere condivisi dagli operatori.” (Roberto Grilli)

In materia di indicatori clinici, definiti come “misure della gestione clinica e/o dei risultati delle cure” (Collopy), si dispone ormai di evidenze documentate circa il loro impatto sul miglioramento dei processi di cura e degli outcome per i pazienti, purchè gli indicatori siano rilevanti per aspetti clinici importanti, basati su evidenze scientifiche e costruiti con attenzione metodologica. Le maggiori garanzie vengono date da sistemi multicentrici.

Sheldon¹ già nel 1998 sottolinea che: “performance indicators are not simply technical entities but they have programmatic or normative elements which relate to the ideas and concepts which shape the mission of practice.” Contestualmente, soprattutto da parte dei clinici, vengono manifestate periodicamente preoccupazioni rispetto all’uso di indicatori di performance.

Tutti i sistemi attuali di accreditamento chiedono alle strutture sanitarie l’uso di indicatori di performance clinica, a volte integrati nei requisiti stessi a volte permettendo l’uso di sistemi esterni o la creazione “ad hoc”.

IQIP

Negli USA l’attenzione nei confronti della tematica “performance clinica” risale ai primi anni ’80 ed è proprio in questo contesto che nel 1985, nello stato del Maryland, prese avvio un progetto pilota denominato “Quality Indicator Project”, su iniziativa di alcune direzioni ospedaliere che volevano integrare i propri dati economici con quelli di performance clinica. Successivamente il progetto ha coinvolto istituzioni in tutti gli Stati Uniti e dal 1992 anche all'estero, per arrivare a circa 600 ospedali, di cui 250 fuori dagli USA (Gran Bretagna, Taiwan, Portogallo, Austria,

¹ Sheldon T. Promoting health care quality: what role for performance indicators? Qual Health Care. 1998 Dec;7 Suppl:S45-50.

Germania, Italia, Svizzera, Giappone, Singapore, Cina, Irlanda, Lussemburgo), diventando “International Quality Indicator Project (IQIP)”.

Si tratta del più grande progetto e database internazionale relativo ad indicatori di outcome e performance clinica; costituisce un utile strumento atto a supportare le organizzazioni sanitarie nell’identificazione di nuove opportunità volte a migliorare i propri servizi di assistenza. La maggior parte degli indicatori è "hospital-wide", adatto quindi per un confronto fra interi ospedali, non fra singole unità operative.

Rispetto ad altri sistemi di indicatori utilizzabili in Italia in ambito sanitario, il progetto IQIP consente ad ogni ospedale, in virtù dell’alto numero di partecipanti in tutto il mondo, di valutare, per ciascun indicatore scelto, il proprio posizionamento sia rispetto alla media nazionale, europea ed internazionale, sia rispetto a gruppi di strutture, selezionate in base a caratteristiche analoghe alla propria (“peer groups”).

Il fine ultimo che caratterizza il sistema IQIP non riguarda tanto i dati statistici in sé, bensì l’analisi dei motivi che generano questi dati; si assume che la misurazione possa avvenire globalmente, mentre la valutazione tenga conto delle variabili relative al contesto geografico ed economico delle singole realtà partecipanti. E’ dello stesso Direttore del Progetto IQIP il paragone fra l’indicatore che segnala la possibile esistenza di un problema e un “cane di caccia” (pointer) che punta la selvaggina, mentre sono i cacciatori a dovere prendere la preda.

E’ sottinteso inoltre che la registrazione di un significativo scostamento rispetto ai valori ritenuti accettabili induce una considerevole spinta al miglioramento nelle organizzazioni stesse.

Attualmente è possibile monitorare 22 indicatori, ciascuno suddiviso in più sottomisure specifiche (344 “measures” in totale), come esemplificato nella figura relativa all’indicatore 6.

Indicatore 6 (Gestione del Parto): le 5 misure specifiche

- percentuale di parti cesarei sul totale dei parti
- parti cesarei primari
- parti cesarei ripetuti
- parti vaginali dopo parti cesarei precedenti (VBAC)
- “parto di prova” (trial of labor) ad esito positivo in pazienti con precedente parto cesareo.

La partecipazione è volontaria e le strutture sanitarie di ogni nazione possono costituire centri nazionali di coordinamento, purchè per tale nazione siano presenti nel progetto almeno 5 ospedali. Ogni ospedale che aderisce al progetto può scegliere per quali e quanti indicatori vuole iniziare la raccolta dei dati; tipicamente in fase iniziale ne vengono utilizzati dai 2 ai 4, aumentando progressivamente, in base al proprio interesse ed alle proprie possibilità di raccolta del dato.

Attraverso un'interfaccia Web ciascun partecipante, con accesso riservato, inserisce trimestralmente i valori dei propri dati con dettaglio mensile. Questi vengono elaborati e validati dal sistema e restituiti sotto forma di report a 20 giorni dall'immissione. Nella reportistica ciascuna struttura viene indicata con un numero di identificazione anonimo al fine di garantire la riservatezza dei dati. Questo rapido feedback costituisce un aspetto estremamente importante del progetto, in quanto permette alla struttura sanitaria di comparare, in tempi brevi, i propri valori con la media europea ed internazionale per quello specifico indicatore, e di restituire l'informazione ai propri professionisti.

Joint Commission (JCAHO, USA)

Benchè l'accreditamento Joint Commission (JCAHO) de jure non sia obbligatorio per le strutture sanitarie, negli Stati Uniti de facto è quasi indispensabile per la sopravvivenza degli ospedali. Dal 1998 una parte dei requisiti per l'accreditamento riguarda la misurazione continuativa della qualità tramite l'utilizzo di indicatori. La misurazione deve avvenire mediante un sistema di indicatori approvato da JCAHO, al quale viene conferito il marchio "ORYX". Gli ospedali hanno quindi la possibilità di soddisfare i requisiti per l'accreditamento con l'uso di sistemi interni precedentemente costruiti. La commissione "quasi-indipendente" di JCAHO ha rivisto più di 400 sistemi per un totale di circa 15.000 indicatori (measures). "Oggiogiorno più di 100 sistemi di misura della performance che hanno soddisfatto i criteri continuano ad essere inclusi nell'elenco JCAHO dei sistemi accettabili, di cui 50 sistemi elencati come 'core measure systems'."

Esempi di indicatori ORYX sono:

il tasso dei parti cesarei

il tasso di ferite chirurgiche infette

il tempo di attesa in pronto soccorso

la percentuale di riammissioni non pianificate.

Ai fini dell'accreditamento JCAHO è rilevante come gli ospedali utilizzano al proprio interno dati ed indicatori per progetti di miglioramento.

Questa flessibilità concessa da JCAHO ai singoli ospedali presentava anche degli inconvenienti: i dati, non essendo standardizzati (risk adjusted) non permettono un confronto esterno. "Anche se molti indicatori ORYX sembrano essere simili, un valido confronto fra organizzazioni sanitarie può

essere fatto solo con l'uso di indicatori uguali, disegnati raccolti in base a specifiche standardizzate.”

Nel 1999 JCAHO ha chiesto contributi ai professionisti, alle strutture sanitarie, alle associazioni di ospedali, ai consumatori ed agli esperti di misurazione circa possibili aree su cui focalizzare misure “core”. Dal 1.7.2004 gli ospedali devono raccogliere dati in maniera standardizzata sulle seguenti aree:

- infarto miocardio acuto
- scompenso cardiaco
- polmonite
- gravidanza e parto
- infezioni chirurgiche.

Ora si stanno delineando alcuni problemi relativi alla metodologia della raccolta ed alla elaborazione dei dati:

La raccolta dei dati sembra impegnativa e costosa perché molte informazioni non sono contenute nei sistemi informativi correntemente usati e devono essere rilevate con procedure apposite, spesso manualmente. Per esempio, l'indicatore “beta-bloccanti all'ingresso” conteggia al numeratore tutti i pazienti cui è stato somministrato tale farmaco entro le 24 ore dall'ingresso in ospedale. Il denominatore include tutti i pazienti che avevano controindicazioni all'uso di beta-bloccanti. Questo tipo di rilevazioni presuppone un lavoro impegnativo sulla documentazione clinica.

Molte “core measures” riguardano gruppi specifici di pazienti (p.e. infarto miocardio acuto senza controindicazioni per beta-bloccanti). Ospedali di grandi dimensioni avranno dei numeri sufficientemente consistenti per calcolare i tassi su queste popolazioni; per ospedali piccoli i numeri potrebbero assumere dimensioni esigue, tali da compromettere la confrontabilità.

Le reazioni degli ospedali a queste problematiche non sono univoche, non c'è ancora sufficiente chiarezza né sul carico di lavoro né sull'impegno di risorse che l'introduzione delle “core measures” comporterà.

ACHS Clinical Indicators (EquIP, Australia)

L'organismo di accreditamento australiano “Australian Council on Healthcare Standards” (ACHS) istituì nel 1989 un programma denominato “Care Evaluation Program” (CEP) con lo scopo di sviluppare misure della qualità delle cure nelle strutture per pazienti acuti. Queste misure si sarebbero chiamate “indicatori clinici”, dovevano essere relative alla gestione clinica del paziente e/o all'esito delle cure e venivano sviluppate in collaborazione con le società scientifiche e le associazioni professionali. Lo sviluppo degli indicatori cominciò con quelli “hospital-wide” e nel

corso di 10 anni si espandeva fino a raggiungere 18 set di indicatori per tutte le maggiori specialità cliniche.

L'utilizzo del primo set di indicatori (Hospital-wide) veniva introdotto nel programma di accreditamento del 1993. "In base ai principi della ACHS, ad ogni organizzazione sanitaria che aveva un contratto con ACHS veniva chiesto di orientarsi su questi indicatori e di fornire i dati dei propri monitoraggi al CEP ed ai valutatori (per l'accREDITamento)... Nel caso di un confronto sfavorevole con il peer group dalle strutture sanitarie ci si aspettavano azioni correttive appropriate". (Collopy)

Nel 1997 veniva rivisto il processo di accreditamento e istituito l'"Evaluation and Quality Improvement Program" (EquIP) che prevede contratti triennali fra strutture e ACHS, una trasmissione semestrale dei dati, la restituzione di un report con i dati aggregati e con il confronto rispetto al peer group (determinato in base a variabili organizzative come il numero dei posti letto, il carattere pubblico o privato, le specialità presenti).

Dal 2000 anche le strutture sanitarie della Nuova Zelanda hanno adottato questi indicatori per il proprio accreditamento e lo stesso "pacchetto" viene offerto anche in altri paesi asiatici ed europei. I dati aggregati vengono pubblicati annualmente: dal 1993 al 1998 sono stati pubblicati cinque volumi con il titolo "Measurement of Care in Australian Hospitals"; dal 2000 è cambiata l'impostazione del reporting ed i volumi si chiamano ora "Determining the potential of care in Australian Health Care Organisations".

Uno dei punti di forza degli indicatori ACHS è costituito dal lungo e paziente lavoro metodologico e statistico di messa a punto e revisione degli indicatori stessi. Per ogni indicatore lo sviluppo implica ricerca nella letteratura, bozza a cura di una società scientifica o professionale, prova sul campo, messa a punto, validazione da parte della società scientifica, pubblicazione e diffusione. Ogni indicatore deve rispondere a tre principali requisiti:

deve essere clinicamente rilevante: deve riguardare patologie importanti, trattate comunemente oppure una complicanza frequente di un intervento comune,

i dati devono essere disponibili all'interno della struttura,

i professionisti il cui operato viene sottoposto alla valutazione accettano l'indicatore.

L'ACHS tiene a sottolineare che i suoi indicatori sono "provider-developed" e "evidence-based". L'enorme numero attuale (290 indicatori) probabilmente si ridurrà in maniera graduale, per arrivare ad un "core group".

Solo per un numero esiguo di indicatori la fonte dei dati può essere il data-base delle schede di dimissione, per la maggior parte deve essere rivista la cartella clinica. ACHS ha indagato, a più riprese, anche la validità e la riproducibilità dei suoi indicatori.

L'aspetto più interessante, però, riguarda l'efficacia dell'uso di indicatori. Nel 1998 circa il 95% delle strutture sanitarie hanno ricevuto l' 'advise' da ACHS di intraprendere azioni correttive (per un totale di 10.000 azioni raccomandate), per esempio nelle seguenti aree:

cambio di procedure nella profilassi antibiotica negli interventi di sostituzione dell'anca;

interventi formativi sulla prevenzione delle trombo-embolie;

cambio di tipo di dispositivi come cateteri.

La stessa ACHS ritiene che l'enorme quantità di dati possa essere letta a 3 livelli differenti:

variazioni sistematiche che riguardano l'insieme delle strutture sanitarie;

variazioni fra categorie di ospedali (pubblici, privati, grandi/piccoli..)

scostamenti significativi di una singola struttura dalla media.

Un approccio innovativo e particolare riguarda ciò che ACHS chiama "gains" (guadagni). "Qualche variabilità sui dati degli indicatori clinici fra strutture sanitarie è attesa. Però, il potenziale per il miglioramento potrebbe esserci se la differenza fra i tassi delle strutture fosse sufficientemente grande da far scaturire una ampia riduzione e se la media potesse spostarsi verso le strutture con tassi inferiori. Per esempio, se l'indicatore clinico misura un outcome scadente (tasso di infezioni, ritorno in sala operatoria, dimissione non riuscita) e le strutture in New South Wales hanno dei tassi inferiori rispetto a quelle degli altri stati, possiamo stimare la riduzione degli outcome scadenti assumendo che tutte le strutture abbiano una media come quella del New South Wales... Infine, le strutture 'outlier' potrebbero calcolare la riduzione di outcome scadenti qualora riuscissero a spostare il proprio tasso verso la media" (Australian Council on Healthcare Standards, 2001).

In conclusione, la politica "soft" finora condotta da ACHS volta a non esigere il raggiungimento di determinati standard ha contribuito al mantenimento di un atteggiamento che punta sulla crescita piuttosto che sulla punizione.

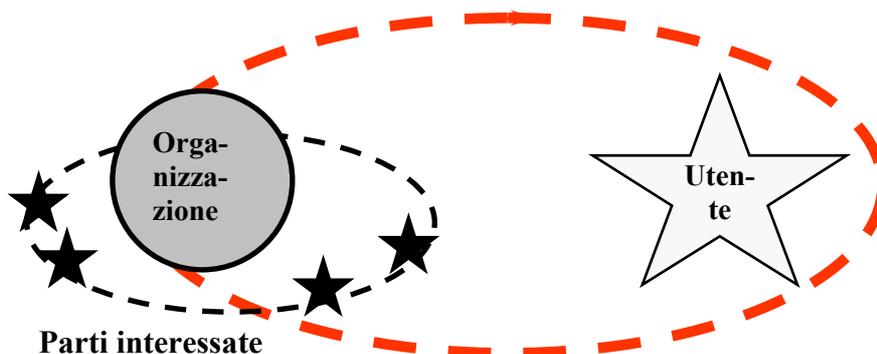
La Centralità del “Cliente”

Al cittadino viene attribuita una posizione sempre più centrale nella filosofia del sistema sanitario: le aziende sono tenute ad impegnarsi nei suoi confronti su precisi standard di qualità nelle proprie Carte dei Servizi, il Ministero della Sanità chiede l'utilizzo di determinati indicatori per valutare la personalizzazione ed umanizzazione dei servizi sanitari, alcune regioni istituiscono i Comitati Consultivi Misti per il controllo della qualità dal lato degli utenti. Oltre ad un ruolo di «consumatore consapevole», il diritto di scelta darà al cittadino la possibilità di esprimere le preferenze sul luogo dove sarà curato, nell'ambito del gruppo delle strutture accreditate.

“Tutte le organizzazioni – profit e non-profit – hanno la mission di soddisfare le legittime attese dei destinatari delle proprie attività. Si dà in generale il nome di “clienti” (e di “consumatori” ai clienti finali) a coloro che acquistano i prodotti/servizi dell’organizzazione (in tal caso profit). Il nome “utenti” è più generale e vale anche per il non-profit. Nel caso di amministrazione pubblica si può parlare di “utente-cittadino” e, nel caso di associazione, di “soci”.

In ogni caso il cliente/utente ha diritto a ottenere ciò che gli è stato promesso e per il quale dà, direttamente o indirettamente, un corrispettivo. Nel caso del cliente commerciale il corrispettivo è diretto ed è il prezzo di acquisto, o il canone di abbonamento; nel caso dell’utente-cittadino, il corrispettivo viene pagato, sotto forma di imposte, dalla collettività dei cittadini (a cui spetta perciò il diritto di stabilire le “specifiche”); nel caso delle associazioni, il corrispettivo è dato dalle quote dei soci.

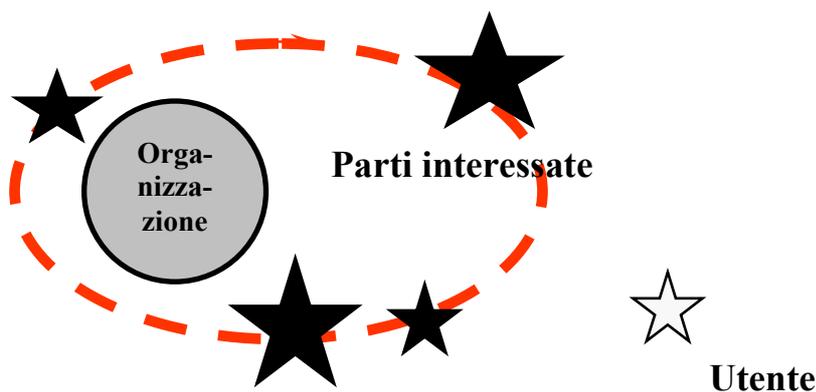
Ma i clienti non sono legati – in genere – all’organizzazione da cui acquistano; essi possono cambiare fornitore se ne trovano un altro che dà loro più value for money. I clienti possono anche divenire “partner” dell’organizzazione, ma allora entrano in un’altra categoria, gli “stakeholder” ... di cui fanno parte anche i cittadini per i servizi pubblici e i soci per le associazioni.”¹



¹ Conti, 1999, p. 357

Utilizzando la metafora di un sistema planetario, in un'organizzazione ispirata alla "centralità del cliente", il sistema (organizzazione e stakeholder) ruoterebbe intorno al cliente (Conti, 1999).

I servizi pubblici italiani (e non solo italiani) provengono storicamente da una logica diversa, improntata alla centralità dell'organizzazione, dei suoi meccanismi di funzionamento ("abbiamo sempre fatto così") e delle esigenze delle parti interessate. L'organizzazione era al centro del sistema planetario, con le parti interessate che le ruotavano intorno e gli utenti emarginati alla periferia.

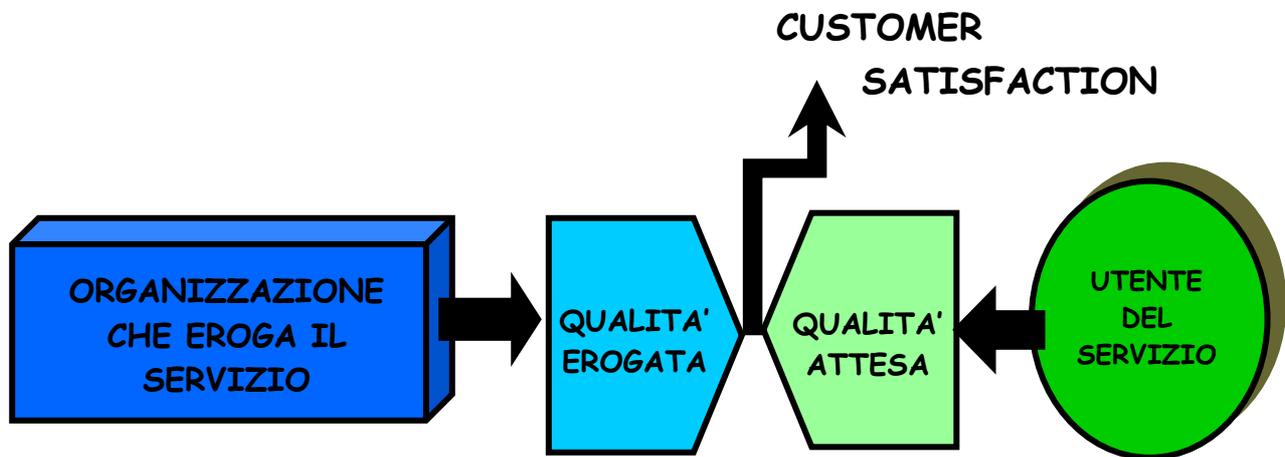


(da Conti 1999)

Pur senza definire "cliente" chi fruisce dei servizi possiamo attualmente vedere che l'utilizzatore modifica il suo pattern di consumo di servizi sanitari in funzione della soddisfazione attesa o sperimentata. Di fatto il cliente/utilizzatore è colui il cui rapporto con l'erogatore può essere interrotto facilmente, data la labilità di esso. Diverso è il concetto di cittadino: questi si configura meglio nel concetto di stakeholder: il suo legame con il servizio sanitario è forte e stabile. Dal servizio esso pretende garanzia e tutela della salute, lo finanzia tramite il sistema contributivo e su di esso vuole incidere attraverso il dibattito culturale e le scelte politiche. La confusione fra i livelli ha creato talvolta difficoltà nell'utilizzo dei metodi di Miglioramento Continuo, data l'incertezza chi dovesse considerarsi "cliente", tecnicamente il "fruitore dell'output del percorso di erogazione". Oggi probabilmente si è raggiunta una maggiore chiarezza e il destinatario del miglioramento è più facilmente individuato nell'utente/fruitore del servizio.

Definendo l'utente quindi come fruitore dell'output, la sua "soddisfazione" può essere rappresentata, con Tito Conti, come una risultante fra due vettori: la qualità attesa e la qualità erogata. Se l'utente si aspetta un basso livello di prestazioni alberghiere e riscontra bagni puliti,

pasti decenti e camere non troppo grandi, la sua soddisfazione può essere anche sorprendentemente alta, dato il livello in molti ospedali italiani.



“Qualità percepita”

E' ormai abbastanza diffusa una distinzione fra vari ambiti della qualità in

- qualità tecnico-professionale,
- qualità organizzativa e
- qualità percepita,

riferendosi con quest'ultimo termine ad alcuni aspetti specifici, come la personalizzazione, l'umanizzazione dell'assistenza, il comfort alberghiero, il diritto all'informazione, la trasparenza ecc. Tutti questi aspetti possono essere valutati, però, con misure soggettive (interviste o questionari) e oggettive (rilevazioni indipendenti in loco). Il comfort alberghiero può essere valutato tramite parametri oggettivi come il numero di letti per stanza, i metri quadri e la presenza di accessori nei bagni e, viceversa, tramite rilevazione delle percezioni degli utenti (questionari, interviste relative alla soddisfazione su questi stessi aspetti alberghieri). In assenza di proposte terminologiche più adatte può essere utilizzato per convenzione il concetto di “qualità percepita”, tenendo presente, però, di non precludere un approccio di valutazione oggettiva a tali aspetti della qualità.

Gli strumenti utilizzati dalle aziende sanitarie italiane sono state raggruppate da Cipolla et al. in un quadro concettuale di 4 quadranti che permette di analizzarne anche le interazioni:

<p>Quadrante I: Carta dei Servizi Comunicazione pubblica Indicatori di qualità dal lato degli utenti</p>	<p>Quadrante II: Customer Satisfaction Indagini di Soddifazione Analisi qualitative (focus group, interviste) Indagini di popolazione sulla percezione soggettiva</p>
<p>Quadrante III: Forme di partecipazione e coinvolgimento istituzionale dei cittadini Comitati Consultivi Misti Giurie di cittadini</p>	<p>Quadrante IV: Gestione dei reclami Contenzioso sanitario</p>

Carta dei Servizi

Il DPCM del Maggio 1995 sulla Carta dei Servizi Sanitari ha contrassegnato per molte aziende sanitarie (che erano appena diventate “aziende”) l’inizio di un percorso verso la qualità dei servizi sanitari. Il supporto massiccio che il Ministero della Sanità negli anni dopo il 1995 dava alle aziende partecipanti in termini di know-how, di progettualità, di strumenti, di percorsi e di possibilità di confronto faceva capire che non si trattava dell’idea di qualche direttore d’azienda illuminato, ma della volontà politica di cambiare cultura organizzativa.

La “qualità” delle Carte dei Servizi sviluppate può essere valutata in diversi modi, ad esempio in base a:

- livello di coinvolgimento del personale nella definizione della Carta;
- estensione di fattori di qualità trattati;
- individuazione di indicatori affidabili;
- definizione chiara e univoca di standard
- diffusione della Carta all’esterno dell’organizzazione.

Le realizzazioni delle Carte dei Servizi nelle aziende sanitarie italiane hanno evidenziato ben presto due grossi punti di debolezza:

1. La parte II.a della Carta (Informazioni per il Cittadino) assumeva per molte aziende, soprattutto quelle territoriali, le sembianze delle “Pagine Gialle”, descrizioni minuziose di parti anche microscopiche delle organizzazioni (ricadendo così in una logica autoreferenziale), elencazioni interminabili di indirizzi e recapiti, in genere già obsolete al momento della stampa.

Così, le Carte sviluppate, che nell'intenzione originaria dovevano aumentare il livello di trasparenza dell'organizzazione nei confronti dei potenziali clienti ed interlocutori, troppo spesso si riducono ad una generica descrizione dell'azienda e delle modalità di accesso ai servizi offerti.

Poche aziende hanno fatto il “salto” e si sono messe nei panni del cittadino, descrivendo percorsi (“cosa devo fare per...”) piuttosto che elencare recapiti.

2. La formulazione di impegni per la qualità nei confronti dei cittadini (III. Parte della Carta), che siano fondati su un solido sistema di indicatori, non è impresa che si risolva in pochi mesi, come chiedeva il DPCM del Maggio 1995, ma essa presuppone un lungo lavoro di diffusione di cultura della valutazione, di formazione alle funzioni gestionali per i dirigenti sanitari, di analisi dei processi e di individuazione di variabili critiche da monitorare, in breve: costruzione di un sistema qualità come strumento manageriale. Su questo versante i tempi dettati dal Ministero erano palesemente irrealistici e, infatti, la III.a sezione delle Carte dei Servizi non ha avuto uno sviluppo paragonabili al resto del progetto.

Indagini di Customer Satisfaction

Nel capitolo sui Sistemi Qualità è stato evidenziato che la rilevazione del feedback da parte degli utenti ha un'importanza fondamentale all'interno del Sistema Qualità di un'organizzazione. Diverse regioni italiane hanno reso obbligatoria la rilevazione della soddisfazione degli utenti tramite questionari standardizzati, in alcuni casi si è voluto addirittura legare una parte della retribuzione dei direttori ai risultati di tali indagini.

Per essere funzionali al miglioramento della qualità, gli strumenti di rilevazione devono possedere caratteristiche metodologiche precise. Essi devono essere validati, affidabili, pertinenti e garantire tempi rapidi di ritorno dell'informazione; se è ritenuto opportuno dalle aziende, le misure devono essere anche confrontabili con altre realtà, italiane o straniere. Non sempre c'è evidenza di queste caratteristiche negli strumenti proposti.

Il rischio diventa, quindi, quello di introdurre obbligatoriamente nuovi strumenti nell'assetto organizzativo delle aziende che non si inquadrano nelle esigenze dello specifico Sistema Qualità, ma rimangono adempimenti sterili e burocratici. Le organizzazioni, invece, hanno la necessità di disporre di strumenti agili, veloci, tagliati su misura per specifici assetti di cura (si pensi al Pronto Soccorso, alle Terapie Intensive, ai reparti di Neonatologia..) o creati *ad hoc* per approfondire in dettaglio quegli aspetti che possono essere risultati critici in una precedente rilevazione, nel vero senso di un ciclo della qualità.

Oltretutto, dopo anni di rilevazione della **soddisfazione** mancano, tuttora, strumenti validati per indagare le **aspettative** dei cittadini rispetto alle prestazioni che riceveranno.

Per quanto concerne il contenuto degli strumenti, molti aspetti sono già stati trattati nel capitolo sulla misurazione della qualità. Va rilevato che la maggioranza dei questionari sulla soddisfazione degli utenti è stata costruita da operatori, non da pazienti o familiari. Perciò è di importanza fondamentale l'esperienza del Picker Institute: dopo una ricerca condotta con la Harvard Medical School, si è confermato che gli strumenti esistenti non servono agli ospedali per migliorare le esperienze dei pazienti né l'outcome. In particolare, i questionari creati dal punto di vista istituzionale non captano gli aspetti che rivestono importanza per i pazienti.

Gli strumenti creati dal Picker Institute, invece, non esplorano la soddisfazione, ma la presenza o assenza di certi problemi risultati importanti per i pazienti i quali possono essere raggruppati in 8 dimensioni:

- accesso alla struttura (include “hai atteso per avere un letto dopo il ricovero ?”)
- rispetto per i valori, la dignità, le preferenze, i bisogni
- coordinamento ed integrazione dell'assistenza
- informazione, comunicazione, educazione (“i medici parlano del tuo caso in tua presenza come se tu non ci fossi?”)
- “physical comfort” (include trattamento del dolore, aiuto per le attività quotidiane)
- supporto emotivo per lenire paure ed ansie
- coinvolgimento della famiglia e degli amici
- continuità delle cure (“hai ricevuto istruzioni sulle terapie dopo la dimissione e sui sintomi cui fare attenzione ?”).