

# L'analisi di processo come strumento operativo per la gestione della sicurezza e della qualità in una logica di *Integrated Governance*

**Antonio Cristofolini, Michele Rubertelli, Paolo De Pieri, Carlo Favaretti**

APSS - Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, Provincia Autonoma di Trento

Tra le organizzazioni moderne, quella sanitaria è probabilmente la più complessa, sia per l'oggetto della sua funzione (la salute umana), sia per la molteplicità e la tipologia delle professionalità che vi operano. Le aziende sanitarie possono essere definite come sistemi adattativi complessi, costituiti da settori tra loro interdipendenti, ognuno dei quali può influenzare il comportamento del sistema stesso e il cui prodotto deriva non dall'azione delle singole parti, ma dalla loro interazione. Ad accrescere la complessità contribuiscono le caratteristiche operative, a causa delle quali le decisioni degli operatori vengono prese sempre in condizioni di incertezza e i comportamenti collettivi richiedono una marcata autonomia e responsabilità, oltre a una forte integrazione tra professionalità.

Nei Sistemi Sanitari il principale meccanismo di coordinamento è stato, tradizionalmente, il riconoscimento, in gran parte autoreferenziale, delle capacità professionali, tipico delle "burocrazie professionali". In esse la garanzia di qualità era costituita dalle capacità "indiscusse" dei singoli professionisti, per cui non si avvertiva la necessità di standardizzare i processi di lavoro. Solo di recente, sotto l'influenza di crescenti pressioni, non tanto interne al sistema, quanto piuttosto esterne al sistema stesso (governi, magistratura, compagnie assicurative, opinione pubblica ecc.), si è affermata l'esigenza di adottare strumenti di coordinamento tipici della "burocrazia meccanica", cioè la standardizzazione e i conseguenti controlli dei processi di lavoro. Tali controlli vengono generalmente effettuati dall'esterno dei processi ad opera di tecnocrati aziendali o di analisti di sistema utilizzando standard fissati da società scientifiche, da associazioni professionali o da enti certificatori<sup>1</sup>.

## Clinical Governance e Integrated Governance

La crescente complessità organizzativa e l'acquisita consapevolezza che la gestione della qualità dei servizi sanitari fosse diventata un "dovere" istituzionale, condiviso tra i professionisti clinici, i professionisti organizzativi e i decisori politici, hanno portato a creare «un sistema, una struttura, per mezzo della quale le organizzazioni del Servizio Sanitario Nazionale rispondono del continuo miglioramento della qualità dei loro servizi e della salvaguardia di elevati standard assistenziali attraverso la creazione di un contesto nel quale l'eccellenza nell'assistenza clinica deve prosperare»<sup>2</sup>.

È il concetto di *Clinical Governance*, che si può realizzare secondo due modelli: uno basato prevalentemente su una logica *top-down*, che privilegia il controllo e la gestione

dall'alto delle performance delle Unità Operative, considerate come un insieme indistinto di attività; l'altro, che coinvolge in una logica *bottom-up* sia gli operatori clinici sia i responsabili dei diversi settori (qualità, sicurezza, efficienza, risorse economiche) nell'analisi sistematica dei più significativi processi assistenziali delle singole Unità Operative<sup>3</sup>. Questo secondo modello realizza l'*Integrated Governance*<sup>4,5</sup>, che rappresenta un'evoluzione della *Clinical Governance* e nasce dalla necessità di tenere insieme i diversi sistemi settoriali di "Governance" (clinica, finanziaria, gestionale, della ricerca e dell'informazione) e di eliminare le sovrapposizioni esistenti, con l'obiettivo di integrare i diversi processi che li costituiscono.

Mentre con il primo modello, più tradizionale, non si risolve il dualismo esistente tra operatori clinici e amministrativi, là dove è stato realizzato un sistema di *Integrated Governance* si è finito per attivare un processo virtuoso che integra, nel quadro di un'ideale "infra-struttura" gestionale, i due mondi apparentemente inconciliabili dei professionisti clinici e dei professionisti amministrativi, pur nel rispetto della loro competenza, autonomia e responsabilità.

Tutto ciò richiede una gestione aziendale non deterministica ma dinamica, flessibile, in sintesi, adattativa, che non solo utilizzi gli strumenti di governo eterodiretti (approccio *top-down*, budget, controllo di gestione, ordini) ma sia anche in grado di valorizzare "l'intelligenza interna" del sistema, dando a tutti l'opportunità di dimostrare la propria competenza, autonomia e responsabilità. Essa deve svilupparsi a livelli diversi comportando l'adozione di strategie e strumenti differenti che consentano di gestire in modo integrato la molteplicità delle funzioni aziendali.

## Visione "processuale" dell'azienda sanitaria

In sanità i concetti di qualità e di sicurezza sono tra loro complementari (essendo la sicurezza una componente fondamentale della qualità) e attribuiscono valore aggiunto ai prodotti (prestazioni sanitarie) e ai risultati (salute dei cittadini) delle aziende sanitarie.

Storicamente la loro elaborazione ha visto percorsi differenti<sup>6</sup>, per cui essi ricadono spesso sotto la competenza di servizi o di uffici diversi che gestiscono il miglioramento continuo della qualità (*Total Quality Management*), la prevenzione del rischio clinico (*clinical risk management*), la prevenzione dei rischi lavorativi (Servizio di Prevenzione e Protezione; Servizio del Medico Competente) e altre funzioni ancora, operando spesso in maniera scollegata. La realizzazione di un sistema di *Integrated Governance*

serve a contrastare questa dannosa parcellizzazione di competenze, ponendo al centro della “visione” aziendale lo sviluppo continuo e integrato della qualità e della sicurezza dei processi assistenziali in un contesto fortemente orientato all’efficacia delle prestazioni. La qualità e la sicurezza vengono cioè istituzionalizzate e realizzate attraverso lo sviluppo di un’organizzazione sanitaria capace di fondere e allineare tutte le attività mirate al miglioramento della qualità in un singolo programma a lungo termine per l’eccellenza, nel quale la riduzione del rischio e dell’errore medico ha una riconosciuta centralità ed è garantita da una cultura organizzativa e professionale adeguata.

Tutto questo presuppone che sia i responsabili sanitari sia i manager amministrativi utilizzino una chiave di lettura unitaria che consideri l’azienda stessa come un grande processo, al cui interno sono identificabili almeno due macroprocessi (assistenziale e tecnico-amministrativo), costituiti, a loro volta, da altri processi tra loro correlati e interagenti in forma di rete.

In termini generali, un processo può essere definito come un insieme di scelte e decisioni organizzative (di persone, tecnologie, ambienti, materiali, risorse, regole e comportamenti) tra loro interdipendenti e finalizzate al raggiungimento di determinati obiettivi. In quanto “processo”, l’azienda sanitaria ha un obiettivo (cioè la sua “missione”): tutelare la salute della collettività. Esso è la risultante dei singoli processi assistenziali secondo i quali si sviluppa l’attività delle Unità Operative.

### Approccio analitico integrato

La realizzazione dell’*Integrated Governance* richiede una strategia generale dell’alta dirigenza e una gestione operativa dal basso. La strategia generale si evolve passando dal *management* dei macroprocessi al *management* delle interazioni tra essi, al fine di creare una sinergia di funzionamento e promuovendo una cultura della qualità e della sicurezza attraverso un progressivo cambiamento di paradigmi consolidati (ad esempio considerando l’errore non come motivo di biasimo ma come occasione di apprendimento organizzativo).

La gestione operativa dell’*Integrated Governance* deve incoraggiare gli operatori clinici a riesaminare sistematicamente e routinariamente i processi assistenziali tipici che caratterizzano i maggiori volumi di attività della loro Unità Operativa, definendone i percorsi clinico-terapeutici più coerenti con gli indirizzi di qualità, efficacia, sicurezza ed economicità discussi con gli esperti di tali settori. Essa è basata sull’analisi partecipata dei processi assistenziali effettuata con metodologie idonee a mettere in evidenza le incongruenze organizzative, la cui correzione è essenziale per migliorare le performances sanitarie, e rivolta a utilizzare e sviluppare l’autonomia, la competenza e la responsabilità degli operatori, che sono un potenziale tesoro nascosto da valorizzare.

Presso l’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) di Trento, a livello strategico, lo strumento manageriale di riferimento è stato il “Modello per l’eccellenza” proposto dall’*European Foundation for Quality Management* (EFQM)<sup>7</sup>, mentre lo strumento di integrazione è stata la

continua revisione del processo di *budgetting*, inteso come “programma di attività” che consente di pianificare, gestire e verificare le risorse disponibili e le attività da svolgere nell’anno<sup>8,9</sup>. A livello operativo, l’esperienza condotta presso l’APSS induce a ritenere che lo strumento di integrazione e di gestione della qualità e della sicurezza possa essere l’analisi partecipata dei processi di lavoro effettuata con il Metodo delle Congruenze Organizzative (Metodo OC).

### Metodo delle Congruenze Organizzative

Il Metodo delle Congruenze Organizzative<sup>10</sup>, sperimentato in molteplici contesti lavorativi<sup>11,12</sup>, fa riferimento alla Teoria dell’Azione Organizzativa<sup>13,14</sup>, per la quale ogni situazione di lavoro è il risultato di scelte, di decisione e di azione, che sono scelte, di obiettivi, di coordinamento delle attività, di coordinamento di persone per lo svolgimento delle attività e di conoscenze tecniche. Il processo è variabile e mutevole in rapporto alla molteplicità delle scelte alternative, effettuate secondo una razionalità intenzionale ma limitata.

Il metodo offre uno strumento di osservazione analitica del processo di lavoro attraverso il quale è possibile individuare le incongruenze all’interno del sistema quali fattori all’origine di errori. Esso richiede un’analisi partecipata del processo di lavoro, cioè effettuata dagli operatori medesimi e rivolta in via prioritaria a identificare e rimuovere le costrittività organizzative esistenti nel processo stesso. La logica del percorso analitico prevede che, al termine della redazione del documento di analisi dei processi lavorativi, i risultati vengano discussi in riunioni di reparto, con la partecipazione di tutti gli operatori e di tutte le professionalità che compongono il sistema di gestione della sicurezza e della qualità. Queste riunioni devono ripetersi periodicamente, in relazione alle modifiche organizzative e alla conseguente evoluzione della descrizione del processo, allo scopo di costruire partecipazione, consenso e condivisione delle strategie di miglioramento.

L’analisi dei processi di lavoro con il Metodo OC fa emergere una nuova modalità di coordinamento che vede i lavoratori stessi protagonisti di una continua riprogettazione del lavoro in risposta alle mutevoli esigenze organizzative, e utilizzatori di un efficace sistema di autocontrollo dei risultati ottenuti. Attraverso essa i lavoratori acquisiscono elevati livelli di coinvolgimento, di responsabilizzazione e di *mastery of work*, cioè di conoscenza (padronanza) approfondita del loro lavoro<sup>15</sup>. Le contraddizioni delle burocrazie “professionale” e “meccanica” (che coesistono in qualche modo nella realtà sanitaria) e le rigidità della valutazione esterna degli enti certificatori per la qualità vengono così superate dall’interno del processo di lavoro attraverso un approccio che si potrebbe definire di burocrazia “partecipativa”. Il metodo indica le modalità di descrizione e di analisi del processo di lavoro:

- la scomposizione in fasi, ognuna delle quali è costituita da compiti o azioni tecniche;
- la descrizione dell’obiettivo del processo e delle fasi;

- l'individuazione delle figure che governano, regolano e verificano il processo, le fasi e i singoli compiti;
- la descrizione dell'articolazione delle azioni rivolte all'obiettivo (struttura dei compiti);
- la descrizione di attribuzioni, luoghi, tempi e mezzi per la realizzazione delle azioni tecniche (struttura sociale dei compiti) e delle conoscenze tecniche richieste per il raggiungimento dei risultati.

Le modalità di descrizione consentono di valutare criticamente le congruenze organizzative che emergono dall'analisi delle scelte effettuate e le eventuali incongruenze e le costrittività organizzative potenzialmente correlate alla non-qualità e al rischio di errore.

L'acquisizione del metodo permette infine di elaborare un documento che si può aggiornare e integrare nel tempo e, nello stesso tempo, fornisce e formalizza le informazioni per decidere i mutamenti e per verificare i risultati conseguiti.

### L'esperienza dell'APSS di Trento

Partendo dalla considerazione che l'organizzazione per la sicurezza è spesso collocata come un'appendice alla struttura organizzativa delle aziende, con scarsa influenza sulle strategie centrali, l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento fin dal 1996 ha visto gli obblighi derivanti dall'emanazione del DLgs 626/1994 come un'opportunità per analizzare e riprogettare i processi di lavoro con il coinvolgimento di tutti gli operatori mediante l'applicazione del Metodo OC orientato inizialmente alla prevenzione primaria dei rischi lavorativi<sup>16</sup>.

Un primo bilancio ha evidenziato risultati estremamente positivi, così sintetizzabili<sup>17</sup>:

- sviluppo di una concezione di prevenzione primaria in cui la valutazione dei rischi e la programmazione delle misure di prevenzione sono strettamente correlate alla capacità di analisi e progettazione del lavoro;
- individuazione di situazioni di lavoro potenzialmente pericolose, con l'introduzione di scelte organizzative alternative proposte dagli operatori;
- motivazione, coinvolgimento attivo degli operatori e miglioramento del clima organizzativo, con passaggio da uno stile di azione direttivo a uno basato sulla collaborazione;
- acquisizione da parte degli operatori di un profondo livello di consapevolezza del loro ruolo e della partecipazione alla valutazione del proprio stesso lavoro, all'assegnazione di priorità ai problemi e all'attuazione dei miglioramenti;
- stesura di protocolli comportamentali condivisi, valutazione delle situazioni errate o a rischio e proposte di miglioramento espresse dagli operatori direttamente coinvolti.

Ben presto ci si è accorti che un progetto rivolto esclusivamente al DLgs 626/1994 si era, in corso d'opera, evoluto in strumento formativo capace di portare anche a un miglioramento della sicurezza dei pazienti e della qualità

delle cure, e che l'acquisizione di un profondo livello di consapevolezza aveva permesso di comprendere meglio la correlazione con un obiettivo di qualità totale per il processo di lavoro (in termini di efficienza, efficacia e benessere) e di riflettere sulla ricorsività tra la qualità del lavoro e la qualità dell'assistenza al paziente.

La valutazione delle risultanze ottenute in diversi reparti ospedalieri sotto il profilo del miglioramento della qualità e della sicurezza globali (sia dei pazienti, sia degli operatori) e la sperimentazione dell'analisi del processo applicata alla trasfusione del sangue e finalizzata alla sicurezza trasfusionale<sup>12</sup> hanno aperto la strada a una più estesa utilizzazione del Metodo OC in campo sanitario. Esso è stato, infatti, visto come uno strumento analitico che comprende le relazioni richieste dai diversi sistemi (sicurezza, qualità, ambiente) e come tale utilizzabile per una gestione integrata sia della sicurezza degli operatori, sia di quella dei pazienti (*risk management*), sia del miglioramento continuo della qualità (*Total Quality Management*).

Alcune recenti determinazioni del vertice aziendale hanno ulteriormente consolidato tale indirizzo (Programma Aziendale di Sviluppo Strategico 2005-2009<sup>18</sup>; istituzione del "Comitato aziendale per la sicurezza dei pazienti") delineando sia una strategia generale, sia una strategia operativa finalizzate alla gestione integrata del miglioramento continuo della qualità e della sicurezza in una logica di *Integrated Governance*. Esse sono coerenti e si aggiungono a quelle che indicano nell'analisi partecipata dei processi di lavoro secondo il Metodo OC lo strumento istituzionale dell'APSS rivolto inizialmente alla prevenzione dei rischi lavorativi<sup>16-17</sup>, ma destinato, per le sue potenzialità gestionali e operative, a diventare una fondamentale metodologia aziendale per la realizzazione degli obiettivi del Governo Clinico dell'APSS.

### Conclusioni

Il concetto di sicurezza globale nell'ambiente di lavoro in sanità comprende sia la sicurezza del personale, sanitario e non, sia quella dei pazienti, ed è parte integrante della qualità delle prestazioni. Si tratta di un obiettivo primario, raggiungibile solo se incorporato nei programmi generali dell'azienda e nei progetti di sviluppo continuo della qualità in una logica di *Integrated Governance*.

La concezione di processo organizzativo di lavoro offre al *management* dell'azienda sanitaria una visione complessiva e una chiave interpretativa univoca di elementi apparentemente separati (qualità, sicurezza, efficacia, efficienza, organizzazione, formazione ecc.), mettendo altresì a disposizione dei responsabili delle Unità Operative e degli operatori, attraverso l'analisi e la descrizione del processo stesso con il Metodo OC, un efficace strumento di gestione integrata della qualità e della sicurezza.

L'esperienza di analisi dei processi di lavoro con il Metodo OC, portata avanti dall'APSS fin dal 1996 per la prevenzione dei rischi lavorativi, ha aperto la prospettiva di utilizzare tale metodo anche per l'attuazione degli obiettivi di *Integrated Governance* successivamente fissati dal vertice decisionale della stessa azienda sanitaria.

## Bibliografia

1. Lamanna O, Nante N, Dario C. La lunga marcia per la qualità. *Il Sole 24 Ore. Sanità e Management* ottobre 2004; 16-24.
2. Scally G, Donaldson LJ. Clinical Governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England. *BMJ* 1998; 4: 61-65.
3. Degeling PJ, Maxwell S, Iedema R, Hunter DJ. Making clinical governance work. *BMJ* 2004; 329: 679-681.
4. NHS Appointment Commission. *Governing the NHS. A guide for NHS Boards*. June 2003 <http://www.dh.gov.uk> (ultimo accesso al 20 settembre 2005).
5. Deighan M, Cullen R, Moore R. *The development of Integrated Governance*. Debate N. 3, May 2004. The NHS Confederation. <http://www.cgsupport.nhs.uk/PDFs/debate3.pdf> (ultimo accesso al 20 settembre 2005).
6. Favaretti C, De Pieri P. Patient safety in Italy. *Clinical Risk* (in corso di stampa).
7. European Foundation for Quality Management. *The Fundamental Concepts of Excellence*. 2003. ISBN 90-5236-077-4.
8. Favaretti C, De Pieri P, Fontana F *et al.* Clinical governance o Integrated Governance: l'approccio dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. *Clinical Governance* 2005; 1: 29-35.
9. Favaretti C, De Pieri P, Fontana F *et al.* Integrated Governance: esempi applicativi nell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. *Clinical Governance* 2005; 1: 35-41.
10. Maggi B. *Razionalità e Benessere. Studio interdisciplinare dell'organizzazione*. ETAS Libri, Milano, 1990 (1ª edizione: Maggi B. *Questioni di organizzazione e sociologia del lavoro*. Tirrenia Stampatori, Torino, 1984).
11. Rulli G, Cristofolini A, Bianco R *et al.* Analisi organizzativa del lavoro ospedaliero: identificazione degli elementi di costrittività ed ipotesi sulle loro relazioni con il benessere degli infermieri. *La Medicina del Lavoro* 1995; 86: 3.
12. Rubertelli M, Cristofolini A, Ripamonti M, Mazzon C. Analisi del processo trasfusionale come strumento di gestione del rischio. *Rischio Sanità* 2004; 15: 36-45.
13. Simon HA. *Il comportamento amministrativo*. Il Mulino, Bologna, 1958.
14. Thompson JD. *L'Azione Organizzativa*. ISEDI, Torino, 1988.
15. Leppanen A. Improving the Mastery of Work and the Development of the Work Process in Paper Production. *2001 RI/IR* vol. 56; 3: 579-609.
16. Favaretti C, Murer G, Zeni A, Cristofolini A *et al.* Il coinvolgimento attivo del personale come filo conduttore della strategia aziendale nella gestione della sicurezza sul lavoro: dall'analisi partecipata dei processi lavorativi al sistema di gestione della sicurezza. *Lavoro e Salute* 2003, inserto "Speciale Documentazione" 4.
17. Maggi B. *Analisi e progettazione del lavoro per la tutela della salute. L'orientamento innovativo del DLgs n. 626 del 1994*. In: Montuschi (ed.): *Ambiente, salute e sicurezza. Per una gestione integrata dei rischi da lavoro*. Giappichelli Editore, Torino, 1997.
18. Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari. *Programma Aziendale di Sviluppo Strategico 2005-2009 (PASS 2009)*. [http://www.apss.tn.it/Allegati/DOC\\_293158\\_0.pdf](http://www.apss.tn.it/Allegati/DOC_293158_0.pdf) (ultimo accesso al 20 settembre 2005).