

Regione del Veneto

RICERCA SANITARIA FINALIZZATA 827/05/98

**LO SVILUPPO
DI UN MODELLO
DI SISTEMA QUALITÀ
PER UN'AZIENDA ULSS
DEL VENETO**

Rapporto conclusivo

LO SVILUPPO DI UN MODELLO DI SISTEMA QUALITÀ PER UN'AZIENDA ULSS DEL VENETO

parte prima

I PRESUPPOSTI

- 1.1 L'aziendalizzazione**
- 1.2 Le dimensioni della qualità**
- 1.3 la sfida degli stakeholder**
- 1.4 I processi**

parte seconda

GLI APPROCCI

- 2.1 I sistemi di accreditamento**
 - 2.1.1 Descrizione*
 - 2.1.2 Elementi applicativi*
- 2.2 Le norme ISO 9000**
 - 2.2.1 Descrizione*
 - 2.2.2 Elementi applicativi*
- 2.3 La gestione totale per la qualità**
 - 2.3.1 Descrizione*
 - 2.3.2 Elementi applicativi*

parte terza

IL MODELLO DI SISTEMA

- 3.1 La gestione per la qualità**
- 3.2 La rete per la qualità**
- 3.3 Il budget**
- 3.4 Il governo clinico**

- 1.1 L'aziendalizzazione**
- 1.2 Le dimensioni della qualità**
- 1.3 la sfida degli stakeholder**
- 1.4 I processi**

1.1 L'aziendalizzazione

In termini generali, un'azienda può essere definita come un insieme di persone, di risorse e di processi coordinati, interdipendenti e che vengono finalizzati al raggiungimento di un determinato scopo. Questa definizione può bene adattarsi anche a un'azienda sanitaria pubblica: da una parte, è un'organizzazione in genere dotata di personalità giuridica pubblica e di autonomia gestionale, amministrativa, contabile e patrimoniale e, dall'altra, ha il preciso scopo di contribuire alla tutela della salute dei cittadini nella comunità in cui è inserita, attraverso l'erogazione di prestazioni sanitarie secondo quanto previsto dalla legge e dalla programmazione sanitaria nazionale e regionale.

L'autonomia di un'azienda sanitaria pubblica non va intesa come indipendenza dal sistema pubblico di promozione e tutela della salute o come affrancamento dalle direttive regionali e nazionali di programmazione sanitaria, ma come uno strumento utile a migliorare la capacità di svolgere la missione affidata, in un rapporto di complementarità con le altre componenti che concorrono a formare il servizio sanitario pubblico.

Il quadro normativo vigente rende evidente la specificità delle aziende sanitarie pubbliche e la natura pubblica del servizio che sono chiamate ad erogare. A questo proposito risulta interessante citare la Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 27 gennaio 1994 nella quale sono contenuti gli elementi che devono progressivamente ispirare l'erogazione dei servizi pubblici. Tale direttiva non solo vincola le organizzazioni pubbliche, ma anche i soggetti non pubblici che erogano servizi in regime di concessione, convenzione o accreditamento.

La vita di una realtà aziendale complessa come le attuali aziende sanitarie non può che trovare vantaggio dalla chiarezza dei livelli gestionali in cui è articolata. Un modello semplificato, derivato da alcuni elementi di teoria del management, schematizza gli ambiti di azione gestionale in tre livelli:

1. pianificazione, valutazione e controllo strategici: è l'insieme delle attività che portano a definire gli obiettivi e i programmi generali dell'organizzazione, a scegliere le strategie per raggiungerli, a misurare i risultati complessivi relativi a tutte le parti interessate, ad analizzare gli scostamenti tra missione, risorse

assegnate, obiettivi operativi e scelte effettuate, a identificare eventuali vincoli e responsabilità, a proporre i possibili rimedi; nel caso delle pubbliche amministrazioni rientra in questo livello anche la valutazione del personale con incarico dirigenziale;

2. azione direzionale: è l'insieme delle attività attraverso le quali si influisce sull'organizzazione per implementare le strategie scelte e perseguire gli obiettivi fissati: strumento fondamentale per l'azione direzionale è il budget delle strutture e delle unità operative, inteso come combinazione programmatica delle attività da svolgere e delle risorse disponibili;
3. gestione operativa: è l'insieme delle attività svolte per assicurare che l'operatività quotidiana di ciascuna unità operativa si realizzi in maniera efficace, efficiente e coerente con le strategie e gli obiettivi fissati.

1.2 Le dimensioni della qualità

Il Piano Sanitario 1998-2000 rende esplicito che la qualità dell'assistenza sanitaria deve essere perseguita e valutata su tre dimensioni: professionale, organizzativa e relazionale.

La qualità professionale è la capacità di una azienda sanitaria e di tutti i suoi membri di dare una risposta scientificamente corretta ai propri clienti e alle altre parti interessate (ad esempio, aumentando l'efficacia e l'appropriatezza delle prestazioni erogate). La dimensione professionale della qualità non va limitata al solo ambito assistenziale, ma riguarda tutti gli operatori che a vario titolo concorrono al funzionamento dell'azienda, in quanto ogni attività e ogni processo aziendale ha uno specifico contenuto professionale che deve essere continuamente migliorato.

La qualità organizzativa è la capacità di una azienda sanitaria e di tutti i suoi membri di far funzionare l'organizzazione in maniera giudicata efficiente dai clienti e dalle altre parti interessate. Questa dimensione della qualità coinvolge tutti gli operatori, in quanto ogni attività e processo aziendale ha uno specifico contenuto organizzativo che deve essere continuamente migliorato.

Infine, la qualità relazionale è la capacità di una azienda sanitaria e di tutti i suoi membri di stabilire e mantenere una relazione soddisfacente con i propri clienti e con le altre parti interessate. La qualità relazionale non coincide con la qualità percepita, in quanto le diverse parti interessate hanno una percezione non solo della dimensione relazionale di una organizzazione (anche se spesso viene colta per prima), ma anche di quella organizzativa e professionale. Il miglioramento della qualità relazionale coinvolge tutti i membri dell'azienda sanitaria e non riguarda solo il Servizio per i rapporti con il pubblico o le persone addette agli sportelli.

1.3 La sfida degli stakeholder

Il tema della qualità è oggi un imperativo categorico per tutte le organizzazioni. Nel caso dei servizi sanitari, la questione assume poi un valore del tutto particolare, perché è legata alla necessità di affrontare nel modo migliore possibile alcuni momenti importanti della vita delle persone quali, per esempio, la nascita, la malattia, la sofferenza e la morte. Attorno a tali questioni ruotano le esigenze e le aspettative non solo dei pazienti, ma anche di molti altri soggetti.

Mutuando il linguaggio dal mondo della produzione di beni e servizi, potremo dire che i pazienti sono i "clienti" delle organizzazioni sanitarie, cioè coloro che ricevono un

servizio: si tratta di un servizio complesso che, come abbiamo visto prima, tiene insieme aspetti professionali, organizzativi e relazionali.

Tuttavia sta rapidamente crescendo la consapevolezza che tutte le organizzazioni, pubbliche o private, che erogano servizi o producono beni materiali, devono preoccuparsi di soddisfare non solo chi utilizza direttamente tali prodotti o servizi, ma anche tutti gli altri soggetti che sono interessati al loro funzionamento.

Si tratta delle cosiddette "parti interessate" o "stakeholder" cioè di coloro che, in un modo o nell'altro, hanno un qualsiasi tipo di interesse nei confronti di una specifica organizzazione e che, conseguentemente, sono interessati a influenzarne gli orientamenti e i comportamenti.

Per un'azienda sanitaria pubblica le parti interessate sono numerose: ad esempio, i pazienti e le loro famiglie, i dipendenti e le loro organizzazioni, i rappresentanti dei cittadini eletti ai vari livelli della vita pubblica, i professionisti convenzionati e gli altri partner che forniscono beni e servizi, il mondo della scuola, la rete dei servizi sociali, le associazioni di categoria e del volontariato, e numerosi altri.

Sono, in definitiva, tutti i soggetti che in qualche modo investono valore in un'organizzazione dandole un contributo sotto forma di denaro, proprietà, lavoro, immagine, forniture, competenze professionali, supporto in genere e, in cambio, si aspettano una qualche forma di beneficio. Alla base del rapporto tra un'organizzazione e tutte le sue parti interessate c'è uno scambio di valore e una organizzazione che vuole avere successo deve saper redistribuire alla parti interessate il valore prodotto dai processi aziendali in modo equilibrato e secondo le aspettative di ciascuno.

Ad esempio, i malati pagano le cure rese dalle strutture pubbliche, direttamente con il ticket o indirettamente secondo le regole della fiscalità generale e, in cambio, si aspettano un'assistenza clinicamente efficace, semplice dal punto di vista organizzativo e resa in un clima positivo di relazioni umane.

Anche il personale dipendente e convenzionato mette a disposizione di un'azienda sanitaria il proprio tempo, la competenza professionale, la capacità di relazione con la sofferenza e, in cambio, richiede un trattamento economico, la sicurezza sul luogo di lavoro, prospettive di carriera, un'organizzazione del lavoro rispettosa della vita privata, ecc.

I rappresentanti dei cittadini eletti ai vari livelli della vita pubblica mettono a disposizione delle aziende sanitarie pubbliche le risorse per il loro funzionamento e, in cambio, si aspettano che l'assistenza venga erogata nel rispetto dell'equità, dell'accessibilità, dell'appropriatezza, del buon utilizzo delle risorse e in modo da incontrare il consenso dei cittadini.

Considerate una alla volta, si tratta di esigenze e aspettative del tutto legittime, alle quali sembra ovvio dover dare una risposta positiva e completa: tuttavia è considerazione comune, valida anche in campo non sanitario, che le parti interessate e le loro esigenze e aspettative sono molto spesso in contrasto tra di loro. Emblematica è la posizione di chi lavora per un'azienda sanitaria pubblica che, nello stesso momento, può trovarsi a essere anche portatore di interessi come cittadino che garantisce la sostenibilità economica della struttura, grazie alle tasse pagate nell'anno precedente, come rappresentante di una comunità locale o di una associazione e, infine, come utente dal momento che, direttamente o tramite i propri cari, può sperimentare i servizi erogati dall'azienda stessa.

L'esperienza nazionale e internazionale e il buon senso insegnano che non è possibile soddisfare contemporaneamente tutte le esigenze di tutti gli stakeholder, né in sanità e né in altri settori: prima o dopo, tutte le organizzazioni che si sono illuse di farlo non hanno retto e sono "scoppiate". Un sano senso di realismo porta quindi a concludere che la sfida posta dalle parti interessate è quella di rispondere nel modo più bilanciato possibile alle loro legittime esigenze e aspettative.

Come è possibile portare a termine questa che sembra quasi una “missione impossibile”? Finora nessuno pare aver trovato la ricetta vincente, ma ci sono almeno tre cose che si possono fare con sempre maggiore incisività: rendere esplicite le esigenze e aspettative di tutte le parti interessate, contribuire ad evidenziarne le diverse priorità e, conseguentemente, continuare a riorientare i comportamenti clinico-professionali, organizzativi e relazionali.

1.4 I processi

In termini generali, un processo è un insieme di attività correlate e interagenti che utilizzano risorse per trasformare degli elementi in ingresso (input) in elementi in uscita (output); gli elementi in uscita di un processo dovrebbero avere un valore superiore a quello che avevano all'ingresso e questo valore aggiunto dovrebbe essere correlabile con l'entità delle risorse impiegate nel processo stesso.

Un aspetto critico che tutte le organizzazioni deve affrontare con decisione è quello del controllo dei processi: tale espressione comprende non solo le attività di verifica e di ispezione, ma soprattutto le attività che consentono di tenere sotto controllo, governare, regolare i processi stessi. Infatti i processi di un'organizzazione devono essere di regola pianificati ed eseguiti in condizioni controllate per avere la possibilità di verificare, valutare e governare quanto sta accadendo. In una organizzazione sanitaria tutto ciò comporta molte difficoltà quando si vogliono mettere sotto controllo i processi assistenziali, di per sé poco standardizzabili.

I processi di un'azienda sanitaria possono essere letti a più livelli di complessità. A un estremo possiamo considerare l'intera organizzazione come un unico processo finalizzato alla tutela della salute della comunità su cui insiste, che vede come input il finanziamento del fondo sanitario regionale e come risultato gli esiti sulla salute della comunità stessa; all'altro estremo possiamo considerare come processi le innumerevoli prestazioni elementari che ciascun operatore compie tutti i giorni e che possono essere descritte in specifiche procedure operative (ad esempio, raccogliere un'anamnesi, eseguire una medicazione o una vaccinazione, lavarsi le mani, incassare un ticket e moltissime altre ancora). La scelta del livello di dettaglio da considerare nell'analisi dei processi dipende dalla loro complessità, dalla loro criticità per i pazienti e per l'organizzazione, dalle variazioni rilevate nei comportamenti organizzativi e professionali e dalla competenza degli operatori coinvolti.

Un utile livello di specificazione è quello che distingue le attività delle aziende sanitarie in processi “tipici” e altri che potremmo definire “di supporto”. I primi sono quelli specifici delle organizzazioni sanitarie come, per esempio, curare i malati in ospedale, realizzare interventi di prevenzione, fornire i farmaci per le cure a domicilio, mentre gli altri sono comuni a tutte le organizzazioni: pagare gli stipendi, acquistare i materiali, organizzare la logistica, integrare le diverse parti del sistema, gestire le strutture, e molti altri ancora. Le aziende sanitarie devono essere in grado di assumere il governo di tutti i processi che si svolgono al loro interno, non solo di quelli tipici, anche se le esperienze di miglioramento continuo sviluppate nel mondo sanitario si sono orientate soprattutto verso di essi.

Un modo per rappresentare sinteticamente i processi tipici di un'azienda sanitaria è quello dei “livelli essenziali di assistenza” indicati nella pianificazione nazionale e regionale, e riconducibili ai tre filoni dell'igiene pubblica, dell'assistenza sanitaria primaria e dell'assistenza ospedaliera.

Una priorità nelle attuali aziende sanitarie è la definizione di come i principali processi aziendali si interfacciano e si integrano tra di loro: infatti non è possibile raggiungere un obiettivo assistenziale (in reparto, nell'ambulatorio specialistico o nei servizi territoriali)

se i processi dell'intera organizzazione non sono tra loro coordinati e finalizzati al raggiungimento dell'obiettivo stesso.

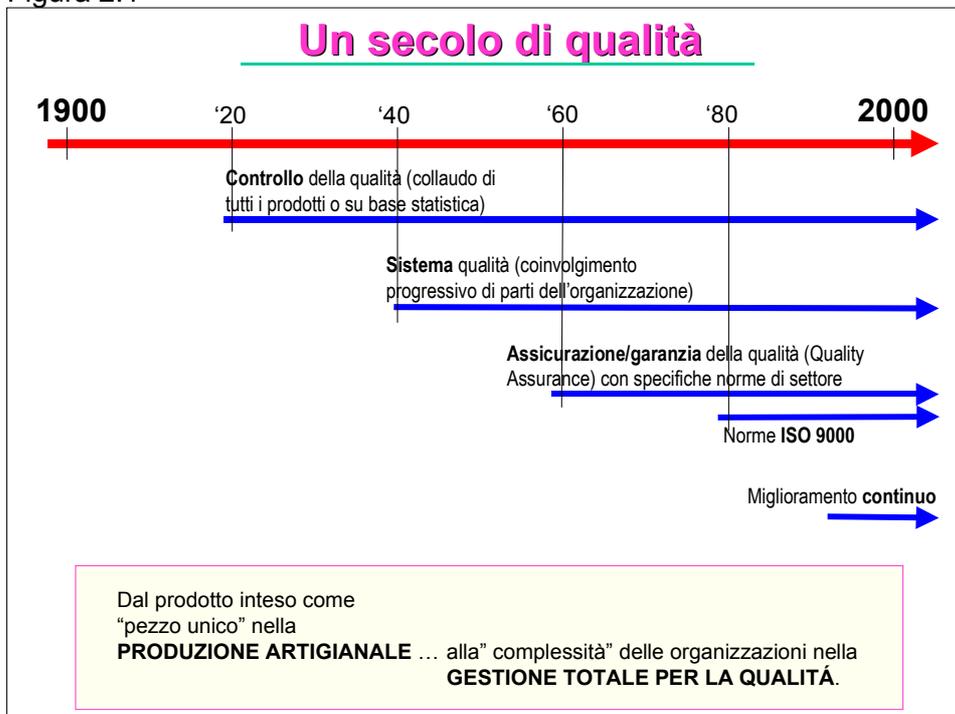
Un altro livello di integrazione da affrontare è quello tra i processi aziendali e gli altri processi assistenziali presenti nella comunità di riferimento (ad esempio, i servizi assistenziali erogati dagli enti locali, delle RSA o il supporto offerto dalle famiglie e dal volontariato). La necessità di integrare i processi all'interno e con l'esterno deriva dalla consapevolezza che i percorsi assistenziali utili ai cittadini risultano dalla concatenazione di più processi clinici e organizzativi, in modo da realizzare la catena assistenziale che meglio soddisfa le loro esigenze e aspettative.

2.1 I sistemi di accreditamento2.1.1 *Descrizione*2.1.2 *Elementi applicativi***2.2 Le norme ISO 9000**2.2.1 *Descrizione*2.2.2 *Elementi applicativi***2.3 La gestione totale per la qualità**2.3.1 *Descrizione*2.3.2 *Elementi applicativi*

A livello internazionale lo sviluppo dei sistemi di gestione per la qualità nelle strutture sanitarie hanno seguito essenzialmente tre grandi filoni: i sistemi di accreditamento, le norme ISO 9000 e la gestione totale per la qualità.

Questi approcci sono derivati da una più complessiva evoluzione dell'idea stesso di qualità che ha interessato a livello globale l'intero sistema di produzione di beni e di servizi (figura 2.1)

Figura 2.1



2.1 I sistemi di accreditamento

2.1.1 Descrizione

In termini generali, l'accreditamento è "il processo per mezzo del quale un organismo autorevole valuta e riconosce formalmente che una organizzazione o una persona è capace di svolgere determinati compiti" (ISO/IEC. Guide 2. Standardization and related activities: general vocabulary. 1996).

Stante la frequenza con cui oggi viene utilizzato questo termine nel contesto dell'assistenza sanitaria italiana, probabilmente sarebbe più opportuno parlare di "accreditamenti", dal momento che di volta in volta assume significati diversi, più o meno appropriati:

- Accredimento dei servizi: sanitari, sociosanitari, sociali
- Accredimento istituzionale
- Accredimento professionale
- Accredimento tra pari
- Accredimento di eccellenza
- Accredimento ISO
- Accredimento ECM

Secondo l'International Society for Quality (ISQua), l'accreditamento dei servizi sanitari è il riconoscimento pubblico che una organizzazione sanitaria soddisfa gli standard fissati da un apposito organismo. Il riconoscimento, concesso dall'organismo stesso, è conseguente alla valutazione esterna, indipendente e condotta tra pari dei risultati ottenuti dall'organizzazione rispetto a tali standard. nazionale (Accreditation and ISQua's ALPHA Program. 2002).

I programmi di accreditamento dei servizi sanitari sono nati e si sono sviluppati soprattutto nei paesi anglosassoni, dove agenzie strutturate e riconosciute come indipendenti definiscono in modo condiviso indicatori e standard per misurare la qualità e controllano il loro rispetto nelle strutture che lo richiedono. Ad esempio, la Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) negli Stati Uniti, il Canadian Council of Health Services Accreditation (CCHSA) in Canada, l'Australian Council on Healthcare Standard (ACHS) in Australia, l'Agenzia Nazionale di Accredimento e Valutazione in Sanità (ANAES) in Francia, il King's Fund Accreditation Program in Inghilterra e molti altri ancora.

I programmi di accreditamento hanno essenzialmente un duplice scopo:

- valutare i risultati delle organizzazioni sanitarie rispetto a standard prestabiliti e comunicarli all'insieme degli stakeholder (ASSICURAZIONE della qualità);
- migliorare continuamente l'assistenza erogata (MIGLIORAMENTO della qualità).

Alcuni programmi di accreditamento sono diretta emanazione delle istituzioni, altri sono frutto del lavoro di alcuni stakeholder. Nel contesto dell'accreditamento dei servizi sanitari, l'espressione "istituzionale" viene usata quando i programmi di accreditamento sono gestiti direttamente da un organismo governativo (in Italia le Regioni e le Province autonome) e rappresentano strumenti finalizzati alla regolamentazione dei sistemi sanitari pubblici (assicurazione di qualità e miglioramento della qualità). In questi casi, ottenere l'accreditamento è una condizione essenziale (ma non sempre sufficiente) per erogare prestazioni nell'ambito dei sistemi sanitari pubblici.

A norma del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, N. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" l'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private ed ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza: ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli

indirizzi di programmazione regionale, alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti.

Oggi in Italia, è quindi il processo attraverso il quale le strutture sanitarie già autorizzate, pubbliche o private, acquisiscono lo status di soggetto idoneo ad erogare prestazioni sanitarie per conto dei Servizi Sanitari Regionali. L'accreditamento costituisce un processo che cambia lo status del richiedente da soggetto *autorizzato* ad esercitare attività sanitarie a quello di *idoneo* a prestare tali attività per conto del SSN e pertanto *potenziale erogatore*. Solo dopo la stipula degli accordi contrattuali il soggetto è *abilitato* a fornire prestazioni sanitarie a carico del SSN.

A volte viene usata l'espressione accreditamento professionale, soprattutto quando si vuole enfatizzare l'importanza che alcuni programmi di accreditamento dei servizi sanitari danno alla componente clinico-professionale piuttosto che agli aspetti organizzativi e strutturali. Il riferimento è ai programmi di tipo anglosassone (anche se in questo caso si minimizza l'importanza che tali programmi danno agli aspetti strutturali e organizzativi) e a quei progetti di miglioramento professionale promossi dalle società scientifiche o dagli ordini professionali, di natura volontaria e autogestiti, che utilizzano come strumento principale la revisione tra pari (definiti anche di accreditamento tra pari). Se inizialmente i programmi di tipo "istituzionale" venivano contrapposti con quelli di tipo "professionale", appare ora chiaro che è in atto una decisa convergenza.

Per differenziarlo ulteriormente dall'accreditamento istituzionale, a volte l'accreditamento professionale viene definito come accreditamento di eccellenza, con un generico riferimento al "meglio", anche se l'espressione appare impropria visto che i modelli di total quality management (EFQM in primis) definiscono l'eccellenza in modo molto più rigoroso che non la semplice limitazione agli aspetti, peraltro importanti, di tipo professionale..

Anche nel mondo dell'Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione (ISO) viene usato il termine accreditamento, ed è riferito a tre situazioni che non hanno riferimenti diretti con le strutture sanitarie:

- l'accreditamento degli organismi di certificazione ISO, concesso in Italia dal SINCERT (Sistema Nazionale per l'Accreditamento degli Organismi di Certificazione);
- l'accreditamento dei laboratori di prova e di analisi di prodotto, concesso in Italia dal SINAL (Sistema Italiano Nazionale di Accreditamento dei Laboratori);
- l'accreditamento dei centri di taratura, concesso in Italia dal SIT (Servizio Italiano di Taratura).

Infine il termine accreditamento viene usato nell'ambito dell'educazione continua in medicina (ECM) ed è riferito a due situazioni diverse:

- l'accreditamento degli eventi formativi da parte della Commissione nazionale per l'ECM (in futuro, dalle commissioni regionali o dagli stessi provider): agli eventi accreditati vengono assegnati un certo numero di crediti formativi commisurato alla rilevanza delle attività didattico-formative, all'importanza degli argomenti, all'autorevolezza professionale dei docenti, all'esistenza o meno di sistemi di valutazione delle attività da parte dei partecipanti, alla qualità dell'organizzazione, alla sua durata, ecc.
- l'accreditamento dei soggetti pubblici e privati che svolgono attività di formazione continua (provider) da parte della Commissione nazionale per l'ECM.

2.1.2 Elementi applicativi

Tutti i programmi di accreditamento dei servizi sanitari puntano, in modo più o meno esplicito, con velocità diverse, allo sviluppo di un sistema di gestione per la qualità nelle organizzazioni sanitarie, che sia in grado di governare le classiche quattro

macrofunzioni: pianificazione della qualità, controllo della qualità, assicurazione della qualità e miglioramento della qualità (vedi oltre).

Limitando l'osservazione ai programmi di accreditamento istituzionale che si stanno sviluppando in Italia (una recente rassegna ha mostrato come i programmi di accreditamento regionale si stanno sempre più differenziando tra di loro) è possibile riconoscere un ruolo specifico in ciascuna delle macrofunzioni citate.

I programmi di accreditamento istituzionale contribuiscono alla pianificazione della qualità sotto due punti di vista: da una parte perché la corrispondenza con la programmazione regionale è una condizione essenziale per ottenere il riconoscimento di soggetto accreditato e dall'altra perché la lista dei requisiti da soddisfare definisce in modo sempre più operativo come si vogliono erogare i livelli essenziali di assistenza. Ad esempio, l'espressione "assistenza residenziale sanitaria", una specificazione del livello essenziale "assistenza distrettuale", resta abbastanza vaga fino a quando non vengono scritti i requisiti che esplicitano cosa si fa per garantire quel livello, con quali strutture, con quali processi e con quali esiti.

Qualche pagina di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi può difficilmente rappresentare le molte dimensioni della qualità di un servizio erogato da una struttura complessa come un ospedale o un distretto. Va però considerato che siamo all'inizio e che le aziende sanitarie italiane, pubbliche e private, stanno già incontrando notevoli difficoltà a soddisfare i requisiti minimi richiesti semplicemente per l'autorizzazione. Non è poi un caso che solo i programmi internazionali operativi ormai da decine di anni stanno iniziando a privilegiare sempre di più elementi che riguardano gli esiti sulla salute delle persone (outcome) piuttosto che elementi strutturali e organizzativi.

I programmi di accreditamento istituzionale contribuiscono anche al controllo della qualità dei servizi sanitari regionali. Tale controllo non va inteso solo come un'attività di verifica e ispezione, pure presente nei programmi di accreditamento istituzionale; il controllo è soprattutto la capacità di governare e regolare i processi assistenziali e organizzativi, in modo da soddisfare costantemente i requisiti per la qualità. È interessante segnalare come il governo dei principali processi che si svolgono nelle strutture sanitarie e socio-assistenziali sia già un requisito minimo indispensabile per ottenere l'autorizzazione al funzionamento, anche se spesso viene trascurato e minimizzato rispetto ai requisiti tecnologici e a quelli specifici.

I programmi di accreditamento istituzionale contribuiscono alla garanzia o assicurazione della qualità dei servizi sanitari regionali. È forse l'aspetto che viene colto per primo e che risulta più evidente dalla sequenza delle cosiddette "tre A": Autorizzazione – Accreditamento istituzionale – Accordi contrattuali. La selezione dei potenziali fornitori, la definizione di standard (soglie di ingresso) che mettano gli erogatori pubblici e privati sullo stesso piano e, soprattutto, l'individuazione dei livelli minimi di servizio da dare ai cittadini rappresentano una garanzia per tutte le parti interessate. Inoltre, la stessa necessità prevista dal programma di accreditamento di verificare periodicamente la permanenza dei requisiti rappresenta la garanzia che l'organizzazione accreditata mantiene nel tempo gli standard di servizio.

Il programma di accreditamento istituzionale concorre infine al miglioramento della qualità con un duplice meccanismo. Il primo sta nella lista stessa dei requisiti, che costringe le organizzazioni sanitarie a modificarsi per rispondere meglio alle esigenze e aspettative delle parti interessate (miglioramento delle strutture, dei processi assistenziali, delle modalità organizzative, della capacità di relazione con gli utenti, con le famiglie e con le associazioni). Il secondo meccanismo di miglioramento deriva da un aspetto poco considerato dei programmi di accreditamento e cioè che la lista dei criteri, cioè il manuale di accreditamento, è in continua evoluzione ed è ragionevole pensare che, tra qualche anno, i requisiti per l'accREDITamento saranno sicuramente più impegnativi. Questa continua evoluzione costringerà le organizzazioni accreditate a migliorarsi continuamente: chi avrà le risorse intellettuali, organizzative ed economiche

e sarà capace di adeguarsi potrà continuare a lavorare all'interno dei servizi sanitari regionali.

2.2 Le norme ISO 9000

2.2.1 Descrizione

L'International Organization for Standardization (ISO) è una federazione non governativa che raccoglie gli organismi di standardizzazione di 130 paesi, nata nel 1947. La mission dell'ISO è di promuovere lo sviluppo della standardizzazione, con l'obiettivo di facilitare lo scambio internazionale di beni e servizi e di sviluppare la cooperazione intellettuale, scientifica, tecnologica ed economica. Le norme pubblicate dall'ISO sono frutto di consultazioni internazionali e successivamente, vengono recepite nei singoli paesi. Tra le migliaia di norme pubblicate dall'ISO, vi è anche la famiglia delle norme ISO 9000.

La famiglia delle norme ISO 9000 è stata predisposta per aiutare le organizzazioni, di qualunque tipo e dimensioni, che producono beni e/o servizi, in ogni parte del mondo, a mettere in atto e far funzionare sistemi di gestione per la qualità efficaci. Le norme della serie ISO 9000 non stabiliscono requisiti per i prodotti e/o i servizi delle singole organizzazioni, ma solo per il loro sistema di gestione per la qualità.

Periodicamente le norme ISO vengono sottoposte a revisione, secondo un processo di consultazione mondiale molto proceduralizzato e complesso, che garantisce la realizzazione di un elevato consenso: la versione del 2000 della norma ISO 9000, nota come "VISION 2000", ha profondamente rinnovato la precedente versione del 1994 e ha introdotto, a fianco del concetto di non conformità, anche quelli di

- la gestione per processi;
- la centralità del cliente;
- il miglioramento continuo.

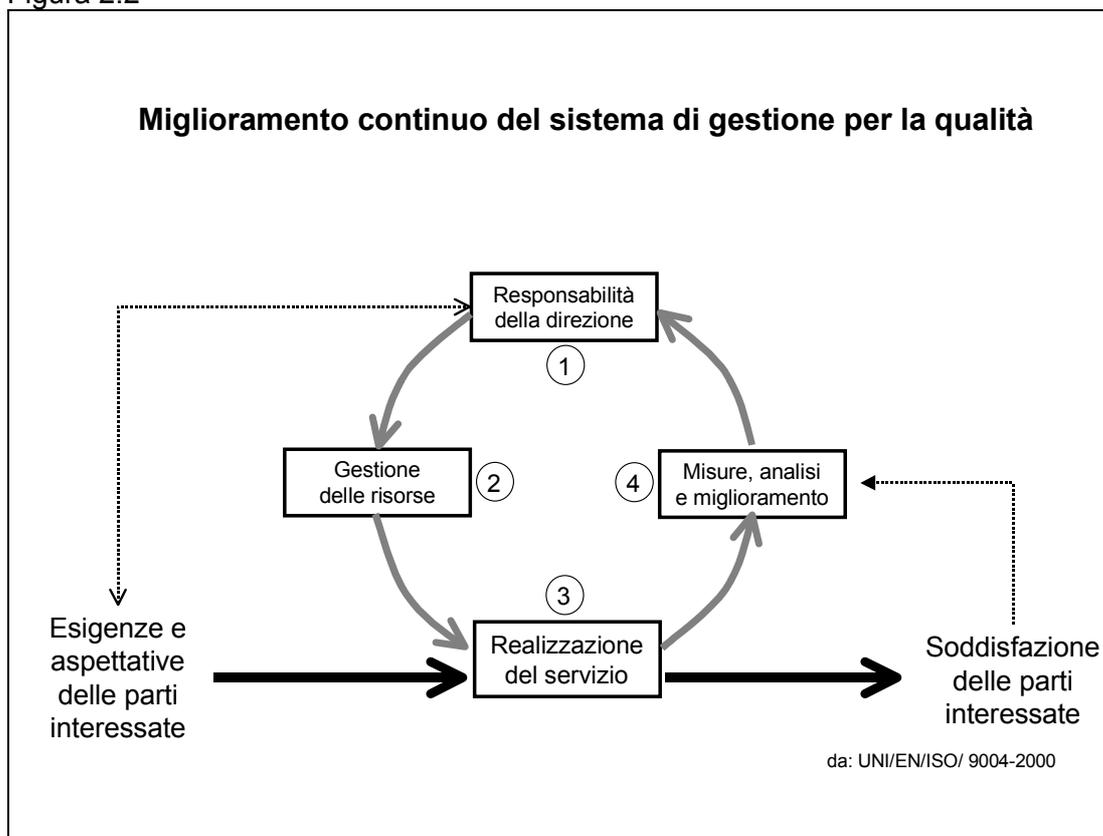
Le principali norme della versione 2000 della famiglia ISO 9000 sono le seguenti:

- a) la norma ISO 9000, che descrive i fondamenti dei sistemi di gestione per la qualità e ne specifica la terminologia;
- b) la norma ISO 9001, che specifica i requisiti dei sistemi di gestione per la qualità da utilizzarsi quando occorre dimostrare la capacità di un'organizzazione di fornire prodotti che ottemperino ai requisiti dei clienti e ai requisiti degli ambiti regolamentati applicabili;
- c) la norma ISO 9004, che fornisce una guida sui sistemi di gestione per la qualità, ivi compresi i processi per il miglioramento continuo che contribuiscono alla soddisfazione dei clienti dell'organizzazione e delle altre parti interessate.

Le norme ISO 9000 rappresentano la base di riferimento per la certificazione ISO dei sistemi di gestione per la qualità. Nel contesto dell'ISO, la certificazione è un atto formale mediante il quale un organismo indipendente e *accreditato* (in Italia dal Sincert) dichiara che un determinato prodotto, sistema o professionista è conforme a una specifica norma o a uno standard predefinito. La certificazione ISO è richiesta volontariamente da chi vuole essere certificato anche se, in alcuni casi, la certificazione ISO è obbligatoria per stabilire rapporti contrattuali con altre organizzazioni o con la pubblica amministrazione.

Lo schema di riferimento generale per lo sviluppo del sistema di gestione per la qualità previsto dall'ISO è descritto nella figura 2.2.

Figura 2.2



2.2.1 Elementi applicativi

A fronte di numerose esperienze puntiformi di certificazioni ISO 9001 nelle strutture sanitarie e di pochissime certificazioni di intere aziende sanitarie, non è ancora chiaro (in Italia e nel resto del mondo) il vantaggio che tale strumento riesce a portare in sanità.

Indubbiamente la sequenza descritta dei quattro macro processi (responsabilità della direzione, gestione delle risorse, realizzazione del servizio, misure, analisi e miglioramento) consente di sviluppare il classico ciclo PDCA (Plan - pianificare, Do - fare, Check - controllare, Act - correggere), che rappresenta uno degli strumenti più efficaci per il miglioramento continuo delle organizzazioni e dei loro risultati.

Lo schema può essere riferito in prima lettura all'intera azienda sanitaria: tuttavia rappresenta un modello utile per sviluppare il sistema di gestione per la qualità a tutti i livelli dell'organizzazione aziendale (direzioni di ospedale e di distretto, dipartimenti, unità operative). Infatti ciascun dirigente potrebbe analizzare e definire le esigenze e le aspettative dei propri clienti e delle altre parti interessate, gestire le risorse assegnate, realizzare servizi adeguati e misurare la soddisfazione conseguente, cercando di migliorare continuamente.

Oltre alla possibilità di attivare il ciclo PDCA, sono possibili altri due vantaggi particolarmente importanti; il primo è dato dalla continua necessità di misurare la soddisfazione delle esigenze e delle aspettative delle parti interessate: questa attività non può essere limitata solo ai clienti e alla dimensione relazionale della qualità (questionari e interviste di gradimento ai pazienti), ma deve essere allargata alle

dimensioni professionale e organizzativa della qualità ed estesa anche alle altre parti interessate.

Il secondo vantaggio è dato dalla necessità di realizzare nel contesto ISO un sistema di gestione per la qualità esplicito e documentabile. Spesso vi è il rischio di lavorare all'interno di processi non completamente governati, nei quali è lasciato spazio all'improvvisazione: anche riconoscendo l'elevata competenza di tutti coloro che concorrono a tali processi, è difficile pensare che un'organizzazione articolata come un'azienda sanitaria possa funzionare in maniera efficace, efficiente e appropriata senza regole, senza la capacità di scriverle e senza la disponibilità a seguirle.

Questo vantaggio rappresenta tuttavia anche uno dei limiti più rilevanti all'applicazione delle norme ISO 9000, in quanto la predisposizione di documenti e di flussi informativi relativi a procedure, linee guida cliniche e organizzative, protocolli, progetti di miglioramento, accordi tra unità operative, ecc. è oggettivamente un carico di lavoro gravoso che rischia di sottrarre risorse preziose alle funzioni operative. L'esperienza maturata mostra che non basta "scrivere", bisogna poi "fare" e dopo anche mettere in piedi un sistema di monitoraggio efficace.

Tale limite, particolarmente evidente nella precedente versione, è mantenuto nella Vision 2000, anche se la parola "procedura" appare pochissime volte nella norma. Infatti il punto critico della norma è il governo dei processi e, senza procedure scritte, è difficile dimostrare che i processi sono sotto governo.

Ogni organizzazione deve trovare il proprio punto di equilibrio tra la necessità di produrre documenti per il sistema qualità e quella di non essere sopraffatta dalle "carte". Vi sono tuttavia alcuni criteri che aiutano a esplicitare e documentare il sistema di gestione per la qualità:

- per il governo del sistema è opportuno utilizzare al massimo forme di documentazione che utilizzano i normali meccanismi di gestione (flussi informativi del sistema informativo, report di budget, ecc.) e non crearne altri di nuovi;
- la necessità di adottare documenti che contengono linee guida, procedure e protocolli per specifici processi è correlata alla loro complessità, alla loro criticità per i pazienti e per l'organizzazione, alla variazione rilevate nei comportamenti organizzativi e professionali e alla competenza degli operatori coinvolti;
- il miglioramento continuo della qualità è un approccio graduale che, pur mirando lontano, richiede un esame realistico delle priorità e delle capacità di affrontarle, con una precisa scelta delle questioni da affrontare per prime.

Un altro limite importante all'applicazione delle norme ISO 9000 nelle strutture sanitarie è dato dalla apparente lontananza del "linguaggio" ISO dal mondo dei clinici: se è facile trasferire le ISO 9000 ai processi tecnico amministrativi, non lo è altrettanto per i processi assistenziali, non tanto perché non possano essere visti come processi qualsiasi, quanto piuttosto perché sono poco standardizzabili. Questo rende diffidenti i clinici e, in organizzazioni come le aziende sanitarie nelle quali la componente professionale è numericamente e socialmente rilevante, questo è un forte ostacolo al coinvolgimento e alla legittimazione dello strumento ISO.

Nel corso della ricerca sviluppata nell'Azienda sanitaria di Adria, a fianco delle esperienze di miglioramento realizzate sul campo, si è cercato anche di sperimentare l'approccio ISO. L'allegato 1 relativo alla "Impostazione del sistema di gestione per la qualità della direzione medica dell'ospedale di Adria" rende ulteriormente ragione dei limiti e dei pregi di un approccio ISO orientato nelle strutture sanitarie.

2.3 La gestione totale per la qualità

2.3.1 Descrizione

La gestione totale per la qualità (traduzione corretta dell'espressione Total Quality Management - TQM) è un approccio che parte dal presupposto che il miglioramento della qualità, cioè della capacità di soddisfare ed esigenze e aspettative degli stakeholder, è il risultato di un'azione sinergica su tutte le parti di un'organizzazione, attraverso il coinvolgimento fattivo di tutti i suoi membri e con un preciso ri-orientamento di tutti i processi aziendali.

In Europa, tale approccio è oggi rappresentato dal "Modello EFQM per l'eccellenza". L'European Foundation for Quality Management (EFQM) è una associazione fondata nel 1988 e che ora conta quasi un migliaio di adesioni. Tra le molte iniziative sviluppate, ha dato vita al "Modello EFQM per l'eccellenza" che, sviluppato inizialmente in ambito industriale, è stato rivisto e riformulato anche per le organizzazioni che erogano servizi e per il settore pubblico e il volontariato.

Secondo l'EFQM, l'eccellenza è "l'eccezionale capacità di gestire una organizzazione e di conseguire dei risultati sulla base di alcuni elementi fondamentali: orientamento ai risultati, attenzione rivolta al cliente, leadership e coerenza negli obiettivi, gestione in termini di processi e fatti, coinvolgimento e sviluppo delle persone, apprendimento, innovazione e miglioramento continuo, sviluppo di alleanze, responsabilità pubblica". Appare interessante qui notare come l'utilizzo del termine 'eccellenza' sia quindi limitativo quando viene riferito alle sole competenze clinico-professionali o alle dotazioni strumentali delle aziende sanitarie, ma debba essere esteso anche a tutti gli altri aspetti che contribuiscono al funzionamento di queste complesse organizzazioni.

Il "Modello EFQM per l'eccellenza" è uno strumento di gestione aziendale che aiuta le organizzazioni a crescere, ne evidenzia i punti di forza e di debolezza e suggerisce le aree sulle quali intervenire per migliorare continuamente e per competere con i migliori, riconoscendo che esistono molte strade diversificate per raggiungere la qualità sostenibile.

I nove criteri dell'eccellenza su cui è basato il Modello EFQM sono i seguenti:

1. leadership;
2. politiche e strategie;
3. gestione del personale;
4. partnership e risorse;
5. processi;
6. risultati relativi al rapporto con i clienti;
7. risultati relativi al rapporto con il personale;
8. risultati relativi al rapporto con la società;
9. risultati chiave di performance.

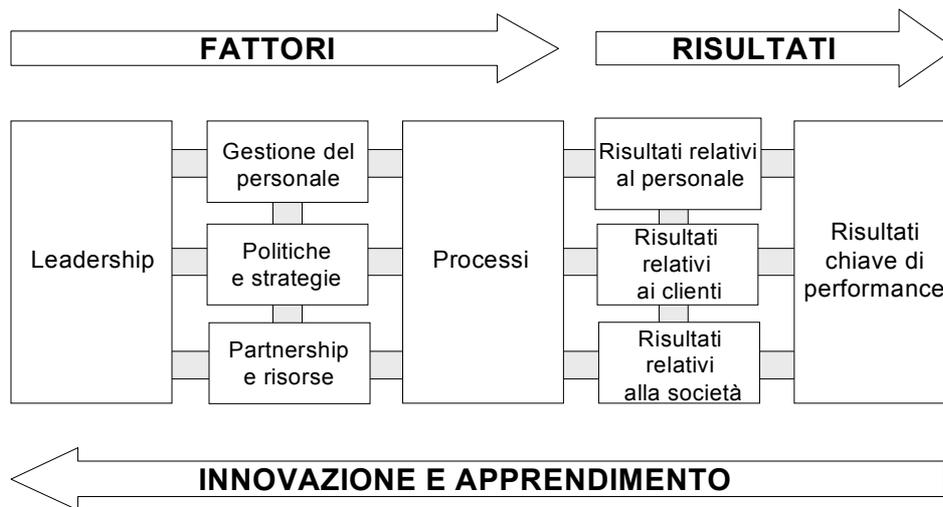
I primi 5 criteri sono classificati come "FATTORI" e gli altri 4 come "RISULTATI". I fattori prendono in considerazione quello che un'organizzazione fa e i risultati quello che essa consegue; i risultati sono l'effetto dei fattori (figura 2.3). La premessa che ne sta alla base è la seguente: eccellenti risultati relativi alla performance (finanziaria e operativa) e ai rapporti con i clienti, il personale e l'intera società si ottengono grazie a un'attenta azione di leadership sulle politiche e strategie, sul personale, sulle risorse e sui processi.

È possibile una lettura tradizionale del modello "da sinistra a destra", che consente alle organizzazioni di descrivere i fattori messi in campo e poi di misurare i risultati ottenuti. Un secondo punto di osservazione è invece quello "da destra a sinistra", secondo il quale l'analisi dei risultati che si ottengono consente di rivedere e rimodellare l'organizzazione (cioè i fattori) in modo conseguente rispetto alle esigenze e alle

aspettative degli stakeholder. L'integrazione di questi due punti di vista è probabilmente la più utile, perché abbina la dimensione pratica, concreta ("Come siamo oggi?") con quella teorica ("Come dovremmo essere domani?").

Figura 3

Il Modello EFQM per l'Eccellenza



Ciascuno dei nove criteri di eccellenza deve essere affrontato con uno schema logico articolato, riconducibile al tradizionale PDCA (Plan, Do, Check, Act) e che è riassunto dall'acronimo RADAR (Results, Approach, Deployment, Assessment and Review). Ogni organizzazione deve cioè individuare i risultati che vuole perseguire relativamente a ciascun criterio, pianificare e sviluppare un set integrato di approcci per ottenere tali risultati, disseminare in modo sistematico tali approcci a tutte le aree dell'organizzazione, monitorare e analizzare quanto ottenuto (errori e successi) in modo da imparare da quanto fatto e pianificare il conseguente miglioramento.

Il Modello costituisce anche lo strumento utilizzato per valutare l'adesione delle diverse organizzazioni ai livelli di eccellenza oggi riconosciuti dall'EFQM:

- a) l'impegno per l'eccellenza (Committed to Excellence);
- b) il riconoscimento di eccellenza (Recognized for Excellence);
- c) il premio europeo per la qualità (European Quality Award Level).

Questi tre livelli sono destinati a organizzazioni che si trovano a stadi diversi di evoluzione lungo il percorso che porta all'eccellenza e per il loro riconoscimento vengono utilizzate modalità di applicazione del Modello diversificate.

Tuttavia la funzione più importante collegata al Modello EFQM è l'autovalutazione aziendale, in quanto consente a tutte le organizzazioni di confrontarsi con un quadro di riferimento non prescrittivo che, al tempo stesso, riconosce la pluralità degli approcci operativi per il perseguimento dell'eccellenza sostenibile e indica alcuni standard manageriali sui quali vi è oggi un largo consenso, cioè i 9 criteri per l'eccellenza. Tra le

forme di autovalutazione aziendale proposte da EFQM, il *questionario* rappresenta un buon compromesso tra le necessità di approfondire la realtà organizzativa aziendale, di oggettivare quanto viene rilevato e di limitare l'impiego di risorse per l'autovalutazione.

2.3.1 Elementi applicativi

Anche se il Modello EFQM sta conquistando un suo ruolo nel dibattito internazionale relativo agli strumenti e ai metodi per il miglioramento della qualità nell'assistenza sanitaria, le esperienze descritte in letteratura di autovalutazione e di sua effettiva applicazione sono ancora molto limitate. In Italia esiste una rete informale di aziende sanitarie che si stanno confrontando sulle possibili applicazioni del Modello.

La possibilità di realizzare un'autovalutazione aziendale basata sul modello rappresenta una occasione importante, in quanto da questa è possibile ricavare elementi utili per definire priorità e per impostare azioni di miglioramento.

Il questionario di autovalutazione aziendale proposto da EFQM è una delle modalità suggerite per realizzare l'autovalutazione, ma è quella che consente di avere i maggiori risultati con uno sforzo accessibile a molte strutture. È composto da 50 domande suddivise in 9 sezioni, corrispondenti ai 9 criteri del modello EFQM. Ciascuna domanda contribuisce in maniera uguale al risultato finale: tuttavia le nove sezioni in cui è articolato il questionario hanno un numero di domande diverso tra di loro, in modo da riflettere il diverso peso che il Modello EFQM assegna a ciascuno dei nove criteri. Le domande sono a risposta chiusa e ciascuna delle quattro risposte possibili (non iniziato; qualche progresso; progressi considerevoli; pienamente raggiunto) è stata affiancata da una definizione operativa (tabella 2.1): il notevole divario fra ciascun livello di risposta agevola e accelera la valutazione.

Tabella 2.1

<i>Risposte possibili</i>	<i>Definizione operativa che indica il livello di conseguimento</i>
D Non iniziato	<ul style="list-style-type: none"> • Nulla di concreto; forse alcune buone idee ma che non sono andate al di là di lodevoli intenzioni.
C Qualche progresso	<ul style="list-style-type: none"> • Sembra che qualcosa stia accadendo veramente. • Verifiche sporadiche che hanno permesso miglioramenti e progressi. • Qualche isolata realizzazione di successo o buon risultato.
B Progressi considerevoli	<ul style="list-style-type: none"> • È evidente che il tema è ben indirizzato. • Verifiche regolari e sistematiche e miglioramenti. • Qualche preoccupazione che il tema non sia trattato in modo esaustivo in tutte le aree e le sue potenzialità.
A Pienamente raggiunto	<ul style="list-style-type: none"> • Un approccio o un risultato eccezionali grazie al trattamento esaustivo del soggetto e al pieno sviluppo delle sue potenzialità. • Può servire come modello per soluzioni o realizzazioni ed è difficile pensare di fare di meglio.

Il questionario di autovalutazione aziendale consente di ottenere una valutazione complessiva sull'Azienda, a partire dal giudizio che ciascun intervistato deve formulare tenendo conto di due aspetti:

- la sua percezione della realtà operativa nella quale è inserito e dell'azienda nel suo complesso;
- i dati oggettivi di cui è a conoscenza.

Si tratta quindi di una valutazione che tiene in considerazione aspetti oggettivi e soggettivi: l'aumento di oggettività richiederebbe un consumo di risorse per una specifica raccolta di dati che, in una esperienza autovalutativa, non è giustificabile.

Anche se è difficile che 50 domande/risposte riescano a offrire il quadro completo di una organizzazione complessa come un'Azienda sanitaria, l'autovalutazione aziendale, ripetuta nel tempo, presenta degli indubbi vantaggi:

- esplicitare in maniera sintetica il giudizio sull'Azienda espresso da testimoni privilegiati della realtà aziendale;
- valutare se esiste unanimità di vedute circa i punti di forza e i punti di debolezza dell'Azienda;
- aiutare l'organizzazione a identificare la sua attuale posizione e a definire indirizzi e priorità future;
- stimolare il dibattito sulle priorità di miglioramento;
- evitare la sovrapposizione e il sovraccarico di iniziative di miglioramento.
- prendere confidenza con il Modello EFQM e i suoi nove criteri;
- confrontarsi con i risultati ottenuti da altre organizzazioni;

Oltre alla possibilità di autovalutazione, l'applicazione del Modello aiuta anche le organizzazioni a sistematizzare le attività che vengono già intraprese dentro un framework (i fattori e i risultati) che trova un largo consenso internazionale e che è costantemente orientato verso l'eccellenza.

Ciò consente anche di adattare al Modello alcuni aspetti della vita dell'organizzazione. A questo proposito, vengono riportate a mo' di esempio, le schede usate dall'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento per la valutazione periodica dei direttori delle unità operative: tali schede ruotano attorno ai 5 "fattori" del Modello EFQM e trovano una precisa corrispondenza anche nel contratto individuale di lavoro dei singoli dirigenti (Tabella 2.2).

Tabella 2.2
scheda di valutazione personale PER I DIRETTORI DELLE UNITÀ OPERATIVE

LEADERSHIP		Non iniziato	Qualche progresso	Progressi considerevoli	Pienamente raggiunto
		A	B	C	D
1	Il dirigente ha svolto una costante azione di motivazione, sostegno, guida e valutazione di tutti i collaboratori assegnati alla sua struttura ?				
2	Il dirigente si è personalmente coinvolto e ha agito in prima persona per promuovere il miglioramento continuo della qualità professionale, organizzativa e relazionale della sua struttura ?				
3	Nella gestione delle attività della sua struttura, il dirigente ha assunto decisioni coerenti con il mandato ricevuto ?				

POLITICHE E STRATEGIE					
		Non iniziato	Qualche progresso	Progressi considerevoli	Pienamente raggiunto
		A	B	C	D
4	Il dirigente ha guidato l'attività della sua struttura coerentemente con la missione, la visione, i valori di riferimento, le linee strategiche e gli obiettivi dell'Azienda ?				
5	Il dirigente ha guidato l'attività della sua struttura in modo flessibile rispetto alle esigenze contingenti di servizio e agli indirizzi della programmazione aziendale, provinciale e nazionale ?				

GESTIONE DEL PERSONALE					
		Non iniziato	Qualche progresso	Progressi considerevoli	Pienamente raggiunto
		A	B	C	D
6	Il dirigente ha creato le condizioni per lo sviluppo di forme di collaborazione e di partecipazione multiprofessionale tra tutti i collaboratori assegnati alla sua struttura ?				
7	Il dirigente ha distribuito in modo equilibrato i carichi di lavoro tra tutti i collaboratori assegnati alla sua struttura ?				
8	Il dirigente ha correttamente gestito gli istituti contrattuali a sua disposizione ?				
9	Il dirigente ha avuto cura dello sviluppo delle capacità professionali di tutti i collaboratori assegnati alla sua struttura ?				

PARTNERSHIP E RISORSE					
		Non iniziato	Qualche progresso	Progressi considerevoli	Pienamente raggiunto
		A	B	C	D
10	Il dirigente ha migliorato le interfacce organizzative tra la sua struttura e le altre componenti organizzative del Servizio Sanitario Provinciale (ad esempio, altre unità operative dell'Azienda, i Medici di Medicina Generale e i Pediatri di libera scelta, le strutture accreditate)?				
11	Il dirigente ha guidato l'attività della sua struttura considerando sempre le implicazioni economiche derivanti dai comportamenti personali e dei suoi collaboratori sul piano professionale, organizzativo e relazionale ?				

PROCESSI					
		Non iniziato	Qualche progresso	Progressi considerevoli	Pienamente raggiunto
		A	B	C	D
12	Il dirigente ha guidato l'attività della sua struttura ponendo attenzione all'efficacia clinica delle attività assistenziali e alla loro appropriatezza clinica e organizzativa ?				
13	Il dirigente ha guidato l'attività della sua struttura ponendo attenzione alle esigenze e aspettative dell'utenza nella realizzazione delle attività assistenziali e organizzative ?				
14	Il dirigente ha sviluppato nella sua struttura l'innovazione della tecnologia sanitaria (procedure assistenziali e attrezzature) secondo le indicazioni dell'assistenza sanitaria basata sulle prove di efficacia (Evidence-Based Health Care – EBHC) e della valutazione della tecnologia sanitaria (Health Technology Assessment – HTA) ?				
15	Il dirigente ha coordinato le diverse attività assistenziali e organizzative della sua struttura tra di loro e con le altre articolazioni organizzative del Servizio Sanitario Provinciale ?				

3.1 La gestione per la qualità

3.2 La rete per la qualità

3.2 Il budget

3.4 Il governo clinico

3.1 La gestione per la qualità

Per “sistema” si intende un insieme coordinato di elementi; la “gestione” è invece un insieme di comportamenti, decisioni, responsabilità, risorse, interfacce che consentono a una organizzazione di perseguire i suoi obiettivi; per “qualità” infine si intende la capacità di soddisfare le esigenze e aspettative di tutti gli stakeholder dell’organizzazione, sul piano professionale, organizzativo e relazionale.

La gestione per la qualità è una delle componenti della gestione nel suo complesso e non può essere da questa scollegata: anzi, la tendenza attuale è quella di tenere insieme i sistemi di gestione per la qualità, di gestione finanziaria, di gestione ambientale, ecc.

La gestione per la qualità è quindi l’insieme di “attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo un’organizzazione in materia di qualità”: ciò implica di regola definire la politica per la qualità, la pianificazione della qualità, il controllo della qualità, l’assicurazione della qualità e il miglioramento della qualità. Alla luce di queste definizioni, è limitativo ridurre la questione della qualità nelle aziende sanitarie alle certificazioni o agli accreditamenti, che rappresentano solo due modalità particolari di assicurazione/miglioramento della qualità, né alla semplice costituzione in un’azienda sanitaria di una specifica Unità per la qualità, che tenti di modificare dall’esterno i processi specifici delle strutture e delle unità operative aziendali.

La definizione della politica per la qualità, di un programma di sviluppo strategico, di una mission, di una vision, dei valori di riferimento e di alcune linee strategiche lungo cui orientare il quotidiano non rappresenta un puro esercizio di scrittura, ma una necessità che deve essere accompagnata da una forte leadership della dirigenza aziendale e diffusa e da un attivo coinvolgimento di tutto il personale.

Le figure successive mostrano le funzioni di un sistema di gestione per la qualità ed esemplificano alcuni aspetti operativi, che sono indipendenti dall’approccio utilizzato (ISO, TQM o accreditamenti).

Va in modo particolare considerato che non è possibile considerare il sistema qualità di un’azienda sanitaria come un’entità autosufficiente e autoreferenziale, indipendente dal contesto in cui l’azienda stessa opera, in quanto è evidente che le attività realizzate al suo interno sono interconnesse con un’altra serie di elementi propri di un “sistema

qualità" di livello superiore (regionale, nazionale e internazionale) che si sviluppa contestualmente.

Figura 3.1

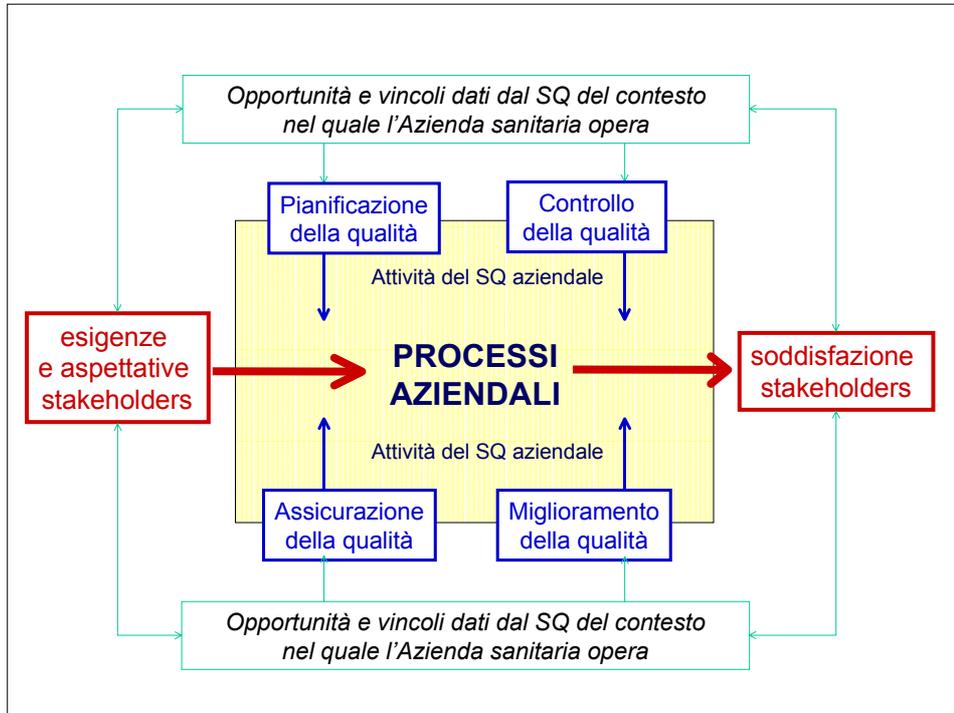


Figura 3.2



Figura 3.3



Figura 3.4



Figura 3.5



3.2 La rete per la qualità

Anche se a volte non emerge in modo adeguato, le strutture sanitarie e le persone che vi operano sono da sempre impegnate in un continuo sforzo, mai terminato, di miglioramento della qualità. Tale progresso è del tutto evidente sul piano professionale, ma anche sul piano organizzativo e su quello relazionale si sta facendo molto per andare incontro alle sempre crescenti esigenze e aspettative delle parti interessate.

Le esperienze maturate negli ultimi decenni dentro e fuori la sanità mostrano come siano riconoscibili due grandi approcci alla realizzazione dei sistemi di gestione per qualità che, per comodità di illustrazione, possono essere tenuti separati ma che rappresentano gli estremi di uno spettro continuo.

Da una parte si assiste allo sviluppo di iniziative di miglioramento della qualità all'interno delle organizzazioni centrate su specifici aspetti e basate su azioni isolate, individuali o di gruppo, progetti finalizzati, accreditamenti e certificazioni. Dall'altra parte, invece, il miglioramento della qualità passa attraverso un approccio unitario che tenta di rimodellare le organizzazioni nella loro interezza, affinché migliorino la propria capacità complessiva di soddisfare le esigenze in modo bilanciato e sostenibile nel medio-lungo periodo.

Il primo approccio, prevalentemente centralizzato, prevede che le attività di miglioramento della qualità siano riservate a un gruppo limitato di persone, libere da compiti assistenziali, che operano trasversalmente alle unità operative e, a volte, "sopra le teste" di chi garantisce l'ordinario svolgimento del lavoro quotidiano. Il secondo, invece, è essenzialmente diffuso e innesta il miglioramento continuo nel

lavoro e nei processi quotidiani, orientando alla qualità tutti gli aspetti della gestione aziendale.

Il secondo approccio appena descritto, che privilegia una logica “reticolare” di gestione per la qualità, appare essere lo standard di riferimento. Ma come può essere descritta oggi una rete aziendale per la qualità? In prima battuta si può dire che è composta da tutti i dipendenti di un’azienda sanitaria e da tutti i professionisti convenzionati che operano negli ambulatori, nei reparti, negli uffici, agli sportelli e in tutte le altre strutture e che consentono di erogare, di giorno e di notte, i livelli essenziali di assistenza: è un’affermazione ovvia e generale ma, proprio per questo, va puntualizzata per evitare di disgiungere il tema della qualità dalla realtà del lavoro quotidiano.

Una seconda chiave di lettura, più dettagliata, porta a identificare la rete aziendale per la qualità con l’insieme delle attività che vengono realizzate in un’Azienda sanitaria per dare concretezza ai programmi annuali (budget) e agli obiettivi della programmazione regionale, per garantire la sicurezza dei malati e degli operatori, per basare i comportamenti assistenziali su prove di efficacia clinica, per migliorare il rapporto con i cittadini e con i dipendenti, per acquisire e mantenere nuove competenze cliniche e dotazioni tecnologiche, per integrare i percorsi dei pazienti, per aumentare i livelli di comfort, per semplificare i procedimenti amministrativi, per utilizzare al meglio le risorse messe a disposizione, per gestire la comunicazione e le informazioni, per confrontarsi con le altre organizzazioni.

Queste attività sono oggi molto diffuse nelle aziende sanitarie, anche se non sempre vengono percepite in modo unitario e tra di loro interdipendenti. È necessario quindi operare per aumentare la visibilità del legame che tiene insieme questa rete per la qualità, connettere sempre più i diversi nodi che la compongono e aumentare la circolazione delle informazioni, in modo da favorire il processo di interazione aziendale e imparare dai successi e dagli errori dei colleghi.

Un terzo livello della rete per la qualità è dato dalla identificazione e dal collegamento di persone che giocano ruoli chiave nell’organizzazione. Anche se fatta con strumenti formali, questa identificazione non deve portare alla creazione di una sovrastruttura organizzativa che si aggiunge alle altre: la “qualitologia” non sta al lavoro come la cardiologia sta al cuore!.

La possibilità di strutturare una rete formale di figure “centrate” sulla qualità ha dentro di sé un grave pericolo: a fronte di piccoli benefici, si corre il rischio di costruire una rete parallela all’organizzazione esistente, che appesantisce il già cauto avanzare delle organizzazioni sanitarie e aumenta gli elementi di attrito organizzativo. Inoltre il meta-messaggio dato a tutti gli operatori con una organizzazione di questo tipo è quello di disgiungere il lavoro quotidiano dalla qualità (figura 3.6).

Figura 3.6



L'obiettivo finale è quindi innestare il miglioramento continuo nel lavoro e nei processi quotidiani, orientando alla qualità tutti gli aspetti della gestione aziendale e dando valore anche alle esperienze spontanee, piuttosto che riservare le attività di miglioramento della qualità a un gruppo limitato di persone, libere da compiti assistenziali, che operano trasversalmente alle unità operative e, a volte, "sopra le teste" di chi garantisce l'ordinario svolgimento del lavoro quotidiano.

3.3 Il budget

Il Budget è un processo importante nella vita di ogni organizzazione e comprende:

- la declinazione degli obiettivi aziendali, derivanti dalla programmazione strategica sovraaziendale, in obiettivi specifici da assegnare alle partizioni organizzative, con i relativi indicatori necessari per misurare il grado di raggiungimento degli stessi;
- la previsione dei costi e il conseguente impegno della Direzione a fornire le risorse necessarie a raggiungere gli obiettivi, ivi compreso il sistema premiante.

Il budget non è quindi un adempimento burocratico fine a se stesso, ma deve essere uno strumento gestionale di sostegno all'attività aziendale complessiva. Per fare ciò, il budget dovrà essere sempre più uno strumento di integrazione tra i diversi processi dell'azienda come, ad esempio, lo svolgimento delle attività cliniche e assistenziali, la pianificazione, la selezione del personale e l'acquisizione delle attrezzature, l'erogazione delle prestazioni, la gestione degli istituti contrattuali della valutazione e della incentivazione, la sicurezza sul lavoro, la gestione dei rapporti con l'utenza.

Il budget è il programma di attività di una struttura nel suo complesso e non di una parte solamente: è del direttore e di tutti i suoi collaboratori, è della dirigenza e del comparto, è dei medici e di tutte le altre componenti professionali presenti, è composto da obiettivi sfidanti e innovativi che potranno essere incentivati secondo gli istituti contrattuali e da altri obiettivi che descrivono invece l'attività ordinaria. Questa visione globale deve ispirare i comportamenti di tutti e orientare le procedure di coinvolgimento, definizione degli obiettivi, monitoraggio e verifica dei risultati.

La programmazione di un'azienda sanitaria deve essere descritta su livelli via via sempre più dettagliati:

1. il programma di attività dell'intera azienda;
2. i programmi di attività delle principali articolazioni aziendali (ospedale, distretto, dipartimento di prevenzione);
3. i programmi di attività delle unità operative e dei servizi (FASCICOLO DI BUDGET).

I programmi di attività devono essere tra loro coerenti, sia nei contenuti che nei tempi di predisposizione e monitoraggio. I programmi delle principali articolazioni aziendali devono tenere conto di quanto già definito nel programma aziendale complessivo, favorendo l'incontro tra la necessità di rispettare gli obiettivi generali e specifici dati dalla programmazione regionale all'azienda e le proposte di innovazione e miglioramento che nascono dal basso.

Allo scopo di rendere operativo i principi enunciati la negoziazione dei budget deve ruotare attorno a una sorta di "FASCICOLO DI BUDGET" delle unità operative e dei servizi.

Il fascicolo di budget di ogni unità operativa e servizio può essere costituito dai seguenti documenti:

- direttiva di budget del direttore generale;
- scheda di budget, con obiettivi e risorse;

- scheda della Carta dei servizi;
- schede dell'attività ambulatoriale;
- scheda per la retribuzione di risultato della dirigenza;
- scheda per la produttività del personale di comparto;
- piano degli investimenti (attrezzature, hardware e software);
- scheda del Documento di valutazione dei rischi (DVR).

Obiettivo del fascicolo di budget è di rendere visibile il collegamento tra gli strumenti che determinano la programmazione aziendale e di esplicitare il fatto che la definizione, il monitoraggio e la verifica dei programmi di attività (budget) devono essere visti come un elemento unificante nella vita delle strutture.

Il fascicolo di budget non deve essere visto semplicemente come una cartellina che, per comodità di consultazione, raccoglie documenti diversi, ma come il programma vero e proprio delle unità operative e dei servizi: in questa logica rappresenta il prodotto finale della negoziazione tra direttori e responsabili delle articolazioni aziendali e deve essere utilizzato dal Nucleo di valutazione per la verifica annuale dei risultati di gestione dei dirigenti di struttura.

La definizione del programma di attività attorno al fascicolo di budget presuppone inoltre l'esplicitazione e la valorizzazione delle sinergie che esistono tra i diversi processi che si svolgono e che "attraversano" le unità operative e i servizi, sia di tipo assistenziale che tecnico-amministrativo.

Il budget non può diventare l'unico ed esclusivo momento organizzativo nella vita aziendale: tuttavia questa modalità rappresenta un'occasione per riallineare, nel tempo e nelle finalità, le procedure e le componenti organizzative che concorrono al raggiungimento della mission complessiva di un'azienda sanitaria.

3.4 Il governo clinico

La missione di una azienda sanitaria è strettamente connessa con l'erogazione coordinata dei servizi sanitari per il territorio di competenza: non bisogna quindi trascurare che il contenuto clinico del suo agire ne rappresenta la ragione stessa della sua esistenza. Il governo clinico rappresenta una modalità per conciliare la responsabilità gestionale con i contenuti clinici, i manager e i clinici.

Il governo clinico è una modalità di gestione dei servizi sanitari che attribuisce *anche* alla direzione aziendale la responsabilità della qualità clinica dei servizi, nel senso che quest'ultima ha la responsabilità di creare le condizioni perché vengano realizzate attività sistematiche di valutazione e di miglioramento della qualità professionale (per esempio, con il sostegno alla implementazione della Health Care Evidence Based e allo sviluppo di iniziative di Health Care Technology Assessment).

L'esercizio del governo clinico si articola su più livelli:

- a) micro → le decisioni diagnostiche terapeutiche dei singoli professionisti;
- b) meso → i rapporti tra diverse unità operative aziendali per il governo dei processi assistenziali;
- c) macro → la performance dell'azienda (o del servizio sanitario) nel suo insieme.

Elementi fondamentali del governo clinico sono il monitoraggio dei processi assistenziali; la valutazione sistematica e continuativa dei risultati finali dell'assistenza prestata (ambito in cui si esprime l'autonomia professionale); l'impegno al miglioramento continuo della qualità tecnico-professionale dell'assistenza (ambito in cui si esprime la responsabilità nei confronti del singolo paziente, dell'organizzazione e della società).

Gli strumenti che consentono valutare la performance sono gli *indicatori*, cioè variabili misurabili che servono a descrivere in modo sintetico fenomeni complessi e a

paragonare la misura con un valore soglia di riferimento (standard). Gli indicatori sono quantitativi quando possono essere espressi in valori numerici e qualitativi se esplicitano un giudizio soggettivo (esempio il grado di soddisfazione). Gli indicatori sono classicamente distinti in indicatori di struttura, di processo e di esito.

Gli indicatori relativi ai percorsi clinico-assistenziali ed agli esiti per specifiche condizioni ed interventi sono anche detti indicatori clinici e prendono in esame variabili più specificamente collegate agli aspetti tecnico professionali: gli indicatori clinici comprendono di solito un mix di misure di processo e di esito

L'incontro tra il processo di budget ed il governo clinico, sempre più necessario in un'azienda sanitaria, richiede lo sviluppo di un set di indicatori clinici utili a determinare il grado con cui i processi assistenziali sono conformi ai principi generali di efficacia ed appropriatezza clinica/organizzativa e a valutarne l'impatto sulla salute per il paziente. Tale set di indicatori deve essere inserito a pieno titolo nel processo di budget, adattandolo alle diverse realtà cliniche.

In letteratura sono presenti numerosi esempi di applicazione, per alcuni versi ancora sperimentale, degli indicatori clinici. A titolo esemplificativo si riportano alcuni esempi di indicatori clinici tratti dalle principali esperienze internazionali:

1. Acute Health Clinical Indicator Project - Australia:

- indicatori medici: % terapia trombolitica nei pazienti con IMA entro 1 ora dall'ingresso in Ospedale
- indicatori chirurgici: % di pazienti trattati in Day Surgery e successivamente ricoverati in regime ordinario
- indicatori ginecologici: % di lesioni del tratto urinario durante interventi ginecologici

2. Clinical Resource and Audit Group - Scozia:

- Frattura dell'anca: sopravvivenza a 30 e a 120 giorni dal ricovero
- IMA e stroke: sopravvivenza a 30 giorni dalla ammissione in Ospedale
- Chirurgia elettiva: mortalità a 30 giorni
- Riammissione non programmata in Ospedale dopo 7 e 28 giorni dalla dimissione

3. Baylor Health Care System – USA:

- Riammissione non programmata in Ospedale per scompenso cardiaco e shock
- Tempo necessario per l'inizio della terapia antibiotica in pazienti con polmonite dal momento dell'ammissione in Ospedale
- Percentuale di pazienti diabetici che vengono sottoposti ad un controllo annuale dei piedi
- Percentuale di infezione della ferita chirurgica

4. Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations / Oryx Project :

- Infarto Miocardico Acuto: 9 indicatori (prescrizione di aspirina/betabloccanti all'arrivo/dimissione, ACE inibitori per lo scompenso cardiaco del ventricolo sinistro, counselling per la sospensione del fumo, tempo per la trombolisi, tempo per la PTCA, mortalità intraricovero)

- Scompenso cardiaco: 4 indicatori (consigli alla dimissione, valutazione della funzione ventricolare sinistra, ACE per LVSD, counselling per la sospensione del fumo)
- Polmonite acquisita in comunità: 5 indicatori (valutazione della ossigenoterapia, screening/vaccinazione antipneumococcica, emocultura, counselling per la sospensione del fumo, tempo per l'inizio della terapia antibiotica)

5. altri indicatori (HMO, ACHS, the Royal Australian Council of Physicians):

- *% di bambini < 5 a. con diagnosi di otite media non complicata trattati in modo appropriato (amoxicillina) o non trattati
- % di pazienti ricoverati per disturbo affettivo maggiore visti da uno Psichiatra entro 30 giorni dalla dimissione
- tasso di intervento chirurgico nella popolazione di assistibili per alcune procedure (es. tonsillectomia/adenoidectomia: 3.8% in bambini 0-9 anni)
- % di pazienti a cui è stata somministrata gentamicina per più di 48 ore in cui non è stato effettuato il dosaggio dei livelli ematici della stessa