



Università di Trieste

SMMCE

Prof. Ing. Dario Pozzetto

Dipartimento di Ingegneria e Architettura

Università degli Studi di Trieste

Via Valerio, 10 – 34127 Trieste – Tel: 040.558.3805 Fax: 040.558.3812

E-mail: pozzetto@units.it

LA QUALITÀ E LA LOGISTICA NELLA SANITÀ

**MASTER UNIVERSITARIO DI SECONDO LIVELLO IN SPECIALIST MASTER
OF “MANAGEMENT IN CLINICAL ENGINEERING” (SMMCE)**

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE



Affrontare la tematica relativa agli aspetti inerenti la **qualità** e la **logistica in Sanità**, è risultato un lavoro arduo ed impegnativo.

Le linee guida per chi vuole affrontare la problematica del “**mettersi in qualità**” ed operare con una “**logistica ottimale**” devono portare ad affrontare gli aspetti del **miglioramento delle prestazioni sanitarie** tutte con l’ottica del **soddisfacimento delle richieste del cliente**, che in questo caso è il paziente, che è portatore di un contesto, che ha voce e che è ‘curante’, che possiede expertise sui propri problemi e competenze di *coping*.

Trattati ufficiali ministeriali, regionali e di enti di normazione contengono i requisiti necessari al fine di ottenere gli **standard minimali richiesti**.

Si vuole qui interpretare le **aspettative del paziente**, fornire **basilari informazioni** e **metodi di autoanalisi** per definire il posizionamento di una generica struttura sanitaria.



La prima definizione di **qualità in Sanità** appare nella letteratura medica nel 1933 ad opera di Lee e Jones, che definiscono la qualità dell'assistenza come l'“**applicazione di tutti i servizi della moderna medicina scientifica necessari ai bisogni della popolazione**“.

Negli anni '60, mutuando dall'industria il concetto di qualità di Crosby (diceva che la **qualità è considerata un investimento e non un costo, e si poteva aggiungere che la non qualità costa e sottrae utile, incidendo sui bilanci**), Avedis Donabedian, considerato un leader della teoria e della gestione della qualità delle cure, definisce la qualità della cura come il “**grado con cui l'assistenza è conforme con gli attuali criteri di buona medicina**“, includendo quindi nella definizione anche il concetto di valutazione. Secondo tale esperto, gli assi della qualità sono indirizzati alla struttura (**qualità organizzativa**), al processo (**qualità professionale**) ed all'esito (**qualità percepita**).



Quando si parla di **struttura** (**qualità organizzativa**) si fa riferimento alle risorse disponibili, personale, attrezzature, edifici ecc., ed alle modalità organizzative delle stesse.

Quando si parla di **processo** (**qualità professionale**) si intende il prodotto, le prestazioni, la loro tempestività e la loro appropriatezza in merito alle decisioni di intervento, al livello di effettuazione ed all'uso delle risorse. Quindi la dimensione della qualità di processo fa riferimento alla correttezza tecnica, al coordinamento ed integrazione delle stesse, nonché alla continuità dell'assistenza.

Quando si parla di **esito** (**qualità percepita**) si intendono le modificazioni delle condizioni di salute dovute agli interventi sanitari. In senso positivo sono da intendersi il prolungamento della vita, la riduzione della sofferenza e della disabilità. In senso negativo sono rappresentati dalle complicazioni e dagli effetti iatrogeni. Nel campo della prevenzione l'esito è la riduzione dell'incidenza delle malattie. Un esito particolare è rappresentato dalla soddisfazione dei pazienti, dei familiari e della popolazione.



Le dimensioni proposte da Liva e Di Stanislao (1996) fanno riferimento a:

- **qualità manageriale**: direzione, strutture, attrezzature, informazione, formazione, valutazione e miglioramento;
- **qualità tecnica**: procedure tecniche per discipline cliniche e procedure di supporto, quali gestione dei farmaci, aspetti alberghieri, pulizia, igiene ecc.;
- **qualità percepita**: sicurezza e soddisfazione degli operatori, diritti e soddisfazione dei clienti.



Focarile (1998) individua più analiticamente come **contenuti della qualità dell'assistenza**:

- **accessibilità**: capacità di assicurare le cure appropriate a coloro che ne hanno bisogno;
- **appropriatezza**: grado di utilità dell'assistenza rispetto al problema clinico ed alle conoscenze;
- **competenza**: livello di applicazione delle conoscenze scientifiche, delle abilità professionali e delle tecnologie disponibili;
- **continuità**: grado di integrazione nel tempo tra diversi operatori e strutture sanitarie che hanno cura dello stesso soggetto o di un gruppo di soggetti;
- **efficacia attesa**: capacità potenziale di un intervento di modificare in modo favorevole le condizioni di salute dei soggetti ai quali è rivolto;
- **efficacia pratica**: risultati ottenuti dall'applicazione di routine dell'intervento;



Focarile (1998) individua più analiticamente come **contenuti della qualità dell'assistenza**:

- **efficienza**: capacità di raggiungere risultati in termini di salute con il minor impegno di risorse possibile;
- **sicurezza**: grado in cui l'assistenza erogata pone il paziente e gli operatori nel minor rischio;
- **tempestività**: grado in cui l'intervento più efficace è offerto al paziente nel momento in cui gli è di massima utilità;
- **umanizzazione**: livello di rispetto della cultura e dei bisogni individuali del paziente, anche per ciò che riguarda l'informazione e la qualità del servizio.



Queste diverse declinazioni del concetto di qualità in sanità consentono di rilevare che non si dà qualità per un solo attore o una categoria di attori coinvolti nel “processo salute”.

Crozier (1988) afferma che “**non c'è qualità se non è qualità per tutti i soggetti coinvolti nel processo**”.

Sulla base dell'analisi delle diverse dimensioni della qualità, si può affermare, in sintesi, che le metodologie di approccio alla qualità sono tese alla:

- **qualità professionale;**
- **qualità organizzativa;**
- **qualità partecipata e/o percepita.**



Entro i diversi campi di analisi le metodologie maggiormente utilizzate sono:

a) approccio tecnico-professionale:

- *medical e clinical audit;*
- *miglioramento continuo della qualità (quality assurance, VRQ);*
- *accreditamento professionale;*
- *linee guida ed evidence based medicine;*

b) approccio organizzativo-gestionale:

- *total quality management;*
- *certificazione di qualità (ISO 9000);*
- *accreditamento autorizzativo e requisiti minimi di qualità;*
- *accreditamento all'eccellenza;*

c) approccio partecipativo:

- *APQ (Analisi Partecipativa della Qualità).*

Certificazione: si intende un atto formale attraverso il quale viene riconosciuto ad una organizzazione che ha predisposto attività pianificate e documentate per garantire i propri prodotti/servizi secondo determinati standard. Il riconoscimento è rilasciato da un ente terzo, accreditato nazionalmente o internazionalmente.

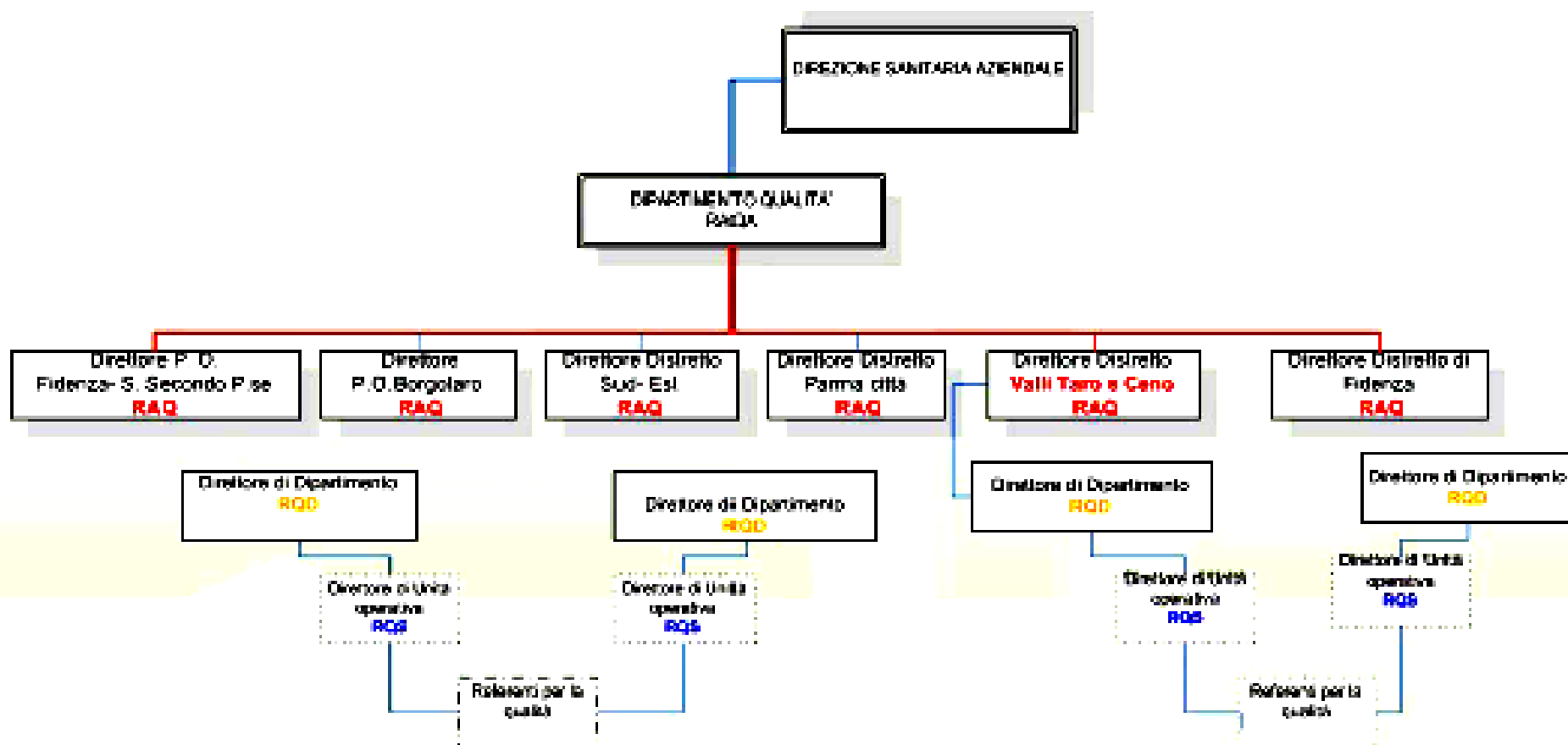


Considerando il concetto di qualità introdotto nelle industrie, la serie delle norme **UNI ISO 9000 (Vision 2000)**, costituiscono oramai un consolidato riferimento e applicabili nel settore della Sanità.

La famiglia di **norme UN ISO 9000** consente di aiutare le organizzazioni, di qualunque tipo e dimensione, ad attuare ed applicare sistemi di gestione per la qualità efficaci:

- la **UNI EN ISO 9000: 2015** descrive i fondamenti dei sistemi di gestione per la qualità e ne specifica la terminologia e il vocabolario
- la **UNI EN ISO 9001: 2015** specifica i requisiti dei sistemi di gestione per la qualità da utilizzarsi quando un'organizzazione debba dimostrare la propria capacità a fornire prodotti che soddisfino i requisiti dei clienti e quelli cogenti (stabiliti da leggi, regolamenti, direttive e prescrizioni obbligatorie) applicabili e miri a conseguire la soddisfazione dei clienti. Tutti i requisiti sono di carattere generale e previsti per essere applicabili a tutte le organizzazioni, indipendentemente da tipo o dimensione, o dai prodotti forniti e servizi erogati

Si riporta un esempio di organigramma di una Organizzazione sanitaria





Nella successiva definizione dell'Associazione Medica Americana **la qualità nella Sanità è buona se la cura contribuisce in modo consistente a migliorare e a mantenere qualità e durata della vita, introducendo decisamente il principio di risultato.**

Recentemente l'Istituto di Medicina statunitense definisce che la qualità nella Sanità consisterebbe nel **grado con il quale il servizio sanitario aumenta la probabilità del risultato di salute atteso ed è coerente con le conoscenze mediche correnti.** Questa è una definizione più articolata che associa i requisiti di risultato (**outcomes**) all'appropriatezza della procedure impiegate.

Diverse definizioni sono possibili e legittime, dipendendo dal sistema nel quale si opera e dalla natura e dal grado di responsabilità di chi opera.



La famiglia di **norme UNI EN ISO 9000** consente di aiutare le organizzazioni, di qualunque tipo e dimensione, ad attuare ed applicare sistemi di gestione per la qualità efficaci;

- la **UNI EN ISO 9004: 2009** fornisce delle linee guida che tengono conto sia dell'efficacia*, sia dell'efficienza** dei sistemi di gestione per la qualità. Lo scopo della presente norma è il miglioramento continuo delle prestazioni dell'organizzazione e la soddisfazione dei clienti e delle altre parti interessate
- la **UNI EN ISO 19011: 2012** fornisce una guida sulle verifiche ispettive di sistemi di gestione per la qualità ed ambientali.

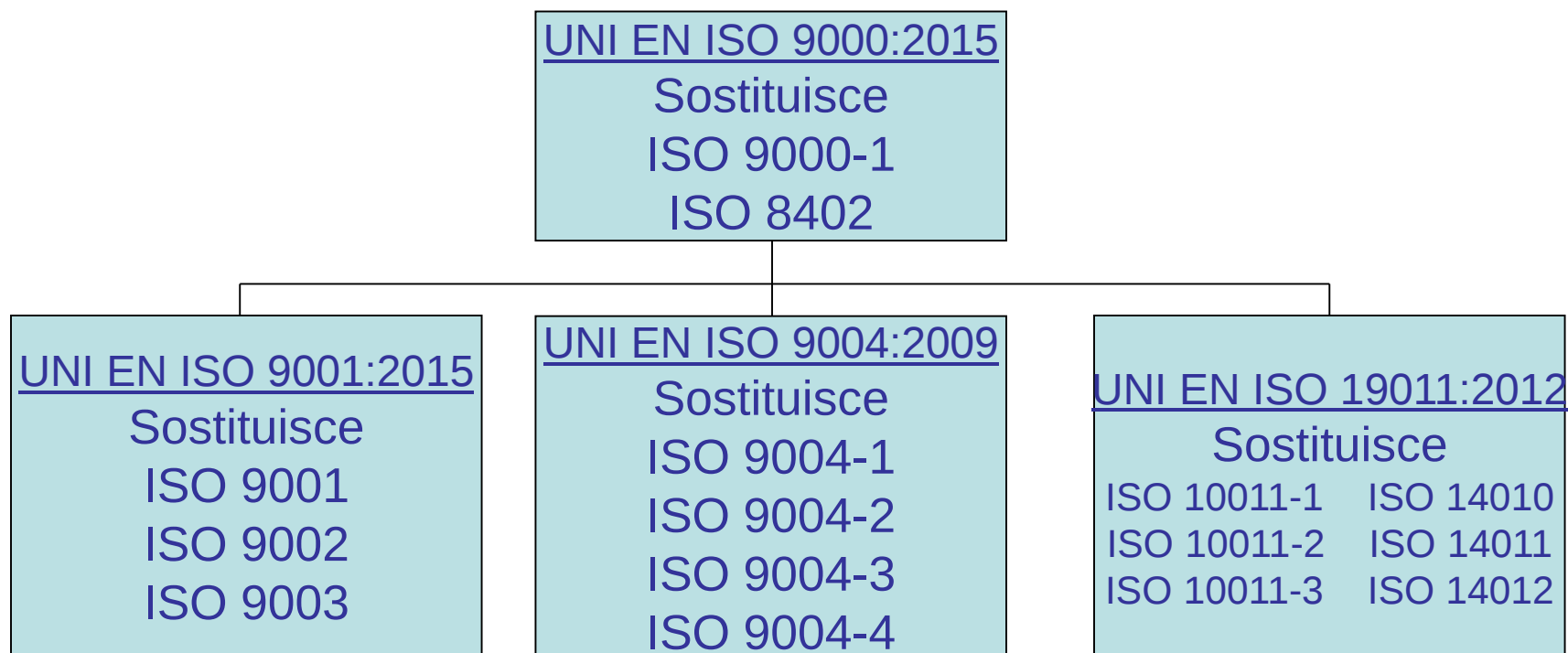
Questo insieme forma un gruppo coerente di norme per i sistemi di gestione per la qualità che facilitano una comprensione reciproca nel commercio nazionale ed internazionale.

* Efficacia: misura del grado di estensione in cui le attività pianificate sono state realizzate ed i risultati pianificati conseguiti

** Efficienza: rapporto tra i risultati ottenuti e le risorse utilizzate per ottenerli



La famiglia di **norme UNI ISO 9000** consente di aiutare le organizzazioni, di qualunque tipo e dimensione, ad attuare ed applicare sistemi di gestione per la qualità efficaci.





Il **sistema della qualità** di un'organizzazione è definito dall'ISO come quell'insieme di elementi e relazioni interagenti tra loro al fine di svolgere una o più funzioni.

La **struttura del sistema** si articola in aree o sottosistemi:

- sottosistema di **governo**, comprendendo le politiche e gli obiettivi, la pianificazione e le risorse, il manuale di qualità che rende visibili le responsabilità di ciascun ente, descrive i flussi di operazioni ed è presupposto per l'audit della qualità. Il governo clinico è il contesto in cui i servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e mantengono elevati livelli di prestazioni creando un ambiente che favorisce l'eccellenza nel limite delle risorse disponibili;
- sottosistema di **azione**, comprendendo le aree di progetto, i processi, i collaudi, i fornitori e le fasi critiche;
- sottosistema di **controllo**, comprendendo il sistema informativo sul servizio, le procedure, l'audit sull'organizzazione, le azioni collettive, i costi di qualità e l'assicurazione di qualità;
- sottosistema di **supporto**.



La **funzionalità del sistema di qualità** utilizza i seguenti strumenti principali che però devono essere controllati in ogni specifico contesto:

- **strumenti di pianificazione e controllo periodico** sul medio/lungo periodo, sull'organizzazione e sull'efficacia dei strumenti utilizzati;
- **strumenti di coinvolgimento** a diverso livello e a varie periodicità;
- **strumenti di motivazione**;
- **strumenti di gestione per l'integrazione e la coerenza con gli altri strumenti di gestione aziendale**, con particolare riferimento con la pianificazione, il budget, il sistema di reporting, la valutazione delle prestazioni, la formazione, l'addestramento, il controllo di gestione, la valutazione dei prodotti e la valutazione dei fornitori;
- **strumenti di coordinamento** su tutte le precedenti attività.



La **funzionalità del sistema di qualità** utilizza come strumenti operativi:

- indicatori di qualità e relativi obiettivi sintetici inseriti nel processo di pianificazione;
- rapporto periodico sullo stato dell'azienda per quanto attiene la qualità;
- obiettivi annuali per la qualità e affidabilità del prodotto per ciascuna linea/area/sede;
- intense attività di qualità con i fornitori;
- attività di qualità nelle progettazioni;
- rapporti costanti di qualità con i clienti;
- manuale di qualità;
- audit di qualità;
- ecc.



La **qualità come leva del cliente** porta all'**assicurazione di qualità**

Il cliente esercita un'attività di controllo di qualità.

Si è formalizzata questa evoluzione: si è passati da un'ispezione finale del cliente a un intervento più a monte (in fase di progetto si ha una design review congiunta, seguita da una omologazione del servizio ecc.); in questo modo si verifica il processo e l'organizzazione, che porta a una delega al fornitore dell'attuazione della responsabilità del controllo.

L'**assicurazione di qualità** è l'insieme di tutte quelle azioni, sistematiche e pianificate, necessarie a dare adeguata fiducia che i processi o i servizi soddisferanno i requisiti di qualità fissati.

Per essere efficace, l'assicurazione di qualità richiede una continua valutazione dei fattori che influenzano l'adeguatezza del progetto o delle specifiche alle applicazioni previste, come pure verifiche e audit sul servizio offerto.



La **qualità è considerata come sistema propulsivo del miglioramento di qualità.**

I requisiti di partenza sono:

- una decisa volontà dell'azienda di fare un salto nella direzione della qualità (scelta di un'opzione strategica e non solo adattativa);
- il varo di un piano o di un progetto di largo respiro e ampio concorso di partecipazione e contributi;
- la mobilitazione di tutte le risorse aziendali attorno a questo piano.



La **qualità è considerata come sistema propulsivo del miglioramento di qualità**. Sono importanti i seguenti aspetti:

a) **partecipazione globale al miglioramento**

sono state proposte e sperimentate varie soluzioni con diverso impatto sui livelli organizzativi:

- istituzione di comitati di lavoro, interfunzionali o nell'ambito di una singola funzione, per individuare problemi e attuare i programmi di miglioramento;
- attuazione di pochi progetti importanti di miglioramento della qualità su temi prioritari in azienda e interfunzionali, supportati dal vertice aziendale e attuati con strutture ad hoc;
- attuazione di molti programmi di miglioramento di qualità in ogni ente, tenendo conto del loro apporto propositivo;

La **qualità è considerata come sistema propulsivo del miglioramento di qualità**. Sono importanti i seguenti aspetti:

a) **partecipazione globale al miglioramento**

sono state proposte e sperimentate varie soluzioni con diverso impatto sui livelli organizzativi:

- introduzione di circoli di qualità, a carattere volontario, operante sul personale diretto di servizio;
- attivazione di meccanismi cliente-fornitore entro l'azienda, individuando e negoziando gli indici del livello del servizio;
- gare di emulazione per il raggiungimento dei traguardi di qualità o campagne di motivazione.





La **qualità è considerata come sistema propulsivo del miglioramento di qualità**. Sono importanti i seguenti aspetti:

b) **istituzionalizzazione del miglioramento**

esso significa renderlo un fatto:

- sistematico e permanente;
- esteso a tutta l'organizzazione.

Lo strumento impiegato è il programma annuo di miglioramento attuato in ciascun livello che implica:

- una stratificazione di temi/programmi per rilevanza;
- strutture temporanee e responsabili ad hoc per i programmi aventi maggior grado di interfunzionalità;
- coordinamento di tutte queste attività relative a prodotti/organizzazione;
- una disseminazione di cultura e tecniche specifiche in tutta l'azienda (addestramento, formazione ecc.);
- ricerca e messa a punto di strumenti operativi coerenti con altri strumenti di conduzione aziendale.

La **qualità è considerata come sistema propulsivo del miglioramento di qualità**. Sono importanti i seguenti aspetti:

c) **ruolo della formazione e dell'addestramento**

la qualità è un fattore propulsivo del miglioramento aziendale se:

- i concetti che stanno alla base vengono fatti propri da tutta l'organizzazione;
- tali concetti siano attuati attraverso specifiche metodiche di lavoro comprensive di una maggiore conoscenza delle tecniche.





La **qualità è considerata come sistema propulsivo del miglioramento di qualità**. Sono importanti i seguenti aspetti:

c) **ruolo della formazione e dell'addestramento**

Ne deriva una stretta connessione tra attività di formazione e attività di addestramento. Ciò è possibile attuarlo attraverso una sequenza:

- campagne di sensibilizzazione;
- corsi di addestramento;
- esercitazioni di appositi team, che applichino alla realtà aziendale i concetti relativi;
- raccogliere i risultati delle esercitazioni per attuare provvedimenti migliorativi e avviare un nuovo ciclo di sensibilizzazione ecc.



Il **campo di applicazione delle norme della serie ISO 9000** hanno il seguente campo di applicazione:

- organizzazioni che cercano di ottenere vantaggi dall'attuazione di un sistema di gestione per la qualità;
- organizzazioni che cercano di assicurare che i loro fornitori soddisfino i loro requisiti relativi ai servizi;
- utilizzatori dei servizi;
- coloro che sono interessati ad una comune comprensione della terminologia utilizzata nella gestione per la qualità (fornitori, clienti, normatori ecc.);
- coloro, interni o esterni all'organizzazione, che valutano i sistemi di gestione per la qualità e ne verificano la conformità ai requisiti della ISO 9001 (valutatori, normatori, organi di certificazione ecc.);
- coloro, interni o esterni all'organizzazione, che l'assistono in materia di sistema di gestione per la qualità, adattandolo alle sue esigenze o provvedono al relativo addestramento;
- coloro che elaborano le norme attinenti.

I **fondamenti dei sistemi di gestione per la qualità** prevedono di:

- aiutare le organizzazioni ad accrescere la soddisfazione dei clienti;
- i clienti richiedono servizi con caratteristiche in grado di soddisfare le loro esigenze ed aspettative (requisiti del cliente, che possono essere espressi dal cliente o stabiliti dall'organizzazione);
- dato che le esigenze e le aspettative del cliente si modificano, e tenuto conto delle pressioni della concorrenza e del progresso tecnico, le organizzazioni sono spinte a migliorare continuamente i loro servizi e i loro processi;
- fornire la struttura per il miglioramento continuo e per accrescere la probabilità di soddisfare il cliente e le altre parti interessate;
- guidare e condurre con successo un'organizzazione, che deve essere gestita in maniera sistematica e trasparente;
- attuare e aggiornare il sistema di gestione progettato per migliorare con continuità le prestazioni, venendo incontro alle esigenze di tutte le parti interessate.



Gli **otto principi di gestione della qualità** sono:

a) organizzazione orientata al cliente

Le organizzazioni dipendono dai clienti e dovrebbero pertanto capire le loro esigenze presenti e future, rispettare i loro requisiti e mirare a superare le loro stesse aspettative

b) leadership

I capi stabiliscono unità di intenti, indirizzi e l'ambiente interno dell'organizzazione. Essi creano l'ambiente adatto al pieno coinvolgimento del personale nel perseguimento degli obiettivi dell'organizzazione

c) coinvolgimento del personale

Le persone, a tutti i livelli, costituiscono l'essenza dell'organizzazione ed il loro pieno coinvolgimento permette di mettere le loro abilità a servizio dell'organizzazione

d) approccio basato sui processi

Un risultato desiderato si ottiene con maggiore efficienza quando le relative attività e risorse sono gestite come un processo



Gli **otto principi di gestione della qualità** sono:

e) approccio sistemico alla gestione

Identificare, capire e gestire un sistema di processi interconnessi per perseguire determinati obiettivi, contribuire all'efficacia ed efficienza dell'organizzazione

f) miglioramento continuo

Quello delle prestazioni complessive è un obiettivo permanente dell'organizzazione

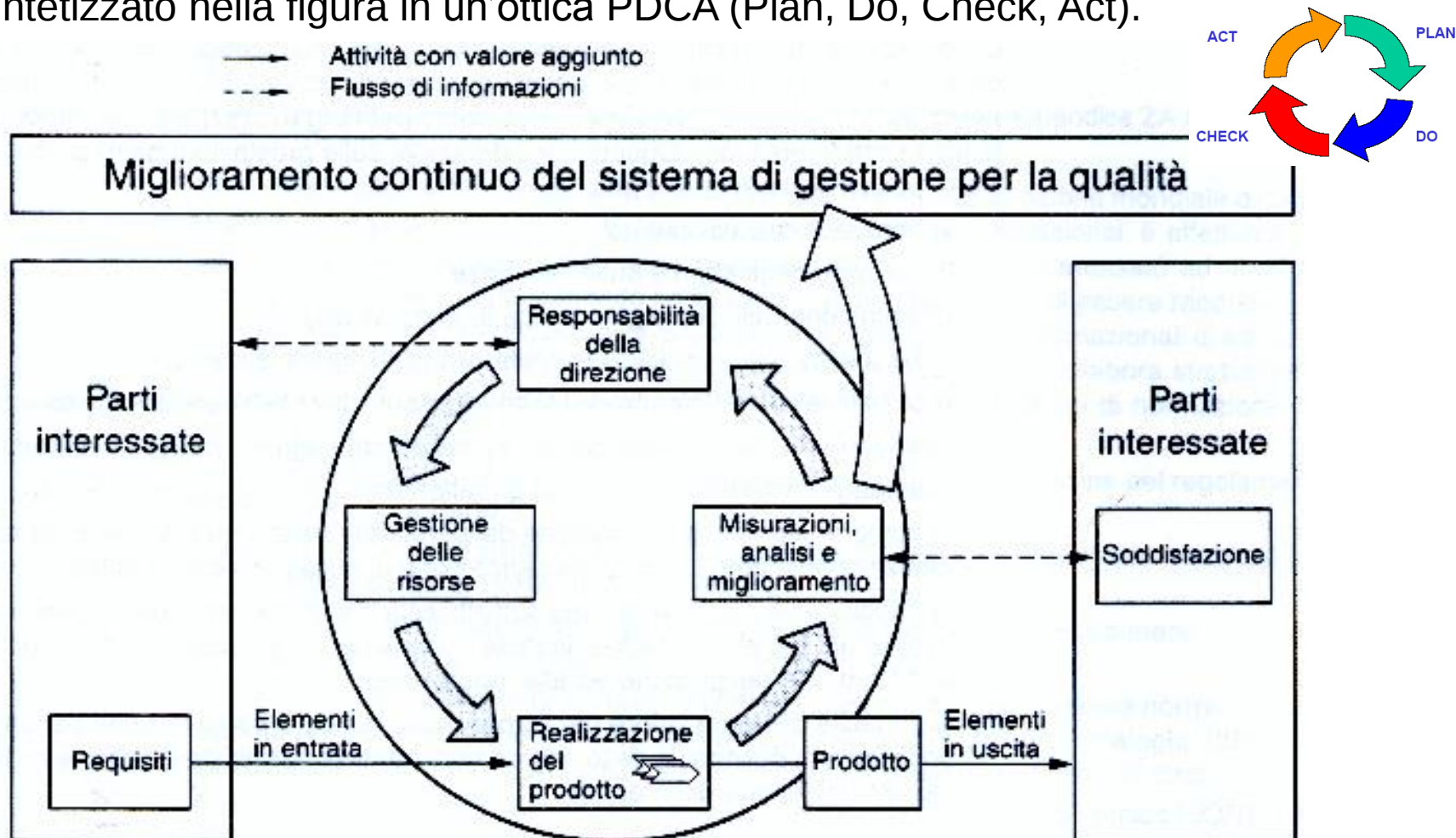
g) decisioni basate su dati di fatto

Le decisioni efficaci si basano sull'analisi, logica ed intuitiva, di dati ed informazioni reali

h) rapporti di reciproco beneficio con i fornitori

Un rapporto di reciproco beneficio tra l'organizzazione ed i propri fornitori migliora la capacità di entrambi a creare valore

Il **modello di sistema di gestione della qualità basato sui processi** è sintetizzato nella figura in un'ottica PDCA (Plan, Do, Check, Act).





Il **portatori di interesse** possono essere analizzati attraverso:

a) **soggetti interessati**

Nella Sanità diversi sono i soggetti interessati ad iniziative di valutazione della qualità delle cure: **pazienti, amministratori e medici**. Ognuno è portatore di differenti punti di vista in quanto differenti sono le rispettive attese.

I **pazienti** sono più interessati all'accessibilità ed alla comodità delle prestazioni.

Gli **amministratori** rivolgono maggior attenzione alla produttività nonché all'equa distribuzione delle risorse, enfatizzando una logica di azione economica e danno molto maggior enfasi alla salute dell'intera popolazione e molto più scarsa rilevanza alla logica professionale.

I **medici** prestano necessariamente maggior attenzione alla qualità tecnico-professionale ed ai risultati clinici, dando maggior enfasi al risultato di salute conseguito dal singolo paziente.



Il **portatori si interesse** possono essere analizzati attraverso:

a) **soggetti interessati**

I **medici** tendono a privilegiare l'eccellenza tecnica e gli aspetti dell'interazione tra medico e paziente. Alla qualità tecnica della cura si attribuiscono fondamentalmente due requisiti: l'appropriatezza del servizio erogato e l'abilità con la quale la cura appropriata è fornita.

Per assumere le giuste decisioni per la cura di ogni paziente (**decision making**) occorre che il medico sia dotato di equilibrio e tempestività di esecuzione.

La qualità dell'interazione fra medico e paziente dipende da più elementi tra loro correlati, quali la qualità della comunicazione, l'abilità del medico a suscitare la fiducia del paziente e l'abilità del medico a trattare il paziente con attenzione, empatia e sensibilità.



Il **portatori si interesse** possono essere analizzati attraverso:

b) **preferenza ed attese del paziente**

Sebbene le attese professionali siano ampiamente riconosciute come importanti ed utili, altri aspetti della qualità lo sono, quali il riconoscimento delle preferenze e delle attese del paziente, che nel passato aveva una conoscenza molto limitata della qualità tecnica e scarsa capacità di giudizio.

L'aziendalizzazione del servizio richiede di soddisfare le attese dell'Organizzazione sanitaria quando l'acquirente del servizio (***purchaser***), sapendo che le Aziende tenderanno a porre maggior enfasi sugli aspetti della cura che riflettono il funzionamento del sistema, quali l'accessibilità (***tempi d'attesa***) e la disponibilità dei servizi specialistici.



Il **portatori si interesse** possono essere analizzati attraverso:

b) **preferenza ed attese del paziente**

L'accentuata attenzione alla qualità percepita, alle attese del paziente e dell'Azienda sanitaria (ha come mandato istituzionale la salute dei cittadini, fornendo comportamenti trasparenti, sottomissione a controlli esterni e dovere di giustificazione (**accountability**)), potrebbe indurre a concludere che la società civile non sia più interessata a ciò che è considerata l'essenza dell'assistenza sanitaria.

Esiste il rischio che si enfatizzino gli aspetti marginali della qualità a sfavore degli essenziali, che vedono centrale il rapporto medico-paziente. E' indispensabile che gli strumenti di rilevazione e di verifica della qualità delle cure sappiano integrare le attese dei molti gruppi interessati per un reale miglioramento della qualità del sistema sanitario. Dal punto di vista intellettuale occorre mantenere l'attenzione ai problemi dell'insieme con un approccio olistico, il quale non è in contrasto con la medicina dell'iperspecializzazione e della gestione.



Il **processo** è il prodotto, le prestazioni, la loro tempestività e la loro appropriatezza in merito alle decisioni di intervento, al livello di effettuazione ed all'uso delle risorse.

La dimensione della qualità di processo fa riferimento alla correttezza tecnica, al coordinamento ed integrazione delle stesse, nonché alla continuità dell'assistenza.

Una delle diverse definizioni di qualità è quella proveniente dalla norme ISO della serie 9000 che la definisce “... **un insieme di caratteristiche o proprietà relative a una entità (un prodotto, un processo, un sistema, un servizio, una organizzazione, un professionista), che conferiscono ad essa la capacità di soddisfare esigenze-requisiti espresse od implicite (clienti, utenti, parti interessate)**”.



Con questa definizione si può sottolineare che:

- 1) la qualità è un insieme di caratteristiche che deve avere il servizio che viene offerto;
- 2) il servizio deve essere in grado di soddisfare le esigenze non solo di chi lo utilizza (*paziente*), ma di tutte le figure interessate (*cittadini che non vogliono sprechi, lavoratori che sono all'interno della Sanità, fornitori che vogliono essere pagati ecc.*) e quelli inespressi (*interesse del parente del paziente, che non ha possibilità di assistere il proprio congiunto in ospedale*);
- 3) non si deve giudicare la qualità dal risultato finale, ma da come si svolgono le attività che lo producono (ad esempio nell'attività di rianimazione non è solo importante il risultato finale positivo, ma è soprattutto fondamentale quello che conta è fare bene ciò che si è deciso di fare).



Si può definire come processo:

- un insieme di attività, che trasformano input in output che hanno valore per i clienti (esterni/interni);
- una sequenza di attività correlate e finalizzate a uno specifico risultato finale; le attività sono ripetitive, con valore aggiunto, con apporto di risorse umane ed eventualmente anche informatiche;
- un output che presenta maggior valore se esso dimostra maggior qualità e/o miglior capacità di servizio (valutabile dal cliente del processo) e se avviene con minori tempi e costi;
- è individuato attraverso un diagramma di flusso, che individua il suo percorso e le sue attività, lungo le funzioni attraversate;
- se primario è a maggior impatto sui risultati di business dell'azienda; è caratteristico del settore in cui l'azienda opera, crea un valore riconosciuto dal cliente ed è critico per ottenere successo;
- se di supporto è necessario per la gestione aziendale, che non apporta valore aggiunto sul prodotto/servizio riconoscibile dal cliente.



Si individuano:

- **processi primari:** quelli a maggiore impatto sul business dell'azienda caratteristici del settore in cui opera creano valore per il cliente sono critici per avere successo;
- **processi di supporto:** tutti quelli che si devono svolgere per garantire l'operatività, l'efficienza e l'efficacia dei processi primari e per poter gestire l'azienda;
- **processi di business:** quelli che hanno maggiore impatto sul risultato operativo e strategico dell'azienda (sempre o in un particolare momento);
- **processi critici:** quelli che sono svolti con qualità insoddisfacente;
- **processi prioritari:** processi critici ad alto impatto sul risultato del business (possono anche non essere primari o di business).

L'approccio per processi prevede i seguenti principali livelli di intervento:

- livello degli interventi riorganizzativi (Business Process Reengineering);
- livello della gestione operativa (gestione per processi - process owner);
- livello della gestione routinaria del miglioramento (cliente interno - day to day management).

La norma **UNI EN ISO 9001:2015**, promuove, in particolare, l'adozione di una gestione per processi come modalità operativa specifica del modello di Qualità Totale e sollecita l'attuazione di modalità gradualì per il miglioramento, tali da non incidere in termini drastici sull'organizzazione del sistema aziendale: dunque, l'applicazione di questa modalità operativa può essere estesa a tutti i casi in cui non si ritiene opportuno intervenire sull'assetto organizzativo dell'azienda.



La **gestione per processi** consente di individuare i processi su cui intervenire e opera poi in modo strutturato per il miglioramento degli stessi, senza modificare l'organigramma aziendale (a livello macro).

L'unica, ma importante, variazione organizzativa è costituita, come si è detto, dalla creazione dei responsabili dei processi, i process owner.

Nell'approccio per processi si utilizza la regola fornitore-cliente (Day to Day Management) o Daily Routine Work (DRW). In base a tale regola, ogni funzione aziendale coinvolta nel processo deve conoscere, comprendere e soddisfare i bisogni del "cliente" (la funzione che segue), nel flusso delle attività che è l'utilizzatore dell'output dell'attività considerata. Il responsabile di ciascuna attività è il manager della propria sotto-organizzazione ed è il responsabile della realizzazione dei corrispondenti obiettivi (dettati dalle aspettative del cliente interno).



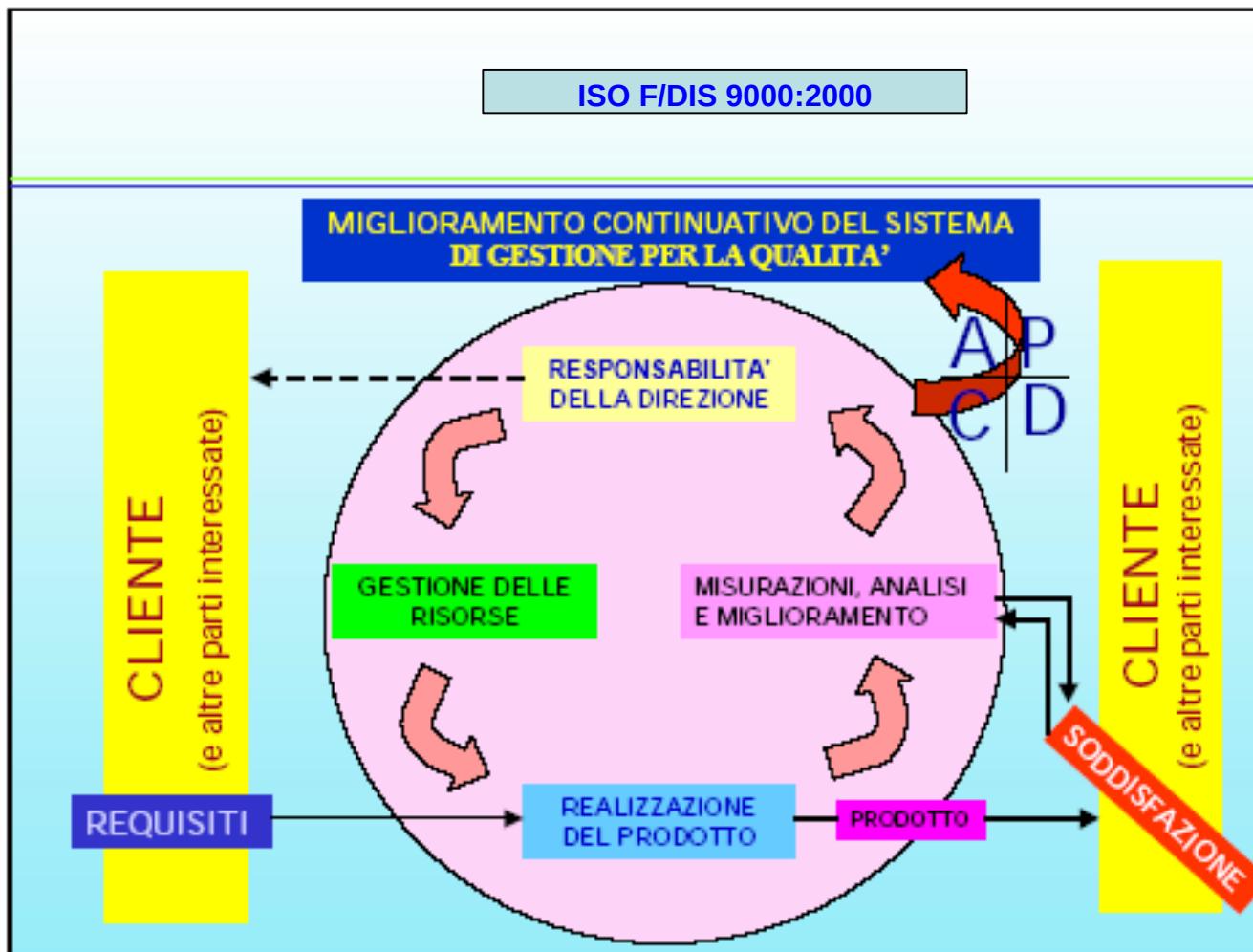
Questa condizione fa sì che il sistema sia regolato dal meccanismo delle aspettative interne, rendendo meno necessaria una direzione di tipo verticistico.

Il process owner governerà le relazioni funzionali fra gli enti che intervengono nel processo.

L'alta direzione sarà responsabile di definire l'architettura del sistema e la forma dell'organizzazione, individuare le strategie di risposta al “**cliente**” esterno, attribuire le responsabilità gestionali. Il tal modo:

- il principio funzionale dell'organizzazione non risiederà più nella somma delle sue parti, singolarmente e separatamente, ma nel *sistema* delle relazioni fra gli funzioni, intese come attività correlate nel processo che è nelle mani del process owner, nonché autoregolate dalla logica della catena interna del servizio;
- la condizione di efficacia non consisterà più nella conformità alle regole superiori, ma nella gestione migliorativa delle contingenze quotidiane (*PDCA cycle*), al livello di ciascuna interfaccia fornitore-cliente.

L'approccio per processi è schematizzato:





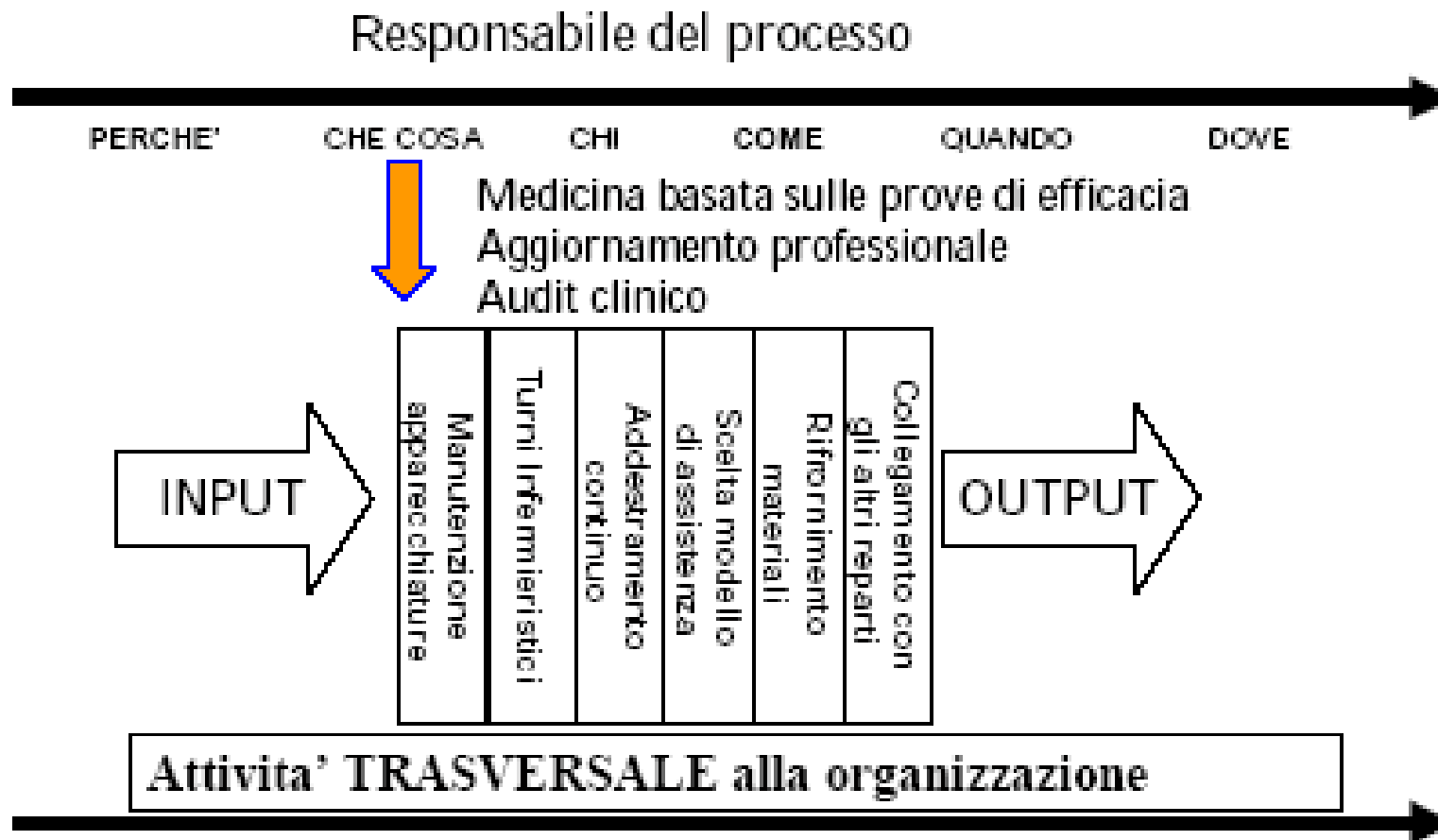
La norma UNI EN ISO 9004:2009 suggerisce che: “**una organizzazione, per funzionare in modo efficace ed efficiente, deve definire e gestire numerose attività tra loro collegate**”. Un’attività che utilizza risorse e che consente la trasformazione di elementi in entrata in elementi in uscita può essere considerata come un processo. Spesso l'elemento in uscita da un processo costituisce direttamente l'elemento in entrata per il processo successivo. L'adozione, nell'ambito di un'organizzazione, di un sistema di processi, unitamente alla loro identificazione, interazione e gestione, è chiamata “**approccio per processi**”. Un vantaggio dell’approccio per processi è quello che permette di mantenere, con continuità, un controllo sui legami tra i singoli processi (nell'ambito del sistema di processi), come pure sulle loro combinazioni ed interazioni”.

L'approccio per processi, quando utilizzato nell'ambito del sistema di gestione per la qualità, sottolinea l'importanza di:

- a) comprensione dei requisiti e del relativo soddisfacimento;
- b) esigenza di valutare i processi in termini di valore aggiunto;
- c) conseguimento di risultati in termini di prestazioni e di efficacia dei processi;
- d) miglioramento continuo dei processi, sulla base di misurazioni oggettive.



Il **sistema di miglioramento continuo** basato sui processi è schematizzato nella figura:





E' necessario che le organizzazioni, le Aziende sanitarie e i reparti imparino a gestire i processi nell'ottica di migliorare la qualità e utilizzare al meglio le risorse umane e strumentali.

Un approccio per processi offre la possibilità di identificare responsabilità di processo, o di segmento dello stesso, in alternativa o congiuntamente alle classiche responsabilità di struttura. Inoltre, consente di sviluppare capacità di analisi dei fenomeni gestionali in un'ottica di tipo trasversale, superando le barriere poste dagli assetti organizzativi e istituzionali per garantire, in estrema sintesi, il miglior risultato possibile al paziente in una logica di continuità delle cure.

La **gestione per processi**, attraverso la rilevazione di fenomeni specifici, consente di analizzare le modalità con le quali è gestito l'oggetto fondamentale di riferimento dell'Azienda sanitaria: il **paziente**.



La **Carta dei servizi** costituisce **un patto fra soggetto erogatore e cittadino**, finalizzato al miglioramento della qualità dei servizi offerti nell'interesse della collettività e dei singoli.

All'interno del documento contrattuale i soggetti erogatori di servizi pubblici esplicitano la propria mission e sono inoltre definiti gli obiettivi, gli impegni assunti per il loro raggiungimento, gli standard di qualità dei servizi erogati, le modalità per misurare i risultati ed il livello di soddisfazione dell'utente.

La Carta dei servizi è adottata in conformità con la Direttiva del Consiglio 27.01.1994 e con il D.P.C.M. del 19.05.1995 e resa vincolante per gli enti erogatori di prestazioni per conto e a carico del Servizio sanitario nazionale dalla Legge 273/95.



La **Carta dei servizi** deve essere redatta con la consultazione delle categorie professionali e delle associazioni di tutela e di volontariato rappresentative del collettivo dell'utenza. Del processo di consultazione deve esistere documentazione scritta al fine di preservare l'evidenza del contributo di ognuno.

La **Carta dei servizi** deve recepire gli obiettivi di qualità espressi nella politica esplicitata dalla struttura e deve illustrare in modo chiaro e comprensibile:

- l'Azienda sanitaria e i principi fondamentali;
- le informazioni sulle strutture e sui servizi forniti;
- gli standard di qualità, impegni e programmi;
- i meccanismi di tutela e verifica.



La legislazione vigente relativa alla qualità nella Sanità^{SMMCE}

La legislazione italiana sulla **qualità dell'attività sanitaria** è espressamente richiamata dal **Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992** e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina i rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private. Il Decreto prevede che **«...le Regioni e le Unità Sanitarie Locali per quanto di propria competenza adottano i provvedimenti necessarifondati sul criterio dell'accreditamento delle istituzioni, sulla modalità di pagamento a prestazione e sull'adozione del sistema di verifica e revisione della qualità delle attività svolte e delle prestazioni erogate»**. Esso definisce, **«... i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e la periodicità della verifica.....»**.

Accreditamento: processo che tende a garantire assistenza sanitaria di buona qualità ed efficienza organizzativa e comporta la definizione di standard, processi di verifica della aderenza ad essi delle organizzazioni che lo richiedono, effettuati da organismi autorizzati, che rilasciano formale riconoscimento che quell'organismo ha la competenza per svolgere uno specifico compito.



La legislazione vigente relativa alla qualità nella Sanità ^{SMMCE}

Il riordino della disciplina in materia sanitaria che ha introdotto il criterio dell'accREDITAMENTO dei soggetti erogatori, prevedono inoltre con il **D.P.R. 107/94** che **«...l'omologazione ad esercitare può essere acquisita se la struttura o il servizio dispongono effettivamente di dotazioni strumentali, tecniche e professionali corrispondenti ai criteri definiti in sede nazionale ».**

La **Legge 724/94** riserva l'accREDITAMENTO ai soggetti che accettino il sistema della remunerazione a prestazione e adottino il sistema di verifica della qualità.

Il **Piano Sanitario Nazionale** per il triennio 1998-2000 ribadisce infine che **«L'istituto dell'accREDITAMENTO risponde all'esigenza di operare il processo di selezione degli erogatori attraverso criteri di qualità dell'assistenza».**



La legislazione vigente relativa alla qualità nella Sanità ^{SMMCE}

Le caratteristiche essenziali dell'istituto dell'accreditamento prevedono anche che **«... l'accreditamento si applica, allo stesso titolo, alle strutture sanitarie pubbliche e private...»**. e conferiscono **«ai requisiti di qualità un carattere dinamico, in quanto devono essere costantemente aggiornati in relazione all'evoluzione delle tecnologie e delle pratiche sanitarie»**.

Le strutture pubbliche e private che desiderino essere considerate tra "**i fornitori di prestazioni sanitarie**", una volta autorizzate, devono soddisfare queste tre condizioni: **accettare il sistema tariffario per il loro finanziamento, essere accreditate ed adottare il sistema di verifica e revisione della qualità delle attività svolte.**



La legislazione vigente relativa alla qualità nella Sanità ^{SMMCE}

Ulteriori aggiornamenti riguardano le disposizioni contenute nel **D. Lgs. 229/99 art. 8 e art. 8-ter, quater e quinquies**: “Disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali, autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali”.

Nello stesso D. Lgs. 229/99 si ribadisce la necessità di garantire la qualità dell'assistenza e propone di adottare in via ordinaria il metodo della verifica e revisione della qualità delle prestazioni, nonché il loro costo, al cui sviluppo devono risultare funzionali i modelli organizzativi e i flussi informativi dei soggetti erogatori e gli istituti normativi regolanti il rapporto di lavoro, prevedendo specifici accordi contrattuali tra Regione e Aziende Sanitarie.



Si possono identificare alcuni punti salienti:

a) **il nuovo modello di medico**

Esistono almeno tre grandi articolazioni del rapporto medico-paziente:

1. modello pre-moderno

Si è mantenuto a lungo ed è il più vetusto.

Il buon paziente è il paziente osservante e collaborativo.

Il buon medico ha un atteggiamento di fondo paternalistico e benevolo ed è la persona autorizzata a decidere in “*scienza e coscienza*” quale trattamento porterà maggior beneficio al paziente.



Si possono identificare alcuni punti salienti:

a) il nuovo modello di medico

Esistono almeno tre grandi articolazioni del rapporto medico-paziente:

2. modello moderno

Si è sviluppato nei rapporti sociali tra chi fornisce (*provider*) ed a chi riceve le cure sanitarie.

In questo modello, la qualità è realizzata non soltanto con l'apportare il maggior beneficio al paziente, ma rispettando il malato nei suoi valori e nell'autonomia delle sue scelte.

Il medico diventa pertanto un'autorità democraticamente condivisa ed il buon paziente è un paziente partecipe della decisione del medico. Il cardine di questa strutturazione è il "consenso informato": il paziente non ha più solo diritti, ma anche doveri.



Si possono identificare alcuni punti salienti:

a) **il nuovo modello di medico**

Esistono almeno tre grandi articolazioni del rapporto medico-paziente:

3. modello post-moderno

Si è sviluppato con l'evolversi dei rapporti sociali.

Questa prospettiva che caratterizza l'organizzazione sanitaria, che è stata messa in moto con il **Decreto Legge 517/1993** e che si sintetizza nel concetto di Azienda, la quale pone un interrogativo sull'appropriatezza dell'azione per il fine da conseguire.

Ciò comporta sia una più acuta sensibilità per il bene comune, sia l'attenzione agli interessi dell'Azienda.



Si possono identificare alcuni punti salienti:

b) il medico come guida

Alle esigenze di una buona Sanità si associano le esigenze della buona organizzazione (*managed care*), che implica un atteggiamento centrato sulla gestione e sulla responsabilità per un attento uso delle risorse, nel rispetto dei principi e delle necessità della comunità.



Si può identificare secondo questo punto saliente:

a) decisioni sanitarie sempre condivise

La medicina ha come obiettivo fondamentale la salvaguardia della salute e la sopravvivenza degli individui, e allo stesso tempo, la qualità della vita, per quanto essa possa essere condizionata dalla malattia. E' dunque evidente che il medico agisce per far vivere di più e meglio il paziente.

La prova di efficacia della terapia medica e chirurgica non può che fondarsi sulla misurazione formale di questi due obiettivi (sopravvivenza e qualità della vita), che, in relazione alla malattia, oggi ha assunto sempre maggior rilevanza.

Tutto ciò richiede di anteporre una definizione di malattia, per limitare l'ambito della medicina al miglioramento della quantità e della qualità della vita in relazione alle patologie e non considerare invece tutte quelle cause (come fame, situazione politica – guerra – o ambientali – cataclismi – ecc.) che possono compromettere qualità e sopravvivenza.



Si può identificare secondo questo punto saliente:

a) **decisioni sanitarie sempre condivise**

Per questo in medicina si parla di "**qualità della vita in relazione allo stato di salute**" (health-related quality of life) e non semplicemente di "**qualità della vita**".

Individuare lo stato di salute o definire lo stato di malattia, non è facile. Si potrebbe iniziare a circoscriverne l'ambito dicendo che la malattia è una deviazione dalla "**norma**", che riguarda direttamente lo stato fisico o psichico dell'individuo.

Si può sostenere che la medicina è anche preventiva, come è frequente che molte cause di malattia sono "**esogene**" per aggressione di batteri, virus ed agenti chimici e fisici.

Per questo motivo si accetta che sia compito della medicina occuparsi contemporaneamente delle vaccinazioni, della terapia antibatterica o della nocività dei luoghi di lavoro.



Si può identificare secondo questo punto saliente:

a) **decisioni sanitarie sempre condivise**

Dal punto di vista dell'individuo, il limite che l'etica clinica pone oggi alla medicina è quello del rispetto del principio di autonomia del paziente.

La Sanità non deve fare nulla in assenza del consenso di un paziente informato e, pur all'interno di inevitabili limitazioni, deve essere sempre il paziente ad indirizzare e determinare l'intervento terapeutico, a strutturare dunque la decisione clinica "**condivisa**" fra medico e paziente, ancor prima che di consenso informato, naturalmente con le ovvie eccezioni (ad esempio nel caso di una malattia psichica).

Si può sostenere che la medicina si esprime nella cura delle malattie e che queste sono le alterazioni del corpo e/o della mente che minacciano di compromettere la quantità e/o la qualità della vita della persona, nella percezione assolutamente individuale di quest'ultima.



Si può identificare secondo questo punto saliente:

a) decisioni sanitarie sempre condivise

Del resto la natura più originaria della medicina, l'integrità del medico, sta nella sacralità della persona del paziente.

Oggi, questa intenzione comporta una decisione clinica che rispetti l'autonomia del paziente, principio cardine dell'etica clinica contemporanea, e la tutela del paziente nel perseguimento della sua autonomia.

Al medico spetta anche il compito di difendere, per quanto possibile, il paziente di fronte alle esigenze sociali. Infatti, se il principale impegno della società è la tutela degli interessi della comunità, è precipuo impegno della medicina tutelare gli interessi del singolo paziente.



Si può identificare secondo questo punto saliente:

a) **decisioni sanitarie sempre condivise**

A seguito delle forti limitazioni economiche imposte dalla società e dallo Stato, non è solo legittimo, ma è doveroso che il medico si ponga a tutela del singolo paziente e della sua autonomia. La deontologia medica impone degli obblighi precisi di tutela del paziente.

Quando il sistema sanitario si allontana da questo schema tradizionale, legato alle radici dell' "**essere medico**", possono originare pericoli incalcolabili per il paziente.

Si possono identificare alcuni punti salienti della dimensione della qualità:

a) multidimensionalità della qualità

Si identifica con una qualità:

- percepita riguardante gli aspetti funzionali ed espressivi;
- strutturale riguardante l'adeguatezza degli spazi e dei servizi di accoglienza e tecnici, ma anche le capacità del personale;
- tecnica o strumentale (qualità progettata);
- relazionale od organizzativa, che razionalizza le interazioni fra la struttura e il paziente, usufruisce del servizio sia nel caso in cui la richiesta provenga dall'interno della struttura (cliente interno) che dall'esterno, dal paziente, dal medico di famiglia o da un'altra Organizzazione (Azienda locale);
- gestionale, che impegna a verificare l'appropriatezza dell'azione rispetto ai fini da conseguire e che comporta un'acuta sensibilità per il bene comune e l'equità sociale, e attenzione agli interessi dell'Azienda.



Si possono identificare alcuni punti salienti della dimensione della qualità:

a) **multidimensionalità della qualità**

Riferendosi ai tre principali attori del Sistema sanitario:

- il paziente, quali fruitore delle cure;
- il medico, quali fornitore delle cure;
- l'amministratore, quale gestore delle risorse per effettuare le cure.

I punti di vista dei tre principali attori possono essere integrati nella definizione che **la qualità delle cure è la capacità di aumentare la probabilità di soddisfare i bisogni del paziente, secondo le conoscenze professionali più avanzate del momento, in funzione delle risorse disponibili.**



Si possono identificare alcuni punti salienti della dimensione della qualità:

b) processo di miglioramento continuo

La qualità delle cure deve prevedere un processo di miglioramento continuo, che ricerca il miglior esercizio professionale con una forte attenzione alle attese del paziente.

Dopo anni di contabilità libera e di risanamento economico, indipendentemente dalla quantità e qualità delle prestazioni erogate, l'aziendalizzazione della Sanità, con il rispetto della spesa sanitaria entro limiti concordati, ha creato l'occasione, pur con aspetti talora discutibili, per dare valore alla qualità delle cure non solo per la dimensione, la gestionale e di controllo della spesa, ma anche per la dimensione tecnico-professionale e di relazione tra i diversi livelli di intervento.



Si possono identificare alcuni punti salienti della dimensione della qualità:

b) processo di miglioramento continuo

Un efficace ed appropriato uso delle risorse (conoscenze ed economiche) può fornire l'occasione di raggiungere livelli nuovi di qualità.

La qualità delle cure si esprime in ambiti e momenti differenziati e contempla molteplici aspetti ai quali i singoli pazienti e l'intera società possono attribuire un'importanza diversa, quando è cruciale per una bontà del risultato che si guardi all'insieme delle dimensioni.

Come esempio si può osservare come l'accessibilità alle cure, che prende in considerazione le preferenze e i valori del paziente (etica dell'efficacia), possa essere in contrasto con la legittimità delle cure che prende in considerazione le preferenze e i valori della società (etica dell'efficienza).



Si possono identificare alcuni punti salienti della valutazione della qualità nelle cure:

a) elementi di analisi della qualità

La qualità della cura può essere valutata a vari livelli, dalla cura fornita dal singolo medico ed infermiere, alla cura fornita da una organizzazione o da un piano sanitario, e secondo una verifica più o meno complessiva dell'intervento assistenziale. Da un punto di vista tecnico, le informazioni dalle quali la qualità delle cure può essere valutata sono riconducibili fondamentalmente a tre livelli di analisi:

- le **strutture**, che rappresentano l'ambiente nel quale le cure sono fornite e comprendono locali ed attrezzature tecniche, ma anche la dotazione e la qualificazione del personale;
- i **processi**, che sono l'insieme delle attività diagnostiche, terapeutiche che sono disposte a favore del paziente;
- i **risultati**, che rappresentano gli effetti positivi o talora negativi delle cure fornite.



Si possono identificare alcuni punti salienti della valutazione della qualità nelle cure:

a) **elementi di analisi della qualità**

Una buona qualità delle strutture ed una appropriatezza dei processi non assicura comunque automaticamente la buona qualità del risultato. Si può ammettere che la qualità delle strutture ed una corretta applicazione di processi appropriati aumentino la probabilità di migliorare lo stato di salute ed il grado di soddisfazione del paziente. L'analisi delle strutture si limita a verificare che siano soddisfatti i requisiti minimi, che definiscano la dimensione dell'intervento, le relazioni funzionali e gli aspetti tangibili, quali la tipologia degli spazi e delle attrezzature, oltre che la qualità e la numerosità del personale addetto.



Si possono identificare alcuni punti salienti della valutazione della qualità nelle cure:

a) **elementi di analisi della qualità**

Una buona qualità tecnica delle prestazioni può essere soddisfatta dalla corretta applicazione di procedure validate e condivise e dalla verifica di indicatori di processo. In questo caso lo schema interpretativo di riferimento è l'analisi sistemica.

L'organizzazione appare come un sistema che può essere articolato in sottosistemi, dei quali l'aspetto clinico/assistenziale è uno dei sottosistemi in cui il sistema generale è scomposto.

Ciascuno dei sottosistemi (direzione e organizzazione, formazione, sicurezza etc.) corrisponde ad una delle dimensioni che concorrono alla formulazione del giudizio di qualità.



Si possono identificare alcuni punti salienti della valutazione della qualità nelle cure:

a) **elementi di analisi della qualità**

La ricerca della qualità delle prestazioni, che si realizzi con il diretto coinvolgimento della classe medica e delle società medico-scientifiche, è verificata dalla corretta applicazione delle procedure stabilite e dal perseguimento dei requisiti di processo. Gli strumenti di controllo sono la **verifica di qualità** ed i **sistemi di valutazione esterna**.

La globalità del risultato, che tenga presente non solo la buona qualità tecnica, ma anche della soddisfazione del paziente, si realizza in un processo di miglioramento della qualità che ricerchi il miglior esercizio professionale con una forte attenzione alle attese del paziente.

Uno strumento di verifica che tende all'eccellenza e che assicura la continua integrazione di tutti gli strumenti di verifica considerati è l'**accreditamento**.



Si possono identificare alcuni punti salienti della valutazione della qualità nelle cure:

a) **elementi di analisi della qualità**

Per la rilevazione, come per altri strumenti di verifica della qualità, ci si avvale di unità di misura (**indicatori o standards**), cioè di informazioni sintetiche, relative a fenomeni complessi, che aiutano ad assumere decisioni per modificare in senso migliorativo, questi stessi fenomeni.

Gli indicatori sono misure di requisiti, di criteri generali di qualità che fanno riferimento o sono suggeriti a norme di legge, pareri di esperti, pratica clinica e ricerca, e sono espressi all'interno di unità di gestione verticale e imposti dall'organizzazione che fornisce la prestazione o sono orientati al paziente ed enfatizzano le interazioni fra le diverse unità di gestione. Essi sono variabili ad elevato contenuto informativo, che consentono una valutazione sintetica di fenomeni di complessità diversa, e forniscono elementi sufficienti ad orientare le decisioni per ottenere dei cambiamenti.



Si possono identificare alcuni punti salienti della valutazione della qualità nelle cure:

a) **elementi di analisi della qualità**

Gli **indicatori di struttura** assicurano prioritariamente sicurezza e requisiti professionali.

Gli **indicatori di processo**, cioè delle componenti che definiscono i momenti di incontro tra medico e paziente, possono non essere sufficientemente predittivi del risultato.

Gli **indicatori di risultato** possono essere di non immediata rilevazione per il tempo richiesto al risultato per manifestarsi. Una loro variabilità è correlata a fattori ambientali e genetici od a fattori che non sono sotto il controllo diretto del medico, o dipende da una diversa osservanza alla terapia.



Si possono identificare alcuni punti salienti della valutazione della qualità nelle cure:

b) indicatori di qualità in un Sistema sanitario

Due sono i parametri secondo cui valutare il Sistema sanitario:

- l'**efficienza**, definita come rapporto prestazioni/risorse o output/input, relativa all'impiego economico delle risorse nel processo produttivo;
- l'**efficacia**, definita come salute/prestazioni o outcome/output, che misura il contributo dei Servizi sanitari al miglioramento dello stato di salute.

L'**efficienza** è misurata dal numero di prestazioni realizzate da un'unità di fattore produttivo impiegato (ad esempio il numero di visite per ora di lavoro medico, il numero di ricoveri annui per posto letto ecc.), l'**efficacia** dal miglioramento di salute in seguito al consumo di una prestazione sanitaria (ad esempio il progresso dal coma alla piena coscienza dopo un intervento chirurgico, la riduzione del tasso di infezione per un trattamento antibiotico ecc.).



Si possono identificare alcuni punti salienti della valutazione della qualità nelle cure:

b) indicatori di qualità in un Sistema sanitario

Una misura sintetica di valutazione del sistema sanitario è data dal **rendimento**, definito come rapporto salute/risorse o outcome/input, ottenuto moltiplicando i due indici:

$$\text{output/input} \times \text{outcome/output} = \text{outcome/input}$$

Un sistema ottimale non dev'essere né solo efficiente, né solo efficace, ma deve offrire una giusta combinazione delle due dimensioni: se l'intervento in sala operatoria è stato rapido, ma il paziente è peggiorato, oppure se l'impianto di uno stimolatore cardiaco (pace-maker) ha richiesto una settimana di ricovero, probabilmente esistono problemi di inefficacia ed inefficienza.

Si tratta di definizioni relativamente semplici, ma di difficile misurazione nella pratica.



Si possono identificare alcuni punti salienti della valutazione della qualità nelle cure:

b) indicatori di qualità in un Sistema sanitario

Per ottenere un sistema di valutazione in grado di verificare se i benefici ottenuti siano congruenti con i costi sostenuti e se gli sforzi volti a migliorare l'efficienza e l'efficacia del servizio offerto al paziente abbiano raggiunto i risultati desiderati, è necessario costruire un insieme di indicatori in grado di rilevare i diversi fenomeni da tenere sotto osservazione.

Il sistema deve fornire ai diversi livelli decisionali in cui si articola il Servizio Sanitario Nazionale la possibilità di auto-valutazione rispetto agli obiettivi da conseguire e rispetto alle risorse consumate, tenendo conto dell'autonomia regionale e rispettando le specificità locali.



Si possono identificare alcuni punti salienti della valutazione della qualità nelle cure:

b) indicatori di qualità in un Sistema sanitario

Gli indicatori rappresentano accurate informazioni selezionate che aiutano a misurare, in relazione a determinati criteri prioritari, i cambiamenti avvenuti nei fenomeni osservati e permettono di monitorare gli aspetti specifici della politica sanitaria.

Il sistema degli indicatori deve essere finalizzato ad assistere i processi decisionali:

- a livello locale, evidenziando le aree critiche da sottoporre ad ulteriori analisi specifiche od orientando l'identificazione e l'attuazione di eventuali provvedimenti correttivi;
- a livello regionale e centrale, consentendo la verifica dei criteri adottati per orientare la programmazione sanitaria e l'allocazione delle risorse.



Si possono identificare alcuni punti salienti della valutazione della qualità nelle cure:

b) indicatori di qualità in un Sistema sanitario

Nella predisposizione degli indicatori, occorre individuare gli standard (o valori di soglia) delle prestazioni di servizio a partire dall'identificazione dei fattori di qualità del servizio.

Identificandoli meglio si osserva che:

1. **fattori di qualità:** sono gli aspetti rilevanti per la percezione della qualità del servizio da parte del paziente/cliente (ad esempio semplicità di prenotazione di una visita, tempestività per prenotare una visita ecc.). I fattori possono essere rappresentati da aspetti oggettivi, sia qualitativi che quantitativi, o soggettivi, rilevabili solo attraverso la raccolta della percezione dell'utenza;



Si possono identificare alcuni punti salienti della valutazione della qualità nelle cure:

b) indicatori di qualità in un Sistema sanitario

Identificandoli meglio si osserva che:

2. **indicatori di qualità:** sono variabili quantitative o parametri qualitativi, che registrano un certo fenomeno, ritenuto “indicativo” di un fattore di qualità. Sono la misura delle prestazioni del servizio, che si riferiscono ai singoli fattori di qualità: ad ogni fattore di qualità (ad esempio la tempestività per prenotare una visita), possono corrispondere a più indicatori (ad esempio il tempo di attesa per la prenotazione, il tempo tra la prenotazione e la visita, ecc.).



Si possono identificare alcuni punti salienti della valutazione della qualità nelle cure:

b) indicatori di qualità in un Sistema sanitario

Identificandoli meglio si osserva che:

2. indicatori di qualità:

Gli indicatori di qualità del servizio possono essere di diversi tipi:

- **indicatori di struttura**, derivanti dalle rilevazioni periodiche sullo stato delle strutture fisiche e delle procedure;
- **indicatori di processo**, derivanti da misure o valutazioni effettuate in continuo sullo svolgimento delle attività;
- **indicatori di esito**, che, nel caso della qualità del servizio, assumono la forma di indicatori di soddisfazione degli utenti, derivanti da valutazioni degli utenti raccolte con appositi strumenti.



Si possono identificare alcuni punti salienti della valutazione della qualità nelle cure:

b) indicatori di qualità in un Sistema sanitario

Identificandoli meglio si osserva che:

3. **standard di qualità**: sono i valori attesi per determinati indicatori e rappresentano gli obiettivi di qualità delle prestazioni, che diventano, una volta resi pubblici, i livelli di servizio promessi.

Gli standard di qualità si distinguono in generali e specifici.

- **standard generali**, rappresentano obiettivi di qualità, che si riferiscono al complesso delle prestazioni rese e sono espressi da valori medi statistici degli indicatori o dalla percentuale di successo attesa rispetto allo standard specifico (ad esempio il numero o la % di Aziende Sanitarie con centro telefonico di prenotazione nella Regione);



Si possono identificare alcuni punti salienti della valutazione della qualità nelle cure:

b) indicatori di qualità in un Sistema sanitario

Identificandoli meglio si osserva che:

3. standard di qualità

Gli standard di qualità si distinguono in generali e specifici.

- **standard specifici**, che si riferiscono a ciascuna delle singole prestazioni rese al paziente, che può verificarne direttamente il rispetto, e sono espressi da una soglia massima o minima relativa ai valori che l'indicatore può assumere (ad esempio il massimo numero di giorni per ottenere una visita).



Si riporta come esempio alcuni **indicatori di esiti assistenziali**:

- **Clinici**

Mortalità totale o causa-specifica

Eventi clinici (infarto del miocardio, infezioni opportunistiche ecc.)

Misure fisiologiche-metaboliche (livelli colesterolo, pressione arteriosa)

- **Economici**

Costi diretti (ricoveri, visite ambulatoriali, test diagnostici, farmaci ed altri trattamenti)

Costi indiretti (giornate lavorative perse, restrizione delle attività quotidiane)

Intangibili (grado di sofferenza, stress psicologici)

- **Relativi al paziente**

Sintomi (UAU symptoms score)

Qualità della vita (SF-36 questionnaire, Spitzer's test)

Stato funzionale (Indice di Karnofsky)

Soddisfazione del cliente (Group Health Association of America Survey)



Si riporta come esempio alcuni **indicatori clinici** proposti dall'Australian Council on Healthcare Standards (ACHS) per gli Ospedali:

- % dei pazienti nella categoria “rianimazione” non visti da un medico entro un intervallo di tempo definito dall’arrivo
- % dei pazienti nella categoria “emergenza” non visti da un medico entro un intervallo di tempo definito dall’arrivo
- % dei pazienti nella categoria “urgenza” non visti da un medico entro un intervallo di tempo definito dall’arrivo
- % dei pazienti nella categoria “semi-urgenza” non visti da un medico entro un intervallo di tempo definito dall’arrivo;
- % dei pazienti con una diagnosi di dimissione di ematoma subdurale o extradurale sottoposti a craniotomia più di 4 ore dopo l’arrivo al dipartimento di emergenza;
- % dei pazienti con una diagnosi di frattura o sublussazione del rachide cervicale o di lesione del midollo cervicale non registrata dopo l’arrivo al dipartimento di emergenza;
- % dei decessi per trauma in cui è stato effettuato uno studio di audit



Si riporta come esempio alcuni **indicatori clinici** proposti dall'Australian Council on Healthcare Standards (ACHS) per gli Ospedali (segue):

- % dei pazienti operati con una degenza post-operatoria ≥ 7 giorni in cui è insorta embolia polmonare (soglia: 1%)
- % di riammissioni non pianificate entro 28 giorni dalle dimissioni rispetto al totale della dimissioni pertinenti (soglia: 5% nelle strutture pubbliche e 2% nelle private)
- % dei ritorni non pianificati in camera operatoria rispetto al totale degli interventi (soglia: 2% nelle strutture pubbliche e 1,5% nelle private)
- % dei pazienti con evidenza di infezione della ferita operatoria dalla V giornata post-operatoria, dopo chirurgia pulita (soglia: 3%) e contaminata (soglia: 5%)
- % dei pazienti con degenza ≥ 48 ore in cui insorge batteriemia (soglia: 0,3% nelle strutture pubbliche e 0,2% nelle private)
- numero di pazienti con prescrizione di un farmaco per il quale era noto che vi era una reazione avversa
- % dei pazienti a cui è stata somministrata gentamicina per più di 48 ore in cui non è stato effettuato il dosaggio dei suoi livelli ematici



Si riporta come esempio alcuni **indicatori clinici** proposti dall'Australian Council on Healthcare Standards (ACHS) per gli Ospedali (segue):

- numero di DRG (Diagnosis related Groups) tra i 20 più frequenti nella struttura con durata della degenza $\geq 25\%$ alla corrispondente media regionale
I DRG sono chiamati in Italia ROD (Raggruppamenti Omogenei di Diagnosi) rappresentano un sistema di classificazione dell'attività di ricovero per acuti che porta alla individuazione di categorie finali di pazienti, clinicamente significative e omogenee rispetto alla quantità di risorse assorbite (sistema isorisorse)
- tempo medio di attesa tra richiesta ed esecuzione di un esame TAC
- rapporto tra n° di esami di laboratorio con tempo di attesa tra la richiesta e l'esecuzione > 46 ore e n° esami di laboratorio effettuati
- rapporto tra n° di esami ambulatoriali di diagnostica per immagini con tempo di attesa tra la richiesta e l'esecuzione > 5 giorni e n° esami ambulatoriali di diagnostica per immagini effettuati



Si riporta come esempio alcuni **indicatori del Sistema Sanitario Nazionale**:

- rapporto tra n° di esami di diagnostica strumentale con tempi di attesa tra la richiesta e l'esecuzione > 7 giorni e n° esami di diagnostica strumentale effettuati
- rapporto tra n° di prestazioni ambulatoriali di diagnostica di laboratorio e popolazione residente
- rapporto tra n° prestazioni TAC ambulatoriali e popolazione residente
- rapporto tra n° prestazioni RM.N ambulatoriali e popolazione residente
- rapporto tra n° posti letto (complessivo e per specialità) della struttura ospedaliera e popolazione residente
- rapporto tra n° posti letto in reparti pediatrici e popolazione residente di età < 14 anni
- rapporto tra n° posti letto in reparti di ostetricia e ginecologia e n° donne residenti di età tra 15 e 49 anni
- rapporto tra n° dimissioni per residenti (complessivo e per specialità) e popolazione residente



Si riporta come esempio alcuni **indicatori del Sistema Sanitario Nazionale** (segue):

- rapporto tra n° di dimissioni di residenti da reparti pediatrici e popolazione residente di età < 14 anni
- indice di attrazione (complessivo e per specialità)
- n° utenti in lista di attesa per il ricovero > 30 gg. per specialità
- n° utenti in lista di attesa per il ricovero > 180 gg. per specialità
- rapporto tra n° di posti letto in reparti di geriatria e popolazione residente di età > 65 anni
- rapporto tra n° di dimissioni di residenti di età > 65 anni e popolazione residente di età > 65 anni
- rapporto tra costo assistenza ospedaliera per acuti e costo totale
- rapporto tra costo assistenza ospedaliera per acuti e popolazione residente
- rapporto tra costo dell'assistenza ospedaliera pediatrica e costo dell'assistenza materno-infantile
- rapporto tra costo dell'assistenza ospedaliera ostetrico-ginecologica e costo dell'assistenza materno-infantile



Si riporta come esempio alcuni **indicatori del Sistema Sanitario Nazionale** (segue):

- rapporto tra costo dell'assistenza ospedaliera psichiatrica e costo dei servizi di salute mentale
- rapporto tra costo dell'assistenza ospedaliera geriatrica e costo dei servizi per gli anziani
- costo medio del personale medico
- costo medio del personale infermieristico
- rapporto tra costo del personale medico e n° dimissioni
- rapporto tra costo del personale infermieristico e n° dimissioni
- rapporto tra costo di altro personale e n° dimissioni
- rapporto tra costo di farmaci ed emoderivati e n° dimissioni
- rapporto tra costo dei presidi medico-chirurgici e n° dimissioni
- rapporto tra costo dei servizi di lavanderia e n° dimissioni
- rapporto tra costo dei servizi di mensa e n° dimissioni
- costo medio per accesso in pronto soccorso



Si riporta come esempio alcuni **indicatori del Sistema Sanitario Nazionale** (segue):

- rapporto tra n° posti letto di day hospital e n° posti letto
- rapporto tra n° sale operatorie e n° posti letto in reparti chirurgici
- rapporto tra n° culle e n° neonati
- rapporto tra n° incubatrici e n° posti letto in reparti pediatrici
- rapporto tra n° dimissioni (complessive e per specialità) di residenti e n° dimissioni
- rapporto tra n° dimissioni di soggetti residenti fuori della USL e n° dimissioni
- indice comparativo di performance per reparto
- utilizzo dei posti letto in regime di degenza ordinaria
- indice di rotazione dei posti letto (complessivo e per specialità) in regime di degenza ordinaria
- intervallo di turn-over in regime di degenza ordinaria
- rapporto tra n° di cicli di trattamento in regime di day hospital e n° di dimissioni
- presenza media in regime di day hospital



Si riporta come esempio alcuni **indicatori del Sistema Sanitario Nazionale** (segue):

- indice di rotazione posti letto (complessivo e per specialità) in regime di day hospital
- rapporto tra n° interventi chirurgici e n° sale operatorie
- rapporto tra n° ore effettive di attività delle sale operatorie e n° posti letto nei reparti chirurgici
- degenza media pre-operatoria per DRG chirurgici
- rapporto tra n° prestazioni chirurgiche in regime di day-surgery e n° prestazioni chirurgiche
- rapporto tra n° dimissioni e n° dei medici
- rapporto tra n° dimissioni e n° del personale infermieristico
- rapporto tra n° dimissioni e n° di altro personale
- rapporto tra n° ricoveri non programmati entro le 24 ore successive ad una procedura eseguita in anestesia, ambulatoriamente o in regime di day hospital e n° pazienti sottoposti, ambulatoriamente o in regime di day hospital, ad una procedura eseguita in anestesia



Si riporta come esempio alcuni **indicatori del Sistema Sanitario Nazionale** (segue):

- rapporto tra n° pazienti (complessivo e per specialità) con più di un ricovero l'anno e n° di dimessi
- rapporto tra n° dimissioni di soggetti di età < 14 anni da reparti ospedalieri non pediatrici e n° dimissioni di soggetti di età < 14 anni
- rapporto tra n° dimissioni da reparti chirurgici senza intervento chirurgico e n° dimissioni da reparti chirurgici
- rapporto tra n° dei pazienti deceduti entro 30 gg. dal ricovero (specifico per DRG) e n° dei casi trattati
- rapporto tra n° pazienti deceduti nel corso del ricovero con diagnosi di dimissione di infarto miocardico acuto e n° pazienti con diagnosi di dimissione di infarto miocardico acuto
- rapporto tra n° pazienti deceduti con diagnosi di infarto miocardico acuto entro 2 giorni dal ricovero e n° pazienti con diagnosi di dimissione di infarto miocardico acuto
- rapporto tra n° casi di infezioni ospedaliere e n° dimissioni



Si riporta come esempio alcuni **indicatori del Sistema Sanitario Nazionale** (segue):

- rapporto tra n° accessi in pronto soccorso seguiti da ricovero e n° accessi in pronto soccorso
- rapporto tra n° pazienti trattati in regime di ospedalizzazione domiciliare e n° dimissioni
- tasso mortalità neonatale precoce in soggetti < 2.500 gr. alla nascita
- rapporto tra n° ricoveri in terapia intensiva neonatale e n° parti
- rapporto tra n° parti cesarei e n° parti
- rapporto tra n° neonati con diagnosi di dimissione di trauma da parto significativo e n° parti
- rapporto tra n° casi di mortalità materna e n° parti
- rapporto tra n° pazienti con più di un ricovero l'anno nei reparti psichiatrici per acuti e n° dimessi da reparti psichiatrici per acuti
- rapporto tra n° dimissioni di soggetti di età > 65 anni con dimissione ordinaria presso un istituto di lungodegenza e n° dimissioni di soggetti di età > 65 anni
- rapporto tra n° dimissioni soggetti di età > 65 anni con dimissione ordinaria al domicilio e n° dimissioni soggetti di età > 65 anni



Si può identificare il punto saliente inerente la responsabilità del medico: la **coerenza del sistema premiante con l'obiettivo desiderato**.

Un fatto che talora sorprende il cittadino e spesso gli stessi medici, è la **straordinaria variabilità geografica delle cure** tra diversi Paesi di pari livello socio-culturale ed all'interno dello stesso Paese. Tale variabilità si verifica anche quando si vanno ad analizzare le linee di comportamento; variabilità che comporta diversa intensità di interventi e diversità di risorse impiegate.

Esistono divergenze nell'utilizzo delle procedure mediche, alcune legittime, altre meno legittime. Tra quelle legittime, le divergenze sono legate alle diverse popolazioni di pazienti, per differenze epidemiologiche nella prevalenza delle malattie, per differenze cliniche legate al modo in cui la stessa malattia si presenta in individui diversi e per differenze nelle preferenze del paziente, anche se è discutibile che queste siano sempre legittime.



Vi sono differenze casuali legate alle diverse correnti di pensiero medico sul trattamento ottimale o legate al livello di conoscenza che l'opinione pubblica tende a considerare meno legittime.

La qualità delle cure può essere sicuramente definita come la capacità di soddisfare i bisogni del paziente, ma non è necessariamente la prestazione massima proponibile a tutti i costi. Un'intensità di cure $B > A$ è giustificata quando B assicura uno stato di salute significativamente superiore a quello assicurato da A.

Il **principio del rendimento decrescente** si può applicare in medicina quando si considera il costo della prestazione. Il rendimento netto, cioè la differenza tra le risorse investite o i costi ed il beneficio che ne consegue (stato di salute), cresce sino ad un'intensità ottimale delle cure (A) per poi decrescere quando è erogata un'intensità maggiore (B), ancorché la crescita dei costi modifica di poco od affatto lo stato di salute.



Dove si sviluppa una distorsione sistematica verso l'interventismo medico, è più probabile che intervenga un intervento medicalizzante ed iperprescrittivo i cui principali determinanti sono l'etica, le conoscenze e la condivisione delle informazioni, e il sistema premiante, il quale non va certo inteso solo in senso economico, ma copre una scala di valori che vanno dal bisogno di sicurezza, compresa quella di una copertura medico-legale o quella della sicurezza del posto di lavoro, alla sicurezza della solidità economico-finanziaria dell'Organizzazione in cui si opera.

E' quindi cruciale, ai fini dell'adozione di un determinato comportamento, il grado di coerenza del sistema premiante con l'obiettivo desiderato.

L'incoerenza tra obiettivo proclamato ed il sistema premiante è alla base del *sistema di incentivazione della produttività degli ospedali*, imperniato non sui risultati in termini di salute effettivamente conseguita, ma sulla quantità del prodotto, cioè sulle prestazioni erogate.



In medicina, scienza probabilistica e non deterministica, sia il medico, sia il paziente, sia l'amministratore operano in condizioni di incertezza.

Il medico presenta un'"**incertezza tecnica**", aggravata dalla insicurezza prescrittiva per mancanza di informazione o di consenso sulle conoscenze professionali più avanzate.

Il paziente presenta un'"**incertezza di consumo**" perché non informato o privo delle risorse tecniche per giudicare.

L'amministratore presenta un'"**incertezza decisionale**" non conoscendo né l'efficacia della cura, né il costo di opportunità delle prestazioni, né avendo garanzia della qualità.



Una diminuzione del grado di incertezza che caratterizzi ciascuno dei protagonisti (medico, paziente ed amministratore) si verificherà solo con l'aumentare il grado di conoscenza e di informazione e ricercando consenso.

La consapevolezza dell'incertezza decisionale è lo stimolo più forte per acquisire la miglior conoscenza dei meccanismi clinici di decisione, in particolare per l'identificazione delle informazioni più rilevanti in funzione della specifica situazione clinica del paziente.

Sapendo che lo stato di salute conseguito o efficacia pratica è solo una frazione del trattamento capace di conseguire il miglior stato di salute (efficacia attesa), tale frazione è ancora minore in termini di qualità e rapidità di recupero dello stato di salute, quando si opera in assenza di una completa validazione.



Si può identificare il punto saliente inerente gli strumenti di verifica: le **tipologie di accreditamento delle Organizzazioni Sanitarie**.

Tutti i Paesi condividono diversi elementi dei sistemi di miglioramento della qualità, ma non sono spesso riconosciuti a livello formale o integrati.

Il prevalere di meccanismi interni ed esterni di valutazione riflette la **cultura nazionale della qualità**: nei Paesi in via di sviluppo, i meccanismi esterni prevalgono e utilizzano una valutazione ufficiale in rapporto a requisiti minimi di strutture e risorse, mentre nei Paesi industrializzati, l'accento è posto sui meccanismi interni mediante una valutazione di tipo volontario a confronto di requisiti ottimali.



Gli obiettivi dei sistemi di tipo gerarchico (top-down) sono generalmente di carattere normativo e assicurano la responsabilità pubblica per ciò che riguarda i finanziamenti e la sicurezza dei cittadini e dei pazienti.

I sistemi di tipo sinarchico (bottom-up) sono sostenuti dalla cooperazione etica tra personale clinico e manager, e sono volti a migliorare le prestazioni cliniche a livello istituzionale e individuale.

Alcuni programmi di revisione fra pari poi estendono l'autoregolamentazione a sistemi esterni di valutazione volontaria, ma con comparazione di requisiti, anziché limitarsi a soddisfare la conformità a norme e provvedimenti di legge.

In Europa il progetto Expert (*External peer review techniques*) ha individuato quattro approcci, che collegano i requisiti nazionali (o internazionali) alla pratica locale e che sono stati applicati all'assistenza sanitaria sia pubblica che privata: la **verifica fra pari**, il **modello di eccellenza della EFQM** (l'European Foundation for Quality Management), l'**ISO** (International Standardisation Organisation) e l'**accreditamento**.



Ciascuno di questi quattro modelli è di carattere volontario e indipendente, e utilizza requisiti espliciti che associano l'**autovalutazione interna** e la **valutazione esterna** realizzata attraverso visite, indagini, valutazioni o verifiche.

La **verifica fra pari** è gestita da organizzazioni professionali o da organizzazioni unidisciplinari ed è una pratica di lunga tradizione quale forma di riconoscimento delle attività di formazione. E' stata applicata allo sviluppo del servizio e nei programmi delle specialità ospedaliere in Olanda e in Gran Bretagna.

La **valutazione** è fondamentalmente di tipo clinico, riservata e meno esplicita dei requisiti e dei processi di altri modelli.

Il **Baldrige Award**, concepito negli USA per migliorare la qualità nelle industrie di produzione, ha ispirato l'European Foundation for Quality Management e il modello di "eccellenza".



Ili strumenti di verifica - Approccio organizzativo-gestionale

Università di Trieste

Il modello **Baldrige Award** prevede di considerare:

- **leadership** (valutazione della qualità, management per la qualità e responsabilità);
- **informazioni** (gestione dei dati per la qualità, analisi dei dati per la qualità);
- **pianificazione strategica della qualità** (processo di pianificazione strategica per la qualità, indicatori di qualità di pianificazione e priorità di qualità);
- **risorse umane** (gestione delle risorse umane, coinvolgimento dei lavoratori, formazione ed addestramento per la qualità, misura delle performance e morale del personale);
- **assicurazione di qualità dei servizi** (introduzione del Quality Management sui servizi, processi e controllo di qualità, miglioramento continuo dei processi e servizi, individuazione della qualità, documentazione, individuazione, assicurazione e miglioramento qualità dei servizi di supporto e di processo, e dei fornitori);



Il modello **Baldrige Award** prevede di considerare:

- **risultati di qualità** (qualità dei servizi, comparazione dei risultati, miglioramento della qualità dei processi e dei servizi operativi e di supporto, miglioramento della qualità dei fornitori);
- **soddisfazione del cliente** (conoscenza dei desideri e delle aspettative del cliente, relazioni e impegni col cliente, standard di servizio, soddisfazione con il cliente).

Tutte le applicazioni per il Company World Quality Control sono valutate da almeno 4 membri che appartengono al Consiglio degli esaminatori.

Le Aziende che ottengono un alto punteggio in base alla descrizione fornita al Consiglio ricevono poi la visita da parte di un team di esaminatori (5-6 persone), al fine di verificare le informazioni e le conclusioni descritte la valutazione del rapporto scritto.



Il modello **Baldrige Award**

Le visite durano due o tre giorni, durante le quali gli esaminatori di solito si dividono in due gruppi e, in base ai temi di diagnosi, si riesce a chiarire e verificare i dubbi degli esaminatori.

Completata la visita il team prepara un rapporto che viene inoltrato a 9 giudici che determinano la valutazione dell'azienda.



La qualità totale è nata e si è sviluppata in Giappone, dove è considerata un elemento chiave per il successo di ogni attività produttiva.

I canoni del **Total Quality Management (TQM)** prevedono il superamento dei concetti di qualità del servizio (**efficacia terapeutica**) e di qualità del sistema (**certificazione, accreditamento**), per giungere al controllo degli aspetti organizzativi (**qualità programmata e qualità erogata**), dei rapporti con l'utente (**qualità prevista e qualità percepita**), ma anche per una valutazione di competitività operata attraverso tecniche di "*benchmarking*" (**qualità paragonata**).

Un importante contributo di promozione della qualità totale, in Europa, è fornito dall'**European Foundation for Quality Management (EFQM)**.

Benchmarking: tecnica manageriale che consiste nel confrontare il vissuto della propria azienda con quello delle aziende migliori, al fine di razionalizzare obiettivi, strategie e processi, e raggiungere l'eccellenza individuando i fattori critici di successo ed elementi guida (enabler).



I fornitori di assistenza sanitaria che cercano di migliorarsi autonomamente possono essere valutati in base ai **requisiti di prestazione EFQM**. Questi criteri sono stati formulati inizialmente ad uso delle industrie di servizio in generale, ma attualmente sono stati adattati agli obiettivi dei sistemi di assistenza sanitaria.

Nove sono i criteri in base ai quali valutare il percorso di un'organizzazione verso l'eccellenza, che è la capacità di gestione dell'organizzazione e conseguimento dei risultati, basato su alcuni principi fondamentali.

I risultati relativi al cliente, al personale e agli stakeholder derivano da un'azione di leadership, che si esprime attraverso scelte politiche e strategiche, attraverso la gestione del personale, delle partnership e delle risorse, si realizza nei processi, e conduce all'eccellenza dei risultati di performance dell'organizzazione.



Ciascuno dei **9 criteri** è corredato di una definizione che ne riassume il significato in termini complessivi.

Ogni criterio è a sua volta suddiviso in sottocriteri.

Ciascun sottocriterio presenta una serie di aree da esaminare.

Per ogni sottocriterio vengono introdotte alcune domande che devono essere prese in considerazione in fase di valutazione.

Non si tratta di parametri obbligatori né esaustivi, ma di elementi intesi a esemplificare ulteriormente il significato del relativo criterio.

In base ai pesi differenti per ogni criterio e sottocriterio è possibile ottenere un risultato complessivo.

La valutazione dei progetti qualità, per l'assegnazione dei premi, viene fatta secondo un modello che assegna un massimo di 1000 punti, di cui un massimo di 500 punti per i fattori produttivi ed un massimo di 500 punti per i risultati.



Ili strumenti di verifica - Approccio organizzativo-gestionale

Università di Trieste

I criteri e i sottocriteri del **modello EFQM** sono i seguenti:

1. Leadership (10%)	3. Personale (10%)	5. Processi, prodotti e servizi (10%)	7. Risultati relativi al Personale (10%)	9. Risultati chiave (15%)
I leader a. Definiscono missione, visione valori b. Sono personalmente coinvolti nello sviluppo del Management System c. Interagiscono con clienti, partner e società d. Rafforzano la cultura dell'eccellenza e. Identificano e promuovono il cambiamento	a. Risorse umane pianificate, gestite e migliorate b. Conoscenza e competenze identificate, sviluppate e mantenute c. Coinvolte /responsabilizzate d. Comunicazione e. Sono retribuite e riconosciute – come l'azienda si prende cura delle persone	a. Sistematicamente progettati e gestiti b. Migliorati c. Prodotti e servizi sono progettati e sviluppati in base a esigenze e aspettative dei clienti d. Prodotti e servizi vengono realizzati e consegnati / erogati e. Rapporti con clienti sono gestiti e migliorati	a. Misure di percezione del personale (75%) b. Indicatori di performance (25%)	a. Risultati chiave di performance b. Indicatori chiave di performance
	2. Strategie (10%) a. Basate su necessità presenti/future stakeholder b. Basate su misure, ricerche, apprendimento, creatività c. Sviluppate, riesaminate e aggiornate d. Comunicate e diffuse attraverso una rete di processi chiave		6. Risultati relativi ai clienti (15%) a. Misure di percezione clienti (75%) b. Indicatori di performance (25%)	
	4. Partnership e risorse (10%) a. Partnership esterne b. Risorse finanziarie c. Immobili, attrezzature e materiali d. Tecnologia e. Informazioni e conoscenza		8. Risultati relativi alla società (10%) a. Misure di percezione società b. Indicatori di performance	



Ili strumenti di verifica - Approccio organizzativo-gestionale

Università di Trieste

La logica che sta a cuore al **modello EFQM** è riassumibile in **Risultati**, **Approccio**, **Dispiegamento**, **Accertamento**, **Revisione (RADAR)**.

Risultati significa che un'organizzazione deve determinare i risultati raggiunti, in termini sia di prodotti ed in sanità anche di esiti, sia finanziari, sia di percezione da parte dei cittadini e dei dipendenti.

Approccio indica che deve pianificare e sviluppare un insieme integrato di approcci validi per raggiungere i risultati attesi.

Dispiegamento significa che deve mettere in atto gli approcci suddetti in modo sistematico e completo.

Accertamento e **Revisione** indicano il monitoraggio, la verifica e l'analisi dei risultati ottenuti, in un atteggiamento di apprendimento continuo.

La sigla RADAR rappresenta un ciclo simile a quello del miglioramento continuo della qualità.



I fattori produttivi sono suddivisi in leadership (il modo in cui l'alta direzione ed i leader dei livelli inferiori supportano e promuovono la cultura del TQM), politiche e strategie (il modo in cui l'organizzazione predispone, sviluppa, corregge e realizza politiche strategie), gestione delle risorse umane (il modo in cui l'organizzazione riesce a far esprimere compiutamente le potenzialità del proprio personale), pianificazione, gestione delle risorse materiali (il modo in cui l'organizzazione gestisce le risorse finanziarie, le risorse informative, le dotazioni, i materiali, la proprietà intellettuale) e controllo dei processi (il modo in cui l'organizzazione identifica i processi chiave, come li rivede e li migliora).



I risultati sono suddivisi in soddisfazione del personale (il modo in cui si riesce a stabilire il grado di percezione che il personale ha dell'organizzazione), soddisfazione dei clienti (come si riesce ad individuare la percezione che il cliente ha del servizio ricevuto e dei suoi rapporti con l'organizzazione), impatto sulla società (il modo in cui l'organizzazione è riuscita a soddisfare i bisogni e le aspettative della comunità in termini di miglioramento della qualità della vita) e risultati finanziari (individua il raggiungimento degli obiettivi di budget ed il soddisfacimento dei bisogni di quanti hanno interessi finanziario altre partecipazioni nell'organizzazione).

Nelle applicazioni in sanità l'area di gestione dei processi è stata suddivisa in gestione dei processi clinici e gestione dei processi manageriali. L'area dei risultati dei risultati finanziari è stata suddivisa in esiti di salute e risultati finanziari.



Ili strumenti di verifica - Approccio organizzativo-gestionale

Università di Trieste

L'**ISO** (**International Standards for Organizations**) ha messo a punto una serie di requisiti per le industrie di servizio (serie delle norme UNI EN ISO 9000), che sono stati utilizzati per valutare i sistemi di qualità in ambiti specifici dei servizi sanitari, soprattutto in Germania e Svizzera.

Dal momento che i requisiti riguardano procedimenti di carattere amministrativo piuttosto che risultati di tipo clinico, il **modello dell'ISO** è stato utilizzato in reparti a maggior contenuto tecnologico, quali ad esempio i laboratori (norma ISO EN 45001), la radiologia e i trasporti, ma è stato anche applicato a intere strutture ospedaliere e cliniche.

I requisiti di tali norme sono costruiti per fornire una garanzia al cliente non attraverso un controllo sul risultato, ma sul rispetto di procedure predefinite, così da poter ridurre drasticamente i rischi di non conformità.

Le norme ISO hanno il pregio di consentire una definizione precisa dei ruoli e delle relative modalità di comunicazione ed integrazione, riducendo i costi della “non qualità” e migliorando il servizio reso.



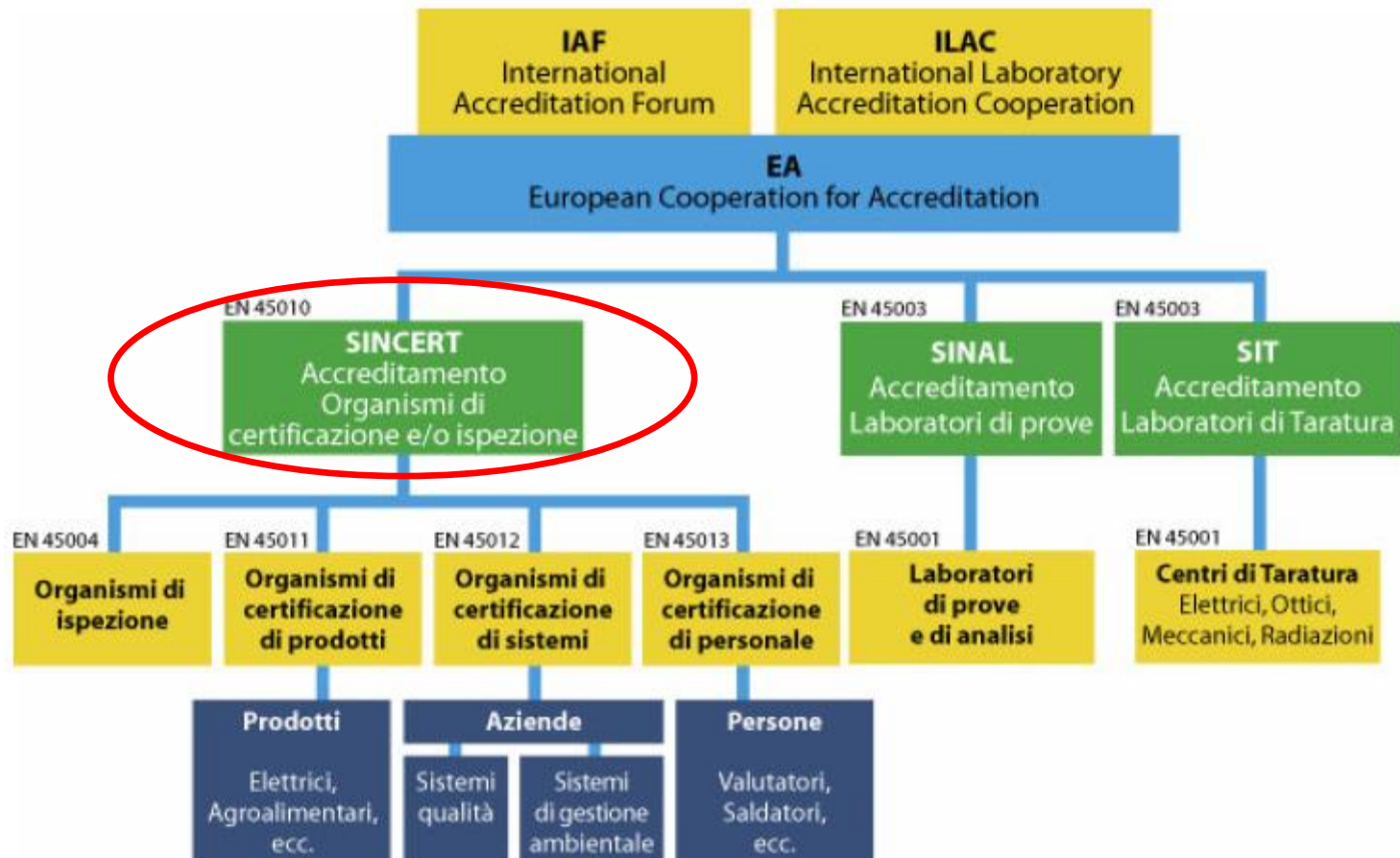
Un'altra caratteristica importante delle norme UNI EN ISO riguarda la possibilità di integrazione con altri sistemi quale, ad esempio, il miglioramento continuo della qualità. In questo caso il “**sistema qualità**” ispirato alle UNI EN ISO 9000 può essere considerato una prima importante tappa di avvicinamento al più complesso **sistema della qualità totale (Total Quality)**.

La predisposizione di un sistema qualità ispirato alle norme UNI ISO 9000 richiede un periodo di addestramento lungo ed anche in funzione del livello di qualità iniziale dell'organizzazione e della complessità della struttura.

Il sistema descrive le procedure adottate e ne verifica l'applicazione, mentre la certificazione è il riconoscimento ufficiale operato da un ente terzo di ciò che è stato codificato.

Gli elementi da prendere in considerazione per impiantare tale sistema sono riportati nella norma **UNI EN ISO 9001:2008**, che tratta dei requisiti richiesti per la predisposizione del sistema. Tali requisiti forniscono al cliente una garanzia sui rischi di non conformità del prodotto offerto, attraverso un controllo sul rispetto delle procedure e non sulle caratteristiche degli esiti.

La **certificazione** viene richiesta ad un organismo indipendente accreditato dall'ente nazionale che regola e controlla tale attività, il Sincert.





L'Azienda richiedente deve predisporre il “**Manuale della Qualità**” nel quale vengono esplicitate le modalità di adeguamento alle norme ISO, modalità che vengono poi verificate sul campo dal **valutatore della società di certificazione** che compila una lista di riscontro (è una persona che ha competenza per effettuare una verifica ispettiva, che deve seguire tutte le fasi di implementazione del Sistema Qualità progettato e sviluppato c/o Strutture Sanitarie ai fini di Accredimento e valutare il Sistema Qualità sviluppato ed implementato c/o Strutture Sanitarie ai fini di Accredimento, su incarico e secondo le procedure definite dall'Autorità Sanitaria).

Dall'elaborazione dei dati della lista scaturisce un rapporto finale sui cui contenuti avviene una discussione nell'ambito dell'organismo di certificazione, che può deliberare favorevolmente o invitare l'azienda ad eliminare le non conformità. Il rilascio del certificato non conclude l'iter di valutazione dato sono previste visite di sorveglianza con cadenza annuale.



E' facile immaginare come l'applicazione delle norme ISO in ambiente sanitario comporti difficoltà, anche se non impossibili, problemi di adattamento. Alle norme UNI EN ISO 9000 è stato inoltre rimproverato di concentrarsi sul controllo di processo e di prendere poco in considerazione il miglioramento di qualità e la valutazione dei risultati.

Il **processo di verifica** ha lo scopo di accertare che vi sia rispondenza con i requisiti e per se stesso non ha intenti di miglioramento organizzativo. Una versione riveduta dei requisiti previsti dal modello dell'ISO della serie 9000, mostra un maggior avvicinamento ai **modelli di miglioramento e di accreditamento** in quanto prevede l'inserimento di alcuni indicatori di risultato quale la misura del sistema di qualità.



Il concetto di **accreditamento** è stato introdotto per la prima volta in Italia con il D. Lgs n. 502/1992.

L'accreditamento va inteso come la volontà di garantire una verifica ed un monitoraggio delle strutture che forniscono prestazioni nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Fino al 1996 l'accreditamento è stato automaticamente riconosciuto per le strutture pubbliche o private con un precedente rapporto di convenzione con il SSN.

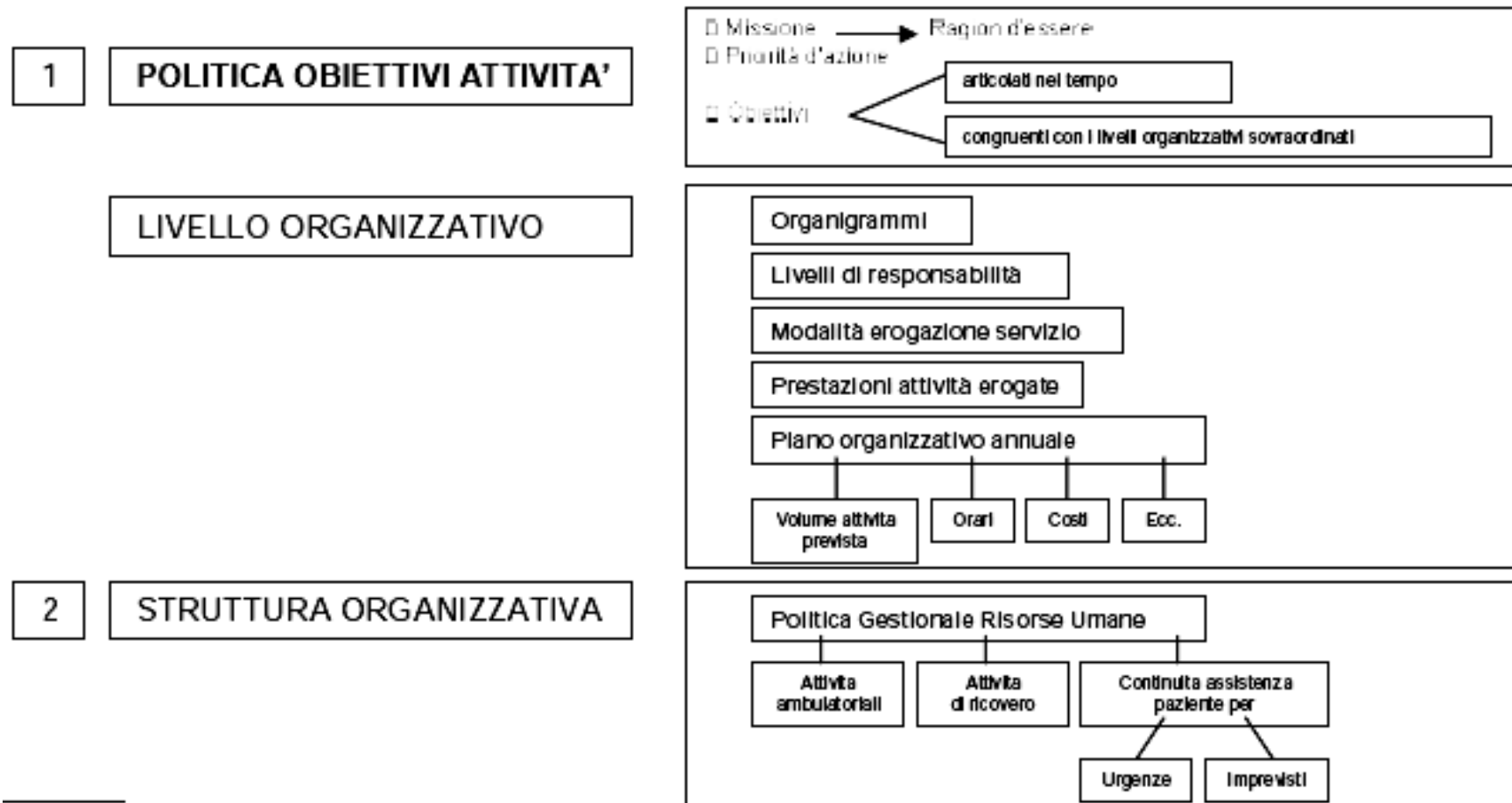
Con la pubblicazione del D.P.R. 14.01.1997, si introduce l'accreditamento delle strutture sanitarie e prevede che in tutti i presidi devono essere attivati sistemi di valutazione e miglioramento delle attività.

Lo stesso D.P.R. definisce i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi; le strutture di nuova realizzazione devono da subito attenersi ai requisiti specificati, così pure quelle che attuano ampliamenti o modifiche. Le altre strutture devono adeguarsi entro un massimo di cinque anni.

gli strumenti di verifica - Approccio organizzativo-gestionale

Università di Trieste

I requisiti minimi organizzativi generali secondo il D.P.R. 14.01.1997 e successive modifiche ed integrazioni sono riportati nelle figure



Gli strumenti di verifica - Approccio organizzativo-gestionale

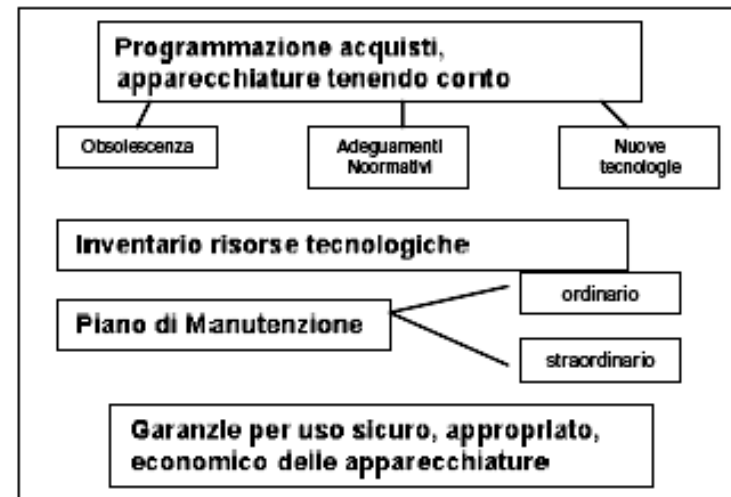
Università di Trieste

I requisiti minimi organizzativi generali secondo il D.P.R. 14.01.1997 e successive modifiche ed integrazioni sono riportati nelle figure

3 GESTIONE RISORSE UMANE



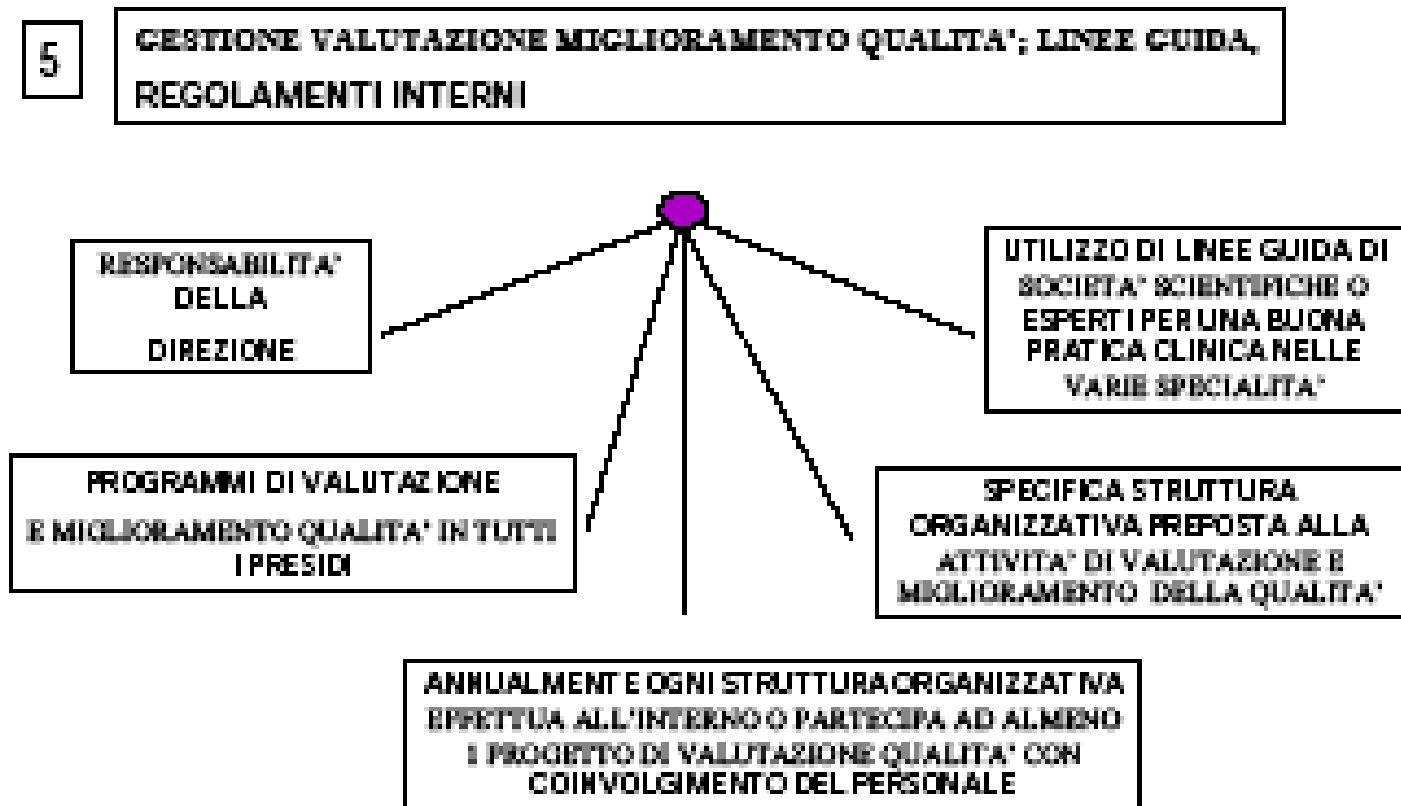
4 GESTIONE RISORSE TECNOLOGICHE



Ili strumenti di verifica - Approccio organizzativo-gestionale

Università di Trieste

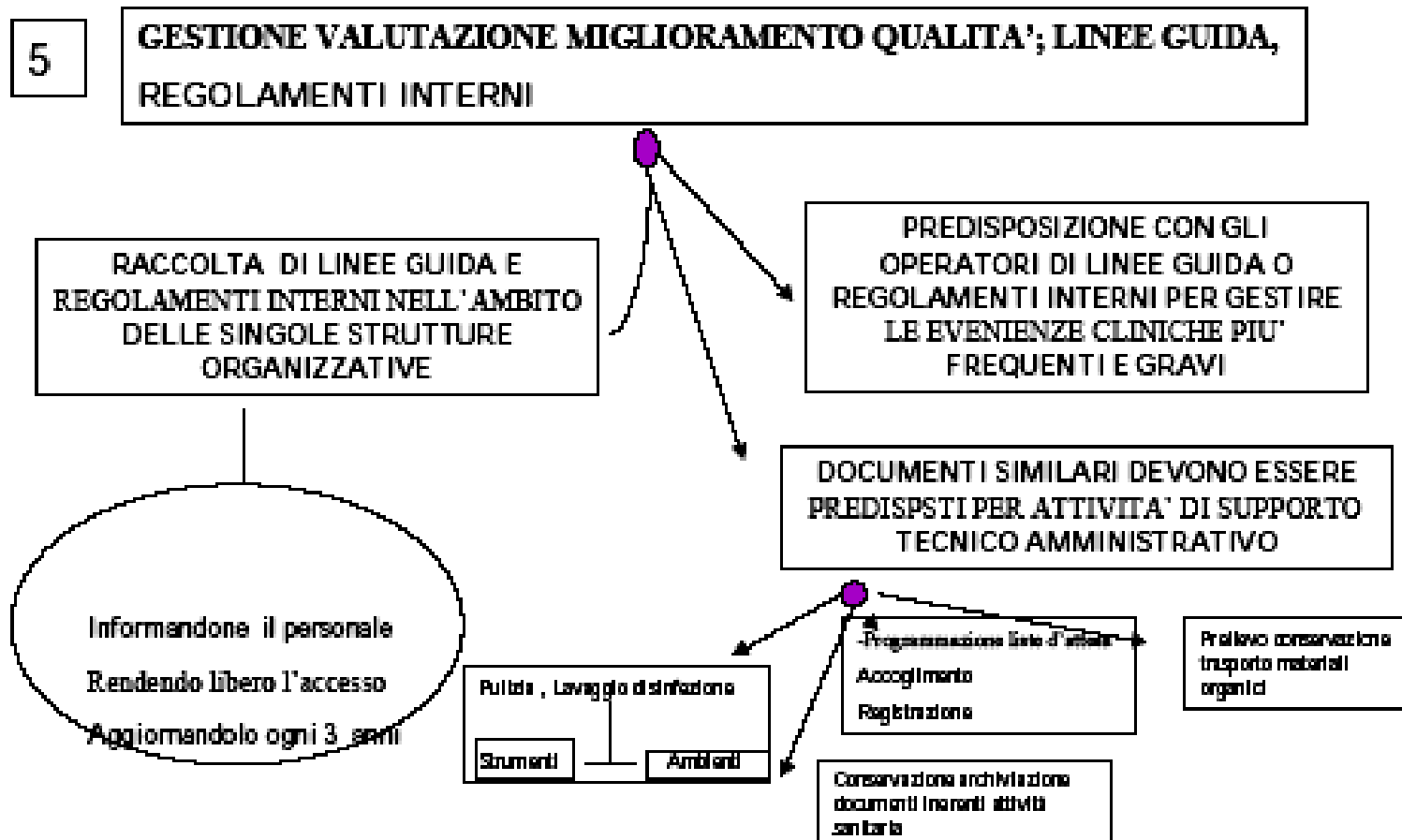
I requisiti minimi organizzativi generali secondo il D.P.R. 14.01.1997 e successive modifiche ed integrazioni sono riportati nelle figure



Gli strumenti di verifica - Approccio organizzativo-gestionale

Università di Trieste

I requisiti minimi organizzativi generali secondo il D.P.R. 14.01.1997 e successive modifiche ed integrazioni sono riportati nelle figure





Sono interessate tutte le strutture sanitarie, da quelle che erogano prestazioni in regime di ricovero, a ciclo continuativo e/o diurno, a quelle di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, che erogano prestazioni riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio, a quelle che operano in regime residenziale.

Con il DPR 14.01.1997 sono state fissate due tappe:

- l'autorizzazione obbligatoria che implica il possesso dei requisiti minimi;
- l'accreditamento, volontario, che riconosce i fornitori, cioè coloro che possono erogare prestazioni per conto del SSN, e che implica il possesso di requisiti ulteriori, definiti dalle Regioni.



Nel mondo si definiscono **tre tipologie di accreditamento** delle Organizzazioni sanitarie:

- **accreditamento per pubblica regolamentazione**
- **accreditamento professionale**
- **accreditamento all'eccellenza**

L'accreditamento per pubblica regolamentazione è un tipologia tipicamente europea che ha trovato applicazione in Spagna e in Francia. Si tratta di una procedura di valutazione esterna alla Struttura sanitaria, che verifica il rispetto di requisiti stabiliti da una normativa.

I requisiti sono identificati in sede istituzionale e la valutazione è effettuata da soggetti esterni istituzionali o comunque non indipendenti dalle istituzioni. A questa categoria appartiene l'accreditamento istituzionale obbligatorio adottato dalle Istituzioni sanitarie italiane.



L'accreditamento istituzionale o professionale è un processo attraverso il quale le strutture autorizzate, pubbliche private (ed i professionisti) che hanno già acquisito sia l'autorizzazione a realizzare la struttura sanitaria, che l'autorizzazione all'esercizio della attività sanitaria, acquisiscono, a richiesta, lo status di soggetto idoneo ad erogare prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

L'accreditamento costituisce pertanto un segmento, fondamentale e imprescindibile, all'interno del percorso che conduce all'instaurazione di un rapporto tra il soggetto che offre la prestazione sanitaria (ad esempio l'Azienda ospedaliera pubblica o la Struttura sanitaria privata) ed il SSN che l'acquista per conto del paziente.

Solo in seguito il soggetto autorizzato e accreditato è abilitato a fornire prestazioni sanitarie, attraverso la stipula di precisi accordi contrattuali con l'organizzazione acquirente (ad esempio l'Azienda Sanitaria Locale).



Si instaura un processo che cambia lo stato del richiedente da soggetto autorizzato ad esercitare attività sanitarie, a quello di soggetto idoneo a prestare tali attività per conto del SSN e pertanto potenziale erogatore, a erogatore abilitato a fornire prestazioni sanitarie per il SSN, attraverso la stipula di precisi accordi contrattuali.



L'accreditamento all'eccellenza ha pochi punti in comune con l'accreditamento di tipo istituzionale immaginato dal legislatore italiano.

Il modello nasce negli Stati Uniti nel 1917 e si impone definitivamente negli anni '50 grazie all'attività di quella che attualmente si chiama **Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO)**.

Definito come “**modello di autoregolamentazione dell'industria sanitaria**”, esso è inteso come l'abilitazione ad operare per conto dei sistemi di assistenza pubblica (per esempio Medicare), ed ha come elementi caratteristici la fissazione ed il controllo degli standard e la partecipazione di tipo volontaristico da parte degli ospedali.

Negli ultimi tempi la Joint Commission ha spostato l'attenzione sui processi utilizzati per fornire assistenza di qualità, avendo già in previsione la definizione di indicatori di risultato.



In ambito europeo il **modello JCAHO** si è diffuso in Inghilterra ed è stato applicato dal Clinical Pathology Accreditation (CPA), per il programma di accreditamento dei laboratori clinici, nel quale il miglioramento della qualità nelle fasi pre e post-analitiche è fondamentale.

Il programma CPA prende in esame sei sezioni: organizzazione e amministrazione, personale e direzione, spazi ed attrezzature, procedure, aggiornamento del personale, valutazione. Alle sei sezioni corrispondono 44 standard.

La struttura richiedente compila la documentazione prevista che dovrà essere visionata da un comitato di consulenza. In caso di giudizio positivo, viene rilasciato un accreditamento provvisorio al quale segue, dopo una visita ispettiva per la verifica del raggiungimento degli standard, un accreditamento di durata annuale.

Nella maggior parte dei Paesi europei si è ancora in una fase di dibattito sulla definizione degli standard e dei programmi.



Sono stati definiti quattro approcci che verranno descritti:

- *medical e clinical audit;*
- *miglioramento continuo della qualità (quality assurance, VRQ);*
- *accreditamento professionale;*
- *linee guida ed evidence based medicine.*



Ili strumenti di verifica - Approccio tecnico-professionale

Università di Trieste

Il **Medical e Clinical Audit** è un approccio sistematico, formalizzato e volontario di valutazione e miglioramento della qualità dell'assistenza, sviluppato soprattutto nei Paesi anglosassoni a partire dagli anni settanta.

Esso si basa sulla revisione retrospettiva della pratica professionale con l'obiettivo di individuare possibili cambiamenti.

Si può distinguere fra **medical audit**, limitato solo agli aspetti medici e **clinical audit**, quando si prendono in considerazione anche aspetti strutturali, di processo e di esito, relativi alle diverse componenti della pratica professionale, compresa quella infermieristica.



La **valutazione di struttura come un processo ciclico** (*audit cycle*), che può essere riassunto nei seguenti quattro punti:

- definizione dei criteri di buona qualità delle cure;
- raccolta dei dati di attività;
- confronto della performance con i criteri predefiniti ed individuazione degli scostamenti;
- introduzione dei cambiamenti clinici ed organizzativi necessari per migliorare la qualità.

Il **medical audit** non ha un approccio globale al servizio, ma focalizza l'attenzione su aspetti di volta in volta diversi dell'assistenza sanitaria, individuati sia a livello territoriale che ospedaliero.



Significativi esempi della varietà delle dimensioni, che possono essere oggetto del **medical audit**, sono proposti da Hughes e Humphrey (1990) che hanno individuato, con riferimento all'attività dei medici di medicina generale, **9 diverse aree** all'interno delle quali si esprime un'attività di medical audit:

1. analisi della attività medica;
2. studio di casi;
3. analisi dei protocolli;
4. soddisfazione del paziente;
5. sistema informativo;
6. lavorare in un gruppo di pari;
7. visita di altre condotte mediche;
8. compilazione del rapporto annuale;
9. attività di prevenzione e ruolo di facilitatore.



Ciascuna delle nove aree cerca di dare una risposta ad uno dei seguenti problemi metodologici che il medical audit si trova ad affrontare:

- descrizione dell'attività clinica;
- misurazione dell'attività clinica;
- modalità per la raccolta delle informazioni necessarie alla valutazione;
- esposizione dei risultati della valutazione;
- ruolo del valutatore.



Ili strumenti di verifica - Approccio tecnico-professionale

Università di Trieste

L'audit cycle contiene elementi che vengono ripresi dalla **Quality Assurance (QA)** o **Verifica e Revisione della Qualità (VRQ)**.

La QA si è sviluppata originariamente negli Stati Uniti. Consiste essenzialmente in un processo formalizzato e sistematico volto a misurare il livello qualitativi delle cure mediche, identificare gli eventuali problemi esistenti, disegnare le attività capaci di risolverli, verificare nel tempo che le azioni correttive siano efficaci.

In Italia il metodo viene introdotto nel 1984 dalla Società Italiana di VRQ.

Il D. Lgs. 502/1992 (articoli 8 e 10) stabilisce l'adozione di un sistema di VRQ per i requisiti necessari per diventare produttori del SSN.



Le principali fasi operative di un modello di VRQ sono riassumibili nella **“spirale della qualità”**:

- identificazione dei problemi da sottoporre a valutazione;
- selezione delle priorità;
- selezione della metodologia più appropriata per determinare le dimensioni di ogni problema;
- elaborazione di criteri e standard per misurare e comparare aspetti della realtà valutata;
- individuazione delle carenze confrontando la realtà esistente con ogni criterio e standard;
- individuazione delle azioni necessarie per eliminare le carenze;
- rivalutazione delle cure, dopo un adeguato intervallo di tempo per verificare se le carenze sono state effettivamente corrette.



Secondo Morisini e Perrero (1999), gli obiettivi devono essere verificabili, uniformi, specifici, pertinenti, accettabili, realistici e rispondere alle esigenze locali.

Il **miglioramento continuo della qualità (MCQ)** sostituisce i precedenti **“assicurazione della qualità”** e **“verifica e revisione della qualità”**.

Con MCQ si indica un insieme di attività dirette a tenere sotto controllo e a migliorare i processi e gli esiti. Fanno parte di un sistema MCQ l'effettuazione di progetti MCQ, il monitoraggio di processi e di esiti importanti, mediante un sistema di indicatori, lo sviluppo o l'adattamento e l'aggiornamento di procedure organizzative e di linee guida professionali e la verifica della loro applicazione, la partecipazione a programmi di accreditamento o di certificazione.

Un progetto MCQ parte dall'identificazione di un problema di qualità ed arriva all'accertamento dei miglioramenti introdotti.



Le **fasi di un progetto MCQ** (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 1999) possono essere distinte in identificazione dei possibili problemi da affrontare, scelta del problema prioritario, definizione di criteri, indicatori e soglie di buona qualità, progettazione dello studio di individuazione delle possibili cause del problema, esecuzione ed analisi dello studio, progettazione dell'intervento migliorativo (chi fa cosa e quando e chi ricorda a chi si è preso l'impegno se lo ha svolto), applicazione dell'intervento migliorativo, valutazione dell'impatto a breve termine, a medio-lungo termine (6 mesi - 1 anno) ed alla fine dell'intervento, e comunicazione dei risultati.

Generalmente si parla di ciclo o spirale del MCQ perché se non si ottengono i risultati soddisfacenti, si cambiano i criteri e gli indicatori e/o gli interventi, fino ad ottenere risultati soddisfacenti e poi non ci si ferma, ma si passa ad un altro problema.



Ili strumenti di verifica - Approccio tecnico-professionale

Università di Trieste

L'**accreditamento professionale**, proposto da Scrivens (1995), può essere sinteticamente definito come un meccanismo di valutazione esterna tra pari (peer review), per accertare il grado di corrispondenza a set di indicatori di qualità.

L'accreditamento professionale, secondo Ranci Ortigiosa (2000) ha un carattere partecipativo e si propone come un'attività di autoregolazione. Criteri ed indicatori vengono definiti attraverso un lungo processo di confronto e di validazione tra pari e sono poi continuamente aggiornati, in quanto prendono come punto di riferimento lo stato di eccellenza raggiunto. La valutazione può essere effettuata tra pari o da un'agenzia indipendente, ma i valutatori sono sempre professionisti della sanità. L'accreditamento professionale si pone come obiettivo finale il miglioramento continuo, attraverso una logica di apprendimento organizzativo che coinvolge tutti i professionisti di una determinata struttura.



I sistemi di accreditamento professionale, pur perseguendo tutti una finalità di miglioramento continuo e di ricerca dell'eccellenza, si differenziano fra loro per le logiche di valutazione seguite, per la scelta delle dimensioni da tenere sotto osservazione, per la definizione di criteri ed indicatori, per il sistema di misurazione adottato.

I sistemi di accreditamento professionale sono strettamente correlati all'accREDITAMENTO all'eccellenza, di cui si parlerà più avanti.



I principali metodi sono:

- **JCAHO**, sistema di accreditamento statunitense: oggetto della valutazione sono il miglioramento della qualità e dell'efficienza del servizio, con lo scopo di individuare le aree di debolezza dell'organizzazione sanitaria, consentendo di porvi rimedio e di riallocare le risorse in modo efficiente;
- **CCHFA**, sistema di accreditamento canadese: l'unità di osservazione è il processo di cura sull'utente e non il funzionamento del reparto. Il metodo pone l'attenzione sull'integrazione e sulla continuità del processo di cura, dall'accesso alla dimissione;
- **ACHS**, sistema di accreditamento australiano: dà rilievo all'esperienza individuale complessiva del paziente all'interno dell'ospedale. I criteri e gli indicatori sono stati concepiti come supporto alle strutture sanitarie nel fornire al paziente una cura di qualità elevata in modo efficace ed efficiente.



Ili strumenti di verifica - Approccio tecnico-professionale

Università di Trieste

Le **linee guida** e l'**evidence based medicine (EMB)** sono strumenti ideati, in primo luogo, per aiutare il medico nel prendere le decisioni e per migliorare gli esiti delle cure e sono, inoltre, strumenti per valutare la good practice ed il comportamento professionale nella pratica clinica.

Le linee guida e l'EMB hanno i loro presupposti teorici nella epidemiologia clinica, la quale si propone di riordinare i risultati della ricerca clinica e di definire gli effetti delle scelte cliniche sulla salute.

Le linee guida sono costituite da un insieme di indicatori riferiti a specifici problemi clinici, elaborati da un gruppo di pari, dopo attenta revisione della letteratura esistente, allo scopo di aiutare la decisione medica e di ridurre l'alta variabilità dei comportamenti.



Ili strumenti di verifica - Approccio tecnico-professionale

Università di Trieste

La progettazione, lo sviluppo e l'implementazione di una linea guida deve rispettare:

- **validità**: le linee guida si basano sulla corretta interpretazione delle evidenze disponibili;
- **costo-efficacia**: le linee guida portano ad un miglioramento della salute a costi accettabili;
- **riproducibilità**: una linea guida è riproducibile quando, un'altra linea guida basandosi sulle stesse evidenze, conduce ad analoghe raccomandazioni;
- **affidabilità**: una linea guida è affidabile quando nelle stesse condizioni cliniche un altro gruppo di medici le applica in maniera simile;
- **applicabilità clinica**: lo sviluppo di una linea guida avviene con il contributo di tutte le discipline chiave e degli stessi utenti;



Ili strumenti di verifica - Approccio tecnico-professionale

Università di Trieste

La progettazione, lo sviluppo e l'implementazione di una linea guida deve rispettare:

- **flessibilità clinica**: le linee guida specificano quali sono le eccezioni rispetto alle raccomandazioni ed indicano in quali circostanze le preferenze dei pazienti devono essere prese in considerazione;
- **chiarezza**: le linee guida usano un linguaggio chiaro, che ne facilita l'uso nella pratica clinica;
- **documentazione meticolosa**: le linee guida indicano chiaramente i partecipanti, gli obiettivi ed i metodi; collegano le raccomandazioni con le evidenze disponibili;
- **tempi di revisione**: le linee guida contengono i tempi e le modalità con cui esse devono essere sottoposte a revisione;
- **monitoraggio di utilizzazione**: le linee guida indicano il modo in cui viene verificata l'adesione alle raccomandazioni.



Ili strumenti di verifica - Approccio tecnico-professionale

Università di Trieste

Nel 1997 è stata prodotta la **prima raccolta di linee guida** derivate dalla letteratura internazionale. La banca dati, in corso di continua implementazione, è suddivisa in quattro sezioni:

- linee guida prodotte da società scientifiche e mediche;
- linee guida prodotte da organismi internazionali;
- linee guida prodotte da agenzie;
- linee guida prodotte da altri organismi che operano nel settore.

In Italia le recenti disposizioni legislative fanno esplicito riferimento all'opportunità di elaborare linee guida e protocolli.

In particolare opera in Italia un gruppo della Cochrane Collaboration, organizzazione fondata ad Oxford nel 1993, allo scopo di individuare metodi di revisione uniformi, evitare la duplicazione delle ricerche, fornire supporto informativo agli esperti.

Il tema delle linee guida è oggetto di ampio dibattito.



gli strumenti di verifica - Approccio tecnico-professionale

Università di Trieste

Attualmente in Italia c'è la tendenza a favorire una produzione a livello nazionale, piuttosto che in ambito locale.

I critici delle linee guida sostengono l'inapplicabilità delle stesse nella pratica clinica, in quanto il malato è un unicum e di conseguenza il comportamento medico non può che essere altamente variabile.

Il tema delle linee guida, secondo Ranci Ortigiosa (2000) come strumento per la gestione ottimale e la qualità dell'assistenza si scontra con un nodo culturale critico: il **ruolo professionale del medico**.

Secondo Liberati (1997), le linee guida fanno riferimento al fatto che la buona pratica clinica è fondata su: consapevolezza dell'incertezza decisionale, conoscenze di fisiopatologia, istinto clinico, sistemazione delle conoscenze mediche personali, sistemazione della pratica clinica individuale e approccio critico alla letteratura medica.



E' stata definita l'**Analisi Partecipativa della Qualità (APQ)**

L'APQ è una procedura di valutazione dei servizi pubblici e sociali, in particolare di quelli sanitari, caratterizzata dalla sua impostazione partecipativa, che prevede il coinvolgimento di cittadini ed operatori non solo come fonte di informazione, ma anche come soggetti attivi nella realizzazione dell'indagine e come utilizzatori dei risultati.

Questo metodo di valutazione dei servizi sanitari è stato messo a punto dal *Laboratorio di Scienze della Cittadinanza dell'Ospedale di Perugia* e riguarda essenzialmente la qualità percepita, in particolare le relazioni interpersonali, il comfort, la disponibilità di servizi e la soddisfazione degli operatori.



Sotto il profilo teorico, l'approccio si basa su una matrice che consente di misurare la qualità, scomposta in nove dimensioni o aree teoriche, per la cui identificazione si parte da due ordini di distinzioni:

- a) qualità tecnica, qualità della dimensione interpersonale e comfort dell'ambiente;
- b) processi, strutture ed esiti.



Combinando queste due categorie, rispettivamente riferite alle dimensioni della qualità ed agli aspetti costitutivi dell'erogazione dei servizi, si è pervenuti all'individuazione delle nove aree teoriche:

- qualità tecnica per strutture;
- qualità tecnica per processi;
- qualità tecnica per esiti;
- qualità della dimensione interpersonale per struttura;
- qualità della dimensione interpersonale per processi;
- qualità della dimensione interpersonale per esiti;
- comfort per struttura;
- comfort per processi;
- comfort per esiti.



Le aree teoriche vengono valutate da 6 tipi di fenomeni indicatori: il rispetto o la violazione di standard, le disfunzioni, gli eventi sentinella, le situazioni di particolare qualità, le opinioni di operatori e le opinioni degli utenti.

I primi 4 parametri individuano la dimensione oggettiva della qualità, mentre gli ultimi due, relativi a giudizi ed opinioni, si riferiscono alla dimensione soggettiva della qualità stessa.

Questo doppio approccio alla qualità è ritenuto un carattere saliente del metodo APQ che, pur restando orientato alla percezione della qualità da parte degli utenti ed alla loro soddisfazione per evitare i rischi di un sistema autoreferenziale, introduce strumenti volti a valutare fatti, dati strutturali ed eventi oggettivi.

Nel D.P.C.M. 19.5.1995 relativo allo “**Schema generale di riferimento della Carta dei servizi pubblici sanitari**”, il modello dell’analisi partecipata della qualità APQ è stato indicato come strumento per la verifica del rispetto degli standard promossa periodicamente dalle ASL e realizzata in collaborazione dei cittadini e delle loro organizzazioni.



I metodi di valutazione e miglioramento della qualità già applicati operativamente in alcune realtà, tendono a svilupparsi secondo diverse direzioni in riferimento ai punti già citati: diversità delle prospettive dei soggetti interessati, carattere multidimensionale della qualità, peculiarità delle aziende sanitarie.

Dalla mappatura delle tendenze in atto in sanità, si evince che ciascuna metodologia, dalla MCQ all'APQ, dalle norme UNI EN ISO 9000 ai sistemi di qualità totale TQM ecc., focalizza in misura prevalente l'attenzione su una dimensione ritenuta prioritaria, ma non le esaurisce tutte o comunque ne tiene conto in un'ottica particolare.

Le metodologie appartenenti al gruppo MCQ e TQM operano nell'ottica dell'accreditamento all'eccellenza, in quanto tendono ad implementare un sistema dinamico ed un miglioramento continuo della qualità, sia pure con metodologie e livelli in parte diversificati.



Una necessaria distinzione va operata tra “**accreditamento istituzionale**” ed “**accreditamento all’eccellenza**”, evidenziando innanzitutto che il primo è un adempimento obbligatorio fondato sulle norme vigenti (D.P.R. 14 gennaio 1997), il secondo si basa su un procedimento volontario.

La differenza tra accreditamento istituzionale ed accreditamento all’eccellenza è riportata in tabella:

	Accreditamento istituzionale	Accreditamento all’eccellenza
Obiettivo	Accesso al mercato	Promozione alla qualità
Opzione	Obbligatoria	Volontaria
Ricaduta	Economica	Educativa e di immagine
Qualità	Minima	Eccellente
Gestione	Istituzionale	Ad opera di professionisti
Modalità	Ispezione	Consulenza
Contenuti	Prevalentemente istituzionale	Professionali
Riferimenti	Normativa	Stato dell’arte ed evidenza scientifica



L'**accreditamento istituzionale** si limita essenzialmente ad eliminare le strutture inaffidabili e non promuove necessariamente la qualità, come avviene invece nell'accreditamento volontario o di eccellenza.

L'**accreditamento all'eccellenza**, a sua volta si differenzia dall'attività a carattere volontario nota come certificazione e collegata alla norme ISO.

Se l'accreditamento volontario è un'attività di valutazione professionale, sistemica e periodica, volta a garantire che la qualità dell'assistenza sia appropriata ed in continuo miglioramento, la certificazione è l'atto mediante il quale un ente terzo, indipendente, dichiara ad una struttura che la sua organizzazione (personale, attività, controlli ecc.) ed i suoi prodotti, processi, servizi sono conformi ad una data norma di riferimento.

Nell'accreditamento all'eccellenza prevalgono i caratteri dell'autoregolazione, con la partecipazione attiva dei professionisti e delle istituzioni controllate.



Nella certificazione prevale il controllo esterno ad opera di un organismo indipendente che certifica la conformità a determinati standard e costituisce il momento finale di un processo di riorganizzazione aziendale realizzato in conformità alle norme ISO. Tali norme sono incentrate sull'implementazione di un sistema qualità nel quale l'Azienda assicura che un prodotto, processo, servizio, sia conforme agli obiettivi prefissati ed agli scopi per cui deve essere impiegato.

Il controllo del processo secondo le UNI EN ISO 9000 consiste essenzialmente in:

- dire quello che si fa;
- fare quello che si è detto;
- dimostrare quello che si è fatto (audit interno ed audit esterno);
- pensare a come migliorarlo.



In campo sanitario l'applicazione della norma UNI EN ISO 9000 presenta il vantaggio di offrire una garanzia di qualità del sistema aziendale nel suo complesso, costituendo una sorta di griglia, in cui possono essere inglobati altri aspetti e metodologie scientifiche come ad esempio il MCQ e il TQM.

Gli esperti del TQM ritengono che l'applicazione delle norme ISO sia compatibile ed addirittura propedeutica alla gestione manageriale della qualità realizzata nei sistemi di qualità totale.

Ponendo a confronto le due diverse metodologie si evidenzia che rispetto alla politica della leadership, nonché all'analisi dei processi e dei risultati, le ISO coprano solo una parte dell'attività di valutazione e miglioramento, in quanto trascurano la soddisfazione dei dipendenti, la soddisfazione dei clienti e l'impatto sulla società, elementi che fanno parte del TQM.



La differenza tra UNI EN ISO 9000 e Total Quality Management è riportata in tabella:

UNI EN ISO 9000	TOTAL QUALITY MANAGEMENT
Modello di assicurazione della qualità	Modello di eccellenza aziendale
Prassi strutturate	Efficienza delle prassi
Standard	Strumenti di autovalutazione
Certificazione	Trasformazione aziendale e miglioramento continuo della qualità



Il MCQ – VRQ analizza essenzialmente i comportamenti professionali, con un'ottica orientata agli esiti; le ISO controllano gli aspetti organizzativi e manageriali; la TQM prende in esame le varie dimensioni della qualità, con una prospettiva orientata al cliente; l'APQ rivolge l'attenzione al cittadino, di cui vuole rappresentare il punto di vista.

Da queste indicazioni, sia pure molto sintetiche, si evidenzia che nessuna metodologia è di per sé esaustiva, tuttavia si notano tra le varie metodologie tentativi di convergenza ed inglobamento dei vari sistemi di analisi.

Orientarsi in questo contesto in rapida evoluzione non è facile, ma attraverso la politica della gradualità e l'attenzione ai riferimenti normativi è possibile intraprendere il percorso della qualità aziendale. Tutto ciò sapendo che in fondo per migliorare il servizio è importante raggiungere un obiettivo solo apparentemente scontato e banale: *fare bene le cose giuste*. Ma quello che potrebbe sembrare un'affermazione ovvia, comporta sul piano operativo una vera e propria sfida alla cultura imprenditoriale, all'organizzazione gestionale ed al patrimonio delle professionalità.



Si può identificare il punto saliente inerente l'appropriatezza ed evidenza delle cure: la **medicina delle prove di efficacia**.

In medicina, dove non è possibile stabilire sulla base delle prove scientifiche quale sia il trattamento più efficace, sono delle aree “**grigie**” troppo vaste rispetto alle aree dove l'evidenza scientifica consente di qualificare un trattamento come sicuramente utile.

Comunemente si ritiene che, in campo terapeutico, le certezze medico sanitarie non siano molto frequenti e quelle solidamente fondate sul piano scientifico non superino il 25-30%.

Altre differenze possono essere legate alle convenienze dell'organizzazione o personali, o possono dipendere dall'offerta; quest'ultima intesa come diversa disponibilità di risorse tecniche, vi siano motivazioni economiche, disponibilità di copertura assicurativa, motivazioni di ricerca o di semplice prestigio.



Un crescente interesse sta assumendo la medicina basata sulle prove o quella basata sulle prove di efficacia per identificare i processi per i quali sia scientificamente dimostrato un chiaro beneficio per il paziente.

E' uno strumento utile a ridurre gli spazi in cui la medicina opera in condizioni di incertezza e può favorire una risposta alla crescente domanda di partecipazione derivante dalle scelte sanitarie, così come dalle questioni connesse alla crescente evoluzione tecnologica ed al crescente costo economico dei sistemi sanitari, che sul piano individuale costituisce una guida, anche se non esaustiva.

A supporto dell'esperienza personale, le revisioni della letteratura e l'opinione degli esperti sono la prima indispensabile guida nella ricerca della buona qualità delle cure.

Una lettura critica della letteratura scientifica è utilizzata per predisporre raccomandazioni e linee guida che costituiscono uno strumento di verifica dell'appropriatezza dell'uso delle procedure, in definitiva della qualità delle cure.



I requisiti dell'International Society for Quality in Health Care (ISQua)

Si può identificare il punto saliente inerente i requisiti dell'ISQua: **i principi e i requisiti dell'Agenda for Leadership in Programs in Healthcare Accreditation (ALPHA)**

I criteri e i requisiti per i Servizi sanitari di molti Paesi si rifanno a ciò che meglio corrisponde ai bisogni individuali in quel dato contesto e periodo. La maggior parte dei criteri e requisiti sono basati su ciò che è ritenuto essere una pratica accettabile da coloro che in ultima analisi li useranno.

Poiché i Paesi sono diversi tra loro e lo sviluppo dei loro sistemi sanitari differisce molto, l'ISQua si è resa promotrice dell'elaborazione di linee di principio che potessero essere usate come guida nella definizione e nel perfezionamento degli specifici criteri e requisiti in uso da parte dei vari Organismi di accreditamento e di verifica della qualità delle cure e che questi principi generali comuni potessero essere di riferimento e parte integrante dei loro specifici programmi di valutazione.



I requisiti dell'International Society for Quality in Health Care (ISQua)

Il primo elenco di principi internazionali è stato sottoscritto dall' ISQua's nel 4° Accreditation Symposium che si è svolto a Chicago nel 1997. Numerosi livelli di consultazione e richieste di verifica hanno fatto seguito ed un primo documento di lavoro è stato presentato all'ISQua's nel 6th International Symposium che si è tenuto a Melbourne nel 1999.

Questi principi sono stati raccolti nell'ALPHA per perseguire la qualità in tutti gli aspetti di struttura, processo e esito.

I criteri ALPHA incorporano i requisiti dell'ISO richiesti per la certificazione degli Organismi, i criteri di Baldrige per la valutazione delle prestazioni di eccellenza e i criteri di Accreditamento di alcuni Organismi nazionali di accreditamento per la valutazione di eccellenza delle Organizzazioni sanitarie.



I requisiti dell'International Society for Quality in Health Care (ISQua)

Quale risultato di parecchi anni di sviluppo, verifica e confronto con la comunità internazionale sanitaria, la prima bozza di criteri fu realizzata dal New Zealand Council on Healthcare Standards (NZCHS) nel 1995 e fu sottoposta alla valutazione internazionale fra pari nel 1999.

Dopo questo atto, l'Australian Council on Healthcare Standards (ACHS) revisionò i criteri e li sottopose ad una nuova valutazione internazionale fra pari nel 1997.

Una successiva revisione fu realizzata nel 1998 ad opera del Canadian Council on Health Service Accreditation (CCHSA).

Nella Conferenza dell'ISQua tenutasi a Budapest nel 1998, il Symposium sull'Accreditamento valutò tali rapporti e quelli della Health Quality Service (HQS) e della Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations.

Il documento conclusivo si raccomandò che per le successive valutazioni internazionali fra pari fosse usato un unico elenco di criteri, con l'intento di realizzare un programma internazionale di accreditamento.



I requisiti dell'International Society for Quality in Health Care (ISQua)

I requisiti sono definizioni di esito necessari per considerare un servizio accreditabile per qualità; sono inoltre caratterizzati da indicatori che ne consentono la misura, che individuano gli elementi di struttura, processo e risultato che è necessario realizzare per soddisfare il requisito.



Vengono di seguito riportati i **requisiti principali richiesti dell'ISQua** a cui ogni Organizzazione sanitaria deve rispondere alle domande proposte con un si/no/da migliorare e aggiungendo in questo terzo caso delle note.

1. Tutti i requisiti, indipendentemente dal contenuto, dovrebbero contemplare alcuni concetti chiave condivisi

Obiettivo dei requisiti

Esiste una documentazione chiara del coinvolgimento del paziente nel processo di cura?

Sono fornite delle spiegazioni chiare circa le possibilità terapeutiche e la libertà di scelta nell'iter diagnostico e terapeutico?

Affidabilità delle strutture sanitarie

E' in atto il monitoraggio sistematico della qualità della cura e del servizio con documentazione e procedure per la sorveglianza nel tempo?

E' prevista un'attività di miglioramento continuo della qualità delle cure?



Vengono di seguito riportati i **requisiti principali richiesti dell'ISQua** a cui ogni Organizzazione sanitaria deve rispondere alle domande proposte con un si/no/da migliorare e aggiungendo in questo terzo caso delle note.

1. Tutti i requisiti, indipendentemente dal contenuto, dovrebbero contemplare alcuni concetti chiave condivisi

Gestione

Sono condivise e chiare le procedure di gestione?

Sono predisposte le procedure specifiche atte a minimizzare e/o eliminare il rischio per i pazienti e per il personale?

Esistono procedure chiare che garantiscano un pieno coinvolgimento di tutti gli addetti?

Rapporti esterni

E' previsto un collegamento con gli altri fornitori di assistenza sanitaria nel territorio, per assicurare una pianificazione collaborativa ed identificare appropriati punti di riferimenti dentro e fuori le strutture sanitarie?



Vengono di seguito riportati i **requisiti principali richiesti dell'ISQua** a cui ogni Organizzazione sanitaria deve rispondere alle domande proposte con un si/no/da migliorare e aggiungendo in questo terzo caso delle note.

2. La tipologia dei requisiti è definita con chiarezza

Tipologia dei requisiti

I requisiti sono classificati primariamente di struttura (ad esempio, disporre di uno staff medico), di processo (ad esempio, come si accredita lo staff medico) e/o di esito (esprimono, ad esempio, un dato titolo d'immunizzazione vaccinale raggiunto)?



Vengono di seguito riportati i **requisiti principali richiesti dell'ISQua** a cui ogni Organizzazione sanitaria deve rispondere alle domande proposte con un si/no/da migliorare e aggiungendo in questo terzo caso delle note.

3. Gli scopi dei requisiti sono definiti chiaramente

Scopi dei requisiti

I requisiti coprono l'insieme delle attività di una struttura sanitaria?

L'attenzione dei requisiti è accentrata su gruppi di pazienti/clienti?

E' evidente l'intento di assicurare la copertura e il miglioramento dell'assistenza sanitaria nell'ambito dell'intera organizzazione, sia essa singolo reparto, rete assistenziale oppure servizio regionale?



Vengono di seguito riportati i **requisiti principali richiesti dell'ISQua** a cui ogni Organizzazione sanitaria deve rispondere alle domande proposte con un si/no/da migliorare e aggiungendo in questo terzo caso delle note.

4. Il contenuto dei requisiti è esauriente e organizzato con chiarezza

Requisiti strutturali di base

E' definito il governo dell'organizzazione e il suo ruolo?

E' definita la gestione dell'organizzazione?

Sono definite le caratteristiche dello staff medico (organizzazione, attività professionale, valutazione, competenze)?

Sono definite le caratteristiche del personale infermieristico (organizzazione, attività professionale, valutazione, competenze)?

Sono definiti i requisiti della farmacia?

Sono definiti i requisiti di sicurezza?

Sono definiti gli elementi della cartella clinica?

Sono definiti i diritti basilari del paziente (consenso informato)?



Vengono di seguito riportati i **requisiti principali richiesti dell'ISQua** a cui ogni Organizzazione sanitaria deve rispondere alle domande proposte con un sì/no/da migliorare e aggiungendo in questo terzo caso delle note.

4. Il contenuto dei requisiti è esauriente e organizzato con chiarezza

Requisiti del Dipartimento e funzionali

Se la struttura sanitaria è organizzata in Dipartimenti e/o Unità Operative (generali o specifiche), allora i requisiti devono essere applicati a ciascun Dipartimento/Unità operativa (incluso i Dipartimenti clinici e non clinici, così come la Direzione e l'Amministrazione)

E' definito il ruolo del Dipartimento o dell'Unità Operativa (finalità o dichiarazione di intenti, funzioni e attività)?

E' definito a chi si rivolge il Dipartimento o l'Unità Operativa (quali pazienti serve, serve altri Dipartimenti o altre Unità Operative)?

Sono definite quale politica e quali procedure guidano l'erogazione del servizio da parte del Dipartimento o dell'Unità Operativa (linea politica e procedure chiave)?

E' valutata l'erogazione del servizio (verifica della qualità, miglioramento della qualità)?



Vengono di seguito riportati i **requisiti principali richiesti dell'ISQua** a cui ogni Organizzazione sanitaria deve rispondere alle domande proposte con un si/no/da migliorare e aggiungendo in questo terzo caso delle note.

4. Il contenuto dei requisiti è esauriente e organizzato con chiarezza

Processo di cura del paziente/cliente

I requisiti dovrebbero essere centrati sul paziente (i.e. il paziente dal momento del suo ingresso nella struttura fino al momento della dimissione o trasferimento altrove) e potrebbero essere applicati a gruppi omogenei di pazienti (quelli che richiedono terapia medica, terapia chirurgica, terapia oncologica ecc.). I requisiti potrebbero essere applicati a pazienti in regime di ricovero ospedaliero o in regime ambulatoriale o di "day hospital".

Sono definite le modalità di accettazione/ammissione del paziente?

Sono definite le modalità di valutare i bisogni di cura del paziente?

Sono definite le modalità di pianificazione della cura?

Sono definite le modalità di erogazione della cura?

Sono definite le modalità di valutazione della cura?

E' predisposto un programma di dimissione/trasferimento del paziente?



Vengono di seguito riportati i **requisiti principali richiesti dell'ISQua** a cui ogni Organizzazione sanitaria deve rispondere alle domande proposte con un si/no/da migliorare e aggiungendo in questo terzo caso delle note.

5. I requisiti sono formulati seguendo un procedimento ben definito

E' ben definito il coinvolgimento fra pari (fra coloro che useranno i requisiti) nella fase di elaborazione dei requisiti?

Sono assicurate la consultazione e l'integrazione, ove indicato, delle principali leggi e regolamenti dei Governi regionali o nazionali?

Esiste prova che è stata esercitata un'adeguata attività di ricerca che garantisca che i requisiti siano aggiornati e basati su solida informazione e professionalità?

E' definita una procedura per la valutazione e revisione periodica dei requisiti?



Vengono di seguito riportati i **requisiti principali richiesti dell'ISQua** a cui ogni Organizzazione sanitaria deve rispondere alle domande proposte con un si/no/da migliorare e aggiungendo in questo terzo caso delle note.

6. I requisiti sono adatti per una misurazione della prestazione

Si dispone di una chiara descrizione di come l'aderenza ai requisiti è misurata dai visitatori/verificatori?

Esiste uno strumento comune di misurazioni (indicatori) e di ponderazione?



Scheda sinottica delle norme per l'accreditamento delle strutture dialitiche SMMCE

Università di Trieste

Regione	Lombardia	Em-Romagna	Toscana	Marche	Lazio	Campania	Basilicata	Sicilia
Tipo di norma	acredit	leg reg accredit	PSR/accr edit	acredit	lr 1620 e PSR	acredit	lege regionale	lege regionale
Normate le Strutture private				si	si		almeno 8	
E' disponibile un sistema informatico gestionale/Obbligo invio registro reg.	n/s	si/si + gestione	-/s	si/si	-/s		si	
Pronta disponibilità medica e infermieristica		si		si	si		si	
Sono previsti collegamenti funzionali ed organizzativi precisi per il ricovero	si	si		si	si	si		
E' redatto un registro di carico e scarico / piano di manutenzione		-/s		si/si		si/-		
Esiste un programma di formazione aggiornamento continuo "per il personale infermieristico"		si		si	si			
Tumi dialisi giornalieri		almeno 2		2	2		2	
Il Direttore responsabile è uno specialista in Nefrologia		si (specifica le competenze)		si	si	si	si	si
I locali e gli spazi devono essere proporzionali al volume delle attività erogate			si			si	si	si
Posti letto per centro / mq x letto		minimo 12/>9		/>=8	tra 12 e 24/>=6	>=8	>17/ >=6	9
Astanteria per appoggio momentaneo pazienti/stanza chirurgica		si/si	si/si			si/si	si	-/si
Sono presenti spogliatoi e servizi igienici per gli utenti/personale		si/si	si	si	si	si/si		si/si
Disponibilità posti di HD in caso di rientri da altre metodiche				si	si	si		
Sono disponibili apparecchi per diverse metodiche dialitiche		si		si		si	si	
Gruppo di continuità / apparecchi varie metodiche		si/si	si	si/si	si	si/si	si/si	si
garantita la presenza di specialisti	si	si (con competenze)	si, reperib	si	si		si	si
N° pazienti/infermiere	2,5 / 3	3 con adeguato	2,5 / 3	3	5 (o frazioni)	3	3	4



Le **tecniche di analisi, gestione della progettazione e governo dei processi**, a supporto della realizzazione del prodotto/servizio e del miglioramento del sistema di gestione per la qualità, sono impiegate per garantire un'attuazione efficace ed efficiente del SGQ, basata sulla razionalità del processo decisionale. E' perciò necessaria la conoscenza di alcuni fondamentali strumenti, che saranno utilizzati in relazione al loro grado di applicabilità, negli specifici contesti aziendali. Le tecniche per ottenere le informazioni essenziali possono essere molto semplici e applicabili, dopo addestramento, anche da non specialisti. L'impiego deve essere diffuso tra tutto il personale, quale strumento per l'analisi e la risoluzione dei problemi che si presentano quotidianamente. Vengono in aiuto alle organizzazioni i cosiddetti gli strumenti che sono alla base del funzionamento dei "**circoli della qualità**" e dei programmi "**zero difetti**".

Circoli di qualità: piccoli gruppi di professionisti, volontari e interprofessionali, legati a precisi contesti organizzativi (Unità Operative) per i quali ricercano il miglioramento continuo, intervenendo con metodi predefiniti.



Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

1. foglio di raccolta dati

E' uno strumento per la raccolta organica e finalizzata dei dati. E' uno schema logico e utile per la comprensione della situazione attuale in modo da inquadrare un fenomeno basandosi su dati oggettivi e non su sensazioni e per le successive elaborazioni.

E' necessario conoscere gli obiettivi della raccolta dati. Si tratta di definire quali dati raccogliere, come e dove raccogliarli. Va costruito in funzione degli obiettivi in modo da rappresentare con accuratezza un determinato fenomeno, i dati devono soddisfare i requisiti di:

- **significatività**, cioè dati con adeguata consistenza numerica in modo che le informazioni e conclusioni che si possono trarre siano sufficientemente precise e corrette;
- **rappresentatività**, cioè i dati che garantiscono un'interpretazione del fenomeno a quegli aspetti che vogliono essere analizzati.



Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

1. foglio di raccolta dati

I fogli di raccolta dati raccolgono in modo adeguato diverse categorie di dati:

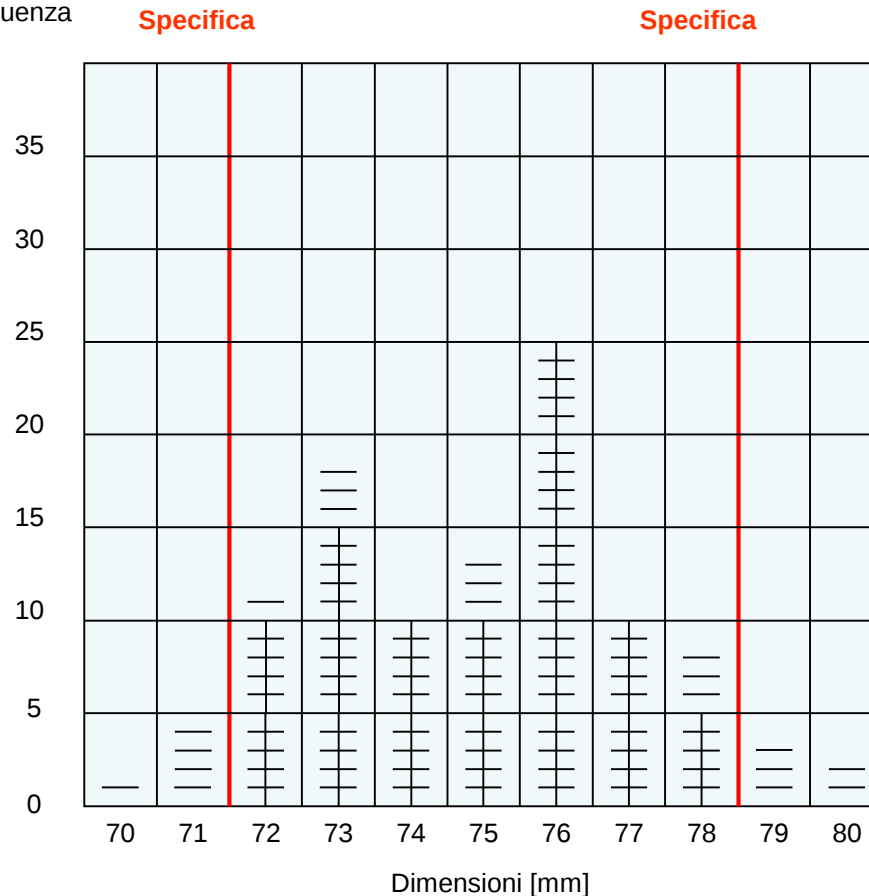
- comuni di misura o numerabili, usato per registrare il numero di difetti;
- provenienti da misurazioni o misurabili, usato per classificare i dati relativi a grandezze misurabili;
- basati su giudizio di merito;
- basati su ordinazioni in sequenza;
- basati su scale di punteggio.



Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

1. foglio di raccolta dati

Distribuzione di
frequenza





Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

1. foglio di raccolta dati

Tali fogli devono essere progettati in modo tale da registrare, elaborare e successive consultazioni siano facili, chiari e completi di tutte le informazioni necessarie a definire l'analisi. Vanno inoltre precisate modalità e durata della raccolta dati.

I risultati sono riferiti alla conoscenza del fenomeno che si va a considerare basandosi su dati oggettivi e non soggettivi.

Si deve porre però attenzione a non pretendere di conoscere a priori il peso del problema, evitando di perdersi in dettagli se non si ha ben chiaro l'obiettivo che si vuole raggiungere, evitando di confrontare i dati raccolti con quelli storici disponibili.



Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

2. istogramma

E' una tecnica di rappresentazione dei dati raccolti che consente di visualizzare la loro distribuzione o dispersione in forma immediata e significativa, che consente di capire la variabilità del fenomeno osservato.

A seguito delle misure effettuate e alla conseguente realizzazione del foglio di raccolta dei dati, inizialmente si rilevano i valori massimo M e minimi m.

Quindi si definiscono il numero di classi (K), che si sceglie in funzione del numero di dati a disposizione (N). Se si utilizza, ad esempio, il criterio della radice quadrata $K \cong \sqrt{N}$. L'ampiezza di ogni classe H è ottenuta dividendo l'escursione R (M-m) per il numero delle classi K. In questo modo si è determinato l'istogramma che avrà K classi di ampiezza H.



Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

2. istogramma

Se si considera il seguente foglio di raccolta dati:

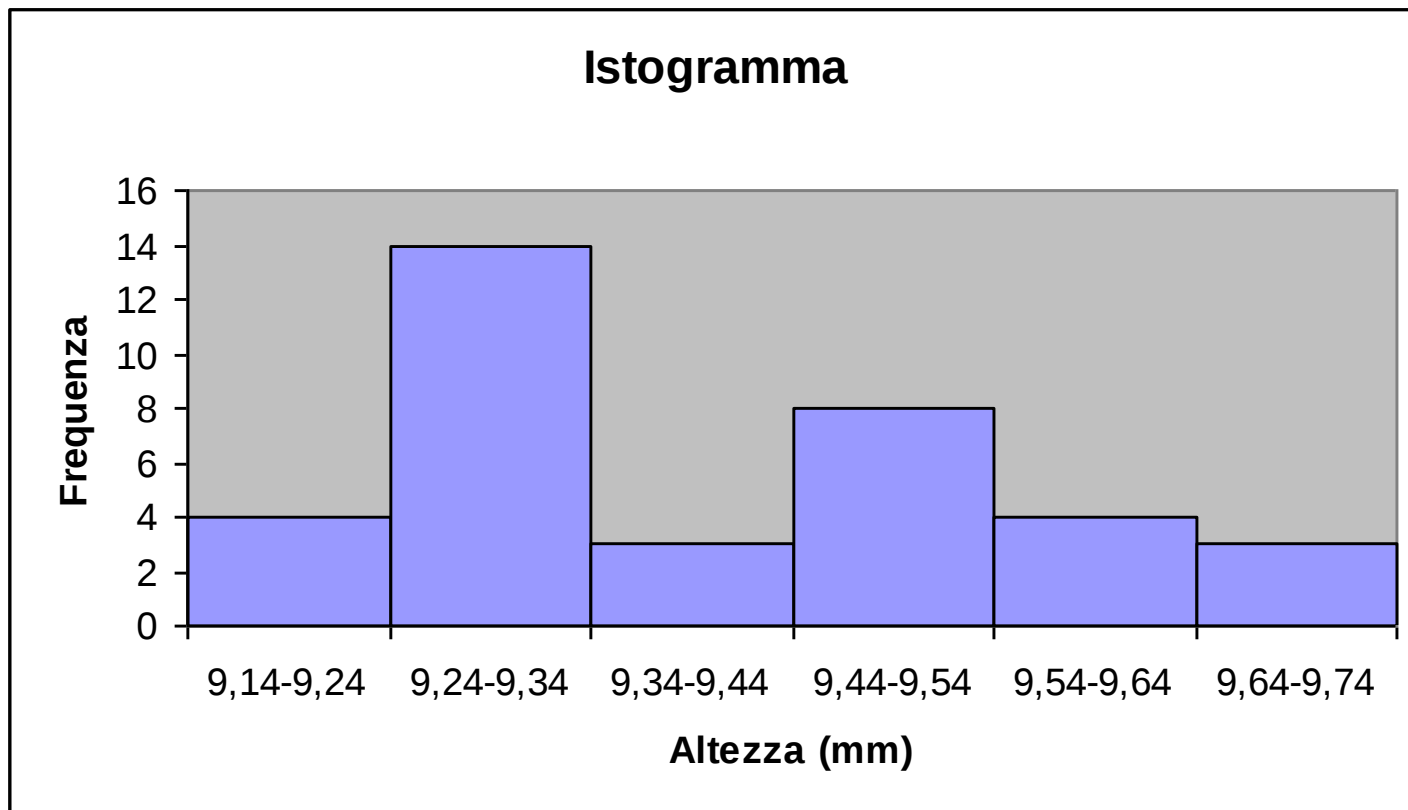
N.misura	Altezza (mm)	N.misura	Altezza (mm)	N.misura	Altezza (mm)	N.misura	Altezza (mm)
1	9,74	10	9,26	19	9,29	28	9,25
2	9,23	11	9,51	20	9,28	29	9,47
3	9,26	12	9,33	21	9,49	30	9,25
4	9,45	13	9,38	22	9,17	31	9,57
5	9,29	14	9,71	23	9,32	32	9,23
6	9,36	15	9,47	24	9,50	33	9,50
7	9,41	16	9,31	25	9,27	34	9,55
8	9,67	17	9,25	26	9,26	35	9,25
9	9,14	18	9,58	27	9,49	36	9,62

L'escursione è pari a $R = 0,60$ mm (9,74-9,14), il numero delle classi K con il criterio della radice quadrata è 6 e l'ampiezza di ogni classe H è 0,10 mm.



Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

2. istogramma





Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

2. Istogramma

L'istogramma è uno strumento che mostra le variazioni dell'insieme di dati rilevati ed è quindi una rappresentazione grafica per visualizzare valori raggruppati in classi, dal punto di vista dell'informazione statistica per caratteristiche di tipo quantitativo, individuando la forma, la posizione o tendenza centrale e la dispersione.

Si è quindi in grado di trarre delle utili informazioni sulla forma regolare o no della distribuzione, sulla simmetria, sui valori più frequenti, sull'ampiezza della dispersione, sul rispetto delle specifiche e se è necessario fare una stratificazione.

Si deve però evitare di accontentarsi di pochi dati e considerare l'istogramma come uno strumento solo di rappresentazione e non di analisi



Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

3. diagramma di Ishikawa

Il diagramma causa-effetto è una rappresentazione grafica con cui si evidenziano tutte le possibili cause dell'effetto in esame e come queste sono correlate tra loro.

L'analisi causa-effetto è suddivisa in fasi:

- identificazione il problema o l'effetto che si vuole analizzare con la massima precisione facendo una sessione di brainstorming con un gruppo di esperti;
- costruzione del diagramma;
- analisi della causa-effetto.



Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

3. **diagramma di Ishikawa**

Noto l'effetto che si vuole analizzare, le cause che lo influenzano possono essere individuate con:

- metodo di classificazione delle cause (metodo 4M)

E' il metodo grafico più utilizzato per la costruzione del diagramma causa-effetto, dove ci sono quattro categorie di cause consigliate per l'impostazione del diagramma: macchine, manodopera, materiali e metodi. Tale diagramma, una volta utilizzato per elencare tutte le possibili cause, serve per l'individuazione delle cause più probabili, le quali saranno soggette a verifica attraverso l'utilizzo degli strumenti statistici quali, ad esempio, il diagramma di correlazione.

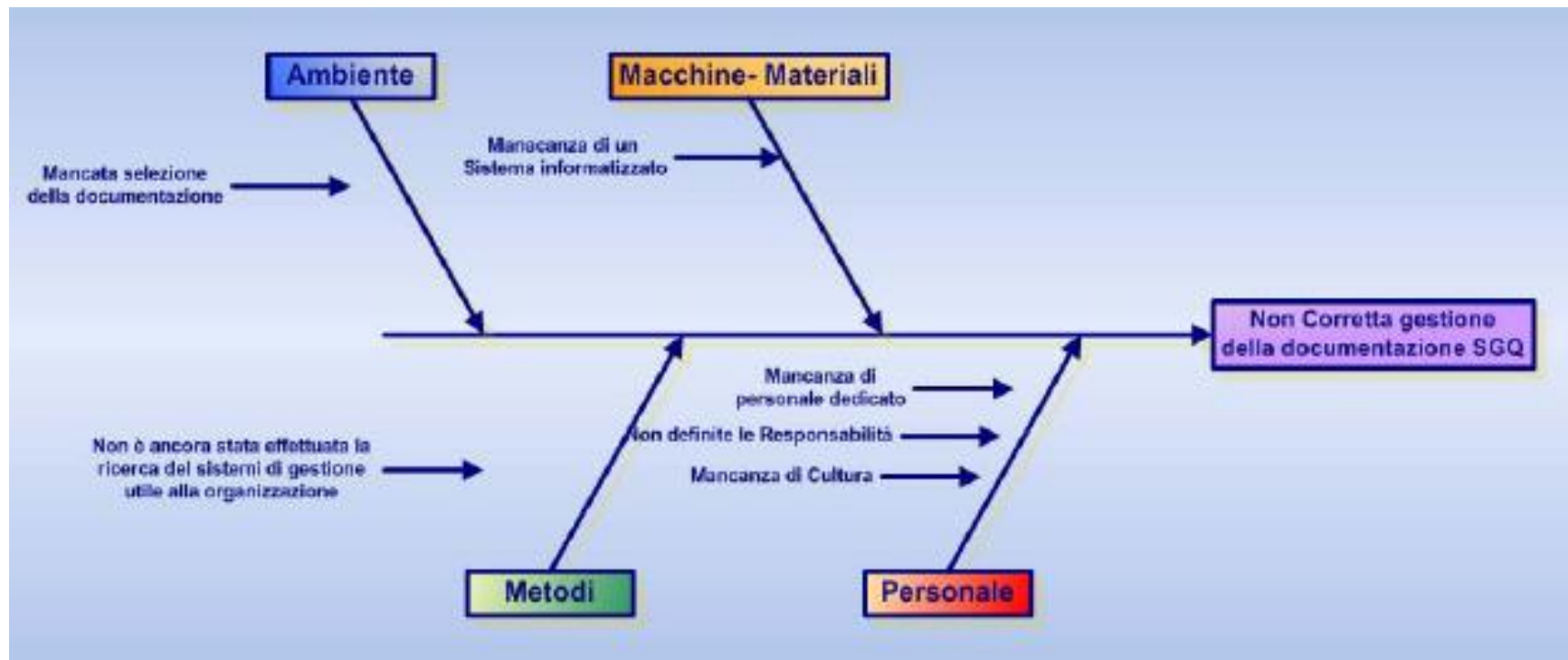
Le cause risultano correttamente collegate tra loro, ma non sempre si raggiunge lo stesso livello di dettaglio nelle diverse categorie e la forma dipende da chi lo costruisce e le cause minori non vengono evidenziate tutte;

Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

3. diagramma di Ishikawa

Noto l'effetto che si vuole analizzare, le cause che lo influenzano possono essere individuate con uno dei tre metodi:

- metodo di classificazione delle cause (metodo 4M)





Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

4. **diagramma di Pareto**

E' una tecnica di supporto all'azione di problem solving che consiste per individuare i problemi importanti e quindi le priorità di intervento. Permette di visualizzare un insieme di dati qualitativi relativi ad un certo problema, mettendo in risalto i problemi importanti rispetto a quelli secondari, guidando la scelta prioritaria di un gruppo di lavoro con il **principio dell'80/20**. Infatti se si scompone un problema si nota che pochi (20%), ma importanti fattori ne spiegano l'80%, mentre il 20% del problema è dato dall'80% delle cause identificate sì, ma di scarsa importanza. Pertanto si deduce che:

- 80% delle cause di un problema richiede il 20% del totale degli sforzi necessari per trovare una soluzione alla totalità delle cause;
- 20% delle cause richiede l'80% della totalità degli sforzi necessari per dare una soluzione a tutte le cause del problema.



Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

4. **diagramma di Pareto**

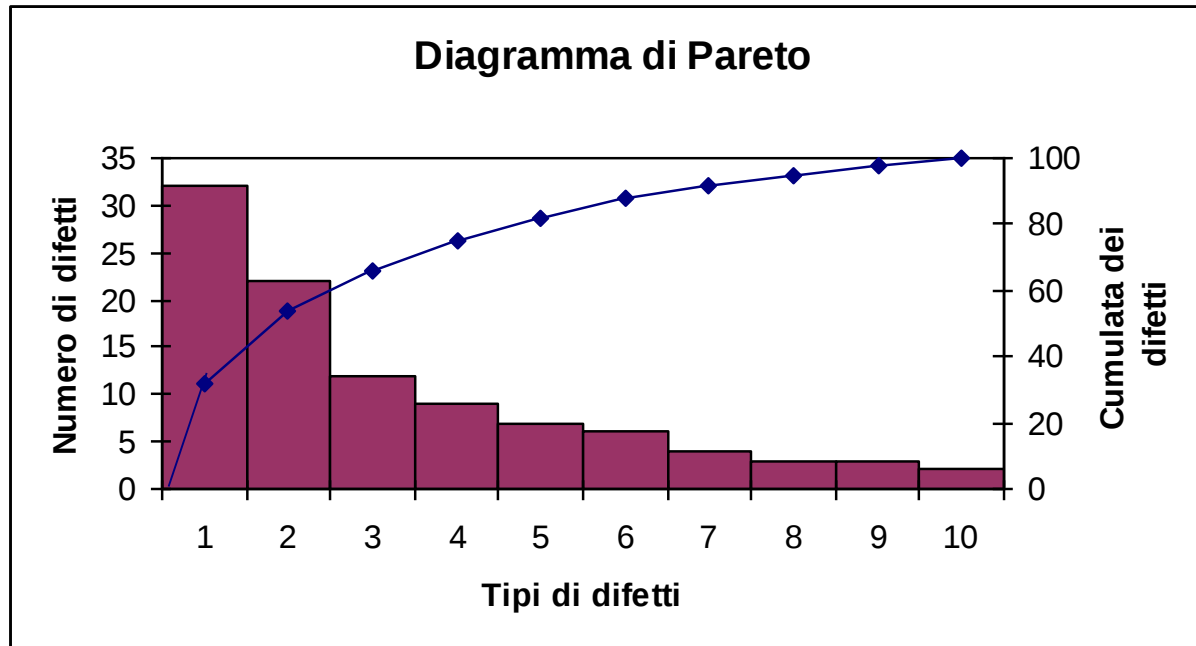
La costruzione del diagramma di Pareto prevede:

- decidere come classificare i dati osservabili elaborando un foglio di raccolta dati;
- scegliere il periodo di osservazione del fenomeno secondo un piano di campionamento;
- acquisire i dati con un foglio di raccolta dati e successivamente ordinarli;
- disegnare il diagramma inserendo il numero di difetti per ogni tipologia e costruire la linea cumulata;
- aggiungere le informazioni di base.

Per l'elenco delle cause ci si può affidare al brainstorming ed il peso di ciascuna causa può derivare dalla raccolta dati. Se quest'ultima non può essere eseguita o è ritenuta poco affidabile, la ponderazione può essere effettuata attraverso un giudizio di esperti.

Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

4. diagramma di Pareto



Esso consente di evidenziare le priorità di intervento e facilitare la presa delle decisioni applicandolo quando non emergono priorità evidenti. Si deve evitare di effettuare tale analisi solo per i difetti e le cause più frequenti di malfunzionamento senza individuare i costi per eliminarli



Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

5. **analisi di stratificazione**

L'analisi di stratificazione è una metodologia utilizzata per osservare un fenomeno alla luce di una caratteristica e ottenere delle informazioni specifiche sulla situazione esaminata.

Questo strumento prevede di organizzare i dati acquisiti con un foglio di raccolta dati in classi omogenee in modo da rendere più agevole l'analisi e la comprensione.

Per stratificazione s'intende la suddivisione dei dati raccolti in una serie di gruppi omogenei; ogni gruppo omogeneo è uno strato. Le suddivisioni logiche in cui vengono raggruppati i dati sono dette *fattori di stratificazione*, che sono il tempo, le risorse umane, le macchine o le attrezzature, la locazione fisica del difetto e il processo o metodo di controllo di misura.



Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

5. **analisi di stratificazione**

Fasi di applicazione dell'analisi di stratificazione sono:

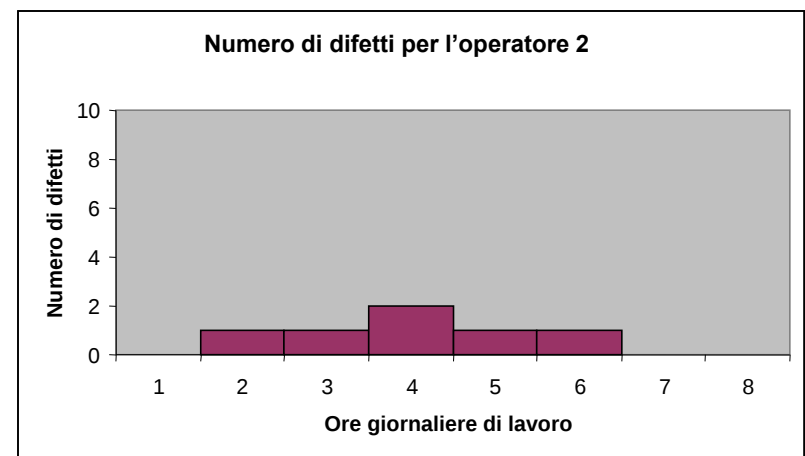
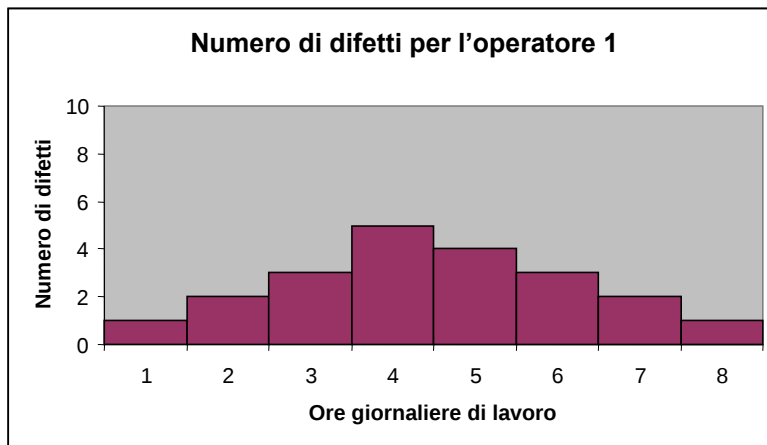
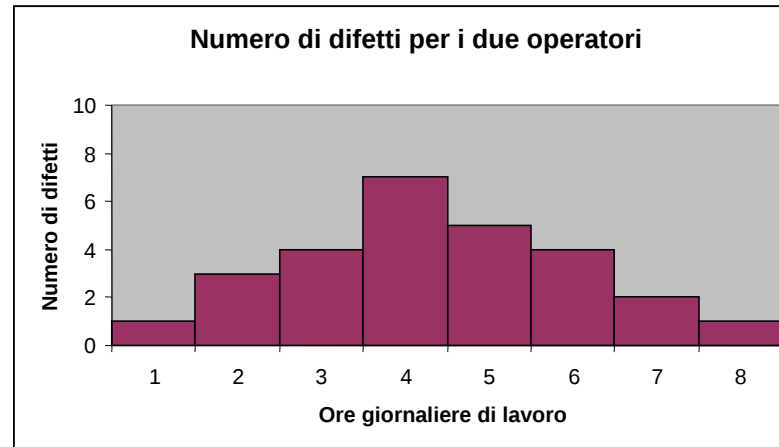
- definire il fenomeno effettuando un brainstorming su tutti i possibili fattori di stratificazione;
- acquisire e classificare i dati raccolti in gruppi omogenei secondo i fattori di stratificazione;
- rappresentare graficamente e confrontare ciascun gruppo omogeneo di dati.

Supponendo di considerare i difetti rilevati in una settimana nell'attività di due operatori, è opportuno stratificare i dati per ogni operatore in modo da verificare se vi siano delle differenze legate all'anzianità, esperienza, età ecc. dell'operatore.



Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

5. analisi di stratificazione





Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

5. **analisi di stratificazione**

L'analisi di stratificazione è usata per raggruppare i dati secondo voci o aree diverse, per scoprire quali sono le aree o i momenti più problematici.

Si applica alla fine della raccolta dati e a volte alla fine delle altre fasi del progetto, mentre è da evitare di confondere i fattori di stratificazione con le singole voci di raccolta dei dati, impostare raccolte di dati che mescolano i fattori di stratificazione e dimenticare qualche fattore di stratificazione.



Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

6. **analisi di correlazione**

L'analisi di correlazione è una tecnica che serve per verificare se esistono delle correlazioni fra due caratteristiche o variabili.

La costruzione di un diagramma di correlazione prevede di:

- raccogliere da 50 a 100 coppie di dati (x, y) secondo una corretta progettazione degli esperimenti che consente di verificare la casualità degli effetti;
- rappresentare le coppie di dati come punti del sistema cartesiano di assi x e y;
- esaminare la forma della “nuvola”, determinando se esiste una correlazione e studiando il tipo di correlazione.



Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

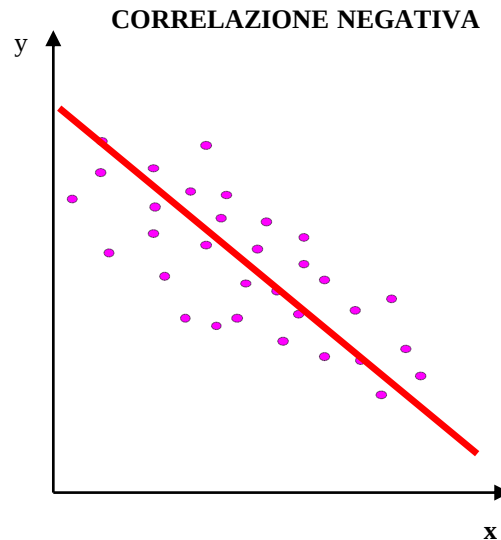
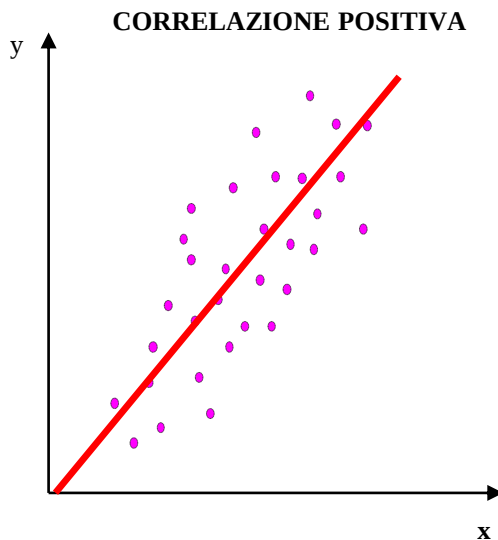
6. analisi di correlazione

Le correlazioni, più o meno fortemente positive o negative, possono essere chiaramente evidenti quando i punti si addensano in corrispondenza di una retta inclinata con coefficiente angolare positivo o negativo; può anche essere altrettanto evidente l'assenza di correlazione quando i punti si addensano attorno a rette parallele agli assi coordinati oppure si distribuiscono in modo assolutamente casuale nel piano cartesiano.



Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

6. analisi di correlazione





Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

6. analisi di correlazione

Nel caso in cui si consideri un operatore di reparto che porta a compimento il proprio ciclo di servizio in un tempo che dipende dal livello di temperatura nello stesso. Rilevando un insieme di valori di tempo e temperatura relativi ad un campione di 10 cicli produttivi:

Tempo (minuti) – x	2,61	3,36	3,32	2,96	2,68	2,71	2,64	2,43	3,32	2,94
Temperatura (°C) - y	23,74	23,46	23,48	23,57	23,64	23,66	23,68	23,73	23,48	23,63

Si può costruire il diagramma di dispersione e calcolare le stime ai minimi quadrato della regressione lineare semplice tra il tempo di produzione e la temperatura del macchinario. Si può disegnare la retta di regressione nel diagramma avente la relazione:

$$y = a \cdot x + b$$

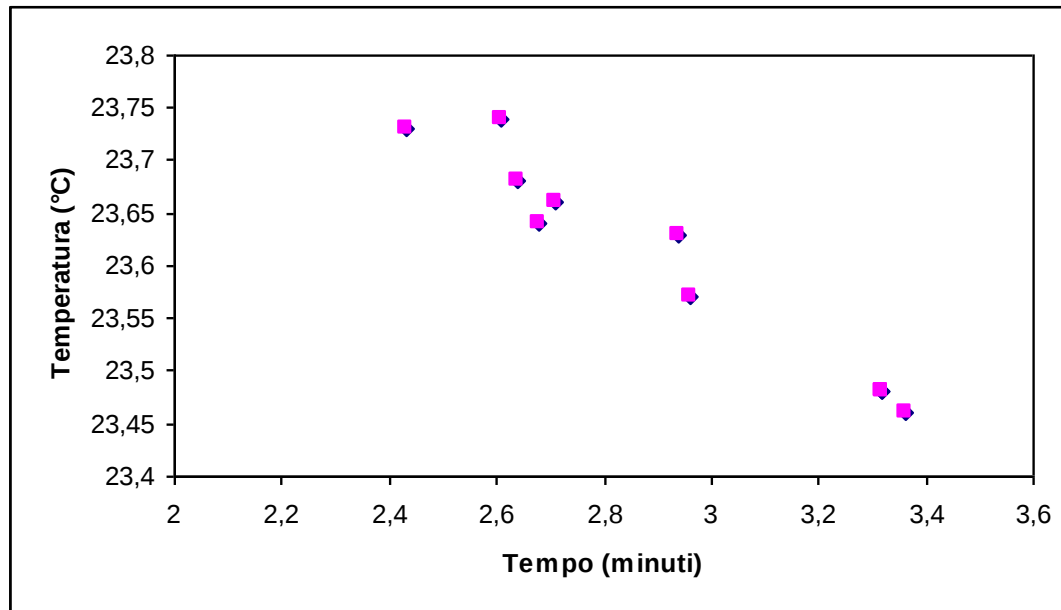
dove la pendenza (a) e l'ordinata all'origine (b) della retta risulta pari a:



Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

6. analisi di correlazione

$$a = \frac{n \cdot \sum_{i=1}^n (x_i \cdot y_i) - \sum_{i=1}^n y_i \cdot \sum_{i=1}^n x_i}{n \cdot \sum_{i=1}^n (x_i)^2 - \left(\sum_{i=1}^n x_i \right)^2}$$
$$b = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i)^2 \cdot \sum_{i=1}^n y_i - \sum_{i=1}^n x_i \cdot \sum_{i=1}^n (x_i \cdot y_i)}{n \cdot \sum_{i=1}^n (x_i)^2 - \left(\sum_{i=1}^n x_i \right)^2}$$





Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

6. analisi di correlazione

Per quantificare la bontà della regressione si valuta il coefficiente di correlazione di Pearson con il metodo dello scarto medio:

$$r = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i \cdot y_i)}{\sqrt{\sum_{i=1}^n (x_i)^2 \cdot \sum_{i=1}^n (y_i)^2}}$$

Consente di determinare un valore di $r = 0,99$ molto alto e tale da definire una correlazione positiva molto elevata.

Si possono commentare i risultati alla luce del problema in questione, individuando il valore della grandezza temperatura noto il tempo. Mentre la regressione analizza la forma della relazione tra due variabili, la correlazione analizza se esiste una relazione tra due variabili. Applicato nello studio delle iterazioni tra cause ed effetti, si deve evitare di trarre delle conclusioni sulla base di pochi dati e dimenticarsi di impiegare questo strumento nella verifica delle cause probabili.



Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

7. carte di controllo

Le carte di controllo sono uno strumento fondamentale per il controllo del processo. Esse sono volte a indicare se le variazioni osservate nella percentuale di prodotti difettosi siano o no significative e se il processo sia soddisfacente.

Esistono due tipi fondamentali di carte di controllo:

- per attributi: si usano nel caso in cui la caratteristica debba essere giudicata in termini qualitativi (“va bene” o “non va bene”). Si registrano le frazioni o percentuali di pezzi difettosi (pezzo che possiede uno o più difetti - caratteristica non corrispondente alle specifiche richieste) per ciascun campione (**carta P**), o il numero di pezzi difettosi in ciascun campione (**carta PN**) o il numero di difetti per ciascun campione ispezionato (**carta C**);



Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

7. carte di controllo

Esistono due tipi fondamentali di carte di controllo:

- per variabili: vengono impiegate nei casi in cui si vuole tenere sotto controllo una caratteristica misurabile (esempi: una dimensione, un peso, un tempo ecc.). Esiste la “carta con prescrizione” (se si vuole che il processo rispetti sul prodotto le tolleranze assegnate) e la “carta senza prescrizione” (se del processo si vuole verificarne la potenzialità, determinarne la tolleranza naturale e quindi testarne la capacità in funzione della tolleranza di progetto). Per interpretare la caratteristica misurabile si considerano due coppie di carte: carta della media e carta della escursione (differenza tra valore massimo e minimo) o carta della media M e dello scarto quadratico medio (media quadratica degli scarti dei singoli dati dalla loro media aritmetica M , definita dalla relazione:

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - M)^2}{n}}$$

$$M = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$



Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

7.1 carte di controllo per attributi

a) Carta P

Se si considerano m campioni di n elementi e per ogni campione si rileva il numero di pezzi difettosi c_i , si può determinare la frazione di pezzi difettosi p_i e la media di questi che costituisce il valore centrale LC. Infine si determinano i limiti superiore LSC e inferiore LIC di controllo pari a:

$$\bar{p} \pm 3 \cdot \sigma = \bar{p} \pm \sqrt{\frac{\bar{p} \cdot (1 - \bar{p})}{n}}$$



Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

7.1 carte di controllo per attributi

a) Carta P

Supponendo di considerare l'esempio:

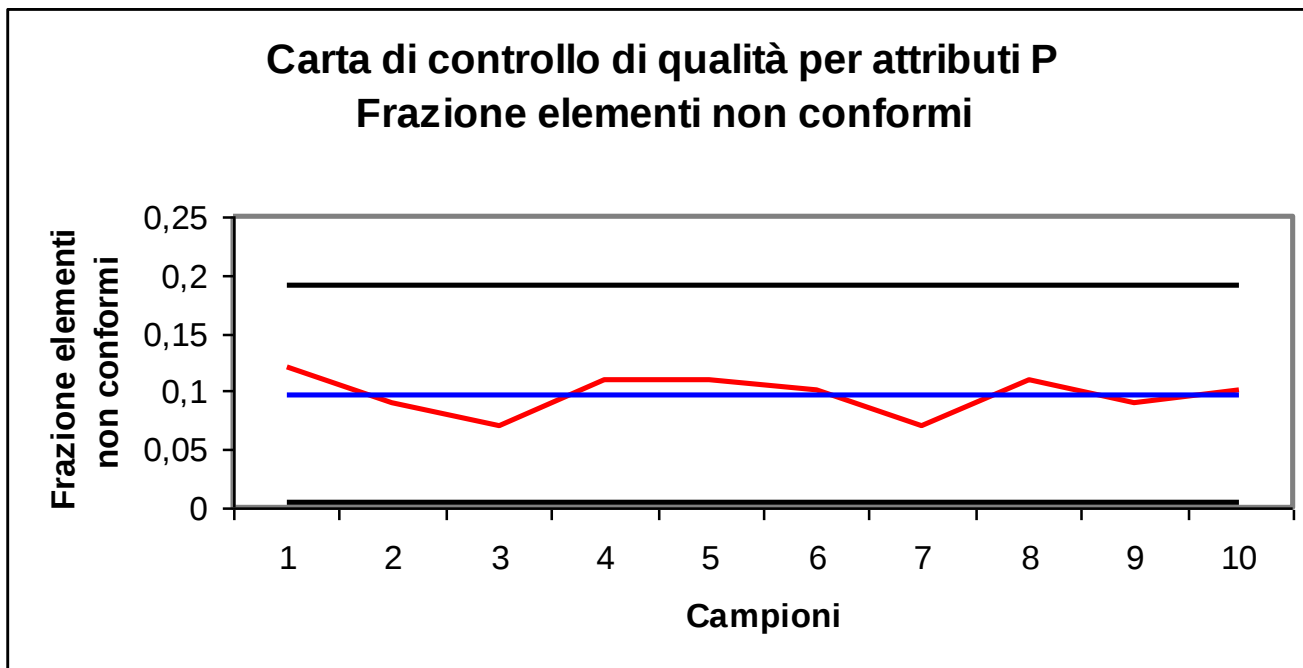
Campioni	Numero elementi	Numero elementi non conformi	Frazione pezzi difettosi
1	100	12	0,12
2	100	9	0,09
3	100	7	0,07
4	100	11	0,11
5	100	11	0,11
6	100	10	0,10
7	100	7	0,07
8	100	11	0,11
9	100	9	0,09
10	100	10	0,10
Totale	1000	97	

Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

7.1 carte di controllo per attributi

a) Carta P

Il risultato dell'elaborazione è quello riportato in figura:





Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

7.1 carte di controllo per attributi

b) Carta NP

Si determina partendo dal numero di pezzi difettosi p_i , si determina il valore centrale, mentre i limiti superiore LSC e inferiore LIC di controllo sono pari a:

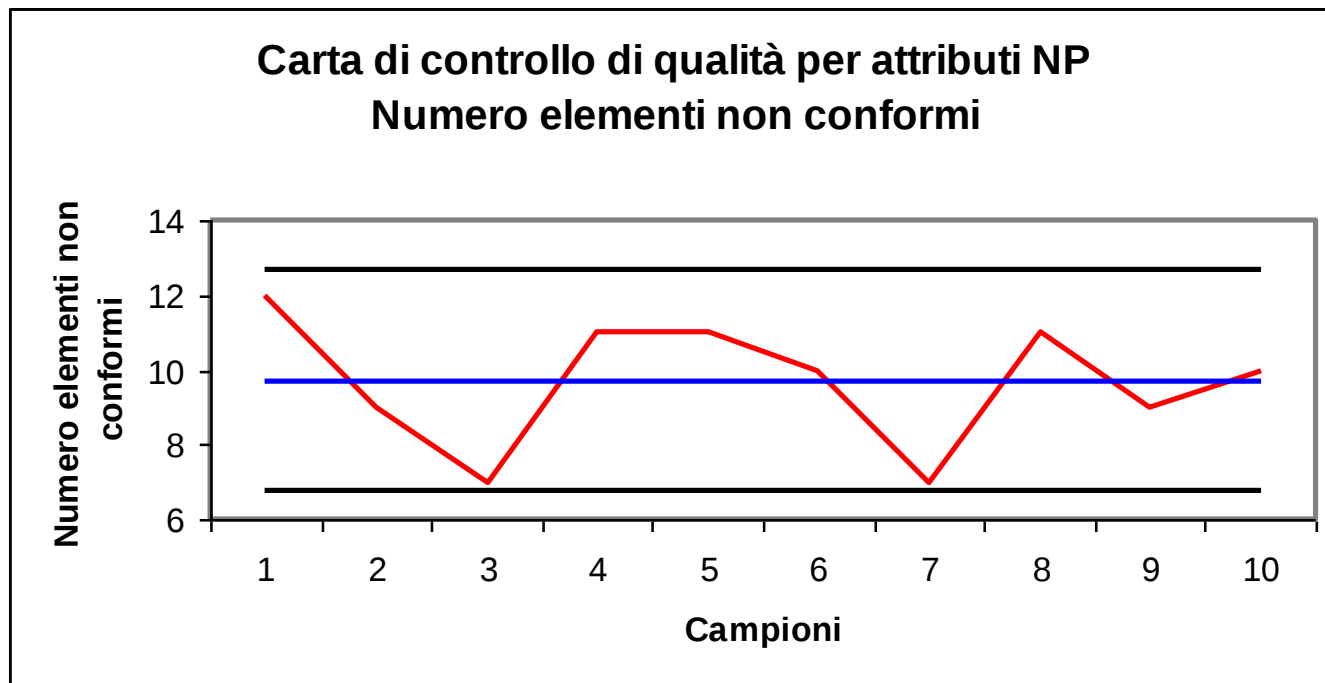
$$n \cdot \bar{p} \pm 3 \cdot \sqrt{n \cdot \bar{p} \cdot (1 - \bar{p})}$$

Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

7.1 carte di controllo per attributi

b) Carta NP

Riprendendo l'esempio precedente, il risultato è quello riportato in figura





Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

7.1 carte di controllo per attributi

c) Carta C

La carta di controllo per numero di difetti si basa sulla distribuzione di Poisson in cui il valore medio e lo scarto quadratico medio sono uguali. In questo caso il valore centrale è uguale al numero medio di difetti per i prodotti considerati, mentre i limiti superiore LSC e inferiore LIC di controllo sono pari a:

$$\bar{c} \pm 3 \cdot \sqrt{\bar{c}}$$



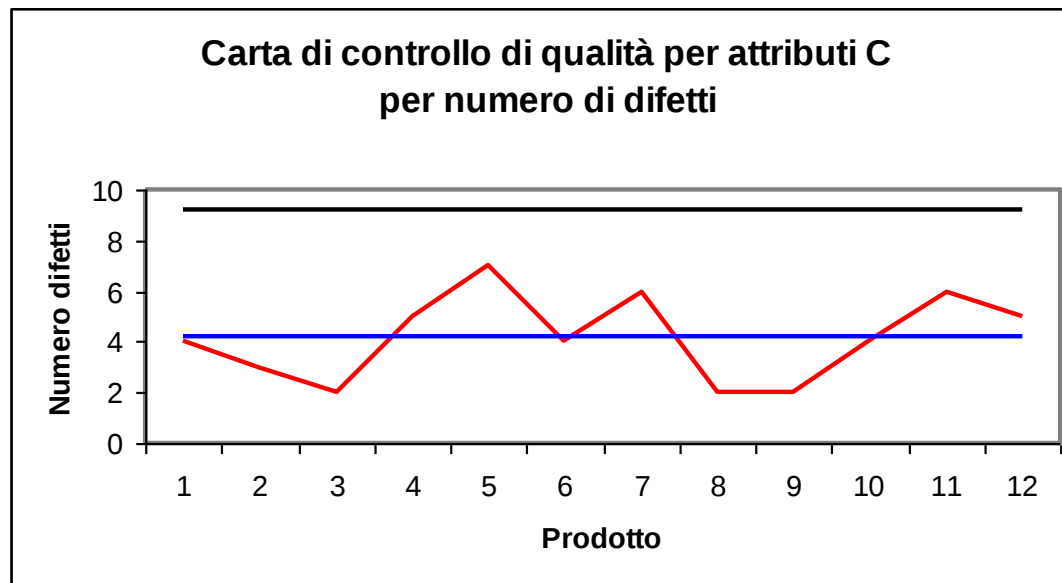
Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

7.1 carte di controllo per attributi

c) Carta C

Risulta evidente analizzando l'esempio riportato in tabella e presentato nel grafico di figura.

Prodotto	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Numero difetti	4	3	2	5	7	4	6	2	2	4	6	5





Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

7.2 carte di controllo per variabili

Il controllo di qualità per variabili si ottiene in base alla presenza o all'assenza di prescrizioni.

Quando in un processo produttivo non sono noti i valori della media $\bar{x}$ e della escursione w (variabili senza prescrizioni) è necessario stimarli con un numero sufficiente di campioni di n , mentre se sono noti essi sono ricavati da esperienze precedenti o imposti/richiesti come regole di produzione (variabili con prescrizione).

In questo caso si hanno due carte di controllo (della media e dell'escursione) e nel caso in cui n sia pari a 10 si ricavano i valori:

- valore centrale: per la carta della media $LC = \bar{x}$ e per quella dell'escursione $LC = w$;
- limite superiore di controllo: per la carta della media:

$$LSC = \bar{x} + 3 \cdot \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$$

$$LSC = \bar{w} + 3 \cdot 0,259 \cdot \bar{w}$$

Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

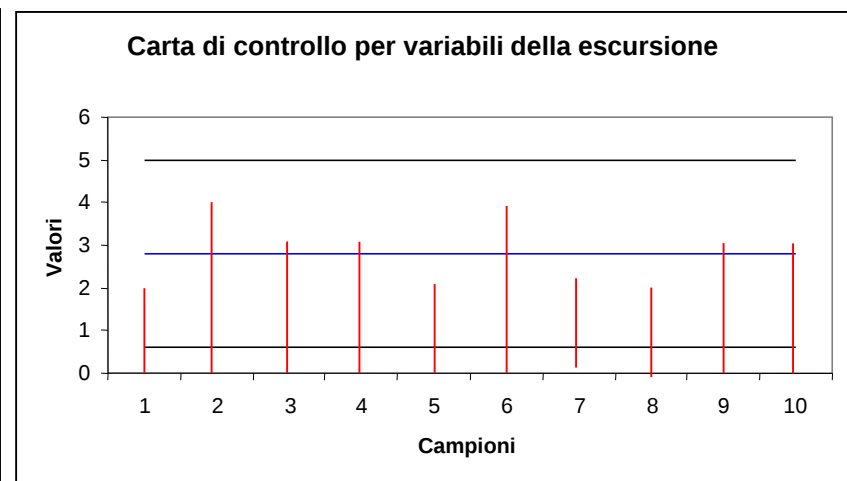
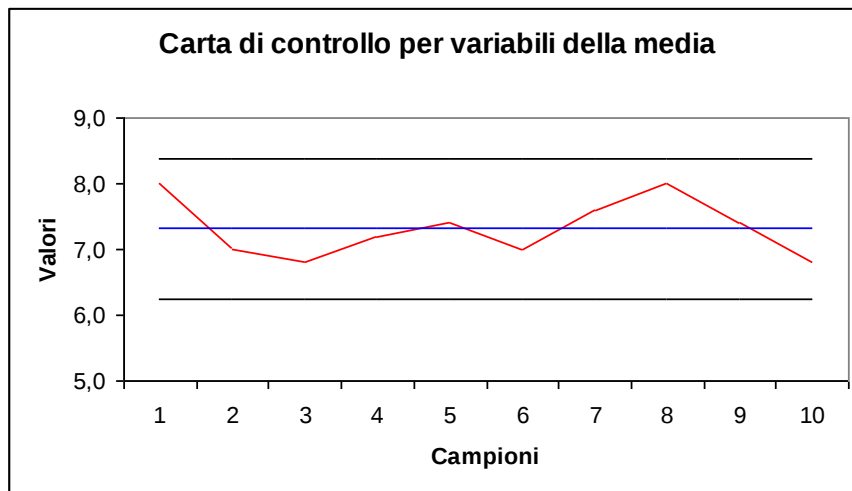
7.2 carte di controllo per variabili

- limite inferiore di controllo: per la carta della media

$$LIC = \bar{x} - 3 \cdot \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$$

$$LIC = \bar{w} - 3 \cdot 0,259 \cdot \bar{w}$$

Considerando l'esempio sopra considerato, si rilevano i grafici di figura.





Gli strumenti utilizzati nel controllo e nel miglioramento della qualità, sono:

7.2 carte di controllo per variabili

Se i valori medi rilevati cadono all'interno dei limiti di controllo e/o non esibiscono particolari andamenti (una sequenza di valori tra il valore centrale e un limite di controllo), si conclude che il processo è sotto controllo statistico al livello indicato dalla carta.

Utilizzate per individuare la variabilità di un fenomeno nel tempo, si applicano nella fase di monitoraggio dei livelli di qualità di diverse attività.

Applicandole subito dopo la raccolta dati per rappresentare gli stessi in modo chiaro e il più possibile ravvicinata nel tempo rispetto all'attività che si vuole monitorare, si deve evitare di stancarsi nel rilievo dei dati nel tempo, confondere le carte con semplici registrazioni dei dati nel tempo, non modificare i limiti di controllo al variare della configurazione del sistema e non farsi spaventare da questo strumento.



La Regione Emilia e Romagna con la Legge regionale n. 34/1998 «Norme in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private in attuazione del D.P.R. 14 gennaio 1997, nonché di funzionamento di strutture pubbliche e private che svolgono attività socio-sanitaria e socio-assistenziale»

L'**autorizzazione** è il provvedimento che, verificato il possesso di prestabiliti requisiti minimi, rende lecito l'esercizio della attività sanitaria da parte di qualsiasi soggetto, mentre l'**accreditamento** è il provvedimento che, verificata l'esistenza di predeterminati requisiti, ulteriori rispetto a quelli richiesti dalla autorizzazione, riconosce ai soggetti, già autorizzati, la possibilità di erogare prestazioni sanitarie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale. Affinché tale potenzialità divenga effettiva occorre poi l'instaurazione di "**appositi rapporti**" (contratti) tra i soggetti accreditati e l'Azienda Unità Sanitaria Locale, così come previsto dal D. Lgs. 502/92, che è stato integrato dal D. Lgs. 229/99.



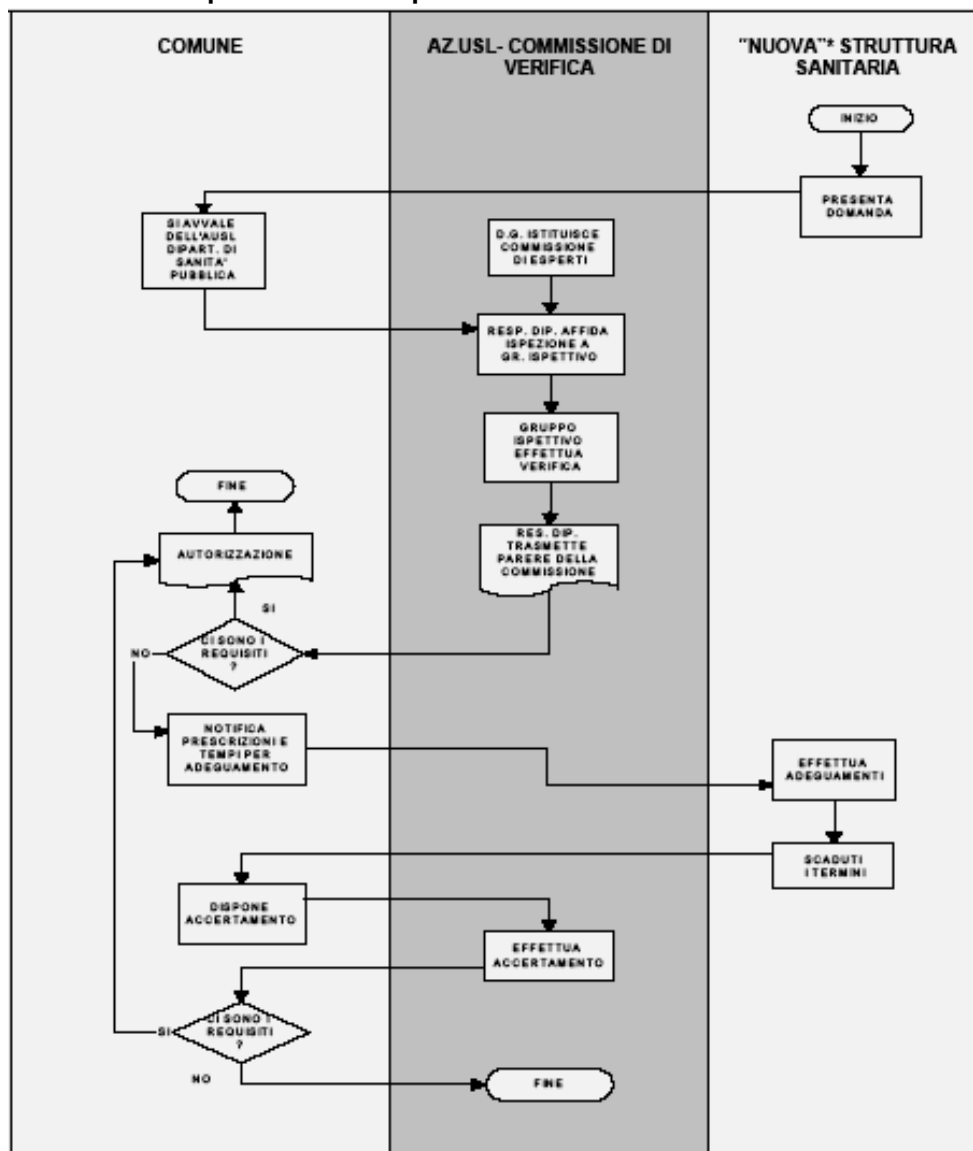
E' quindi intervenuta la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 "Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione" che nel riformulare l'art. 117 della Costituzione, ha posto la "tutela della salute", tra le materie in merito alle quali le Regioni hanno piena competenza, nel rispetto dei principi fondamentali, stabiliti a livello nazionale.

Ai sensi della D.G.R. 327/04 il procedimento di autorizzazione è completamente accessibile per strutture e professionisti. Il procedimento di **accreditamento** è invece accessibile esclusivamente alla strutture di degenza, dovendo le strutture ambulatoriali attendere apposito atto di regolamentazione della Giunta Regionale.

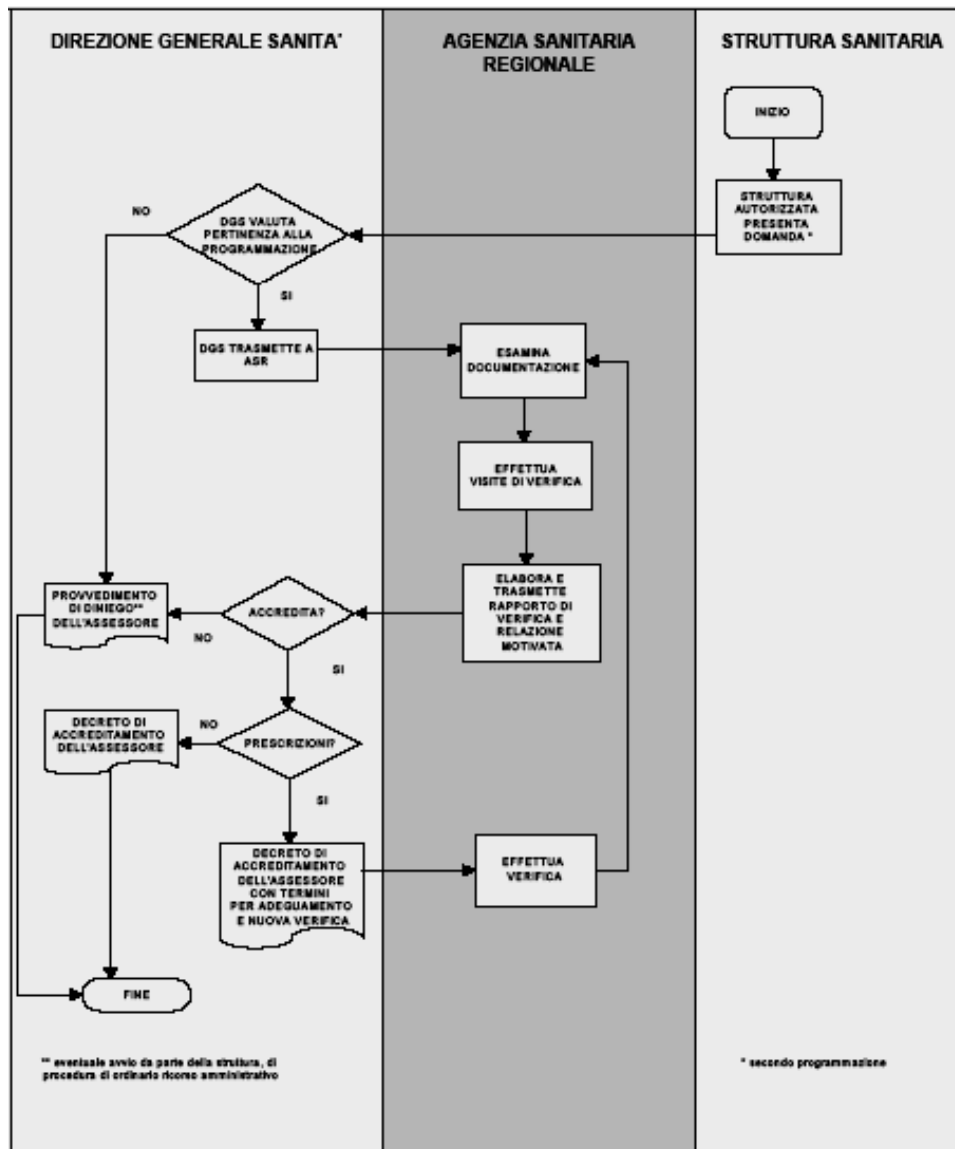
Procedure in materia di autorizzazione e accreditamento

Università di Trieste

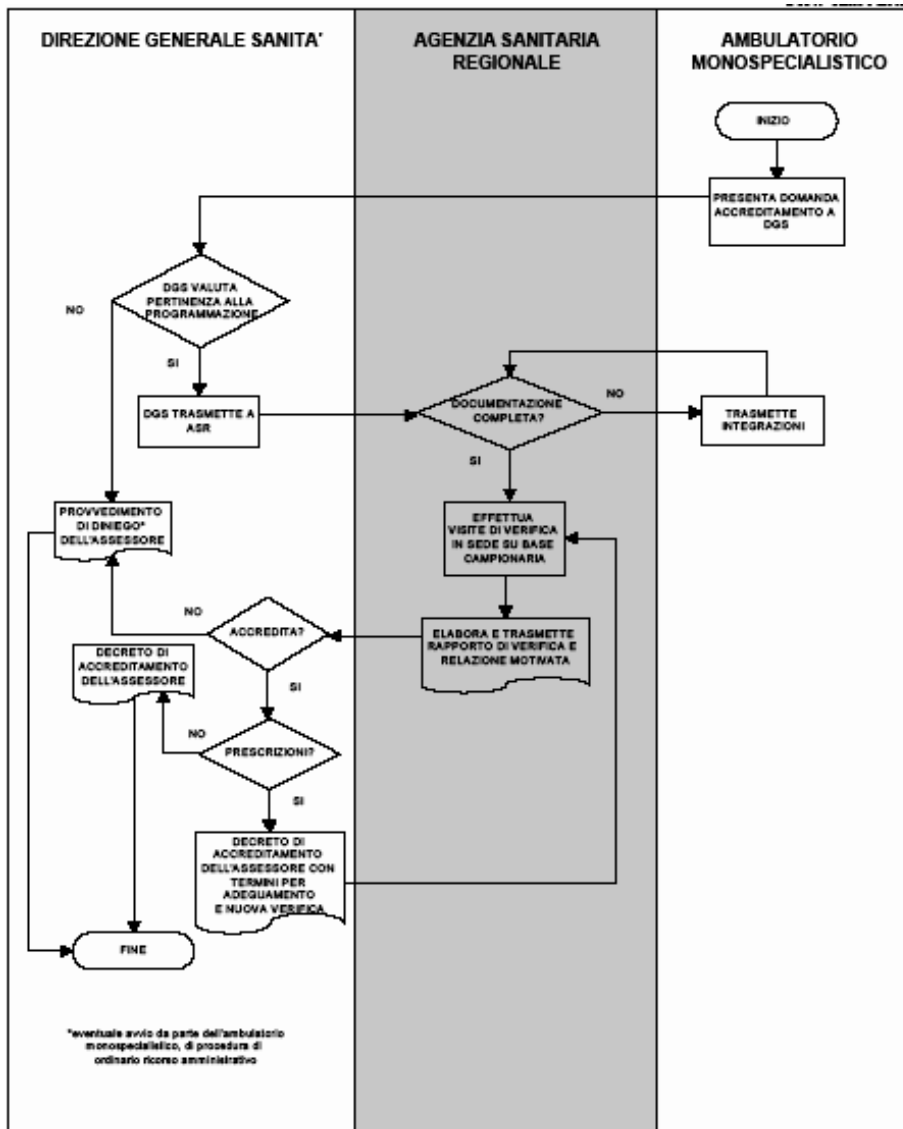
La Flow Chart mostra la procedura per l'accreditamento delle nuove strutture.



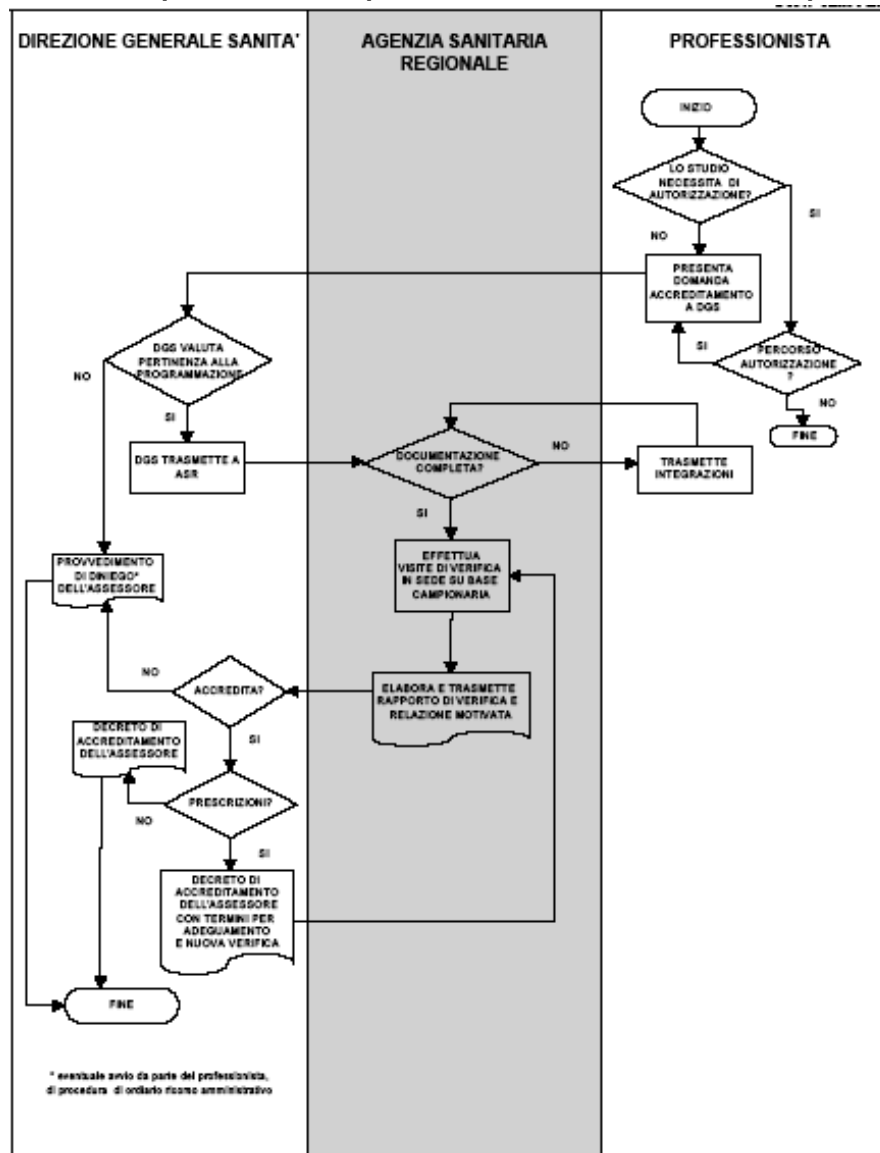
La Flow Chart mostra la procedura per l'accreditamento delle strutture sanitarie.



La Flow Chart mostra la procedura per l'accREDITAMENTO di ambulatori monospecialistici



La Flow Chart mostra la procedura per l'accreditamento di professionisti





Requisiti generali per l'accreditamento delle strutture sanitarie

Sono riportati i requisiti generali per l'accreditamento delle strutture sanitarie della Regione Emilia Romagna

		Requisito	Note
1. Politica			
La Direzione aziendale e le politiche complessive dell'Azienda	1.1	È stato redatto il documento della politica della struttura (mandato specifico, visione, obiettivi generali a lungo periodo e specifici), in riferimento all'atto aziendale o altri documenti costitutivi.	
	1.2	Si possiede evidenza di informazione/coinvolgimento del personale.	
	1.3	Si possiede evidenza dell'assegnazione di responsabilità per il conseguimento di obiettivi per la qualità.	
2. Pianificazione			
La Direzione aziendale e l'organizzazione	2.1	Si è provveduto alla definizione della struttura della organizzazione interna, delle responsabilità delegate.	NB Per le strutture pubbliche la struttura organizzativa aziendale è disegnata nell'atto aziendale.
La Direzione della struttura sanitaria e l'articolazione/organizzazione interna	2.2	Si è provveduto all'identificazione delle interfacce operative interne ed esterne e definizione dei punti di coordinamento e controllo delle attività.	
Risorse <i>Standard di prodotto</i>	2.3	Si dispone di un piano annuale delle attività, comprendente: a. obiettivi specifici, b. definizione e allocazione delle risorse economiche, umane, tecnologiche (es. <i>budget</i>), c. punti e modalità di verifica, d. catalogo delle prestazioni/ <i>standard di prodotto</i> , e. piani organizzativi.	



Requisiti generali per l'accreditamento delle strutture sanitarie

Sono riportati i requisiti generali per l'accreditamento delle strutture sanitarie della Regione Emilia Romagna

Requisito			Note
3. Comunicazione			
La Direzione aziendale e la Carta dei servizi	3.1	Si possiede evidenza di utilizzo dinamico della Carta dei servizi (se dovuta).	NB Evidenza di strumenti informativi sintetici sul percorso assistenziale e di modalità strutturate per la informazione del paziente circa le condizioni cliniche e raccolta del consenso informato, sono requisiti autorizzativi.
	3.2	Si possiede evidenza di modalità e strumenti per l'informazione e l'ascolto degli utenti (gestione reclami, questionari di soddisfazione, attività di gruppo).	
	3.3	Si possiede evidenza di momenti sistematici di coordinamento e di integrazione interni all'organizzazione.	
	3.4	Si possiede evidenza di diffusione dei documenti aziendali/ di struttura e di altre informazioni pertinenti all'attività e i risultati (in particolare la relazione annuale).	
	3.5	Si possiede evidenza di ascolto dei suggerimenti del personale e di confronto sulle criticità.	
4. Strutture			
Rispetto delle normative	4.1	Le strutture sono in possesso dei requisiti stabiliti per legge (autorizzazione definitiva o provvisoria con piano di adeguamento).	
	4.2	Le strutture possiedono le caratteristiche strutturali e funzionali previste per l'erogazione delle specifiche attività.	



Requisiti generali per l'accreditamento delle strutture sanitarie

Sono riportati i requisiti generali per l'accreditamento delle strutture sanitarie della Regione Emilia Romagna

Requisito			Note
5. Attrezzature			
Programmazione degli acquisti	5.1	Si possiede evidenza di programmazione degli acquisti di attrezzature e di selezione e valutazione dei fornitori.	NB I requisiti di gestione della manutenzione sono autorizzativi.
	5.2	Il personale contribuisce alla definizione dei bisogni di acquisto, ai collaudi, alle verifiche di adeguatezza e di idoneità all'uso.	
Informazione, formazione e manutenzione	5.3	Il personale contribuisce alla gestione delle attrezzature, tramite il corretto utilizzo (addestramento), la manutenzione di mantenimento, l'attivazione delle procedure per la manutenzione correttiva.	
6. Formazione			
Inserimento, valutazione di idoneità al ruolo	6.1	Sono definiti i percorsi per l'inserimento del personale.	NB La documentazione delle attività effettuate è requisito autorizzativo.
	6.2	È prevista la valutazione della idoneità al ruolo.	
	6.3	È definito il piano di affiancamento.	
	6.4	Sono state individuate le responsabilità per la formazione.	
Formazione continua e aggiornamento	6.5	È stato redatto il piano annuale della formazione (con riferimento all'acquisizione dei necessari crediti formativi secondo Educazione Continua in Medicina e comprensivo della formazione all'uso delle nuove tecnologie e per la sicurezza).	
	6.6	La valutazione di soddisfazione ed efficacia della formazione è stata effettuata come parte del piano annuale di formazione.	
	6.7	Si dispongono evidenze di partecipazione del personale alla definizione del bisogno formativo.	



Requisiti generali per l'accreditamento delle strutture sanitarie

Sono riportati i requisiti generali per l'accreditamento delle strutture sanitarie della Regione Emilia Romagna

Requisito			Note
<i>continua</i> Formazione	6.8	Si possiedono evidenze di condivisione delle conoscenze acquisite.	
	6.9	Si dispongono evidenze di disponibilità di accesso alle fonti di informazione tecnico-scientifica.	
7. Sistema informativo			
Gestione dei dati	7.1	Esistono verifiche di validità del sistema complessivo.	Responsabilità, architettura e procedure di funzionamento (raccolta, registrazione, archiviazione, conservazione ..., tutela della <i>privacy</i> , sicurezza) del Sistema informativo, come i controlli di qualità, sono requisiti autorizzativi.
	7.2	Il personale partecipa consapevolmente alla raccolta e alla analisi dei dati.	
Gestione della documentazione	7.3	Esiste una procedura per la gestione della documentazione (classificazione dei documenti, responsabilità e le regole di approvazione, diffusione, rintracciabilità, ... con particolare attenzione a quelle di carattere sanitario).	



Requisiti generali per l'accreditamento delle strutture sanitarie

Sono riportati i requisiti generali per l'accreditamento delle strutture sanitarie della Regione Emilia Romagna

Requisito		Note
8. Procedure		
Procedure per la realizzazione del servizio	8.1	Sono state redatte procedure per l'accesso alla struttura (eleggibilità, liste di attesa, accesso in urgenza/emergenza, ...).
	8.2	Sono state redatte procedure per le attività/prestazioni fondamentali erogate (riferimento a catalogo e <i>standard</i> di prodotto, ospedale senza dolore, ...).
	8.3	Sono state redatte procedure per la garanzia dei diritti degli utenti (informazione, consenso, reclami, <i>privacy</i> , ...).
Procedure per l'approvvigionamento	8.4	Sono state redatte procedure per la selezione e valutazione dei fornitori (servizi esternalizzati).
Procedure per la sicurezza	8.5	Sono state redatte procedure per la sicurezza e la gestione del rischio sui pazienti e sugli addetti.
	8.6	Si dispone di evidenza di diffusione e conoscenza del personale delle procedure applicabili.

NB Continuità dell'erogazione del servizio in caso di urgenze e imprevisti organizzativi e tecnologici, e continuità delle funzioni assistenziali (*routine* e urgenze o imprevisti clinici) e procedure per attività di supporto, sono requisiti autorizzativi.

NB Il piano dell'organizzazione e le procedure per il controllo delle infezioni sono un requisito autorizzativo.



Requisiti generali per l'accreditamento delle strutture sanitarie

Sono riportati i requisiti generali per l'accreditamento delle strutture sanitarie della Regione Emilia Romagna

Requisito		Note
9. Verifica dei risultati		
Valutazione del raggiungimento di obiettivi, processi, prodotti	9.1	Sono state individuate le responsabilità per la verifica dei risultati.
	9.2	Esiste di un piano di verifica periodica comprendente: a. valutazione documentata del raggiungimento degli obiettivi generali e specifici; b. valutazione documentata della attività annuale pianificata con gli indicatori di processo: risorse umane e strumentali, impegni della Carta dei servizi, soddisfazione degli utenti e reclami, clima organizzativo, aderenza alle procedure per l'appropriatezza/continuità assistenzial; c. valutazione documentata della attività annuale pianificata con particolare riguardo alla qualità tecnica del servizio, in riferimento ai requisiti specifici, allo <i>standard</i> di prodotto, con metodi adeguati (<i>audit</i>, misurazione dell'aderenza a linee guida, verifiche specifiche quali controlli di qualità).
	9.3	Il personale partecipa allo svolgimento della valutazione periodica.
	9.4	I risultati sono discussi con le parti interessate.
10. Miglioramento		
La responsabilità del miglioramento	10.1	Sono state individuate responsabilità per il miglioramento.
	10.2	Esiste un processo documentato per lo sviluppo di azioni correttive, preventive e di miglioramento.
	10.3	La realizzazione e la valutazione dei progetti di miglioramento è formalizzata e documentata.
	10.4	Le articolazioni operative della struttura partecipano ad almeno un progetto di miglioramento all'anno.
	10.5	I risultati conseguiti (impatto) sono documentati e diffusi alle parti interessate.



L'**autovalutazione** è una valutazione, attentamente studiata, che fornisce un'opinione o un giudizio sull'efficacia e sull'efficienza dell'organizzazione e sul grado di maturità del SGQ.

L'autovalutazione è, di regola, condotta dalla direzione stessa dell'organizzazione. Lo scopo dell'autovalutazione è quello di fornire all'organizzazione una guida basata sui fatti per individuare dove investire risorse per il miglioramento.

L'autovalutazione può essere utile per misurare i progressi verso gli obiettivi e per riconfermare la validità degli stessi.

L'autovalutazione è un esame sistematico ed indipendente mirato a stabilire se le attività svolte per la qualità ed i requisiti ottenuti siano in accordo con quanto stabilito e se quanto stabilito viene attuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi.



Le attività di autovalutazione possono consistere in:

- misure quantitative e qualitative di variabili continue e discrete tipicamente legate al controllo dei vari processi;
- autovalutazioni di Sistema;
- valutazione delle soddisfazioni dei clienti e della parti interessate;
- verifiche e valutazioni su aspetti specifici o generali (verifiche interne);
- analisi di documenti, dati indicatori, fatti, problemi, anche di tipo statistico.



Gli **aspetti chiave dell'autovalutazione**, ovvero gli aspetti chiave che devono essere valutati ai fini del suo accreditamento e che caratterizzano il modello di accreditamento previsto sono generalmente:

- **organizzazione** (struttura organizzativa, sistema di gestione aziendale, attività di riesame, interventi correttivi, processo di miglioramento);
- **obiettivi** (identità aziendale e pianificazione strategica, analisi dei bisogni aziendali, definizione degli obiettivi, valore degli obiettivi);
- **risorse** (risorse umane per l'attività produttiva o di servizio, infrastrutture ed attrezzature, servizi di supporto);
- **processi** (processi aziendali, controllo dell'efficienza e dell'efficacia);
- **risultati** (capacità di attrazione dei clienti, efficacia interna di produzione o di erogazione dei servizi, opinioni dei clienti, efficacia esterna, soddisfazione dei clienti e delle parti interessate).



Alcuni elementi chiave presuppongono la definizione dei **requisiti minimi**, ovvero di requisiti considerati indispensabili per garantire la conformità a prescrizioni di legge e/o a standard internazionali (obiettivi che si vogliono raggiungere, risorse di personale, risorse materiali ecc.).

Il rispetto dei requisiti minimi è condizione preliminare per accedere all'iter di accreditamento.

L'autovalutazione si completa con la redazione del **rapporto di autovalutazione** che deve riguardare sia gli aspetti organizzativi, che quelli inerenti l'attività aziendale (progettazione, ingegnerizzazione, produzione e controllo, o di servizio).

Esso deve includere una parte iniziale con le informazioni sull'azienda e con le tendenze negli ultimi anni.

Il rapporto deve essere predisposto in modo tale da permettere la valutazione complessiva dell'efficacia e dell'efficienza aziendale. In esso devono essere trattati tutti gli aspetti chiave e i vari elementi in cui si articolano.



Per ciascuno degli elementi è necessario:

- dare una descrizione della situazione esaminata;
- evidenziare eventuali criticità;
- illustrare le azioni intraprese per introdurre correttivi e miglioramenti;
- valutare gli effetti di azioni intraprese in precedenza.

La valutazione dei singoli elementi si conclude con un giudizio espresso secondo determinate scale (ad esempio: non accettabile, accettabile, buono, ottimo) al fine di evidenziare il livello al quale l'elemento contribuisce alla qualità del processo.

Il rapporto di autovalutazione deve riportare la composizione del **Gruppo di autovalutazione**. La lunghezza e la forma redazionale del rapporto di autovalutazione deve essere tale da facilitare l'ampia diffusione e l'analisi. La redazione del rapporto, con eventuali dati e indicatori, non deve essere un'attività occasionale e saltuaria, bensì un risultato di un processo di osservazione continuo, da sviluppare durante un determinato periodo (generalmente l'anno).



Una delle attività dell'autovalutazione è quella che prevede la **verifica ispettiva interna**.

Essa è concepita ed eseguita con lo scopo di garantire una corretta attuazione e verificare l'efficacia del sistema qualità in relazione alle specifiche esigenze e alle scelte direzionali. Essa fornisce perciò alla struttura organizzativa un positivo contributo per il raggiungimento degli obiettivi fissati e per promuovere il miglioramento della qualità; quindi non deve essere concepita ed attuata con finalità repressive o con atteggiamenti inquisitori.

La verifica ispettiva è condotta da una persona qualificata (**valutatore della qualità**) che deve valutare che la struttura organizzativa, le procedure, i processi e le risorse necessarie siano adeguate per attuare un sistema di qualità.



Nella verifica ispettiva interna (verifica di prima parte) i tre attori: **valutatore della qualità, committente** (chi richiede la verifica) e **valutando** (organizzazione verificata) coincidono.

Gli obiettivi della verifica ispettiva sono:

- stabilire le conformità degli elementi di un sistema qualità rispetto a requisiti specificati;
- stabilire l'efficacia del sistema qualità attuato per conseguire gli obiettivi specificati;
- fornire all'organizzazione verificata l'opportunità di migliorare il proprio sistema qualità;
- soddisfare le prescrizioni vincolanti;
- consentire la registrazione del sistema qualità dell'organizzazione verificata in un apposito registro.



Le ragioni per eseguire una verifica ispettiva sono riconducibili a:

- verificare all'interno di un'organizzazione che il proprio sistema qualità sia correttamente applicato secondo i requisiti specificati;
- valutare il sistema qualità di un'organizzazione rispetto ad una norma di riferimento;
- ecc.



Le peculiarità della verifica ispettiva sono:

- lo scopo è quello di accertare come i diversi aspetti di un sistema qualità siano correttamente ed efficacemente sviluppati, documentati ed applicati a fronte delle prescrizioni specificate;
- l'attività non può essere improvvisata: deve essere pianificata ed eseguita sulla base di procedure scritte e liste di riscontro;
- il personale incaricato deve essere qualificato e non avere diretta responsabilità nei settori/aree aziendali esaminati;
- i risultati della verifica ispettiva devono essere documentati;
- i risultati di una visita ispettiva non possono essere basati su opinioni o impressioni dei valutatori, ma solo su elementi di evidenza oggettiva (informazioni la cui veridicità può essere dimostrata sulla base di fatti acquisiti a seguito di osservazioni, misurazioni, prove od altri mezzi).



Il **gruppo di valutazione ispettiva** ha la responsabilità di:

- attenersi alle prescrizioni applicabili alla visita ispettiva;
- pianificare e svolgere gli incarichi loro assegnati con efficacia ed efficienza;
- agire con obiettività e secondo l'etica professionale;
- documentare le osservazioni;
- verbalizzare i risultati della visita ispettiva;
- verificare l'efficacia delle azioni correttive;
- conservare la documentazione della visita ispettiva;
- assistere e collaborare con il responsabile del gruppo di visita ispettiva.



Il **responsabile del gruppo di verifica ispettiva** ha la responsabilità di:

- individuare le prescrizioni applicabili alla visita ispettiva;
- fornire assistenza nella scelta dei componenti del gruppo di verifica ispettiva;
- pianificare la visita ispettiva (piano della visita ispettiva);
- predisporre i documenti di lavoro (liste di controllo) ed impartire istruzioni ai componenti del gruppo di verifica ispettiva;
- esaminare la documentazione relativa al Sistema Qualità per valutarne l'adeguatezza;
- comunicare immediatamente all'organizzazione valutata le non conformità critiche;
- presentare, nel corso delle riunioni di chiusura, i risultati della verifica ispettiva alla direzione dell'organizzazione;
- analizzare e verbalizzare i risultati della verifica ispettiva in modo chiaro, conclusivo e senza ingiustificati ritardi.



Il **committente** ha la responsabilità di:

- definire le necessità e lo scopo della verifica ispettiva e di avviare le attività;
- definire le aree del Sistema Qualità da sottoporre a verifica ispettiva e la normativa/prescrizioni di riferimento;
- definire l'organizzazione che deve condurre la verifica ispettiva;
- ricevere il rapporto di verifica ispettiva;
- esaminare i risultati e stabilire le azioni successive da intraprendere informandone l'organizzazione valutata.



L'**organizzazione oggetto di valutazione (valutando)** ha la responsabilità di:

- informare il proprio personale sulla verifica ispettiva;
- incaricare i propri rappresentanti per seguire i componenti del gruppo di verifica ispettiva;
- fornire i supporti necessari al gruppo di verifica ispettiva per assicurare uno svolgimento efficace ed efficiente della verifica ispettiva;
- consentire l'accesso a tutte le aree ed informazioni che il gruppo di verifica ispettiva ritiene necessarie;
- assicurare la presenza e la disponibilità di tutte le persone interessate;
- collaborare con il gruppo di verifica ispettiva per il raggiungimento degli obiettivi della verifica ispettiva;
- definire ed avviare le azioni correttive basate sul rapporto di visita ispettiva.



La verifica ispettiva prevede le seguenti fasi:

- avvio della verifica ispettiva;
- preparazione della verifica ispettiva;
- esecuzione della verifica ispettiva;
- documentazione della verifica ispettiva.



a) avvio della visita ispettiva

Il committente:

- stabilisce gli obiettivi e l'estensione della verifica ispettiva;
- indica gli elementi del Sistema Qualità e le attività e le aree da verificare;
- specifica i documenti di riferimento applicabili alla verifica ispettiva.

Formazione del gruppo di visita ispettiva:

- indipendenza del personale del gruppo di verifica ispettiva nei settori/aree aziendali da verificare;
- adeguata qualifica del personale e competenza nelle materie oggetto di verifica;
- capacità personali tali da assicurare la necessaria autorevolezza nei confronti dell'organizzazione da sottoporre a verifica ispettiva.



a) avvio della visita ispettiva

Fattori di scelta del personale del gruppo di verifica ispettiva:

- le norme di riferimento del SQ a fronte delle quali la verifica ispettiva deve essere condotta;
- il tipo di prodotto o servizio ed i relativi requisiti obbligatori;
- la necessità di qualifiche professionali o di esperienza tecnica in una determinata disciplina;
- le dimensioni e la composizione del gruppo;
- la capacità di guida del gruppo;
- la capacità di fare uso efficace delle competenze dei vari membri del gruppo di visita ispettiva;
- le capacità personali necessarie per trattare con particolari organizzazioni da sottoporre a visita ispettiva;
- la conoscenza della lingua richiesta;
- l'assenza di ogni conflitto di interesse o presunto tale.



b) preparazione della visita ispettiva

Piano della verifica ispettiva:

- la preparazione del *piano della verifica ispettiva* è di competenza del responsabile del gruppo di verifica ispettiva;
- il *piano della verifica ispettiva* rappresenta la sintesi dell'attività preparatoria per la conduzione della visita ed è un riferimento per lo sviluppo delle liste di controllo;
- il *piano della verifica ispettiva* può essere variato nel corso dello svolgimento della verifica per consentire l'approfondimento dei singoli elementi e l'utilizzo efficace delle risorse;
- il *piano della verifica ispettiva* deve essere approvato dal committente e comunicato al gruppo di verifica e all'organizzazione valutata.



b) preparazione della visita ispettiva

Il piano della verifica ispettiva precisa:

- obiettivi ed estensione della verifica ispettiva;
- identificazione delle persone aventi responsabilità significative dirette, in relazione agli obiettivi ed all'estensione della verifica;
- identificazione dei documenti di riferimento (modello di applicazione del SQ e manuale di qualità dell'organizzazione valutata);
- identificazione dei componenti del gruppo di verifica;
- lingua da usare per la verifica ispettiva;
- data e località ove la verifica ispettiva sarà eseguita;
- identificazione delle unità organizzative da sottoporre a verifica;
- ora e durata previste per ciascuna attività organizzata;
- programma delle riunioni con la direzione dell'organizzazione valutata;
- lista di distribuzione del rapporto di verifica e data di emissione prevista.



b) preparazione della visita ispettiva

Notifica della verifica ispettiva

Il piano della verifica ispettiva, approvato dal committente, deve essere comunicato al gruppo di verifica e all'azienda da valutare indicando:

- oggetto ed estensione della verifica;
- nominativi dei valutatori;
- durata prevista;
- documento di riferimento;
- programma della verifica ispettiva.



b) preparazione della visita ispettiva

Documenti di lavoro

Per l'esecuzione della verifica ispettiva e per documentare e registrare i risultati vengono predisposte:

- le liste di controllo per valutare gli elementi del Sistema Qualità;
- moduli per registrare le osservazioni raccolte durante la verifica;
- moduli per presentare i risultati della verifica ispettiva nella riunione finale;
- documento di riferimento;
- moduli per la preparazione del rapporto di verifica ispettiva.



b) preparazione della visita ispettiva

Liste di controllo

Sono costituite da elenchi di domande, derivate o connesse alle prescrizioni contrattuali della qualità, suddivise in relazione ai criteri del SQ o alle aree prese in esame, e normalmente predisposte dal gruppo di verifica ispettiva ed utilizzate da ciascun addetto alla verifica ispettiva per sviluppare le proprie attività di verifica.

I criteri di preparazione delle liste di controllo sono:

- la sequenza delle domande deve seguire uno schema logico con l'obiettivo di raggiungere il grado di approfondimento e l'estensione dell'indagine voluti;
- il numero ed il tipo delle domande devono rendere possibile e/o facilitare alcune forme di controllo sull'accettabilità delle risposte;
- i vari capitoli delle liste di controllo devono essere tra loro coordinati per ottenere i risultati uniformi.



c) esecuzione della visita ispettiva

Riunione di apertura

Ha lo scopo di:

- presentare i componenti del gruppo di verifica ispettiva all'alta direzione dell'organizzazione valutata chiarendo i rispettivi ruoli;
- chiarire finalità ed obiettivi della verifica ispettiva;
- comunicare le aree/attività da verificare e da parte di chi;
- stabilire le linee di comunicazione tra gruppo di verifica ispettiva e l'organizzazione valutata;
- stabilire gli orari di inizio attività, intervallo e fine attività;
- fissare la data e ora per la riunione finale richiedendo la partecipazione della direzione;
- precisare qualsiasi dettaglio non chiaro del piano di verifica ispettiva;



c) esecuzione della visita ispettiva

Riunione di apertura

Ha lo scopo di:

- disponibilità delle risorse e mezzi necessari al gruppo di verifica;
- persona dell'azienda assegnata al gruppo di verifica ispettiva durante lo svolgimento della stessa;
- descrizione dell'organizzazione aziendale e delle principali attività (facendo riferimento a commesse/prodotti, principali clienti e settori di interesse, ripartizione della attività interne/esterne ecc.);
- visione preliminare degli uffici/reparti/impianti.



c) esecuzione della visita ispettiva

Conduzione della verifica

La verifica ispettiva deve essere eseguita nelle aree (uffici/reparti) dove si svolgono le attività.

Le evidenze devono essere raccolte mediante interviste, esami di documenti ed osservazione delle attività.

Le informazioni ottenute e le evidenze raccolte devono essere annotate ed approfondite in modo adeguato quando indicazioni di probabili non conformità.

Il responsabile del gruppo, nel corso della verifica ispettiva, può apportare variazioni agli incarichi dei valutatori, informandone l'organizzazione valutata, per garantire gli obiettivi prefissati.



c) esecuzione della visita ispettiva

Conduzione della verifica

Le osservazioni emerse durante la verifica ispettiva devono essere documentate (annotare nella lista di controllo).

Quando tutte le attività sono state verificate. Le osservazioni devono essere riesaminate dal gruppo di verifica, nel corso della riunione tra i componenti, al fine di stabilire quali siano da registrare come non conformità.

Le non conformità devono essere identificate a fronte di specifiche prescrizioni della norma o altri documenti applicabili.

Le non conformità devono essere documentate in modo chiaro e supportate da evidenze.



c) esecuzione della visita ispettiva

Riunione di chiusura

Ha lo scopo di:

- presentare le osservazioni della verifica ispettiva alla direzione, in maniera da garantire che i risultati della verifica siano chiaramente compresi;
- esporre le conclusioni in merito all'efficacia del SQ nel garantire il conseguimento degli obiettivi;
- esporre in modo chiaro e preciso le osservazioni;
- presentare in modo distinto le non conformità (non soddisfacimento delle prescrizioni) e le raccomandazioni (per il miglioramento del SQ);
- accertare che quanto esposto sia stato pienamente compreso dall'organizzazione valutata;



c) esecuzione della visita ispettiva

Riunione di chiusura

Ha lo scopo di:

- ringraziamento al personale aziendale per la disponibilità dimostrato durante lo svolgimento;
- ricordare le finalità e gli obiettivi della verifica ispettiva precisando le modalità dell'analisi fatta delle aree/attività e dei conseguenti risultati;
- richiedere che la discussione relativa alle osservazioni venga fatta dopo che tutte le osservazioni sono state esposte;
- richiedere il piano delle azioni correttive, quando ci siano delle eventuali non conformità, individuando le modalità di inoltro.



d) documentazione della visita ispettiva

Rapporto di visita ispettiva

Al responsabile del gruppo di verifica compete il supporto dei componenti del gruppo di preparazione del rapporto di verifica ispettiva. Il rapporto di verifica ispettiva deve riportare fedelmente i contenuti della verifica e le condizioni in cui questa si è svolta.

Il rapporto di verifica ispettiva deve essere emesso il più presto possibile (i motivi dell'eventuale ritardo dovrebbero essere comunicati al committente).

Il rapporto deve essere trasmesso al committente dal responsabile del gruppo di verifica; a sua volta il committente trasmette copia del rapporto all'organizzazione valutata.

La verifica ispettiva deve considerarsi conclusa con la trasmissione del rapporto di verifica ispettiva al committente.



d) documentazione della visita ispettiva

Rapporto di visita ispettiva

Esso deve contenere:

- estensione ed obiettivi della verifica ispettiva;
- dettagli del piano di verifica ispettiva, identificazione dei componenti del gruppo di verifica e dei rappresentanti dell'organizzazione valutata, data dalla verifica ed identificazione della specifica organizzazione valutata;
- identificazione dei documenti di riferimento ai quali la verifica ispettiva è stata eseguita (modello di SQ, manuale di qualità ecc.);
- osservazioni delle non conformità;
- giudizio del gruppo di verifica relativo al grado di conformità dell'organizzazione valutata rispetto al modello di SQ ed ai documenti connessi;
- capacità del sistema a conseguire determinati obiettivi della qualità;
- lista di distribuzione del rapporto di verifica ispettiva.



Gestione dei programmi di verifica ispettiva

L'unità responsabile delle verifiche ispettive è quella unità organizzativa, o funzione nell'ambito di un'organizzazione, che ha la responsabilità di pianificare e di eseguire serie programmate di verifiche ispettive di sistemi di qualità.

La gestione dei programmi di verifiche ispettive deve essere attuata da chi ha una concreta conoscenza delle procedure e delle tecniche relative alle verifiche ispettive della Qualità.

Per l'esecuzione delle verifiche ispettive devono essere utilizzati i valutatori del SQ qualificati.

L'unità responsabile delle verifiche ispettive deve valutare con continuità le prestazioni dei propri valutatori di SQ.

L'unità responsabile delle verifiche ispettive deve valutare la necessità e svolgere l'addestramento dei valutatori per mantenere e migliorare la loro capacità di eseguire e condurre le verifiche ispettive.



Gestione dei programmi di verifica ispettiva

L'unità responsabile delle verifiche ispettive nel selezionare i valutatori ed il responsabile del gruppo di verifica ispettiva, al fine di assicurare le necessarie competenze, deve considerare i seguenti fattori:

- il tipo di norma del SQ a fronte della quale la verifica ispettiva deve essere condotta;
- il tipo di prodotto o servizio ed i relativi requisiti obbligatori;
- la necessità di qualifiche professionali o di esperienza tecnica in una determinata disciplina;
- le dimensioni e la composizione del gruppo;
- la capacità di guida del gruppo;
- la capacità di fare un uso efficace delle competenze dei vari membri del gruppo di visite ispettive;



Gestione dei programmi di verifica ispettiva

L'unità responsabile delle verifiche ispettive nel selezionare i valutatori ed il responsabile del gruppo di verifica ispettiva, al fine di assicurare le necessarie competenze, deve considerare i seguenti fattori:

- le capacità personali necessarie per trattare con la particolare organizzazione di sottoporre a verifica ispettiva;
- la conoscenza della lingua richiesta;
- l'assenza di ogni conflitto di interesse reale o passato.



Gestione dei programmi di verifica ispettiva

Il controllo e il mantenimento delle prestazioni dei valutatori si attua in modo che:

- l'unità responsabile delle verifiche ispettive deve valutare con continuità le prestazioni dei propri valutatori di SQ mediante l'osservazione diretta delle verifiche ispettive o con altri mezzi;
- l'unità responsabile delle verifiche ispettive deve giudicare e confrontare le prestazioni dei valutatori per ottenere un'uniformità di comportamento stabilendo: riunioni di addestramento e confronto tra le prestazioni dei valutatori, riesame dei rapporti di verifiche ispettive, valutazione delle prestazioni e rotazione dei valutatori tra i vari gruppi di verifica ispettiva.