

L'implementazione del sistema qualità in Sanità secondo le norme ISO 9000:2000

F. Gori

Direzione Sanitaria Azienda Ospedaliera di Perugia

Negli ultimi anni il sistema sanitario nazionale ha subito una importante rivoluzione in parte ancora in divenire.

Con i decreti 502 e 517 lo Stato ha introdotto nuove regole equiparando le strutture sanitarie pubbliche a quelle private, e ha introdotto il concetto di qualità dell'assistenza nei confronti dei cittadini.

Questi concetti vengono rafforzati dal DPR 14 gennaio 1997 che introduce l'accreditamento delle strutture sanitarie e prevede che in tutti i presidi devono essere attivati sistemi di valutazione e miglioramento delle attività. Il D.Lgs 229/99 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.

Come detto la valutazione della qualità delle cure erogate rappresenta una

delle novità più importanti avvenute nel contesto sanitario negli ultimi anni. Essa rappresenta una esigenza culturale moderna e civile (se applicata in modo appropriato), un presupposto fondamentale per la corretta gestione della Sanità.

Al momento solo alcune Regioni hanno approvato i loro requisiti per l'accreditamento e tra queste molte si sono ispirate ai modelli ISO 9000 per fare qualità nel mondo sanitario.

Di fatto è stato scelto il modello delle ISO perché è l'unico modello di sistema qualità applicabile a livello contrattuale. Le ISO 9000 sono norme a validità mondiale che specificano i requisiti di un sistema qualità utilizzabile da strutture (dette fornitori) per dimostrare ai loro clienti la capacità di fornire prodotti conformi alle specifiche contrattuali (prodotti che hanno le caratteristiche precedentemente individuate).

Secondo la definizione generale delle ISO, la qualità è: *l'insieme delle proprietà e delle caratteristiche di un prodotto e/o di un servizio che conferiscono allo stesso la capacità di soddisfare i bisogni espliciti e impliciti*

del cliente/fruitore.

Concetti molto simili sono contenuti nella "Carta dei servizi". La Carta, infatti, rappresenta una «dichiarazione di impegno dell'Ente erogatore, a soddisfare i bisogni degli utilizzatori dei vari servizi e la qualità della singola prestazione».

Tuttavia il contesto sanitario è molto particolare e complesso. Una definizione di qualità più specifica per ambito sanitario può essere: «fare solo ciò che è utile (efficacia teorica), nel modo migliore (efficacia pratica), con il minor costo (efficienza), a chi (accessibilità) e soltanto a chi ne ha veramente bisogno (appropriatezza), facendo fare le cure a chi è competente per farlo (competenza), ottenendo i risultati ritenuti migliori (soddisfazione)».

La struttura delle norme ISO 9000

Il principio fondamentale dell'approccio per processi è la caratteristica della nuova versione della norma e permette un coerente e profittevole utilizzo della stessa all'interno di una

struttura sanitaria.

L'architettura delle norme della famiglia ISO 9000 si è modificata nel seguente modo:

ISO 9000: descrive i fondamenti dei SGQ e la terminologia;

ISO 9001: specifica i requisiti del SGQ che soddisfino sia quelli richiesti dai cittadini, sia quelli cogenti (stabiliti da leggi, regolamenti, direttive ecc.);

ISO 9004: fornisce le linee guida tenendo conto sia dell'efficienza e dell'efficacia e del miglioramento continuo;

ISO 19011: fornisce una guida sulle verifiche ispettive di sistemi di gestione per la qualità e ambientali.

I principi della ISO 9001:2000 e il mondo della Sanità

Il nuovo approccio della ISO 9001, cioè l'approccio per processi, pone due obiettivi della gestione molto importanti: 1) la soddisfazione di tutte le parti interessate; 2) una tendenza al miglioramento continuo.

In una struttura sanitaria, orientare le risorse alla soddisfazione dei bisogni della persona assistita, in una logica di processo, coerente con il percorso di assistenza e cura, significa superare la logica gerarchico-funzionale, per concentrare la propria attenzione sui processi, sul flusso di attività, sul modo con cui migliorarli, ottimizzando le prestazioni. Il miglioramento dei risultati è quindi basato sulla chiara lettura delle attività che si svolgono, sulla identificazione delle professionalità e delle risorse umane convergenti sul processo, sul controllo delle infrastrutture, apparecchiature e ambienti, per identificare gli indicatori adeguati, sulla cui analisi basare progetti per il miglioramento.

Approccio per processi

L'identificazione delle attività dei processi deriva dalla chiara identifica-

zione dei bisogni della persona assistita e dalla generazione degli "input" del processo.

Nelle strutture sanitarie, al fine di ottenere un funzionamento efficace, occorre identificare e gestire gli innumerevoli processi che si svolgono all'interno, le loro interrelazioni e interazioni, il grado di dipendenza di un processo dall'altro.

Nella messa a punto del sistema di gestione aziendale, l'attenzione dei dirigenti deve essere rivolta alla identificazione del processo principale che si svolge all'interno della struttura sanitaria: l'erogazione delle cure o dei servizi diagnostici secondo il profilo di cura diagnostico/terapeutico di riferimento.

Alla famiglia dei processi principali, vengono associati, per ciascun percorso, i processi dei servizi a supporto (processi secondari).

I processi comprendono tutte quelle attività che il DPCM 19 maggio 1995 chiama "momenti di esperienza" della persona assistita a contatto con la struttura sanitaria e con le persone che in essa operano richiamando tutti a considerare i momenti di comunicazione come fondamentali per la efficacia della cura.

Considerato che i requisiti del "prodotto" sono determinati dall'ascolto del cittadino-paziente, un nodo fondamentale risulta la fase di analisi dei dati raccolti, tramite gli indicatori di processo e di attività, nonché gli indicatori di soddisfazione al fine di determinare le azioni di miglioramento necessarie.

Gli otto principi delle norme ISO 9000:2000

Tale approccio si concretizza in un modello di Sistema di Gestione per la Qualità, costituito dai requisiti della norma, completamente rivisto e ispirato ai seguenti 8 principi:

1. Organizzazione orientata al "cliente": ciò significa che deve essere attuata un'organizzazione aziendale che permetta di identificare i bisogni e le aspettative della

persona assistita e le sue attese in termini di tipologia di prestazioni, caratteristiche del servizio.

2. Leadership: questo principio ha un ricchissimo contenuto innovativo, in quanto ci presenta un responsabile che, più che dare ordini, crea le condizioni adatte affinché le persone conoscano gli obiettivi e li possano raggiungere. Questo significa che i Manager devono avere una chiara visione del futuro dell'organizzazione, guidare con l'esempio, definire dei valori e dei modelli etici per tutti i livelli dell'organizzazione. L'Alta Direzione, coadiuvata da tutti i dirigenti e i responsabili stabilisce, divulga, e sostiene la strategia, la politica della qualità e gli obiettivi della qualità per la struttura sanitaria, creando un clima che faciliti il coinvolgimento di tutto il personale nella comprensione, nella condivisione e nel conseguimento degli obiettivi.

3. Coinvolgimento del personale: se il personale viene coinvolto attraverso la motivazione, la formazione e l'informazione, si creano le condizioni affinché tutte le persone, a qualsiasi livello, possano gestire in modo autonomo e intelligente il proprio lavoro. In un ambiente ad elevata professionalità come è quello sanitario, la capacità di coinvolgimento e valorizzazione delle persone diventa una chiave di volta nella gestione della qualità, permettendo di esprimere il potenziale dell'intera organizzazione e non riducendo il prodotto/servizio offerto a una semplice somma di contributi individuali.

4. Approccio basato sui processi: è un elemento strategico l'identificazione dei processi come momento di integrazione delle attività in essi concorrenti al raggiungimento della soddisfazione dei bisogni e rendere disponibili le risorse per raggiungere gli obiettivi per la qualità. Si abbandona una visione dell'azienda per "funzioni e gerarchie" per privilegiare una visione integrata sui processi e i risultati attesi. Ciascuno riveste un ruolo nei processi a cui partecipa, ha una re-

sponsabilità sui risultati attesi e beneficia di una visione integrata e trasparente dei flussi operativi. Pertanto solo pianificando la realizzazione dei prodotti/servizi con una logica di processo, può permettere comportamenti coerenti da parte di tutti i professionisti coinvolti.

5. Approccio sistemico della gestione: le logiche di un sistema di gestione per la qualità possono essere applicate a più livelli dell'organizzazione, ma è necessario essere consapevoli che la strutturazione dell'organizzazione necessita di una forte opera di integrazione che è per natura trasversale.

6. Miglioramento continuo: la norma suggerisce l'applicabilità del modello di Deming "Plan Do Check Act" (PDCA), a tutti i processi considerati. Al problema evidenziato l'approccio richiede che non ci si impegni subito nell'azione, ma che si proceda, coerentemente con le procedure del sistema di gestione, alla pianificazione, all'azione (realizzazione), alla verifica (misurazione), alla prosecuzione (a verifica positiva) o alla successiva azione (se la valutazione è negativa). Applicato alla realtà del quotidiano, il PDCA diventa parte del modo di essere dell'organizzazione.

7. Approccio basato sui fatti: questo principio trova corrispondenza ed applicazione nei riguardi delle metodologie di valutazione della efficacia dei processi, ma anche efficacia delle prestazioni, legando approcci di ricerca clinica e statistica a supporto della definizione delle misure di appropriatezza e medicina basata sulle prove di evidenza. La raccolta e l'analisi dei dati reali sono necessarie per determinare i mezzi per prevenire le non conformità ed eliminare le cause che le hanno generate. Le decisioni sono supportate da dati oggettivi raccolti con metodologie riconosciute e sostituiscono l'arbitrarietà delle decisioni basata su approcci individualistici, spesso dipendenti da visibilità parziali e non oggettivabili.

8. Rapporto di reciproco beneficio con i fornitori: tutte le aziende so-

no interfacciate fra di loro e nel modo con cui si interfacciano, costituiscono tutti sistemi, ognuno dei quali serve un suo mercato. In questa realtà è impensabile che un'azienda possa essere competitiva se non lo è anche il suo tessuto di fornitura.

Questi principi, derivanti sostanzialmente da quelli della metodologia del Total Quality Management, appaiono immediatamente come estremamente coerenti con le caratteristiche e le peculiarità del mondo sanitario. Seguire questi principi risulta particolarmente importante per una struttura sanitaria; essi integrano principi presenti in regole legislative, regole di accreditamento volontario e principi generali che derivano dalla cultura e dalle scuole di management sanitario.

Considerazioni conclusive

I principi enunciati, presenti trasversalmente nella famiglia ISO 9000:2000, devono rimanere alla base dello sviluppo del sistema di gestione. Attraverso il coinvolgimento delle persone e la condivisione dei principi, tenuti in considerazione a ogni fase di realizzazione del servizio, in accordo alle procedure di sistema di gestione, è possibile garantire la coerenza nei comportamenti con la massima efficienza nella comunicazione interna ed esterna. Devono coesistere principi di gestione sistemica, in una visione integrata di attività, risorse e risultati, con procedure redatte, condivise e seguite in una logica interna di trasparenza e collaborazione.

L'applicazione dei principi del sistema di gestione non solo provvede a benefici diretti sul raggiungimento degli obiettivi di mantenimento e miglioramento delle capacità e delle prestazioni, ma fornisce anche un consistente contributo dei costi e alla riduzione dei rischi.

Dalle considerazioni suddette emerge che il sistema di gestione consente una visione delle prestazioni globali che possono incidere su:

- Costituire il riferimento primario, per la persona bisognosa di cure.

- Fornire una risposta più rapida e flessibile alle necessità insorgenti.

- Efficace ed efficiente utilizzo delle risorse attraverso il controllo dei costi e dei tempi di erogazione delle prestazioni (con particolare riferimento ai DRG, ai rimborsi dei fondi assicurativi e al pagamento diretto delle prestazioni).

- Allineamento dei processi organizzativi alle linee guida per l'erogazione di prestazioni diagnostico-terapeutiche per la salvaguardia della qualità tecnica, con riferimento a EBM (Medicina basata su prove di evidenza), tecniche di VRQ/MCQ (Verifica e Revisione della Qualità e Miglioramento Continuo della Qualità), benchmarking anche a livello internazionale con strutture di eccellenza.

- Comprensione e motivazione di tutti gli appartenenti alla struttura sanitaria degli scopi e degli obiettivi, stimolando la partecipazione al processo di miglioramento continuo.

- Sviluppare costantemente all'interno della struttura sanitaria e verso la catena della fornitura, la ricerca della ottimizzazione dei costi e delle risorse impiegate, con attenzione alle risorse ambientali e quelle relative alla sicurezza, e la ricerca della flessibilità operativa per corrispondere tempestivamente ai bisogni nascenti, anche in termini di nuove tecnologie diagnostiche e risposte terapeutiche.

Nel caso in cui un settore di una struttura sanitaria di grandi dimensioni decida di attuare un sistema di gestione conforme alla ISO 9001:2000, la Direzione Generale deve condividere e sostenere con costanza il progetto di sviluppo nelle varie fasi affinché si possa giungere alla armonizzazione e convergenza dei singoli settori sui processi principali identificati e sulle attività di interfaccia.

Di particolare importanza per la dirigenza appare il contenuto del paragrafo 5 della ISO 9001, in quanto in esso viene trattata la Politica per la Qualità, lo schema organizzativo e la definizione delle responsabilità organizzative, avendo correlazione diretta con il DPR del 14.01.1997.

Anche il paragrafo 7.2, che tratta i

“processi relativi al cliente”, merita un approfondimento particolare perché fa riferimento al “cliente”, cioè il soggetto che riceve il servizio, e all’organizzazione, il soggetto che si dota del SGQ, intesi anche come due parti contraenti, le cui relazioni sono regolate da un “contratto”, oggettivamente esplicitato nella Carta dei Servizi e nella Documentazione di registrazione della Qualità (ad esempio cartella clinica e SDO, consenso informato).

Quando si parla di “cliente” in termini generali, ci si riferisce sia alla persona bisognosa di cure proveniente dall’esterno, sia al cliente interno e cioè al personale interno di una Unità Operativa che, per esempio, riceve una prestazione ai servizi sanitari (radiologie, laboratori ecc.) o ai servizi di supporto non sanitari (farmacia, servizio di bioingegneria, manutenzione ecc.).

Nella lettura dei capitoli della norma non va tralasciata l’attenzione al ciclo virtuoso del miglioramento continuo, che in una struttura sanitaria può nascere dalla applicazione di diverse regole.

Per SGQ in accordo alla ISO 9001, la sintesi del miglioramento è racchiusa nel paragrafo 8.5, dove è trattato il riesame che la Direzione conduce a intervalli definiti e nel paragrafo 8.2.2 relativo alle verifiche ispettive interne. Queste metodologie, accanto alla segnalazione delle non conformità (paragrafo 8.3) e alla elaborazione statistica dei dati (paragrafo 8.4), sono gli strumenti che la norma mette a disposizione per valutare “lo stato di salute del Sistema di Gestione” e il grado di raggiungimento degli obiettivi prefissati.

Non si deve tuttavia stabilire una gerarchia di valori in un modello per la gestione della qualità, la cui principale caratteristica è la metodicità e la completezza delle attività da svolgere, affinché l’organizzazione raggiunga l’obiettivo della qualità senza zone d’ombra.

LETTURE CONSIGLIATE

Joint Commission On Accreditation Of Healthcare Organizations. La realizzazione di un programma di miglioramento della qualità. Ed. Centro Scientifico Editore, 1999.

Morosini PI, Perrero F. Enciclopedia della gestione di qualità in sanità. Ed. Centro Scientifico Editore; 1999.

Galgano A. I sette strumenti della qualità totale. Ed. Il Sole 24 Ore, 1996.

Galgano A. La qualità totale. Ed. Il Sole 24 Ore, 1992.

Baraghini G, Capelli M. Il sistema qualità iso 9000 in sanità. Ed. Franco Angeli, 1997.

Braccini M. La qualità totale come strategia competitiva. Ed. Scuola Superiore G. Reiss Romoli, 1998.

Marcantoni M, Torresani A. Guida alla vision 2000. Milano: Ed. Franco Angeli, 2000.

Crozier M. Stato modesto, stato moderno. Roma: Ed. Lavoro, 1998.

Liva C, Di Stanislao F. L’accreditamento dei servizi sanitari. uno strumento per la promozione della qualità. Nam: 1996; 12.

Donabedian A. La qualità dell’assistenza sanitaria: primo volume. Firenze: Nis, 1990.

Hughes J, Humphrey C. Medical audit in general practice. a practical guide to the literature. London: King’s Fund Centre, 1990.

Perrero F. Significato E Metodi. Salute E Territorio, 1985; 43.

Scrivens E. Accreditation. protecting the professional or the consumer? Philadelphia: Open University Press, Buckingham, 1995.

Ranci Ortigiosa E. La valutazione di qualità nei servizi sanitari. Ed. Franco Angeli, 2000.

Liberati A. La medicina delle prove di efficacia. potenzialità e limiti della evidence based medicine. Roma: Ed. Il Pensiero Scientifico, 1997.

Uni En Iso 9000 : 2000. Sistemi di gestione per la qualità. fondamenti e terminologia.

Uni En Iso 9001 : 2000. Sistemi di gestione per la qualità. requisiti.

Uni En Iso 9004 : 2000. Sistemi di gestione per la qualità. linee guida per il miglioramento delle prestazioni.

