

Dove va la qualita'

G. Quintaliani, E. Lenci*, G. Antonini

Scuola di Specializzazione in Nefrologia Insegnamento di Dietetica Nefrologica, DU in Dietista Universita' degli Studi di Perugia -, *Fondazione S. Maugeri – Veruno

La qualita' e' stata, all'inizio della storia del genere umano, una necessita' e non un'opzione tra le tante. La storia della qualita' e' in pratica la storia del genere umano.

Se non ci fosse stata una insoddisfazione di base, se non si fosse sentita la necessita' di avere un sistema organizzato per utilizzare meglio le risorse che si riusciva a strappare faticosamente alla natura, non si sarebbe potuto ne' lavorare ne' sopravvivere.

L'uomo iniziò dapprima a scegliere e poi a costruire attrezzi ed oggetti adeguati ai propri bisogni, sentendo sempre di più il bisogno di usufruire di prodotti e servizi più specializzati in grado di fabbricare e di fornire prodotti qualitativamente più validi. In questa fase l'esecutore produce e controlla.

Le prime avvisaglie di un sistema organizzato sulla base della qualita' fu il villaggio.

In esso infatti si determinò una ulteriore divisione del lavoro con competenze specialistiche come l'agricoltore, cacciatore artigiano etc.

Al venditore spettava di fornire i prodotti, al compratore quello di certificarne la qualita'. "Caveat emptor" fu la dottrina che teorizzava la massima attenzione del cliente nell'acquisto (annusare il pesce, tastare il melone, strofinare la stoffa etc) Rra quindi il cliente il controllore principe della qualita' del prodotto. I prodotti che il compratore riteneva scadenti non venivano acquistati così che il venditore-produttore o sceglieva di aumentare la qualita' o si ritrovava presto in bancarotta. Questo sistema e' ancora in vigore in molti mercati soprattutto alimentari delle nostre città dove le massaie usano "testare" i prodotti.

Nel villaggio inoltre c'era una conoscenza reciproca tra venditore e ed acquirente che spesso risiedevano porta a porta, erano quindi soggetti sottoposti al controllo dei concittadini e soggiacevano alle regole del villaggio. Per l'artigiano la posta era ancora piu' alta poiche' lo status sociale e il benessere dipendevano dalla sua reputazione come artigiano competente ed onesto.

Nelle storie delle grandi dominazioni la qualita' fu una costante. Se pensiamo alla antica Roma ci accorgiamo come gli elementi della qualita' come la standardizzazione, l'organizzazione e il controllo erano elementi acquisiti. Lo schema della produzione laterizia, ad esempio, è ricostruibile grazie agli oltre 5000 bolli conosciuti impressi sui laterizi, i quali riportano isolatamente o congiuntamente la data, il nome dell'officinatore, del proprietario delle figline e l'ubicazione di queste ultime. Essi fungevano non da «marchio di qualità» o come segno di proprietà, ma da sintesi abbreviata del contratto stipulato.

Una delle necessita' piu' impellenti per un impero che abbracciava terre così lontane fu la standardizzazione del prodotto. Fu quindi avviata la standardizzazione delle misure (piedi romani) che permettevano di avere misure simili in tutto l'impero poiché potevano esserci più commesse che venivano svolte da officinatori diversi nella stessa figlina o in figline diverse. Inoltre la standardizzazione permetteva di avere edifici simili in tutto l'impero, di poter costruire archi a volta con la stessa tecnologia e con gli stessi risultati.

Ma la standardizzazione del prodotto era un'esigenza sentita anche in altre epoche e sotto altri regni.

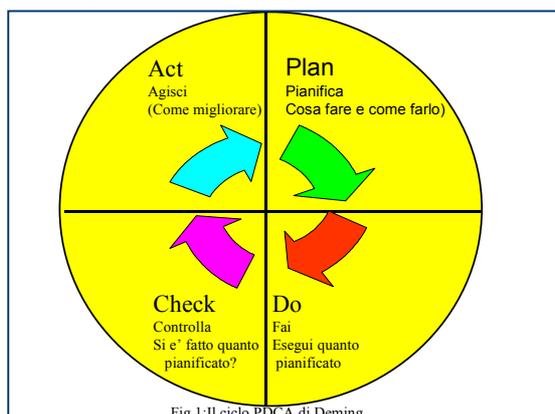
Le leggi della dinastia Tang stabilivano, ad esempio, che gli strumenti di misura fossero controllati ogni anno ad agosto e che potessero essere utilizzati solo dopo l'apposizione dei sigilli prescritti. In Mesopotamia il processo di standardizzazione venne esteso agli stessi prodotti industriali, in primo luogo quelli che uscivano dalle officine statali. I due testi classici più conosciuti tra quelli giunti fino a noi sul tema degli standard e delle specifiche della produzione manifatturiera sono le Registrazioni dell'ispezione delle officine (quinto secolo a.C.) e le Norme architettoniche (1100 d.C.). Sempre in Mesopotamia venivano stabilite anche le norme di sicurezza e le condanne per chi non eseguiva i lavori a perfezione. Colpisce molto, anche per gli eventi luttuosi che sono capitati in Molise recentemente, le pene prescritte per chi non costruiva bene edifici:¹

1 Se un costruttore costruisce una casa per un uomo ma non la costruisce con metodo e la casa cade e causa la morte del proprietario, il costruttore è condannato a morte.

2 Se l'evento procura la morte del figlio del proprietario, il figlio del costruttore sarà condannato a morte.

3 Se l'evento colpirà uno schiavo del proprietario, il costruttore dovrà dare uno schiavo di eguale valore.

4 Se nel crollo della casa vengono danneggiati degli oggetti, il costruttore dovrà ripristinarli e, poiché non ha costruito la casa a regola d'arte, dovrà ricostruirla a sue spese.



5 Se un costruttore costruisce una casa e i muri cadono, il costruttore dovrà ricostruirli a sue spese.

Fra i grandi teorici della qualità del passato un posto di primo piano spetta indiscutibilmente ai filosofi. Una intera branca della filosofia, l'estetica, si occupa del concetto della Qualità. Aristotele è il primo filosofo a dare alla qualità la dignità di categoria, ad inserirla cioè in un discorso ontologico compiuto e sistematico. Il discorso aristotelico sulla Qualità ci riporta continuamente all'essenza o sostanza prima, irriducibile: l'individuo, la sua identità.

Nel medioevo la qualita' scema drammaticamente, le misure si perdono, le magie e la superstizione frenano gli accenni a qualunque cosa che miri al miglioramento e alla standardizzazione.

Un minimo accenno viene ancora dai grandi filosofi come Kant con il quale si è poi giunti ad una cosiddetta matematizzazione

del qualitativo considerando che delle tre categorie, da lui assunte, della realtà, della negazione e della limitazione, in natura non si hanno da sole né la realtà né la negazione, bensì realtà limitate designabili con gradi ed i gradi sono anch'essi espressioni di forme di grandezza o di quantità intensiva anziché estensiva, ma parimenti suscettibili di misurazione, almeno in linea di principio.

Bisogna aspettare comunque l'inizio del 900 quando si comincia a parlare di qualità in modo scientifico.

L'evoluzione dei concetti è impressionante; si parte dal concetto di ispezione e controllo del prodotto finito, al controllo sulla produzione, sul progetto fino ad arrivare al controllo della organizzazione, alla gestione aziendale ai progetti e alla diffusione della cultura aziendale sulla qualità. I grandi nomi della qualità sono quelli di Deming, e di Juran. A questi ultimi si deve la implementazione di un sistema di qualità in Giappone subito dopo la seconda guerra mondiale; alla fine di questo processo gli allievi superarono i maestri!!

A Deming si deve anche il famoso percorso finalizzato alla qualità (PDCA Fog 1). Tale percorso, citato anche nella ISO 9000 Vision 2000 si compone di quattro parti che ciclicamente si succedono senza soluzione di continuità. Se questo percorso viene attuato in maniera seria ed organizzata si è molto vicini a dei percorsi di qualità.

Perché fare qualità

La necessità di fare qualità in un'organizzazione non è una moda né un'esigenza indotta del tipo di quelle che vengono proposte dalla pubblicità. È una necessità reale in quanto i costi della non qualità sono, nella maggior parte dei casi, superiori ai costi della qualità.

Alcuni esempi potranno renderci conto di questo concetto.

Durante gli anni Sessanta, negli Stati Uniti, esistevano più di venti aziende nazionali che producevano e vendevano televisori a colori: oggi ne è rimasta una. La penetrazione di automobili asiatiche in USA è arrivata al 25%, in Europa al 15% da livelli praticamente inesistente durante gli anni 60-70. Il caso dello Space Shuttle Challenger (1986): prima del lancio gli ingegneri della NASA segnalavano la presenza di un O-ring (guarnizione) difettoso in caso di basse temperature. La notte prima del lancio in Florida si raggiunse una temperatura estremamente bassa, la più bassa del secolo. I manager della NASA replicarono che a quel punto del programma la cosa avrebbe comportato spese inaccettabili e ritardi dannosi per l'immagine della compagnia spaziale. Così si prese la decisione di lanciare solo tra i manager (gli ingegneri furono esclusi) e il risultato fu l'esplosione dello Shuttle Challenger con perdita di vite umane, danni incredibili ed ancora non colmati alla immagine della NASA, lo stop del programma. L'unica cosa positiva fu che ci fu un aumento del 75% dei programmi dedicati al TQM (Total Quality Management) nel budget dell'Agenzia.

Anche in sanità i costi della non qualità sono enormi.

Il rapporto Prometeo segnala che le morti in seguito a errore medico oscillerebbero tra 14mila e 50mila.² E che l'errore è sempre in agguato.³ I ricoveri inutili secondo panorama sanità del Sole 24 ore sono stati nel 2001 un milione e seicento mila con grossi sprechi e conseguente scarsità di risorse per chi ne aveva veramente bisogno. Senza contare le "dimenticanze" di oggetti vari nelle cavità fisiologiche degli operati.⁴

È necessario quindi stabilire dei percorsi di qualità perseguendo la Cultura della Qualità, che vuol dire cultura della professionalità, cultura del risultato, dell'impegno, dell'iniziativa personale, del miglioramento continuo, dell'unione tra persona e comunità, tra valorizzazione dei talenti personali e dei talenti comunitari, tra adesione a regole globali e standardizzatrici e rispetto per l'individualità della persona e della singola comunità.

La qualità

Il concetto di qualità applicato alla sanità, secondo Donabedian (1990)⁵, è rappresentato dal "rapporto tra i miglioramenti di salute ottenuti e i miglioramenti massimi raggiungibili sulla base delle conoscenze più avanzate e delle risorse disponibili".

Secondo la sua classica tripartizione 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** 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.

Una delle varie definizioni di qualità è quella che proviene dalle norme ISO 9000 e che recita: "...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)".

In questa frase vengono compendiate molti aspetti che meriterebbero un approccio sistematico. Per lo scopo che ci prefiggiamo tuttavia pensiamo che sia doveroso sottolineare alcuni aspetti: 1) la qualità è un insieme di caratteristiche che deve avere il servizio che noi offriamo, 2) il servizio deve essere in grado di soddisfare le esigenze non solo di chi lo utilizza (nel nostro caso il paziente), ma di tutte le figure interessate e quindi anche dei cittadini che non vogliono sprechi, dei lavoratori che sono all'interno della sanità, dei fornitori che vogliono essere pagati etc. Inoltre i bisogni da colmare devono essere anche quelli inespressi che però siano facilmente intuibili come ad esempio l'interesse del parente del paziente che non ha la possibilità di assistere il proprio congiunto in ospedale!

Questo secondo punto è una rivoluzione concettuale che per quanto possa sembrare utopistica è sicuramente seguita, anche se non sempre attuata, in vari settori della normale attività industriale.

Un altro concetto che vorrei sottolineare è che, da quanto espresso al punto 1, non dovremo giudicare la qualità solo dal risultato finale, ma da come svolgiamo le attività che lo producono. È un concetto molto importante che fa comprendere, soprattutto in sanità, quanto il risultato finale può anche non essere particolarmente positivo (pensiamo ai malati oncologici, alla rianimazione, alle sindromi di disfunzione multipla di organi), ma quello che conta è fare bene ciò che abbiamo deciso di fare.

Ciò implica che dovremo prima decidere gli obiettivi che vogliamo perseguire, stabilire quale percorso attuare anche con l'aiuto della Evidence Based Medicine, stabilire le risorse sia umane che materiali da impiegare ed infine stabilire dei

percorsi diagnostico-terapeutici che possano soddisfare quanto abbiamo stabilito. Sarà necessario infine stabilire quali parametri e indicatori vadano registrati per valutare gli scostamenti da quanto prefisso in modo da iniziare un processo virtuoso di valutazione, controllo, azione e nuovo innesco del processo.

DEFINIZIONE DI QUALITÀ DELL'ASSISTENZA INFERMIERISTICA

1. LA SODDISFAZIONE DELLE ESIGENZE IMPLICITE, ESPLICITE E PERCEPITE

Prima di poter valutare la qualità dell'assistenza infermieristica occorre innanzitutto definire il concetto stesso di qualità.

Nel tempo, la qualità è stata definita in molti modi: secondo Palmer la qualità dell'assistenza "consiste nella capacità di migliorare lo stato di salute e di soddisfazione di una popolazione nei limiti concessi dalle tecnologie, dalle risorse disponibili e dalle caratteristiche dell'utenza"⁶.

Gli autori C.C. Wright e D. Whittington affermano "dovreste comprendere che la qualità è un concetto complesso. Dato uno specifico bisogno di assistenza è possibile elencare i caratteri che descrivono la qualità ed elencare le attività che sono importanti per la qualità dell'assistenza"⁷.

Secondo A. Donabedian la qualità è: "il livello di salute più elevato possibile ottenibile con i mezzi più desiderabili utilizzabili allo scopo"⁸.

Queste definizioni sono tutte sicuramente esatte ma forse ce n'è una che può meglio rappresentare quello che vogliamo esprimere; pertanto possiamo dire che per qualità si intende: "l'insieme delle proprietà e delle caratteristiche di un'entità che conferiscono ad essa la capacità di soddisfare esigenze esplicite o implicite" (ISO 9001). Tra i principi della ISO 9001 e' infatti sottolineato l'Orientamento all'utente (Fig 2): le organizzazioni dipendono dai propri clienti e dovrebbero pertanto capire le loro esigenze presenti e future, soddisfare i loro requisiti e mirare a superare le loro stesse aspettative.

Le esigenze implicite sono tutte le condizioni legate alla corretta esecuzione di attività professionali sanitarie i cui esiti si riflettono direttamente sulla salute del paziente. Le esigenze implicite rimandano al concetto di "qualità tecnica".

Le esigenze esplicite e percepite sono invece rappresentate da tutte quelle condizioni organizzative e relazionali del modo di erogare le prestazioni che l'utente ritiene di poter pretendere dalla struttura sanitaria. Le esigenze esplicite richiamano il concetto di "qualità percepita"⁹.

Molto interessante e' anche il concetto espresso sempre dall'ISO 9004 che ogni organizzazione ha delle parti interessate, ciascuna con le proprie esigenze ed aspettative. Le parti interessate di un'organizzazione comprendono non solo - i clienti ed utenti finali, ma anche

- il personale dell'organizzazione,
- i proprietari e/o gli investitori (come gli azionisti, singoli o gruppi, settore pubblico incluso, con interessi specifici

ISO 9001:2000, Sistemi di gestione per la qualità
7.2 Processi relativi al cliente
7.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al prodotto

- L'organizzazione deve determinare:
 - a) i requisiti specificati dal cliente, compresi quelli relativi alle attività di consegna e di assistenza dopo vendita,
 - b) i requisiti non precisati dal cliente, ma necessari per l'uso specificato o per quello atteso, dove conosciuto,
 - c) i requisiti cogenti relativi ai prodotti,
 - d) ogni altro requisito aggiuntivo stabilito dall'organizzazione stessa.
- Fig 2

nell'organizzazione),

- i fornitori e i partner,

- la società, intesa come comunità, ed il pubblico, che possono essere influenzati dall'organizzazione o dai suoi prodotti.

La qualità dell'assistenza infermieristica consiste quindi nella capacità di migliorare lo stato di salute e di soddisfazione dei pazienti nei limiti concessi dalle tecnologie, dalle risorse disponibili e dalle caratteristiche degli utenti. Pertanto, la qualità ha come scopo misurare, analizzare e giudicare le situazioni al fine di comprendere quali elementi dell'assistenza sono migliorabili per arrivare a stabilire le modalità del miglioramento stesso.

2. LA QUALITÀ SECONDO GLI INFERMIERI

Il grado di soddisfazione degli infermieri è, come abbiamo appena visto, anch'esso collegato al concetto di qualità¹⁰. Una generale atmosfera di benessere porterà sicuramente questi ultimi a svolgere la propria professione nel miglior modo possibile: la loro soddisfazione sarà lo specchio di un'ottima struttura al cui interno essi potranno manifestare la loro professionalità verso gli utenti ed avere buoni rapporti con i colleghi.

La soddisfazione dell'infermiere è quindi un criterio di giudizio sulla qualità di alcune funzioni ed aspetti dell'organizzazione ospedaliera, poiché tale struttura organizzativa, considerata nel suo complesso, per poter sopravvivere ed crescere deve tenere in debito conto anche gli interessi degli infermieri¹¹.

E' necessario adeguatamente valutare la discrepanza tra la qualità dell'assistenza infermieristica che teoricamente sarebbe possibile erogare (*efficacy*) e la qualità che in pratica viene erogata (*effectiveness*).

Questa discrepanza è dovuta, nella maggior parte dei casi ad una incompleta applicazione di tutte le condizioni che portano ad un risultato ottimale.

La valutazione della qualità diventa così uno strumento per migliorare la propria professionalità perché solo il professionista che misura e confronta i risultati della propria pratica con quelli attesi è in grado di riscontrare eventuali differenze identificandone le cause e ponendo la misura di miglioramento¹².

Quindi, procedere ad una valutazione dell'assistenza infermieristica vuol dire:

1. descrivere l'attività infermieristica come dovrebbe essere a livello ottimale (qualità teorica);
2. descrivere l'attività infermieristica così come viene svolta nella realtà;
3. misurare l'attività infermieristica con l'ausilio di norme e criteri che sono espressione di una qualità concettuale dell'attività infermieristica;
4. individuare le criticità e i punti di debolezza;
5. stabilire un piano di azioni correttive per gli elementi che non corrispondono alle norme o ai criteri per raggiungere un miglioramento della qualità delle prestazioni.

3. COME VALUTARE LA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA INFERMIERISTICA

Per migliorare la qualità è necessario definire i componenti della qualità che si vogliono utilizzare:

- A. gli indicatori in grado di oggettivare il fenomeno preso in esame;
- B. gli standard;
- C. criteri di valutazione.

Rispetto a tali indicatori e standard verranno poi definiti gli obiettivi e ne verrà verificato il grado di raggiungimento.

L'INDICATORE è una "variabile che ci consente di descrivere un fenomeno complesso". Il concetto di indicatore è legato a quello di controllo e quindi di elemento che deve permettere di rilevare e misurare i processi assistenziali nel loro insieme di azioni e risultati, al fine di promuovere iniziative di valutazione e cambiamento.

L'indicatore deve essere scelto dopo un'accurata analisi degli indicatori utilizzati in esperienze simili. Inoltre è importante utilizzare indicatori che possono essere resi disponibili tempestivamente¹³.

Il contributo degli infermieri è fondamentale per raggiungere la qualità dell'assistenza sanitaria poiché sono gli unici professionisti vicini al paziente durante tutte le 24h, ed è per questo che è anche loro compito individuare gli indicatori che consentano di valutare quanto e come il proprio lavoro risponde ai bisogni dei pazienti.

Un esempio di indicatore sanitario può riguardare l'accoglienza del paziente all'interno della struttura. In molti manuali di accreditamento l'accoglienza viene considerata uno degli indicatori di qualità^A specifico dell'assistenza infermieristica, in quanto sono gli infermieri i principali responsabili dell'organizzazione del reparto.

L'accoglienza può essere un indicatore di organizzazione della struttura, di attività degli infermieri e di presa in carico complessiva del paziente (valutando ad esempio l'efficienza dell'equipe nell'applicazione delle procedure stabilite). Può, in ultima analisi, essere un indicatore di esito, misurando le conseguenze del processo di accoglienza sul paziente.

Nell'ambito degli indicatori ve ne sono alcuni più sensibili e sono quelli che misurano: "l'incidente critico" e "l'evento sentinella".

Il primo è un evento non grave per la salute del paziente che si è verificato ma che sarebbe potuto essere evitabile.

Il secondo è un evento più grave in quanto il verificarsi di un solo caso indica un problema assistenziale (ad esempio la morte durante un intervento chirurgico "semplice", oppure la morte durante un parto,). Ogni evento sentinella va studiato, isolato ed è opportuno ricercare le cause del suo verificarsi per prendere gli opportuni provvedimenti.

Lo STANDARD presenta molti significati, attualmente si usa per indicare l'insieme di criterio e soglia. Viene definito come la "frequenza auspicabile a livello ideale che deve essere raggiunta da una variabile; il livello è stabilito in maniera arbitraria dai responsabili riconosciuti dalla professione infermieristica¹⁴".

Alcune volte al posto della parola standard si usa il termine requisito¹⁵.

Volendo fornire un esempio esaminiamo il caso di un'infusione di farmaci attraverso CVC (catetere venoso centrale). L'indicatore è l'asepsi; lo standard è l'asepsi garantita almeno al 90% (grazie alla professionalità dell'infermiere che avrà preparato tutto il materiale e rispettato i criteri di sterilità della manovra).

^A Gli indicatori possono fare riferimento agli aspetti strutturali (indicatori strutturali), al livello qualitativo e quantitativo delle prestazioni erogate (indicatori di processo), ai risultati raggiunti (indicatori di esito o risultato). Un indicatore di qualità strutturale per un infermiere può essere quello di avere a disposizione all'interno dell'Unità Operativa dei presidi monouso adeguati per le attività e per le prestazioni. Un indicatore di qualità di processo per un infermiere può essere riferito all'elaborazione ed all'utilizzo di piani di lavoro, procedure e protocolli specifici per ogni prestazione di competenza.

Un altro esempio può riguardare le infezioni da cateterismo vescicale. Il primo intervento consiste nel procedere le operazioni di cateterismo vescicale e istruire gli infermieri. Attraverso gli indicatori verranno individuate le percentuali di infezione per catetere vescicale e lo standard sarà quello di mantenere (ad esempio) al 2% la percentuale di infezioni alle vie urinarie a seguito di cateterismo. L'obiettivo sarà quello di ridurle ancora di più attraverso un'analisi ulteriore delle procedure.

Il CRITERIO è "la variabile rilevabile in modo riproducibile ed accurato che permette di giudicare la qualità di una prestazione o di un trattamento"¹⁶.

Questa definizione si riferisce ai *criteri espliciti*. Si parla però anche di *criteri impliciti* per indicare i riferimenti culturali e di esperienza personale che un esperto utilizza nel valutare la qualità di un trattamento.

Questi ultimi vengono usati sempre meno perché si è visto che gli esperti sono spesso in disaccordo su quali criteri utilizzare nella pratica.

Secondo molti autori il criterio deve possedere alcune caratteristiche riassumibili con l'acronimo CROMO, ovvero il criterio deve essere:

- C comprensibile;
- R ragionevole (condiviso da tutti);
- O osservabile;
- M misurabile (la variabile attraverso cui è espresso deve essere suscettibile di misura);
- O ottenibile.

Un esempio al fine di comprendere meglio quanto sopra esposto può riguardare la prevenzione delle chiusure degli accessi vascolari in dialisi.

Gli indicatori sono le procedure che definiscono i rischi delle chiusure.

Lo standard ottimale che ci aspetteremmo di riscontrare è il 100% dei pazienti a rischio privi di chiusure.

I criteri consistono in :

- 1) visione dei protocolli per la prevenzione dell'evento;
- 2) utilizzo di procedure idonee (ad esempio la variazione dei punti di inserzione degli agji);
- 3) individuazione dei soggetti a rischio;
- 4) informazione ai pazienti del rischio di chiusura con comportamenti a rischio.

Per riassumere quanto fin qui esposto sottolineerei che non dovremo giudicare la qualità solo dal risultato finale, ma da come svolgiamo le attività che lo producono. È un concetto molto importante che fa comprendere, soprattutto in sanità, quanto il risultato finale può anche non essere particolarmente positivo (pensiamo ai malati nefrologici con gravi malattie immunologiche, alle sindromi di disfunzione multipla di organi), ma quello che conta è fare bene ciò che abbiamo deciso di fare.

Ciò implica che dovremo prima decidere gli obiettivi che vogliamo perseguire, stabilire quale percorso attuare anche con l'aiuto della Evidence Based Medicine, stabilire le risorse sia umane che materiali da impiegare ed infine stabilire dei percorsi diagnostico-terapeutici che possano soddisfare quanto abbiamo stabilito. Sarà necessario infine stabilire quali parametri e indicatori vadano registrati per valutare gli scostamenti da quanto prefisso in modo da iniziare un processo virtuoso di valutazione, controllo, azione e nuovo innesco del processo.

- Misure di processo e di esito

Le misure di qualità sanitarie, incluse le misure di processo, sono state sviluppate per vari approcci in modo da poterle usare per analisi delle cure fornite o utilizzate e per il miglioramento della efficienza. Per tutti questi scopi è comunque imperativo che siano comprensibili, con una base scientifica, generalizzabili e interpretabili¹⁷.

Le valutazioni di esito sono sicuramente le più veritiere e le più precise nel determinare la qualità delle cure così come affermato in un articolo delle "Scienze" di qualche anno fa¹⁸. Purtroppo le valutazioni di outcome sono lunghe da ottenere anche se alla fine si ha sicuramente una risposta definitiva. Le valutazioni di processo sono invece molto più facili da implementare e da controllare anche se non si è sicuri del risultato al quale porteranno.

- Vantaggi e svantaggi delle misure di outcome e di processo

C'è un notevole dibattito in merito a quali misure devono essere usate per la valutazione della qualità¹⁹. Ciò dipende dal fatto che all'interno di misure di outcome e di processo ci sono indicatori buoni e cattivi.

Molti fattori possono influenzare l'outcome dei pazienti, in questo ambito gli indicatori di processo hanno la potenzialità di identificare precisamente quello che si può o non si può fare per ottenere il risultato voluto o sperato. Quando gli indicatori di processo sono ben strutturati in modo tale da riflettere le cure che vengono fornite, il clinico ha una sensazione di ottimizzazione e di controllo del suo lavoro. Al contrario molti fattori che interessano l'outcome sono ben al di fuori dell'ambito di possibilità di chi fornisce le cure. Quando un medico si accorge di aver ottenuto un risultato peggiore di un altro collega non è ben chiaro che cosa debba fare.

L'analisi per processi richiede meno rischi per il paziente che il sistema degli outcome. Se prendiamo ad esempio la scelta di chi trattare avremo meno problemi nel definire chiaramente i criteri di inclusione che la valutazione degli esiti della nostra scelta, che sarà complicata da fattori di adeguamento del rischio^{20, 21}. L'aggiustamento del rischio con modelli adeguati richiede un approccio analitico, esperti statistici ed un numero adeguato di pazienti. L'uso di misure di processo applicato ad una ben definita popolazione evita tutto ciò. Inoltre la raccolta dei dati è molto più veloce e facile mentre per le misure di outcome, gli eventi possono essere molto rari richiedendo l'arruolamento di un numero molto

vasto di pazienti. Inoltre indicatori come la qualità di vita e lo stato funzionale potrebbero richiedere anni per essere raccolti mentre gli indicatori di processo sono facili e veloci da analizzare.

Tuttavia anche questi ultimi hanno problemi. Prima di tutto per essere validi devono avere una forte relazione tra il processo e l'outcome. Queste evidenze devono quindi essere state validate da precedenti studi pubblicati o comunque validati nei gruppi oggetto di analisi. In molti studi queste forti relazioni possono essere mancanti o deboli o rendere molto difficile l'implementazione di adeguati indicatori per la veloce progressione delle conoscenze con conseguente continua modifica degli indicatori stessi. Paradossalmente alcuni studi potrebbero dimostrare che una buona cura ha un peggior esito (un esempio potrebbe essere la dialisi nel paziente diabetico: nonostante la miglior scelta delle membrane e della tecnica l'outcome può essere peggiore). Un altro problema è che se l'evidenza dell'outcome è debole alcune misure di processo potrebbero essere negate per motivi economici (es. le membrane più costose in dialisi). Gli indicatori di processo sono generalmente sensibili ad un particolare aspetto del processo di cura piuttosto che una misura omissiva di come la cura sia fornita. Ad esempio si potrebbe fornire come misura di processo le calorie somministrate, il che non darebbe certo un'idea della qualità del trattamento della obesità²². Ed ancora è molto facile avere un'idea di quanti antibiotici vengono somministrati in una peritonite in corso di diverticolite, mentre è molto più difficile dimostrare come si sia educato il paziente ad evitare l'evento. L'uso quindi di certi indicatori è legato più alla disponibilità dello stesso che alla reale aderenza alla qualità della cura, portando ad una cattiva interpretazione dell'intero processo. Una buona raccomandazione è quindi quella di stabilire in anticipo lo scopo e gli obiettivi delle misure di qualità prima di sviluppare ed implementare degli indicatori di processo.

Un'altra metodica molto utile per lo sviluppo della qualità e del miglioramento continuo è l'audit clinico²³. Tale sistema che consiste in una verifica interna con discussione tra i sanitari di un particolare processo clinico, si focalizza su specifici problemi secondo un classico sistema di PDCA²⁴. La caratteristica saliente è che tale processo avviene all'interno di una ben qualificata area professionale di esperti del settore che presentano competenze professionali specifiche in campo assistenziale. Nel suo corretto svolgimento si avvale di tutti gli ausili della pratica delle linee guida e della medicina basata sulle prove di efficacia (EBM) legandola però alla particolare situazione logistica organizzativa del luogo di svolgimento dell'audit²⁵. Così facendo le linee guida e i protocolli vengono analizzati non più come percorso astratto ma come un vero percorso diagnostico terapeutico reale e perseguibile.

Tra i vantaggi dell'audit clinico si possono annoverare²⁶:

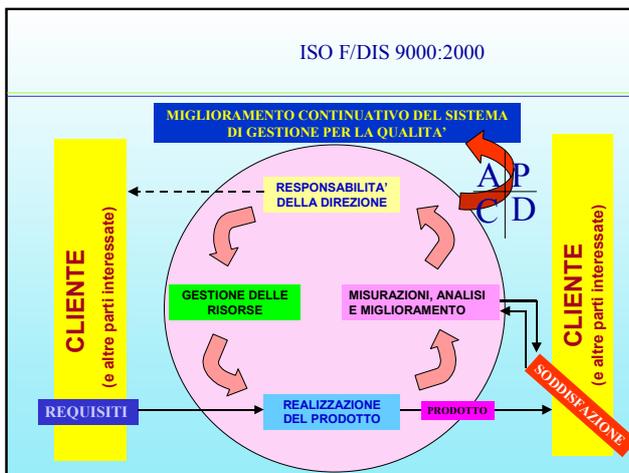
- la spinta al cambiamento della pratica clinica
- miglioramento delle attività, del lavoro di gruppo e della soddisfazione.

Tra gli svantaggi invece si possono sottolineare:

- sottrazione di tempo al lavoro clinico
- restrizione dell'autonomia professionale
- difficoltà ad ammettere comportamenti scorretti o abitudini consolidate.

A questo proposito giova ricordare il famoso dramma di Bristol. Il documento pubblicato dal BMJ²⁷ riporta il sunto di un ponderoso dossier licenziato su una vicenda che ha appassionato e diviso la Gran Bretagna trattandosi del fatto che Tra il 1991 e il 1995 dai 30 ai 35 bambini sottoposti a cardiocirurgia morirono all'ospedale di Bristol (GB). Questa mortalità risultava essere doppia rispetto al resto della GB. Si appurò che: "... circa un terzo dei bambini operati avevano ricevuto un trattamento meno che adeguato." A proposito della qualità professionale il report sottolinea: "Cio' significa che alcuni (medici ndr) potevano ed anzi, potrebbero aver agito, in maniera difforme l'uno dall'altro e rispetto agli standard." C'era una mentalità insolente che, trattandosi di un ospedale di insegnamento, faceva ritenere di trovarsi in un posto di eccellenza. I medici discutevano i casi ma erano molto veloci nel negare aspetti sgradevoli che fossero emersi dall'analisi."

Approccio per processi



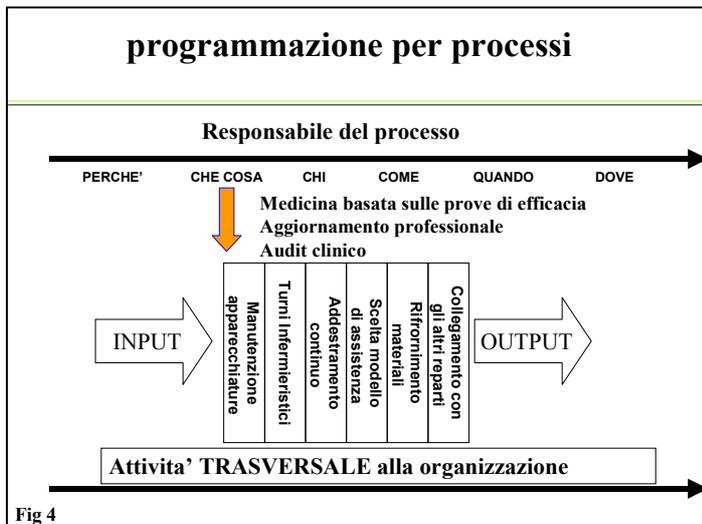
La norma ISO 9004 suggerisce che: "Un'organizzazione, per funzionare in modo efficace ed efficiente, deve definire e gestire numerose attività tra loro collegate. Un'attività che utilizza risorse e che consente la trasformazione di elementi in entrata in elementi in uscita può essere considerata come 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."

Ed ancora: "Tale approccio, quando utilizzato nell'ambito del sistema di gestione per la qualità, sottolinea l'importanza:

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

Il sistema di miglioramento basato sui processi può essere schematizzato dalla Fig 3.

Non c'è dubbio comunque che l'approccio per processi sia attualmente l'ultima frontiera della qualità. È necessario che le organizzazioni e quindi anche le nostre aziende Sanitarie e i nostri reparti imparino a gestire i processi nell'ottica di migliorare la qualità e utilizzare al meglio le risorse sia umane che strumentali.



Un esempio di sistema per processi potrebbe essere il trattamento della IRA al letto del malato (rianimazione ICU etc) Fig 4.

È ovvio che, nel caso di ospedali medio piccoli dove non ci sia una richiesta continua di tali trattamenti, il sistema non può permettersi una struttura ad hoc per il trattamento degli acuti pena una non utilizzazione per lunghi periodi del personale dedicato.

Allora si potrà gestire il sistema come un "processo" che si attiva solo al momento del bisogno e che comprenda un gruppo di persone che abbia compiti definiti e che nei periodi di sosta badi alla manutenzione del sistema (apparecchi rifornimenti, contatti con il provveditorato – economato etc), alla stesura di protocolli operativi (unendo competenze specifiche sulla base della Medicina basata sulle prove di efficacia e sulla esperienza maturata dal gruppo nelle condizioni operative dell'ospedale)

nonché all'addestramento del personale assicurandone la rotazione e conducendo audit per adeguare il sistema alle difficoltà cercando di superarle.

Il ruolo del sanitario nella qualità

Molti degli indici usati per la valutazione di qualità delle organizzazioni sanitarie sono indici di management o finanziari. Solo pochi rendono conto della qualità professionale e questo è molto sentito da chi lavora nella sanità che vorrebbe che fossero costruiti indici più sensibili al management medico e in cui si renda conto della percezione della qualità da parte degli operatori. L' "employee satisfaction", rispetto alla "customer satisfaction" è ormai entrata a far parte di molti processi valutativi delle organizzazioni complesse con risultati di tutto rilievo nel management²⁸. C'è comunque un alto grado di discordanza su quali indici usare per valutare la competenza professionale tali che siano validi, realistici e utilizzabili. Se si richiede ai medici di fornire questi indici si avrà una risposta che tenderà a favorire la qualità tecnica, con molti dettagli e misure specifiche basate sul processo tipico di ogni malattia²⁹. I pazienti, a loro volta, preferiscono di gran lunga dati che valutino la singola qualità professionale, in quanto c'è una forte convinzione che sia il medico e non il "protocollo" a determinare la qualità delle cure ricevute. D'altra parte i tentativi di introdurre la TQM, sebbene utili in alcune condizioni³⁰, non sono state accettate ovunque sia per il notevole tempo che occorre per la loro implementazione e mantenimento, sia per la difficoltà intrinseca a capire i profondi, intricati e interponessi nodi che si intrecciano nella cura medica³¹. A ciò può avere contribuito il fatto che lo sviluppo e l'applicazione di sistemi come le linee guida, i percorsi critici, i report computerizzati e in generale i metodi della TQM, hanno coinciso con la commercializzazione della sanità³².

Una speranza per il futuro può provenire dalla piena applicazione di varie scienze come l'epidemiologia, statistica, fisiologia, sociologia ed informatica. La costante applicazione di tutte queste risorse legate ad un processo di disponibilità e accesso all'informazione sarà la base dei processi di miglioramento della qualità. Tuttavia, in pochissime situazioni sanitarie il pieno accesso alle banche dati biomediche è una realtà (ed in ancora meno si ha la disponibilità del full text) e nella maggior parte dei casi il tempo del medico che consulta un libro, un computer, una banca dati qualunque è guardato con sospetto se non addirittura come un perditempo rispetto a tabelle di "carichi di lavoro" elaborate da ragionieri assurti a cariche dirigenziali. Si vede quindi che la strada verso la qualità è ancora lunga da perseguire. A ciò va aggiunto che spesso la smania di implementazione di sistemi qualità, unita alla vendita di prodotti e consulenze a fior di milioni (di vecchie lire), ha portato ad una riduzione di attenzione alla qualità professionale spostando, in una buona percentuale di casi, l'attenzione verso i livelli di efficienza piuttosto che di efficacia. Basterà citare a questo proposito un editoriale del BMJ: "... si è sviluppato un divario tra i livelli di risorse necessarie allo svolgimento degli obiettivi preposti e i livelli effettivamente disponibili. C'era una costante riduzione di personale infermieristico addestrato: Il livello degli specialisti era sempre sotto il livello considerato necessario dalle società professionali". Ed ancora: "...il governo si è concentrato sul contenimento dei costi, sul cambiare le strutture, sul tagliare le liste di attesa e minimizzare i problemi. Loro (al ministero n.d.r.) non sono interessati ai risultati, sono interessati a trattare il maggior numero di pazienti al costo più basso possibile."³³. E che non sia un processo solo inglese è esperienza di tutti. Anche i fumosi sistemi di formazione professionale delle aziende sanitarie per lo sviluppo della efficienza devono essere guardati con sospetto. Deve essere chiaro, come dice Ludmerer, che l'educazione medica (intesa come formazione) non serve agli ospedali per divenire più efficienti in termini di un maggior numero di pazienti trattati nel minor tempo possibile³⁴. E questo è ancora più importante alla luce del fatto che la qualità delle cure fornite è più alta se si ha più tempo da dedicare alla visita del paziente^{35,36,37} in assoluta contrapposizione ai continui richiami alla efficienza e alla riduzione delle liste di attesa.

Da parte del professionista ci sono alcune raccomandazioni da tenere presente: 1) ogni volta che si approccia un nuovo sistema si deve essere pronti a tornare al vecchio sistema se ciò si rivelasse migliore, 2) se si agisce da soli non si ha

nessuna possibilità di influenzare il sistema di mercato e politico che ha adottato decisioni, 3) non prestarsi, per puri giochi di bottega e di carriera, ad avallare decisioni che siano al di fuori delle norme e delle raccomandazioni delle Società Scientifiche. Si otterra' a breve l'agognato primariato ma si avrà distrutto la professionalita' e la credibilita' di tutti, con gravi conseguenze anche per il proprio futuro.

Il professionista deve invece essere conscio che e' l'unico, all'interno del sistema sanitario, ad avere requisiti unici e confluenti: la base scientifica, la conoscenza del processo della diagnosi, e della terapia, la conoscenza delle esperienze del singolo paziente con il conseguente legame interpersonale³⁸, la base etica del suo lavoro. E' necessario quindi trovare una via alla qualita' che coinvolga in primis la classe medica che deve munirsi di nuovi strumenti, attitudini, esperienze e partner³⁹. In quest'ottica la scelta di una valutazione tra pari e' probabilmente una scelta da ponderare attentamente. Il timore di mettersi in discussione nei confronti di colleghi puo' sicuramente essere controbilanciata dal creare forti convergenze sul piano degli intenti, dei protocolli, degli indicatori e degli outcome.

• Conclusioni.

La qualita' e' nata agli albori del 900. A distanza di un secolo molto e' stato fatto e molte tecniche e conquiste sono state sviluppate soprattutto in ambienti diversi dalla sanita' e quindi in settori che hanno dovuto applicare strategie innovative per continuare a sopravvivere in un mondo in continuo evolversi.

E' certo comunque che solo le sinergie tra direzioni fortemente motivate e personale fortemente coinvolto potranno portare a disinnescare un processo che abbia come sviluppo la cultura della qualita'

Bibliografia

- ¹ codice emanato da Hammurabi, re della prima dinastia di Babilonia, nato nel 1792 avanti Cristo
- ² Il Sole-24 Ore (19 aprile 2002)
- ³ <http://books.nap.edu/books/0309068371/html/index.html>
- ⁴ Atul A. Gawande, M.D., M.P.H., David M. Studdert et al: Risk Factors for Retained Instruments and Sponges after Surgery NEJM Volume 348:229-235 January 16, 2003 Number 3
- ⁵ Donabedian A., La qualità dell'assistenza sanitaria: primo volume. NIS: Firenze 1990.
- ⁶ PALMER R., Efficienza gestionale e principi base per valutare la qualità dell'assistenza, "Q.A.", n.2, 1990.
- ⁷ WRIGHT C.C., WHITTINGTON D., Verifica e revisione della qualità, Ambrosiana, Milano, 1995.
- ⁸ DONABEDIAN A., La qualità dell'assistenza sanitaria, principi e metodologie di valutazione, La Nuova Italia Scientifica, Roma, 1990.
- ⁹ BARAGHINI G., CAPELLI M., op. cit.
- ¹⁰ Il Sistema Qualità, fino all'emanazione delle norme della "Vision 2000" (aggiornamento della ISO 9000), non prevedeva la soddisfazione dell'erogatore delle prestazioni; oggi, al contrario, ne tiene fortemente conto.
- ¹¹ DONABEDIAN A., op. cit.
- ¹² BONOLDI A., GRUGNETTI A. M., Il miglioramento continuo della qualità assistenziale, "NURSING OGGI", n.1, 1996.
- ¹³ FOCARILE F., op. cit.
- ¹⁴ JACQUERYE A., op. cit.
- ¹⁵ Q.A., Glossario, n.3, 1992.
- ¹⁶ MOROSINI P., PERRARO F., Glossario ragionato e illustrato per il miglioramento continuo di qualità in sanità, Centro Scientifico, Torino, 1993.
- ¹⁷ McGlynn EA. Choosing and evaluating clinical performance measures. Jt Comm J Qual Improv 1998; 24: 470-479.
- ¹⁸ CM. Clancy JM. Eisemberg Outcomes research measuring the end results of health care. Science 1998; 282: 245-246)
- ¹⁹ Haya R. Rubin , Peter Pronovost and Gregory B. Diette . The advantages and disadvantages of process-based measures of health care quality International Journal for Quality in Health Care 2001; Volume 13, Number 6: pp. 469-474
- ²⁰ Angus DC, Clermont G, Kramer DJ et al. Short-term and long-term outcome prediction with the Acute Physiologic and Chronic Health Evaluation II system after orthotopic liver transplantation. Crit Care Med 2000; 28: 150-156.
- ²¹ Clermont G, Angus DC, Dirusso SM et al. Predicting hospital 347-360. mortality for patients in the intensive care unit: A comparison of artificial neural networks with logistic regression models. Crit Care Med 2001; 29: 291-296.
- ²² J. S. Cameron: European best practice guidelines for the management of anaemia in patients with chronic renal failure Nephrol Dial Transplant (1999) 14 [Suppl 2]: 61-65
- ²³ Thomson M.A., Oxman A.D., Davis D.A., Haynes R.B., Freemantle N., Harvey E.L. Audit and feedback to improve health professional practice and health care outcomes (Parts I and II). (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 1, 1999. Oxford: Update Software
- ²⁴ Deming W. Edwards, 1982, Out of the Crisis, MIT/CAES

-
- ²⁵ Mugford M., Bandfield P., O'Hanlon M. Effects of feedback of information on clinical practice: a review. *BMJ* 1991; 303: 398-402
- ²⁶ Johnston J et al: Reviewing audit: Barrier and Facilitating factors for effective audit" *Quality in Health care* 9, n 23, 2000
- ²⁷ *BMJ VOLUME 323 28 JULY 2001*
- ²⁸ Cravera Alessandro; Maglione Marco; Ruggeri Riccardo: La valutazione del capitale intellettuale. Creare valore attraverso la misurazione e la gestione degli asset intangibili. *Il Sole 24 Ore Libri* 2001
- ²⁹ Chassin MR. Improving the quality of care. *N Engl J Med* 1996;335:1060-1063
- ³⁰ Pestotnik SL, Classen DC, Evans RS, Burke JP. Implementing antibiotic practice guidelines through computer-assisted decision support: clinical and financial outcomes. *Ann Intern Med* 1996;124:884-890
- ³¹ Blumenthal D. The origins of the quality-of-care debate. *N Engl J Med* 1996;335:1146-1149
- ³² Berwick DM. Payment by capitation and the quality of care. *N Engl J Med* 1996;335:1227-1231
- ³³ Editorials: One Bristol, but there could have been many *BMJ* 2001;323:179-180 (28 July) at: <http://bmj.com/cgi/content/full/323/7306/179>
- ³⁴ Ludmerer KM: A time to heal: American medical education from the turn of the century to the era of managed care. New York: Oxford University Press, 1999:111.
- ³⁵ Howie JG, Heaney DJ, Maxwell M. Measuring quality in general practice. Pilot study of a needs, process and outcome measure. London: Royal College of General Practitioners, 1997. (Occasional paper 75.)
- ³⁶ S M Campbell: Identifying predictors of high quality care in English general practice: observational study *BMJ* 2001;323:784
- ³⁷ T Smith: Relationship between quality, safety and organisational behaviour *Qual Saf Health Care* 2002;11:98-100
- ³⁸ Williamson, C. (1998). The rise of doctor-patient working groups. *BMJ* 317: 1374-1377
- ³⁹ Banta HD, Behney CJ, Willems JS. Toward rational technology in medicine: considerations for health policy. Springer series on health care and society. Vol. 5. New York: Springer Publishing, 1981