

CAPITOLO SECONDO

L'ACCREDITAMENTO E LA CERTIFICAZIONE

1. COS'È UN SISTEMA QUALITÀ

La qualità ha come obiettivi di fondo tre aspetti principali:

- a) assicurare la soddisfazione del cliente;
- b) assicurare la soddisfazione dell'operatore;
- c) assicurare la soddisfazione dell'azienda.

Per raggiungere questi obiettivi è necessaria una visione d'insieme dell'organizzazione dell'azienda.

Il Sistema Qualità è quel sistema che, attraverso il controllo delle forniture, della gestione del sistema di produzione e di erogazione del servizio, consente di perseguire la soddisfazione del cliente attraverso prodotti e servizi conformi alle specifiche date, al minimo costo per l'azienda.

In quest'ottica la qualità per i clienti viene definita come la capacità dei prodotti e servizi di rispondere pienamente alle richieste

implicite, esplicite e latenti degli stessi; mentre per le aziende è la capacità di produrre a costi competitivi.

È evidente che la qualità dipende, fondamentalemente, dalla capacità professionale e dall'impegno del personale, a tutti i livelli, di assicurare competitività ai prodotti ed ai processi alla base della produzione.

La capacità professionale, però, non può essere completamente utilizzata se non è sorretta da un'organizzazione adeguata.

I sistemi qualità hanno lo scopo di realizzare organizzazioni in cui la valorizzazione della professionalità e l'impegno del personale aziendale consentono di ottenere un'elevata qualità dei beni e servizi, che si traduce oltre che nella soddisfazione del cliente anche nell'elevata qualità dell'organizzazione a cui consegue l'ottenimento di costi competitivi⁶.

Il modello a cui fare riferimento se si vuole impostare un sistema qualità, armonizzato a livello internazionale, ampiamente consolidato nel mondo dell'industria, con la possibilità di conseguire la

⁶ PERI C., *Qualità: concetti e metodi*, Franco Angeli, Milano, 1994.

certificazione, è rappresentato dalle Norme della serie UNI EN ISO 9000.

Le norme UNI EN ISO 9000 indicano le linee guida per definire i requisiti fondamentali dei sistemi qualità aziendali e le modalità di attuazione di questi requisiti. Inoltre, servono a stabilire relazioni coerenti tra fornitore e fruitore e a garantire al committente l'efficacia dei controlli ed, in genere, delle procedure operative utilizzate in tutte le fasi del processo produttivo.

Alla base dell'impostazione del sistema qualità secondo le norme UNI EN ISO 9000, è previsto che tutto quello che si fa, e che ha importanza ai fini della qualità, venga messo per iscritto, in modo da poterlo facilmente rendere oggettivabile⁷.

Impostare il sistema qualità in ambito sanitario non è facile, infatti, deve essere in grado di soddisfare alcune caratteristiche fondamentali, ovvero deve essere:

- a) analitico: è fondamentale analizzare la situazione attuale;

⁷ La normativa UNI EN ISO 9000 verrà dettagliatamente esaminata nel corso del paragrafo 4 di questo capitolo.

- b) formativo: tutto il personale deve essere istruito, motivato e coinvolto nell'individuazione dei punti di forza e dei punti di debolezza dell'organizzazione, ed istruito all'uso degli strumenti di analisi dei processi e al lavoro di gruppo per la soluzione dei problemi;
- c) preventivo: nel mondo dei servizi la pianificazione dei processi è essenziale in quanto la maggior parte delle prestazioni è a diretto contatto con il paziente; pertanto, vi sono minori possibilità di intervenire sul prodotto in corso di erogazione;
- d) coerente: è importante essere estremamente realisti nel decidere che cosa si vuole fare per evitare di creare frustrazione nel personale (ad esempio fissando obiettivi irraggiungibili);
- e) documentato: è necessario che siano definite, condivise e conservate istruzioni operative standard, misurazioni, valutazioni ed azioni correttive;

- f) chiaro e comprensibile: il sistema qualità deve essere descritto con termini precisi, linguaggio semplice ed inequivocabile;
- g) migliorabile: la certezza che il sistema qualità non abbia mai raggiunto un punto di arrivo ben definito dimostra come sia in costante evoluzione verso la possibilità di un miglioramento continuo (*continuous quality improvement*).

Attraverso un sistema qualità si definisce la base mediante la quale si è in grado di documentare il miglioramento ottenuto⁸.

Il miglioramento continuo, quindi, rappresenta la dimensione fondante la cultura della qualità orientata ai risultati prefissati.

Il miglioramento è gestito tipicamente attraverso il metodo del *problem solving*⁹ grazie ad un percorso generale che va sotto il nome di “PDCA” (*Plan, Do, Check, Action*).

⁸ RINALDI G., op. cit.

⁹ Il *problem solving* verrà trattato dettagliatamente in appendice a questo capitolo.

2. L'ACCREDITAMENTO

L'accreditamento rappresenta un sistema di verifica dei requisiti minimi strutturali ed organizzativi indispensabili a garantire l'utente¹⁰.

La parola accreditamento è stata utilizzata per la prima volta nella legislazione nazionale nel decreto legislativo n. 502 del 30/12/1992.

L'articolo 8 comma 7 e successive integrazioni recita: *“entro il 30 giugno 1994 le regioni e le unità sanitarie locali per quanto di propria competenza, adottano i provvedimenti necessari per l'instaurazione dei nuovi rapporti previsti dal presente decreto fondati sul criterio di 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”*¹¹.

¹⁰ BARAGHINI G., CAPELLI M., *Il sistema qualità ISO 9000 in sanità*, Franco Angeli, Milano, 1997.

¹¹ In Italia la parola “accreditare”, oltre che in questo caso, viene usata anche in contesti diversi:

1. Accredito professionale: attivato dalla Società Italiana di VRQ, da società scientifiche e da gruppi di professionisti, di natura volontaria e autogestito, secondo il modello dei paesi anglofobi.
2. Accredito degli Enti di certificazione: che per potersi proporre come verificatori dei requisiti previsti dalle norme UNI EN ISO, debbono essere accreditati come idonei da un ente sovraordinato (per l'Italia il SINCERT).

Nelle intenzioni del legislatore l'accreditamento costituisce quindi uno degli elementi del tripode su cui si appoggia il sistema degli scambi tra soggetti produttori delle prestazioni e dei servizi e finanziatori/acquirenti delle stesse.

Nei paesi di lingua anglosassone, l'accreditamento è nato come forma di autodifesa di natura corporativista della classe medica, alla ricerca di strumenti da utilizzare per contrattare con le amministrazioni laiche degli ospedali e per garantirsi idonee condizioni organizzativo - gestionali entro le quali praticare.

Nel tempo, oltre a questo aspetto, si sono sviluppate le potenzialità dell'accreditamento per l'automiglioramento delle strutture e per l'assicurazione di qualità.

In Italia l'accreditamento è previsto come attività obbligatoria per le strutture che vogliono erogare prestazioni in nome, per conto e a carico del servizio sanitario nazionale (accreditamento per regolamentazione pubblica). Ciò non implica che non possano essere sviluppate attività o processi integrativi che mantengano caratteristiche di volontarietà e mirino ad innalzare il livello degli standard organizzativi o di attività professionali.

Essi vengono di solito identificati come forme di accreditamento professionale, peraltro coesistenti anche all'estero con i sistemi di accreditamento strutturali o come forme di certificazione di conformità delle strutture alle norme internazionali che regolamentano i sistemi aziendali per la qualità¹².

L'accreditamento di per sé non è però sufficiente per operare all'interno del sistema sanitario nazionale. Infatti, le aziende ASL, fra le strutture pubbliche e private accreditate, potranno selezionare quelle con cui convenzionarsi ed a cui chiedere l'erogazione di prestazioni, fissandone la tipologia ed il volume.

Il D.Lgs. 502/92 afferma che *“la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute, anche in relazione alla valutazione della qualità delle prestazioni sono competenze delle Regioni”*.

Il comma 7 dell'articolo 4 della Finanziaria del 1995 introduce come ulteriore competenza della Regione l'erogazione di indicatori regionali che consentano di contrattare con le strutture pubbliche,

¹² ANDREINI P., *Certificare la qualità*, HOEPLI, Milano, 1995.

private ed i professionisti, volumi e tipologia annuale delle prestazioni.

Il D.Lgs. 502/92 all'articolo 10 comma 2 pone alle Regioni l'obbligo della verifica del possesso dei requisiti minimi *“nell'esercizio dei poteri di vigilanza e avvalendosi dei propri organi ispettivi”*.

Il D.P.R. 1 marzo 1994 *“Approvazione del Piano Sanitario Nazionale 1994/96”* pone inoltre a carico delle Regioni l'avvio delle *“appropriate procedure per l'accreditamento delle singole strutture e dei singoli servizi che vogliono esercitare attività sanitaria nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale”*¹³.

Dal 1992 sono stati emanati alcuni altri atti che hanno relazione con i contenuti del processo di accreditamento.

In particolare, la Carta dei Servizi e le linee guida collegate ed il D.M.S. del 24 luglio 1995 relativo ai *“Contenuti e modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e qualità nel Servizio Sanitario*

¹³ RINALDI G., op. cit.

Nazionale”); sono oggi in fase di avanzata elaborazione anche gli indicatori di cui all’articolo 14 del D.Lgs. 502/92¹⁴.

Per sua natura, l’accreditamento, legato com’è ai processi di miglioramento, è dinamico. Si discute molto sulla durata del periodo fra le verifiche, ammettendo che un intervallo di tempo troppo lungo possa far diminuire l’impegno e la vigilanza delle organizzazioni.

Nelle “Linee Guida¹⁵” la durata dell’accreditamento è fissata in uno, due anni; le verifiche successive vengono previste ad intervalli almeno triennali¹⁶.

Esiste anche un altro tipo di accreditamento “volontario” volto a garantire che la qualità delle prestazioni sanitarie non scenda sotto livelli minimi ritenuti accettabili e orientato ad un continuo processo

¹⁴ Per una trattazione più approfondita si veda il paragrafo 5 del terzo capitolo.

¹⁵ Le linee guida sono documenti sviluppati sistematicamente per assistere gli operatori sanitari ed i pazienti nelle decisioni sull’appropriatezza dell’assistenza da fornire in specifiche circostanze cliniche.

L’uso e la promozione delle linee guida è rapidamente aumentato a partire dagli anni ’80. È dimostrato che le linee guida migliorano il processo assistenziale; ma per essere utili come strumenti pratici nel prendere decisioni sanitarie, devono usare un linguaggio comprensibile, “ritagliato” su misura di colui che le utilizza. È molto importante, infatti, che le linee guida siano comprensibili per i pazienti e che vengano sviluppate in modo tale da essere facilmente consultabili anche durante il lavoro clinico degli operatori.

È importante sottolineare che le linee guida non sono documenti cogenti, ma lasciano libero spazio al professionista.

¹⁶ CINOTTI R., *Spunti di riflessione in tema di accreditamento*, INTERNET, Agenzia Sanitaria Regionale Bologna.

di miglioramento: è il cosiddetto accreditamento di eccellenza, per ora applicato solo negli Stati Uniti, in Australia ed in Canada.

Le procedure di accreditamento sono gestite da agenzie indipendenti, di cui la più conosciuta è la Jcaho americana.

Le esperienze più consolidate in questo campo sono, come già detto, quelle americane, canadesi ed australiane, mentre in moltissimi altri paesi esperienze simili sono in fase di avviamento¹⁷.

3. LA CARTA DEI SERVIZI

La Carta dei servizi è un “patto” con i cittadini attraverso il quale la ASL o l’azienda ospedaliera si impegna sul raggiungimento di alcuni standard di qualità come i tempi massimi di attesa per il ricovero, i tempi di prenotazione delle visite in ambulatorio, etc...., e riconosce al cittadino/utente la possibilità di verificare e di far valere il rispetto effettivo degli impegni assunti direttamente o tramite le associazioni di tutela.

¹⁷ CHIARINI A., *Sistemi qualità in conformità alle norme ISO 9000*, Franco Angeli, Milano, 1997.

La sanità è il primo settore pubblico che si confronta sull'applicazione concreta di questo strumento di trasparenza e controllo da parte dei cittadini; controllo che è molto importante sul piano gestionale interno per avviare processi di riorganizzazione e di miglioramento dell'efficienza e della qualità del servizio¹⁸.

La storia della Carta dei servizi parte dall'elaborazione della prima proposta voluta dal ministro per la funzione pubblica Cassese nel 1993 sulla base di provvedimenti analoghi che erano stati adottati in altri paesi europei.

Il processo di elaborazione della Carta dei servizi avviato dal ministro Cassese si è concluso con l'emanazione della "Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri sui principi per l'erogazione dei servizi pubblici" del 27 gennaio 1994, che ha fissato il principio generale secondo il quale ogni struttura pubblica che eroga servizi all'utenza deve realizzare la propria Carta.

Si parla più propriamente, quindi, di Carte dei servizi per indicare la pluralità delle esperienze e la responsabilità di ogni singola

¹⁸ MINISTERO DELLA SANITÀ, *La Carta dei servizi: implicazioni strategiche e operative*, H. S. Raffaele, marzo 1996.

amministrazione nel fissare i propri standard e nell'avviare il proprio sistema di controllo e di miglioramento della qualità del servizio.

Con il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 19 maggio del 1995, il settore della Sanità è stato individuato come primo settore di applicazione del sistema generale della Carta dei servizi¹⁹.

La Carta dei servizi sanitari non va vista in alternativa, bensì come integrazione, di quanto previsto nel D.Lgs. 502/92 e successive modifiche, con cui è assolutamente coerente, in quanto a partecipazione, tutela e garanzia dell'utente.

Tutti i modelli di Carta dei servizi devono contenere questi principi fondamentali²⁰:

1. Eguaglianza:

a) l'erogazione del servizio pubblico deve essere ispirata al principio di eguaglianza dei diritti degli utenti;

b) l'eguaglianza va intesa come divieto di ogni ingiustificata discriminazione.

¹⁹ MINISTERO DELLA SANITÀ, *Primo rapporto sullo stato di attuazione della Carta dei servizi nel servizio sanitario nazionale*, Roma, ottobre 1995.

²⁰ BARAGHINI G., CAPELLI M., op. cit.

2. Imparzialità: i soggetti erogatori di servizi pubblici devono agire in modo obiettivo ed imparziale. Tutti gli utenti dispongono dei medesimi diritti nei confronti dell'amministrazione di prestazione.

3. Continuità:

a) l'erogazione dei servizi pubblici deve essere continua, regolare e senza interruzioni. L'amministrazione erogante deve adottare misure volte ad arrecare agli utenti il minor disagio possibile;

b) deve essere sempre garantita l'erogazione delle prestazioni indispensabili per garantire il godimento dei diritti costituzionali fondamentali.

4. Diritto di scelta:

a) l'utente ha diritto di scegliere tra i soggetti che erogano il servizio;

b) il diritto di scelta riguarda soprattutto i servizi distribuiti sul territorio.

5. Partecipazione e trasparenza: la partecipazione del cittadino alla prestazione del servizio pubblico deve essere sempre

garantita. L'utente ha diritto alle informazioni in possesso dell'amministrazione attraverso l'accesso ai documenti che lo riguardano. L'utente può presentare reclami ed istanze.

6. Efficienza ed efficacia²¹:

a) il servizio pubblico deve essere erogato in modo da garantire l'efficienza e l'efficacia;

b) il soggetto erogante adotta le misure idonee al raggiungimento di tali obiettivi ed elabora piani per migliorare la qualità del servizio.

4. LA CERTIFICAZIONE ISO 9000

La certificazione ISO²² 9000 è un approccio seguito per l'implementazione del sistema qualità proposto, come si evince dal nome stesso, dalle norme della serie ISO 9000; questo approccio è definito "certificazione" perché l'attestazione della conformità con quanto previsto dalla normativa avviene da parte di un ente terzo indipendente e si concretizza con il rilascio di un certificato.

²¹ Le definizioni di efficacia e di efficienza sono dettagliatamente esposte nel capitolo quarto, paragrafo 1.

²² International organization for standardization.

La certificazione ISO 9000 è un approccio di assicurazione della qualità di derivazione dal mondo industriale, solo di recente preso a riferimento nel mondo dei servizi e della sanità²³.

I punti di forza delle normative ISO sono molteplici²⁴:

- le normative sono internazionali e gli standard organizzativi, definiti in venti categorie, prendono in considerazione tutti gli aspetti della gestione aziendale;
- il certificato è riconosciuto internazionalmente;
- la certificazione prende in considerazione, in maniera forte, il problema del controllo del processo, compresa la valutazione del prodotto/servizio finale connotato in termini di esito.

La certificazione ISO 9000 è utilizzata da oltre 100.000 aziende di prodotti/servizi nel mondo ed, inoltre, permette di sviluppare un sistema qualità in cui ogni unità operativa diventa parte integrante del

²³ SACCANI C., *Qualità e certificazione*, Mc Graw Hill, Milano, 1990.

²⁴ BARAGHINI G., CAPELLI M., op. cit.

sistema qualità aziendale, creando le condizioni per un percorso volto alla qualità totale²⁵.

Il Sistema Qualità proposto dall'ISO è definito da un insieme di criteri e norme che sono contenuti nei seguenti documenti:

- ISO 8402: “Gestione per la Qualità ed assicurazione per la Qualità – termini e definizioni”;
- ISO 9000: “Gestione per la Qualità ed assicurazione per la Qualità – guida per la scelta e l'utilizzazione”;
- ISO 9001: “Sistema Qualità – modello per l'assicurazione della Qualità nella progettazione, sviluppo, fabbricazione, installazione ed assistenza”;
- ISO 9002: “Sistema Qualità – modello per l'assicurazione della Qualità nella fabbricazione, installazione ed assistenza”;

²⁵ Il Total quality management (TQM) e il continuous quality improvement (CQI) sono metodologie tese al miglioramento continuo dell'organizzazione, in relazione alla soddisfazione delle aspettative e dei bisogni dell'utente/cliente. I progetti di miglioramento continuo sono stati utilizzati, negli ultimi dieci anni, in numerose aziende ed hanno dimostrato che introdurre la qualità significa impostare e sviluppare un sistema efficiente di gestione aziendale.

- ISO 9003: “Sistema Qualità – modello per l’assicurazione della Qualità nelle prove, controlli e collaudi”;
- ISO 9004-1: “Gestione per la Qualità ed elementi del Sistema Qualità. Guida generale”;

La norma UNI EN ISO 9000 è un “documento guida” in quanto:

- delinea il Sistema Qualità attraverso la chiarificazione dei principali aspetti e concetti della Qualità;
- fornisce i criteri di scelta e di utilizzazione del pacchetto di norme della serie UNI EN ISO 9000.

Secondo questo documento, la competitività dell’azienda può essere assicurata solo attraverso un continuo miglioramento della qualità dei suoi prodotti o servizi.

Le UNI EN ISO 9001, 9002, 9003 e 9004 sono “norme fondamentali” e definiscono i quattro sistemi di qualità che vengono utilizzati in due differenti situazioni:

- nell'ambito di un rapporto contrattuale fornitore-cliente si utilizzano i sistemi definiti nelle norme UNI EN ISO 9001, 9002, 9003;
- quando l'azienda decide liberamente di attuare un suo Sistema Qualità, lo attua sulla base delle linee guida definite nel documento UNI EN ISO 9004-1.

Il documento UNI EN ISO 9004-1 fornisce la guida per attuare un Sistema di conduzione aziendale per la Qualità non imposto da vincoli contrattuali, ma che sia il frutto di una scelta della direzione dell'azienda.

In questo documento sono presi in considerazione tutti gli aspetti di un sistema produttivo e vengono fornite le indicazioni per tenere sotto controllo tutti i fattori tecnici, amministrativi ed umani che influenzano la qualità, con l'obiettivo di ridurre, eliminare e soprattutto prevenirne le carenze²⁶.

Per quanto riguarda l'applicazione della normativa in campo sanitario sono due i riferimenti fondamentali:

²⁶ GRUPPIONI V., *Il "Campo Base" del processo di Miglioramento Continuo: il Sistema Qualità come disegnato dalle Norme ISO 9000*, INTERNET, Agenzia Sanitaria Regionale Emilia Romagna.

- 1) ISO 9004-2: elementi di gestione per la qualità e del Sistema Qualità – guida per i servizi.

Viene illustrato come si debba orientare l'organizzazione quando si opera in un servizio; inoltre, nell'appendice A, si specifica come le norme della serie ISO 9000 possano essere applicate ai servizi sanitari;

- 2) ISO 9004-4: elementi di gestione per la qualità e del Sistema Qualità – guida per il miglioramento della qualità.

Vengono fornite le linee guida per la realizzazione di miglioramenti continui della qualità all'interno di un'organizzazione.

I criteri da seguire per l'adozione e l'attuazione di tali linee guida dipendono da fattori quali la cultura, le dimensioni, la natura dell'organizzazione, i tipi di prodotto/servizio offerto, i mercati ed i bisogni della clientela.

Vi sono, comunque, anche molte perplessità in merito alla certificazione in ambito sanitario²⁷ (dovute anche alla recente

²⁷ BARAGHINI G., CAPELLI M., op. cit.

applicazione della normativa stessa in Sanità); infatti, non vi è esperienza consolidata di certificazione ed il linguaggio e la sua applicazione in questo mondo non sono facili.

Molti, quindi, ritengono che la normativa ISO non possa essere un approccio utilizzabile in un contesto sanitario per le atipicità del prodotto/servizio (diagnosi, terapia, intervento chirurgico, ...) e del “materiale” su cui si opera; ovvero l'unicità del paziente, che impedisce la standardizzazione assoluta degli atteggiamenti e delle risposte attese a comportamenti diagnostici-terapeutici uguali. Inoltre, il processo²⁸ diagnostico-terapeutico è caratterizzato dalla generale carenza di indicatori di esito utilizzabili per il suo monitoraggio.

²⁸ Per processo si intende un insieme di attività svolte da più funzioni aziendali, finalizzate a soddisfare un bisogno dell'utente.

Definiscono un processo l'evento scatenante (input), la sequenza di azioni (che produce il valore aggiunto) e l'output. Il processo è descritto da indici e misure quali: il tempo di durata, le risorse consumate, i volumi di attività, le difettosità, le rilevazioni, i metodi, le tecnologie.

Esistono varie tecniche utili a rappresentare un processo. Ognuna di esse ne evidenzia caratteristiche particolari a discapito di altre; pertanto, la tecnica va scelta in funzione degli obiettivi della descrizione. Ogni singola attività va descritta per tipo e durata; il prodotto va descritto per tipologia, ricevente (cliente o altro processo), misurazioni possibili, requisiti richiesti e riscontri.

Tra le varie modalità di descrizione possiamo citare:

- LOV (line of visibilità): evidenzia gli attori in rapporto alle attività;
- FLOW CHART: evidenzia la logica del processo;
- PERT: evidenzia la cronologia delle attività;
- TIME CHART: evidenzia il “chi fa cosa” e i tempi di esecuzione;
- ANALISI FUNZIONALE: analizza vincoli e risorse per lo svolgimento.

La normativa, in realtà, prende in considerazione quanto sopra citato e ne suggerisce le soluzioni. Essa stabilisce che questi stessi processi (*processi speciali*) debbano essere eseguiti da operatori qualificati e richiedano un monitoraggio ed un controllo continuo dei parametri per assicurare che i requisiti specificati siano soddisfatti.

Il controllo del processo assume, quindi, maggiore importanza in tutti quei processi, tra cui quello sanitario, in cui non è sempre direttamente valutabile la qualità del risultato (esito).

Gli strumenti che in questo caso sono considerati come indispensabili per un'efficace gestione del processo sono le linee guida e le procedure²⁹, entrambe in grado di standardizzare le modalità operative su livelli qualitativamente ottimali.

In un processo diagnostico-terapeutico e/o chirurgico le attività che concorrono alla definizione del processo sono molto diversificate (accettazione, anamnesi, visita medica, ...) e svolte da moltissime funzioni aziendali (divisione medica e/o chirurgica, il laboratorio, ...).

²⁹ La procedura indica lo scopo di un'attività, ciò che deve essere fatto, chi lo deve fare, quando e come deve essere fatto. Rappresenta quindi un metodo che regola il modo di lavorare degli operatori.

Fare una procedura è un'opportunità per lavorare in gruppo e, quindi, per creare un clima aziendale che possa attivare il miglioramento continuo; infatti, la procedura è una regola scritta condivisa da tutti, senza la quale si determinano errori, anarchia ed è difficile lavorare in gruppo.

La stesura di una procedura prevede che vi sia indicato un *oggetto*, ovvero il tipo di attività che verrà poi descritto nella procedura stessa; uno *scopo*, per cui viene eseguita l'attività descritta in procedura; un *campo di applicazione*, a cui si riferisce la procedura; la *responsabilità*, ovvero le funzioni responsabili

Lo strumento utilizzato per “l’analisi del processo” (grazie alla schematizzazione sintetica e dinamica che lo contraddistingue) è rappresentato dalla *matrice*, come di seguito riportata:

For	Cli	Imp	Inc	ATTIVITÀ	RES			Commenti	I	A	Q
					R	E	C				
								Documenti Imp Inc Azione correttiva			
Nota: descrizione dell’attività con note e/o piccole istruzioni operative											

Per utilizzare correttamente la matrice bisogna compilare i seguenti campi:

- FOR (fornitore): rapporto a monte del processo che si sta esaminando;

dell’applicazione di quanto indicato nella procedura descritta; ed infine, i *documenti di riferimento*, come leggi, disciplinari, pubblicazioni e quanto altro riporti informazioni che regolano o descrivono l’attività in oggetto.

- CLI (cliente): rapporto a valle del processo che si sta esaminando;
- IMP (importanza): rischio legato alla fase del processo che si sta analizzando;
- INC (“incasinamento”): difficoltà di svolgere correttamente l’attività che si sta analizzando;
- ATTIVITÀ: insieme di operazioni organizzate e finalizzate; una sintetica suddivisione in macroattività è alla base dell’efficace uso della matrice (accettazione paziente, richiesta esami, ...);
- RES (responsabilità): utilizzata per la specifica delle qualifiche interessate alla fase del processo (R = responsabile; E = esecutore; C = collaboratore);
- COMMENTI: indicazione dei documenti, disponibili e/o da sviluppare, che supportano la fase del processo; definizione del rischio legato all’attività; definizione delle cause di disservizio nell’attività e definizione dell’eventuale azione correttiva o di miglioramento (se necessaria);
- I, A, Q (importanza, addestramento, qualifica): specifica se per l’attività in oggetto, vista l’importanza, è necessario l’addestramento e/o la qualificazione dell’operatore.

L’analisi del processo attraverso l’uso della matrice richiede di essere integrato da pagine allegate riportanti:

- lo scopo: ovvero l’esplicitazione dei motivi che hanno condotto alla descrizione del processo;

- il gruppo di lavoro: ovvero coloro che hanno collaborato alla sua definizione;
- gli indicatori applicabili: ovvero le variabili in grado di sintetizzare le fasi salienti della procedura e la correttezza della loro esecuzione;
- le revisioni;
- il logigramma: ovvero il diagramma di flusso che attraverso la visualizzazione grafica permette di avere una visione d'insieme dello svolgimento delle attività del processo.

Alcune modifiche della matrice la rendono uno strumento consono anche alla “gestione del processo” considerandolo quale “contenuto” di un processo.

A tale scopo basta eliminare dalla colonna Commenti la descrizione dell'incasinamento (che permane come valore numerico) e l'indicazione delle azioni correttive; bisogna, invece, aggiungere la descrizione dell'indicatore (di processo / di esito) utilizzabile nella fase del processo.

Controllare il processo significa lavorare in prevenzione soddisfacendo determinate condizioni:

1. utilizzo di procedure ed istruzioni scritte;
2. utilizzo di apparecchiature idonee, correttamente mantenute ed ambienti di lavoro adeguati;
3. monitoraggio di idonei parametri di processo;
4. qualifica degli operatori (in particolare nei processi speciali).

Volendo fare un esempio concreto di quanto sopra esposto, nel processo sanitario (diagnostico-terapeutico) sono identificabili tre fasi:

- a) accettazione;
- b) degenza;
- c) dimissione.

Mentre la prima e la terza fase di tale processo sono prevalentemente organizzative e, quindi, possono essere regolate dalle sole procedure, il discorso è più complesso per la fase di degenza, dove pesa maggiormente la variabilità intrinseca del prodotto/servizio e/o paziente.

Pertanto, il fulcro di questa fase è rappresentato dalle “linee guida”, mentre le procedure sono solo di supporto nell’esplicitare dettagliatamente le modalità tecniche (esecuzione di determinate

manovre) od organizzative (come deve essere richiesta una prestazione diagnostica, come deve essere accettato il paziente, ...) con cui è gestita questa fase del processo.

APPENDICE 1: IL PROBLEM SOLVING

Il problem solving è un metodo strutturato di soluzione dei problemi che prevede le seguenti tappe:

1. individuazione del problema;
2. analisi del problema;
3. ricerca delle cause;
4. proposte di soluzione;
5. piano di miglioramento;
6. verifica dei risultati;
7. standardizzazione della soluzione.

Innanzitutto, dobbiamo definire cosa si intende con la parola problema: un problema è una situazione che lascia insoddisfatti, una situazione della quale si vuole sapere e capire di più per migliorarne le condizioni.

In termini più rigorosi *un problema è uno scostamento tra standard definiti e risultati ottenuti* (se lo standard non esiste, per prima cosa occorre definirlo).

La maggior parte dei problemi si presenta in forma “complessa” ed i problemi complessi devono essere analizzati in tutte le loro articolazioni.

Le domande *chi, cosa/quale, quanti, dove, quando, come*, sono utili per definire il problema con maggiore precisione e distinguerne le componenti specifiche, poiché un problema scomposto permette di iniziare il processo di individuazione delle cause specifiche e della loro risoluzione.

Quindi, dopo aver identificato correttamente il problema si può passare a sviluppare gli altri passi.

L'intero processo di problem solving può essere riassunto nel ciclo PDCA (basato su dati e fatti concreti e non su sensazioni).

Nella fase di *plan* (tappe 1,2,3,4) si individua bene il problema (cosa/quale, quanti) e si raccolgono i dati focalizzando le componenti più importanti (dove), chiarendo le responsabilità (chi), le modalità (come) ed i tempi (quando) per conoscerlo ed analizzarlo al meglio. Una volta fatto questo, è necessario ricercare e valutare le cause prioritarie che determinano il problema al fine di definire gli obiettivi tenendo in considerazione vincoli e risorse.

La ricerca delle cause “fotografa” la situazione del processo attraverso la “mappa dei disturbi” che influenzano il problema in esame. Tutti i processi, indipendentemente dalla loro complessità sono costituiti da i seguenti fattori: metodi – persone – attrezzature – input (tutti gli elementi sia materiali che informazioni che si collocano a monte del processo).

Le soluzioni che vengono individuate tenendo presenti gli spazi di miglioramento sono il risultato della tecnica del brainstorming³⁰.

L'analisi di fattibilità viene condotta attribuendo, a ciascuna ipotesi di soluzione identificata, un punteggio espresso in termini di efficacia e fattibilità. L'ipotesi con il punteggio più alto è quella che viene privilegiata.

Nella fase di *do* (tappa 5) è possibile fare delle proposte di soluzione mettendo a punto un piano di attuazione per raggiungere gli

³⁰ Il brainstorming si basa su una discussione di gruppo incrociato, guidato da un moderatore. Il principio è quello secondo il quale la ricchezza di idee e la capacità di comunicarle sono la forza motrice del progresso. La regola fondamentale del brainstorming consiste nel concedere a ciascun partecipante la possibilità di pensare e parlare liberamente senza timore di ricevere obiezioni o giudizi. Dopo questa prima fase si procede all'analisi critica delle idee ed alla loro classificazione.

obiettivi fissati. Il piano di miglioramento viene fatto entrando nel dettaglio di come realizzare la soluzione prescelta.

Il *check* (tappa 6) rappresenta il momento di verifica, ovvero il momento in cui si confrontano i risultati ottenuti con quelli iniziali.

Nella fase di *action* (tappa 7), che segue la verifica di quanto ottenuto, ci si può trovare di fronte a due situazioni: nella prima la soluzione ha risolto il problema e quindi è necessario standardizzarla, definendo standard, procedure, compiti che entrano a far parte dell'organizzazione; nella seconda la soluzione non ha risolto il problema, ed in questo caso si deve ricominciare da un altro ciclo PDCA adottando un'altra ipotesi di soluzione³¹.

L'eventuale ultimo passo è la riflessione sulla corretta applicazione dello stesso metodo di problem solving al fine di migliorare l'utilizzo del metodo stesso per un successivo utilizzo.

³¹ BARAGHINI G., CAPELLI M., op. cit.

**APPENDICE 2: ESEMPIO DI PROCEDURA ORGANIZZATIVA
(SOMMINISTRAZIONE TERAPIA)**

SOMMARIO

1. MODIFICHE
2. OGGETTO E SCOPO
 - 2.1. Oggetto
 - 2.2. Scopo
3. CAMPO DI APPLICAZIONE
4. RESPONSABILITA'
6. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
7. DEFINIZIONI
8. CONTENUTO
9. ALLEGATI

Gruppo di Lavoro:

Dr. xxxxxx – Dr. yyyyyy – Dr.ssa zzzzzz

Referente di Procedura:

Dr. xxxxxx

Redazione		
Data	Funzione	Visto
	Referente Procedura	

Approvazione		
Data	Funzione	Visto
	Dir. Sanitaria	

FIRME DI VERIFICA (non tutte necessariamente presenti in tutte le procedure)								
Ufficio Assicurazione Qualità			Medicina Legale			S. Prevenzione e Protezione		
Data	Funzione	Visto	Data	Funzione	Visto	Data	Funzione	Visto
	RAQ Aziendale							

Uff. Infezioni / Uff. Infermieristico		
Data	Funzione	Visto
	Resp. Uff. Infermieristico	

1. MODIFICHE

Rev.	Data Approvazione	Pagine modificate	Tipo-natura della modifica
			•
			•
			•

2. OGGETTO E SCOPO

2.1.Oggetto

Descrive le modalità di somministrazione dei farmaci.

2.2.Scopo

Garantisce che ad ogni paziente sia somministrato, nei modi e tempi previsti, il trattamento farmacologico prescritto dal Medico.

La procedura viene inoltre redatta allo scopo di affrontare i punti critici relativi a:

- non corretta “gestione” delle modifiche alla terapia del paziente
- “errori” di somministrazione
- (discordanza tra quanto prescritto in cartella clinica dal medico e quanto riportato nei “promemoria” infermieristici)
- mancanza di verifica dell’avvenuta somministrazione della terapia)

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Tutte le Unità Operative (Degenze, ambulatori) dove si somministra terapia farmacologica.

4. RESPONSABILITA'

RAQ Unità Operativa	E' responsabile dell'archiviazione e diffusione della procedura all'interno dell'Unità Operativa
---------------------	--

Medici, Capo Sala, Infermieri Professionali (Ausiliari per lo smaltimento rifiuti)	Sono responsabili delle attività di competenza come mostrato nel contenuto della procedura
--	--

5. INDICATORI APPLICABILI

Indicatori	Frequenza di elaborazione	Foglio raccolta dati	Report
N. di volte in cui la somministrazione avviene in maniera non conforme a quanto stabilito in procedura			
Numero di fogli della terapia non compilati correttamente / numero di fogli in uso al momento x 100			
(Numero di volte in cui la somministrazione non avviene per mancato approvvigionamento dei farmaci)			
(Numero di effetti collaterali per errata somministrazione della terapia)			

6. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Serie UNI-EN ISO 9000

D. M. 739/1994 "Profilo dell'Infermiere"

Procedura Organizzativa Gestione Farmaci

Procedura Organizzativa Richiesta per trasfusioni di globuli rossi, plasma piastrine

Legge per la gestione stupefacenti

Direttiva su campioni e smaltimento farmaci

Direttiva per terapia citostatica

7. DEFINIZIONI

C.S.= Capo sala (operatore professionale coordinatore)

I.P.= Infermiere professionale (operatore professionale collaboratore)

R.A.Q. = Responsabile aziendale della qualità

8. CONTENUTO

D	Chi prescrive la terapia? (Responsabilità - prescrizioni telefoniche - terapie al bisogno)
R	<p>La prescrizione della terapia è sotto la responsabilità del medico di stanza o del medico di guardia. Le prescrizioni telefoniche e/o verbali non sono consentite, salvo i casi in cui il ritardo di somministrazione può costituire un danno per il paziente: il medico di guardia, in caso di emergenza, è l'unico autorizzato ad eseguirle, ma sempre dopo una prima valutazione del paziente stesso.</p> <p>Le terapie al bisogno vanno evitate; quando necessarie, solo il medico può autorizzarle esplicitando in maniera chiara e semplice i casi che ne generano il bisogno, nonché la dose per singola somministrazione ed il numero massimo di somministrazioni.</p> <p>(L'Infermiere registra sulla scheda la prescrizione telefonica, indicando data, ora, motivo e medico prescrittore; il medico appena possibile deve riportare sulla scheda terapeutica quanto precedentemente prescritto a distanza)</p> <p>In casi eccezionali è possibile la somministrazione di farmaci campioni sotto la responsabilità del Medico prescrittore a cui sono affidati per la conservazione, fornendo la Capo Sala della quantità sufficiente.</p> <p>E' consentita la somministrazione di farmaci personali sotto la responsabilità del Medico di stanza dopo una valutazione dell'indicazione e la inclusione nel foglio della terapia; la conservazione viene eseguita dal paziente, oppure se non autosufficiente, dall'infermiere che annota sulla confezione i dati del paziente ed il numero del letto.</p>
D	Quale è la struttura di un modulo di terapia?
R	La struttura del modulo di terapia, ad utilizzo settimanale, deve essere consono alle esigenze di reparto ed indicare in modo chiaro ed inequivocabile tutti i dati relativi al reparto di appartenenza, al paziente ed alla terapia da somministrare, compresa la registrazione dell'avvenuta somministrazione. Il modulo deve contenere lo spazio apposito per la firma del medico prescrittore, di quello che modifica e di quello che sospende la terapia. In basso va apposta la firma dell'infermiere che somministra.
D	Modalità di prescrizione (compilazione)
R	Dati anagrafici, peso ed altezza del paziente; nome del reparto e del medico responsabile, numero del letto, diagnosi di accettazione, allergie note e problemi attivi, dieta e medicazioni, indicazioni particolari come P.A. e Glicemia che possono condizionare la somministrazione della terapia;

	terapia suddivisa per modalità di somministrazione e per orario, indicando nome commerciale, forma farmaceutica, dosaggio unitario, posologia, velocità di infusione ed eventuali associazioni.
--	---

D	Chi recepisce la prescrizione?
R	L'infermiere professionale verifica la prescrizione terapeutica e si accerta della presenza del farmaco in reparto o in farmacia (secondo i piani di lavoro programmati). In caso contrario concorda con il medico sostituzioni o acquisizioni straordinarie del farmaco.

D	In che modo e chi prepara la terapia?
R	L'infermiere professionale del turno di mattina, predispone tutta la terapia delle 24 ore successive, controllando lo stato di conservazione dei farmaci e la scadenza. L'infermiere professionale che prepara la terapia deve rispettare la seguente scaletta: <ol style="list-style-type: none">1) Terapia orale: vanno posizionati in appositi contenitori numerati i blister tagliati. Il prelievo del farmaco dalla confezione originale deve essere eseguita al momento della somministrazione. (Esiste il problema delle boccettine)2) Terapia intramuscolare e sottocutanea: dopo la diluizione del farmaco nel flaconcino con il tappo di gomma, va sostituito l'ago, che comunque deve essere idoneo alla somministrazione.3) Terapia endovenosa: indicare sulla flebo il nome ed il cognome del paziente, il numero del letto, i farmaci contenuti, data ed ora di somministrazione, usando ove richiesto il regolatore di flusso. La preparazione va fatta sempre immediatamente prima della somministrazione.

D	In che modo e chi somministra la terapia?
R	L'infermiere professionale, prima della somministrazione, deve identificare il paziente, attraverso il controllo del nome, cognome e numero del posto letto indicati sul modulo della terapia, oltre alla richiesta di conferma delle generalità al paziente, oppure attraverso la cartella clinica. Dopo l'identificazione si procede informando il paziente sulla via di somministrazione e sugli effetti che il farmaco può provocare. Controllare che il paziente assuma la terapia orale consegnata. Registrazione della avvenuta somministrazione.

D	In che modo e chi riordina e smaltisce il materiale usato?
R	L'infermiere professionale provvederà a riordinare il materiale usato ed a smaltire i rifiuti secondo le modalità indicate con circolare della D.S., separando nei ROT i rifiuti speciali e le flebo usate per pazienti positivi per HIV ed Epatite, nonché flebo usate per terapie citostatiche.

D	Suggerimenti per l'autovalutazione (lista di riscontro)
R	Possono essere usate delle liste di controllo per la valutazione mensile o settimanale delle procedure adottate, indicando: <ol style="list-style-type: none">1) Il modulo riporta i dati identificativi del paziente E RAF.2) La prescrizione del farmaco è completa di tutti gli elementi previsti dalla procedura?3) La terapia EV viene preparata dall'Infermiere che la pratica?4) Sui flaconi delle flebo vengono riportati tutti i data previsti dalla procedura?5) La terapia somministrata viene registrata sulla scheda dall'Infermiere che la esegue?6) La terapia non somministrata viene registrata sulla scheda e le motivazioni indicate sulla scheda infermieristica?7) Per la terapia al bisogno sono riportate sulla scheda le specifiche indicazioni previste dalla procedura?