

AIOP Sede nazionale

Associazione Italiana Ospedalità Privata

Via Lucrezio Caro, 67 - 00193 Roma

tel. 06/3215653 - fax 06/3215703

Internet: <http://www.aiop.it>

e-mail: aiop@aconet.it

uffstat@aconet.it

realizzazione grafica: Andrea Albanese

LUGLIO 1997

Tutti i diritti sono riservati. E' vietata la riproduzione di questo libro, la memorizzazione in sistemi d'archivio, o trasmissione in qualsiasi forma e mezzo, elettronico, meccanico, fotocopia, registrazione o altro, senza la preventiva autorizzazione scritta di A.I.O.P.

Parte delle figure contenute nel testo sono state presentate durante il Corso di Specializzazione "Qualità, Comunicazione e Benchmarking nelle aziende sanitarie" 1996-1997 della Scuola di Management della LUISS "Guido Carli" di Roma.

AIOP
Associazione Italiana Ospedalità Privata

INTRODUZIONE ALLA QUALITA'

Guida per le Case di cura

a cura di
Alberta Sciachì, Angelo Cassoni e Filippo Leonardi

INDICE

<i>Presentazione</i>	7
<i>Qualità: funzione, obiettivi, orientamenti</i>	12
<i>Diversità dei punti di vista</i>	12
<i>Multidimensionalità della qualità</i>	12
<i>Caratteristiche delle aziende sanitarie</i>	13
<i>Tendenze in atto in sanità</i>	13
<i>Metodologie a confronto</i>	19
<i>Accreditamento istituzionale e qualità</i>	29
<i>L'anno della qualità</i>	29
<i>I decreti di riordino del Ssn e il PSN 1994 - 1996</i>	29
<i>Gli indicatori di efficienza e di qualità</i>	30
<i>Gli indicatori di soddisfazione del cittadino</i>	32
<i>I requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi</i>	33
<i>La competenza regionale: i primi approcci</i>	35
- <i>Emilia Romagna e Lombardia</i>	36
- <i>Marche</i>	38
- <i>Friuli Venezia Giulia</i>	39
<i>Conclusioni</i>	41
<i>La carta dei servizi</i>	44
<i>Fonti normative</i>	44
<i>Principi ed obiettivi</i>	44
<i>Struttura</i>	46
<i>Sviluppo di un progetto di qualità</i>	48
<i>Analisi delle metodologie</i>	58
<i>Certificazione UNI EN ISO 9000</i>	58
<i>VRQ - MCQ: la teoria della Quality Assurance</i>	64
<i>Total quality management (TQM)</i>	72
<i>L'analisi partecipata della qualità</i>	78
<i>Appendice</i>	82

Il riordino del Servizio Sanitario Nazionale e il controllo di qualità

La progressiva affermazione dell' esigenza di migliorare il livello qualitativo dell'assistenza sanitaria ha ricevuto, in anni recenti, una "legittimazione" normativa attraverso il Decreto legislativo 502 del 30/12/92 e successive modificazioni, in quanto negli articoli 10 e 14 esso prevede, in termini ancora generali, la verifica e revisione della quantità e qualità delle prestazioni come metodo adottato in via ordinaria. Questa semplice previsione assume una valenza significativa nel più ampio contesto della logica innovativa che sottosta (o almeno sottostava) al processo di riordino del Servizio sanitario nazionale; essa ha pertanto avuto una ripercussione, che, seppure risulta ancora incerta negli ulteriori sviluppi normativi, al contrario acquista di giorno in giorno maggiore ampiezza e rilievo in un "mercato" della sanità, per quanto particolare e imperfetto, in cui il cittadino ha libertà di scelta tra una pluralità di soggetti erogatori delle prestazioni sanitarie e libero accesso alle stesse.

*L'evoluzione dell'approccio alla qualità nel nostro Paese, fino al momento attuale, è tuttavia caratterizzato da fattori decisionali di non semplice lettura: la qualità è stata infatti introdotta ufficialmente nel nostro sistema sanitario, ma non senza approssimazioni e persistenti zone d'ombra. Non è dato sapere - ad esempio - quali saranno le previsioni e le conseguenze applicative della legislazione regionale da emanarsi per la definizione dei nuovi requisiti per l'accreditamento, con particolare riguardo alla prescrizione di precise metodologie per la garanzia della qualità, anche se cominciano ad emergere alcuni orientamenti. Se dunque volessimo dipingere la situazione attuale con pochissimi tratti, si può affermare che, introdotto almeno in via di principio il concetto di competitività nel processo di riordino del nostro sistema sanitario, l'attenzione si sta per ora focalizzando sul "cliente finale", cioè su quella che in gergo si suole chiamare la *customer satisfaction*, mentre l'affidabilità tecnica delle prestazioni per il momento non viene, almeno nella normativa, presa ad oggetto di analisi, forse perchè considerata un presupposto acquisito ... o perchè ambito molto impegnativo, soggetto a forti "resistenze professionali" e tutt'altro che acquisito!*

In armonia con le indicazioni normative vigenti e con l'orientamento prevalente ai cittadini, quali destinatari dei servizi, l'AIOP non a caso ha scelto il tema della comunicazione come argomento dell'ultimo manuale per dirigenti ed operatori delle Case di cura, mentre continua a sostenere l'impegno di queste ultime per la redazione di una "carta dei servizi", che sviluppando la sezio-

ne relativa ai fattori, indicatori e standard nonché agli obiettivi futuri della qualità, superi lo stadio di semplice "guida ai servizi", diventando un vero e proprio impegno strategico.

Perché la qualità?

Il quesito fondamentale è allora: perché è opportuno, e prospetticamente necessario, per le Case di cura assumere il tema della qualità, anche oltre il livello iniziale rappresentato dalle iniziative avviate in questa fase?

Nel momento presente è particolarmente difficile per l'Associazione (e del resto anche per i massimi esperti della materia, nell'ambito delle loro competenze) orientare le Case di cura in questo settore: le indicazioni normative sono, come già è stato accennato, poche, generiche, e in fieri; le "scuole di pensiero" ed i metodi di approccio alla qualità sono invece molteplici e talvolta contrastanti, o almeno non immediatamente conciliabili: dalla certificazione ISO 9000, all'accreditamento di "eccellenza" statunitense (JCAHO), inglese (CPA) o olandese (CCKL); dalla "verifica e revisione della qualità" (VRQ) e dal "miglioramento continuo di qualità" (MCQ) all'"analisi partecipata della qualità" (APQ); dal Total quality management (TQM) al modello europeo di Qualità totale, sostenuto dell'European Foundation for Quality Management (EFQM).

In questo contesto "turbolento", la reazione più diffusa da parte degli stessi responsabili ed operatori della sanità, anche privata, sembra essere improntata ad un certo scetticismo in merito alla possibilità di applicare effettivamente tali metodiche alla prassi terapeutica ed assistenziale quotidiana, contraddistinta peraltro da un'inerzia non facilmente superabile a trasformare i modelli routinari di lavoro. D'altro canto è da ritenersi segno di maturità imprenditoriale, sociale e politica proporsi il traguardo, ambizioso ma non velleitario, di progredire oltre la stretta osservanza delle disposizioni vigenti, ponendosi l'obiettivo di una qualificazione destinata a rispondere in modo soddisfacente alle esigenze dei cittadini ed a promuovere nel contempo il ruolo delle istituzioni private, in quanto capaci di erogare prestazioni di livello competitivo.

Se, infatti, non è ancora possibile prevedere con chiarezza gli esiti del processo di riordino del nostro Servizio sanitario, sembra ormai accertato, con sufficiente sicurezza, che esso ha segnato, insieme con altri fattori legati all'evoluzione sociale, la fine della "cultura della nicchia" e l'apertura ad una competizione, che per quanto non priva di ambiguità ed equivoci sia negli orientamenti politici, sia nel dettato normativo, sia nella concreta prassi amministra-

tiva, si regge sullo "zoccolo duro" di un cambiamento per certi aspetti irreversibile.

Esso è costituito dall'orientamento di fondo del processo in corso a perseguire il contenimento dei costi, senza abbassare la qualità delle prestazioni (il che implica appunto la necessità di misurarla), bensì sviluppando una migliore efficacia/efficienza; ciò postula l'implementazione di un modello gestionale ed organizzativo tale da offrire precise garanzie di qualità e da soddisfare le esigenze degli utenti, costituendo la variabile strategica del successo.

In questo contesto le Case di cura dovrebbero, ed è evidentemente un'azione propria dei livelli apicali, introdurre nella propria organizzazione modalità di controllo del servizio erogato, considerato come risultato di un preciso processo, per conseguire un equilibrio tra le risorse disponibili (avendo, a tale riguardo, come parametro il sistema tariffario) e la qualità richiesta o attesa dal servizio stesso.

Superato in tal modo l'approccio limitato ad impressioni soggettive o ad interventi empirici, si giunge alla disponibilità ed analisi di dati oggettivi, individuando così con maggiore precisione le aree critiche e gli interventi correttivi necessari a rimuoverle ed individuando i propri standard di base (come avviene nella carta dei servizi) per tendere poi ad un miglioramento continuo.

Fare qualità, dunque: magari con una politica di "piccoli passi", che però impegni effettivamente la direzione e gli operatori, una volta stabiliti gli obiettivi strategici dell'azienda, a mettersi realmente in cammino, un passo dopo l'altro. Seguendo quale metodo, tra le diverse proposte esistenti e le prime esperienze realizzate?

Questa impegnativa decisione è, in assenza di indicazioni normative definite ed obbligatorie, necessariamente di pertinenza della singola Casa di cura, nella sua autonomia gestionale. Non sappiamo a tutt'oggi quali saranno, anche in materia di qualità, i requisiti richiesti dalle singole Regioni per l'accreditamento istituzionale, traguardo ed obiettivo di fondamentale importanza per la maggior parte delle nostre strutture; è possibile tuttavia ritenere che, nella prospettiva di tale stabile collocazione nel Servizio sanitario nazionale, sia raccomandabile cominciare fin d'ora ad esercitarsi concretamente con iniziative di controllo della qualità, anche perchè chi non intraprendesse iniziative in materia, con il relativo impegno di energie intellettuali e materiali da esse richiesto, prima dell'eventuale sanzione amministrativa, con cui verrebbe escluso dall'accreditamento, rischierebbe la sanzione ancor più penalizzante di un "mercato", sia pur imperfetto e caratterizzato da forti peculiarità, ma ormai in grado di decretare l'insuccesso di una struttura.

Gli orientamenti di politica associativa

Con simili previsioni non è certo intenzione dell'AIOP determinare una situazione di inquietudine tra i propri associati (già carichi di preoccupazioni!) ma continuare a svolgere, come in passato, il proprio ruolo di divulgazione informativa, formazione e vigilanza legislativa anche in una materia complessa, e diciamo pure, ancora confusa, come quella di cui stiamo trattando.

Bisogna tuttavia tener presente, proprio per non cadere in una "paralisi" da scoraggiamento, che i vari e numerosi input da cui una Casa di cura è investita (dalle prescrizioni del recente D.Lgs. 626/94 sulla sicurezza alle indicazioni contenute nel Manuale AIOP sulla comunicazione, per citare solo due esempi!) tendono tutti ad una sola meta e possono essere fatti convergere in un sistema organico di qualità, in cui essi non si accavallano più in modo confuso e frammentario, ma si organizzano in una prassi unitaria e coerente, in cui vengono assunti e integrati senza stravolgere l'impianto della Casa di cura, ma anzi rafforzandolo ... certo non è lavoro di un giorno e per questo è bene mettersi all'opera! I due estremi da evitare sono, allora, l'immobilismo del continuo rinvio e la precipitazione di eventuali fughe in avanti, con esiti non commisurati agli oneri assunti. La difficoltà nell'assumere decisioni in qualche modo definitive si inquadra peraltro nel contesto generale dell'attuale fase di transizione, in cui, sia per l'incompleto stato di attuazione della normativa di riordino, sia per le incognite intrinseche al federalismo regionale, già affermato nei fatti in sanità, non è dato prevedere quale sarà il metodo di controllo di qualità richiesto dalle Regioni ed al quale dunque le Case di cura dovranno uniformarsi. In tale prospettiva, non utopistica e futuribile, l'AIOP intende contribuire efficacemente ad orientare le Case di cura nelle loro opzioni per la qualità, impegnandosi per la diffusione delle conoscenze in materia.

L'ambizione di questo "documento AIOP" è appunto quella di fornire un primo indirizzo di collegamento, o se si vuole alcune linee-guida, che permettano alle Sedi regionali, pur nella loro autonomia, di acquisire una base unitaria di conoscenze utili nel seguire, e se possibile orientare, le scelte del Legislatore regionale, ed alle Case di cura le nozioni fondamentali necessarie per introdurre iniziative di controllo e miglioramento della qualità nella loro concreta prassi, assorbendo progressivamente (nella maniera meno "traumatica" possibile!) gli impegni di carattere obbligatorio, che verranno previsti dall'emananda normativa. Se, agendo tutti insieme, riusciremo a far emergere linee di tendenza comuni a tutta l'Ospedalità privata, nel breve e medio periodo, si potrà conseguire un indirizzo unitario da far valere nei confronti delle Regioni ... altrimenti saremo comunque più preparati per affrontare al meglio il problema

in sede locale. Conoscere per deliberare!

Se poi dalla lettura di questa riflessione sul complesso tema del controllo di qualità delle prestazioni, dovesse emergere un interrogativo finale: " ... ma allora, che si deve fare?", la risposta non elusiva, ma ponderata ed attenta è che bisogna concretamente attrezzarsi ed esercitarsi per essere pronti quando quel controllo sarà effettivamente richiesto, in forma precisa ed operativa dalle norme, seguendo con attiva vigilanza il loro processo di elaborazione, ma anche le esigenze di una società e di un "mercato sanitario" in costante e rapida evoluzione.

La qualità costituisce infatti: un dovere da parte di strutture private destinate a gestire un servizio pubblico e ad operare sempre e comunque per rispondere efficacemente alle legittime esigenze degli utenti; un diritto fondamentale per istituzioni ed operatori moderni ed efficienti, nei confronti dei quali una politica di emarginazione non sarebbe equa né corrispondente agli interessi della collettività; un'opportunità positiva per un settore privato che, volendo assumere un ruolo di stimolo e di confronto nei riguardi di quello pubblico, è chiamato a sviluppare e a vedere riconosciute tutte le proprie potenzialità e ad espandersi, laddove possibile, anche nei settori di avanguardia.

IL PRESIDENTE NAZIONALE

(avv. Gustavo Sciachì)

Ringrazio per la preziosa collaborazione il dr. Antonio Frova, responsabile per la Qualità del Comitato Esecutivo e il dr. Franco Bonanno, Segretario Generale dell'Associazione.

QUALITÀ: FUNZIONE, OBIETTIVI, ORIENTAMENTI

La pluralità dei metodi di approccio alla qualità in sanità dipende dalla diversità dei punti di vista dei soggetti interessati nonché dal carattere multidimensionale della qualità stessa.

Diversità dei punti di vista

Sotto il primo profilo, è evidente che la definizione della qualità è correlata alle attese e alle aspettative di utenti, professionisti ed operatori, dirigenti, enti finanziatori, e subisce quindi variazioni a seconda delle esigenze poste da ciascuna di queste categorie. Per gli utenti la qualità consiste essenzialmente nell'accesso alle cure migliori e nel riconoscimento effettivo dello status di cittadino-persona; per i professionisti nella disponibilità dei mezzi necessari alla diagnosi ed alla terapia; per i dirigenti nell'ottimizzazione del rapporto costi/benefici al fine di produrre prestazioni di livello adeguato a costi compatibili; per gli enti finanziatori nell'utilizzazione ottimale delle risorse e nella remunerazione dei servizi in modo commisurato agli standard di qualità conseguiti

Già da una prima enunciazione di queste variabili, si può dedurre che esistono diverse definizioni della qualità e di conseguenza approcci a metodi differenti a seconda che si privilegi un aspetto o un altro della qualità stessa.

Un tentativo di definizione che sembra piuttosto aderente alle peculiarità dell'assistenza sanitaria afferma che: la qualità è il grado di corrispondenza agli obiettivi di fondo dell'azione sanitaria, cioè il grado di miglioramento di salute e di soddisfazione dei cittadini-utenti, entro vincoli economici e normativi.

Multidimensionalità della qualità

Correlato a questo aspetto risulta poi il secondo elemento, già citato, che rende spiegabile l'esistenza di una pluralità di metodologie in materia di qualità: il suo carattere multidimensionale.

Gli aspetti costitutivi di un'assistenza qualitativamente corretta sono infatti molteplici: l'accessibilità delle cure, l'accettabilità per il paziente, l'efficienza, l'appropriatezza, la continuità, la prevenzione del rischio (il risk management), l'efficienza, ecc.. Ora, nei diversi approcci applicabili si tende a stabilire una scala di priorità o, se si vuole, una gerarchia di valori differenti tra i vari fattori succitati; a ciò si aggiunga che gli ambiti di valutazione della

qualità possono riguardare la struttura, i processi e i risultati, che devono tutti essere sottoposti ad un processo di analisi, proposta e verifica.

Caratteristiche delle aziende sanitarie

Questa complessità intrinseca del tema della qualità, viene ulteriormente accentuata dalla peculiarità di un'azienda di servizi, in particolare di una struttura sanitaria, che deve tenere contemporaneamente sotto controllo quattro diverse direttrici nell'implementazione di un sistema di qualità (fig. 1)

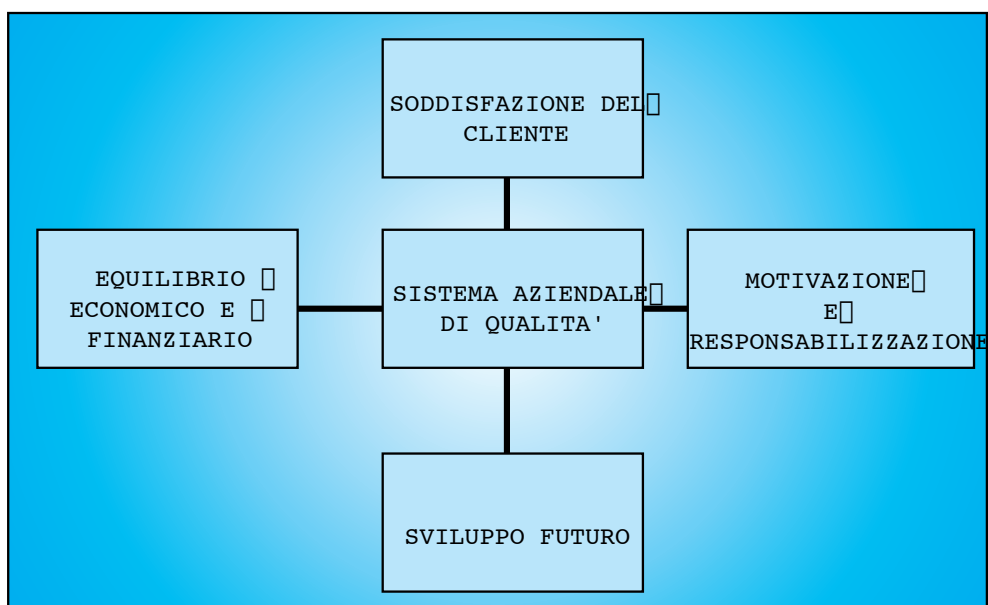


fig. 1

Tendenze in atto in sanità

Se prendendo in considerazione tutte le dimensioni della qualità sinteticamente indicate, si vuole tentare di definire, in modo ancora generale, l'evoluzione di un'azienda sanitaria, attraverso il percorso delineato dall'adozione di un sistema interno di qualità, si possono, dunque, individuare alcune assi por-

tanti del cambiamento (fig. 2).

ORGANIZZAZIONE SANITARIA TRADIZIONALE	ORGANIZZAZIONE SANITARIA ORIENTATA ALLA QUALITA'
Focalizzata sul rispetto delle procedure e sugli atti	Focalizzata sul servizio e sui risultati
Deresponsabilizzata sull'uso delle risorse	Orientata a migliorare l'efficienza
Autoreferenziale	Capace di autovalutarsi e confrontarsi con le altre realtà
Differenziata	Integrata
Strutturata per linee gerarchiche	Gestita per processo
Accettabilità dello status quo	Miglioramento continuo
Accettabilità del principio della "sufficienza"	Nessuna tolleranza per le imperfezioni
Autocratica	Partecipativa

fig. 2

L'evoluzione di una istituzione sanitaria, attraverso l'introduzione di procedure di qualità, può essere perseguita utilizzando metodologie differenti, proprio in ragione del già indicato carattere multidimensionale della qualità stessa, in base a cui sono comunque legittimi approcci diversificati, in relazione al punto di vista o ai fattori costitutivi dell'assistenza che si intendono privilegiare.

Certificazione UNI EN ISO 9000

La sigla ISO, che sta per International Standard Organization, indica che le norme hanno validità mondiale, mentre EN (norma europea) ed UNI (sigla nazionale italiana) conferiscono rispettivamente una validità sovranazionale ed interna ad ogni singolo paese: la presenza contemporanea delle sigle attesta un recepimento integrale della normativa internazionale in quella nazionale. In ambito europeo è il sistema di gran lunga più diffuso per ciò che concerne la produzione di beni, ma si sta imponendo sempre di più anche nel campo dei servizi.

Occorre subito precisare che la certificazione è l'atto finale ed eventuale di un processo di riorganizzazione aziendale orientato al sistema di qualità basato sulla normativa ISO; il sistema descrive delle procedure e ne verifica l'applica-

zione, la certificazione è invece il riconoscimento ufficiale operato da un ente terzo di ciò che è stato codificato: è un passaggio ormai necessario o più precisamente l'obiettivo principale per le aziende di produzione di beni, mentre nel settore sanitario non sembra essere un'esigenza primaria. Vendere un bene senza marchio di qualità è oggi quasi impossibile, laddove in ambito sanitario è ancora la percezione che l'utente (paziente, familiari, medico di fiducia, ecc.) ha del servizio nella sua globalità (efficacia terapeutica ed efficienza) che riesce ad indirizzare la domanda. Il quadro della situazione potrebbe mutare radicalmente se la certificazione ISO diventasse uno dei requisiti necessari per l'accreditamento istituzionale.

Gli elementi da prendere in considerazione sono riportati nel capitolo 4 delle norme UNI EN ISO 9001, che tratta dei requisiti richiesti per la predisposizione del sistema. Tali requisiti forniscono al cliente una garanzia sui rischi di non conformità del prodotto, attraverso un controllo sul rispetto delle procedure e non sulle caratteristiche degli esiti.

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

L'azienda richiedente deve predisporre - solitamente con l'apporto di un consulente esterno - il cosiddetto manuale della qualità nel quale vengono esplicitate le modalità di adeguamento alle norme ISO, modalità che vengono poi verificate sul campo dal valutatore della società di certificazione che compila una lista di riscontro. Dall'elaborazione dei dati della lista scaturisce un rapporto finale sui cui contenuti avviene una discussione nell'ambito dell'organismo di certificazione, che può deliberare favorevolmente oppure invitare l'azienda ad eliminare le non conformità. Il rilascio del certificato non conclude l'iter di valutazione, poiché sono previste visite di sorveglianza con cadenza annuale.

Accreditamento all'eccellenza

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

Il modello nasce negli Stati Uniti nel 1917 e si impone definitivamente negli anni '50 grazie all'attività di quella che attualmente si chiama Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO). Definito come "modello di autoregolamentazione dell'industria sanitaria", esso è inteso come l'abilitazione ad operare per conto dei sistemi di assistenza pubblica (ad es. Medicare) ed ha come elementi caratteristici la fissazione ed il controllo degli standard e la partecipazione di tipo volontaristico da parte degli ospedali (at-

tualmente la percentuale di strutture accreditate negli Stati Uniti è pari all'80%).

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

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

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

La struttura richiedente compila la documentazione prevista che dovrà essere visionata da un comitato di consulenza; in caso di giudizio positivo, viene rilasciato un accreditamento provvisorio al quale segue, dopo una visita ispettiva per la verifica del raggiungimento degli standard, un accreditamento di durata annuale. Un'altra esperienza che può essere citata è quella messa in atto dal CCKL in Olanda, mentre negli altri paesi europei si è ancora in una fase di dibattito sulla definizione degli standard e dei programmi.

Verifica e revisione della qualità (VRQ)

La "quality assurance" ovvero la verifica e revisione della qualità si propone di garantire prestazioni adeguate dal punto di vista medico scientifico. La metodologia proposta ha caratteristiche didattico-formative e tende a valutare la qualità attraverso il confronto tra i livelli di assistenza erogata e quella prevista negli standard di riferimento. I risultati di questo confronto costituiscono la base per la predisposizione di misure correttive la cui validità viene poi accertata in una verifica finale.

Recentemente al termine VRQ è stato associato quello di MCQ (miglioramento continuo della qualità), per tener conto anche di aspetti diversi dalla mera efficacia terapeutica quali la prevenzione dei problemi, l'analisi dei processi e dei risultati, la gestione e l'organizzazione.

L' MCQ tende ad attribuire all'errore un significato positivo, considerando il suo verificarsi come l'occasione per arricchire l'esperienza a livello tecnico-scientifico. Persegue inoltre il raggiungimento di un alto grado di appropriatezza delle prestazioni e degli interventi preventivi, diagnostici, terapeutici e riabilitativi, al fine di evitare sprechi di risorse.

Il sistema quindi, pur ponendo una maggiore enfasi sugli esiti di salute, considera comunque fondamentali sia il controllo dei processi che la cura di aspetti strutturali quali la tecnologia, la logistica ed il personale, prevedendo per quest'ultimo un'attività di sensibilizzazione e di coinvolgimento unitamente a quella di formazione e addestramento alle metodologie VRQ-MCQ.

Un programma di MCQ deve prevedere:

- l'impegno della direzione nel promuovere e sostenere progetti di miglioramento con risorse adeguate;*
- la diffusione delle attività di miglioramento nelle unità operative e tra il personale, ivi compresi i livelli dirigenziali;*
- la diffusione dei risultati delle attività di miglioramento;*
- i criteri di priorità nella valutazione dei progetti;*
- la raccolta dei dati e lo sviluppo del sistema informativo;*
- la partecipazione a programmi di accreditamento tra pari (peer review).*

Ci si può avvicinare all' MCQ dopo una fase di avvio di programmi di VRQ applicati a singoli problemi, con la definizione di linee di guida riferite ad aspetti clinici, organizzativi ed operativi, con la costruzione di indicatori atti a misurare gli esiti delle procedure e rendendo disponibili le informazioni sulla appropriatezza e sull'efficacia degli interventi.

Total quality management (TQM)

La Qualità Totale è nata e si è sviluppata in Giappone, dove è considerata un elemento chiave per il successo di ogni attività produttiva; negli Stati Uniti, dopo una prima fase di scetticismo, si sta sempre più imponendo anche a causa dell'invasione dei mercati operata dall'industria nipponica, mentre in Europa si tende a considerarla ancora una materia riservata ai responsabili della qualità in azienda.

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

Un importante contributo di promozione della qualità totale è fornito dall'Unione Europea che sponsorizza l'attività della European Foundation for Quality Management (EFQM). Questo organismo che annovera attualmente più di 500 membri (aziende) si propone di stimolare la diffusione dei progetti di

qualità soprattutto attraverso l'assegnazione annuale dei premi europei: European Quality Prizes, European Quality Award. I premi sono divisi in 4 categorie: imprese private, unità operative di imprese private, organizzazioni del settore pubblico, piccola e media impresa privata.

L'EFQM si occupa principalmente dell'assistenza alle organizzazioni che operano nella logica del miglioramento continuo della qualità e del supporto ai dirigenti di tali organizzazioni per accelerare la diffusione del Total quality management.

Analisi partecipata della qualità (APQ)

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

Sotto il profilo teorico, esso si basa su una matrice che consente di misurare la qualità (scomposta in nove dimensioni o aree teoriche), a partire da una serie di fenomeni indicatori: il rispetto o la violazione di standard, gli eventi-sentinel, le situazioni di particolari qualità, le opinioni di operatori ed utenti.

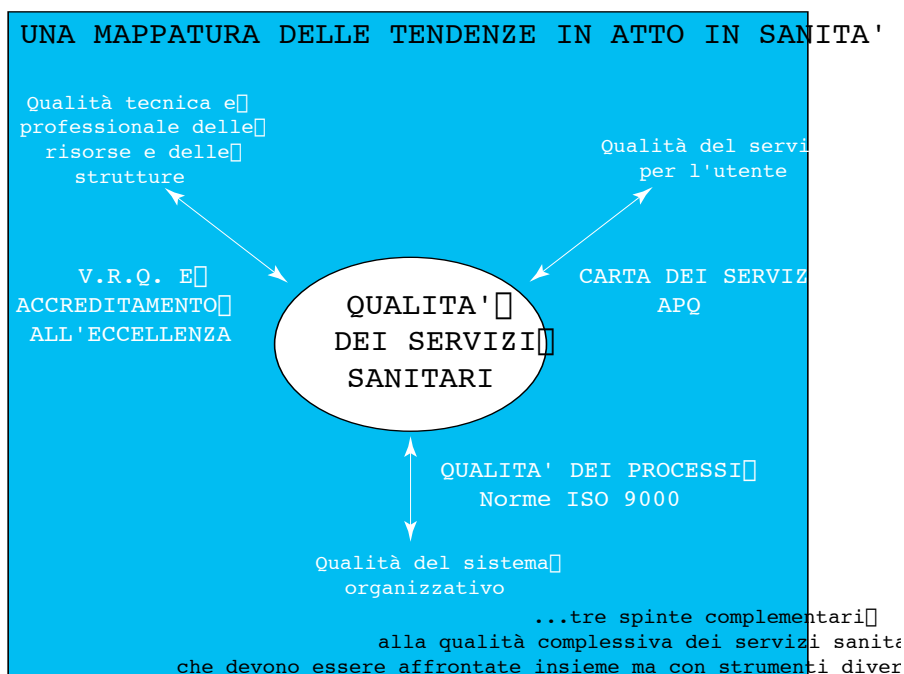
Il metodo - elaborato dal CERFE, Laboratorio di scienze della cittadinanza - è stato utilizzato, tra l'altro, in una ricerca condotta dallo stesso CERFE e promossa da AIOP e Tribunale per i diritti del malato, sullo "stato dei diritti dei cittadini e sulla qualità dei servizi nell'ospedalità privata", completata nel 1997.

Nel DPCM 19/5/95 concernente lo "Schema generale di riferimento della Carta dei servizi pubblici sanitari", (al punto 1.3 dell'allegato) il modello dell'analisi partecipata alla qualità (APQ) è stato indicato come strumento per la verifica del rispetto degli standard promossa periodicamente dalla USL e realizzata con la collaborazione dei cittadini e delle loro organizzazioni.

METODOLOGIE A CONFRONTO

I metodi di valutazione e/o miglioramento della qualità già applicati operativamente, almeno in esperienze-pilota, tendono a svilupparsi secondo diverse direzioni in riferimento ai punti già citati: diversità delle prospettive dei soggetti interessati, carattere multidimensionale della qualità, peculiarità delle aziende sanitarie. Riassumendo schematicamente le metodologie principali attualmente sperimentate, esse si rivolgono alle componenti fondamentali della qualità dei servizi sanitari (fig. 3), mentre i modelli di TQM tendono a prendere contemporaneamente in considerazione tutte le dimensioni.

fig. 3

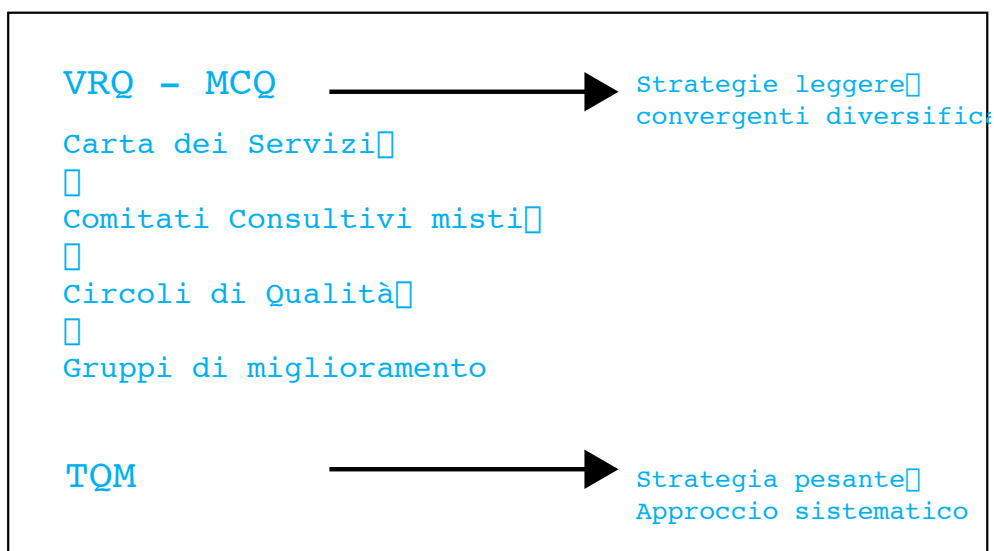


Dalla mappatura delle tendenze in atto in sanità, si evince che ciascuna metodologia, dalla VRQ all'APQ, dalla normativa ISO 9000 ai sistemi di qualità totale (TQM) ecc., focalizza in misura prevalente l'attenzione su una dimensione ritenuta prioritaria, ma non le esaurisce tutte o comunque ne tiene conto in un'ottica particolare. Per tale ragione sembra utile mettere a confronto i principi cardine delle metodologie più importanti e diffuse, per consentire alla singola struttura di orientarsi, con una base di conoscenza iniziale, verso la graduale adozione di programmi di qualità conformi alle sue esigenze ed

obiettivi, nonchè propedeutici al futuro adeguamento ad eventuali standard normativi. Al riguardo è peraltro necessario ricordare che tali comparazioni non sempre sono "asettiche", bensì riflettono il particolare punto di vista dei sostenitori delle varie teorie.

Prendendo in considerazione, in primo luogo, la "famiglia" costituita da VRQ, MCQ e TQM, una prima distinzione può essere individuata nell'onerosità degli impegni da assumere per l'attivazione delle diverse procedure (fig. 4)

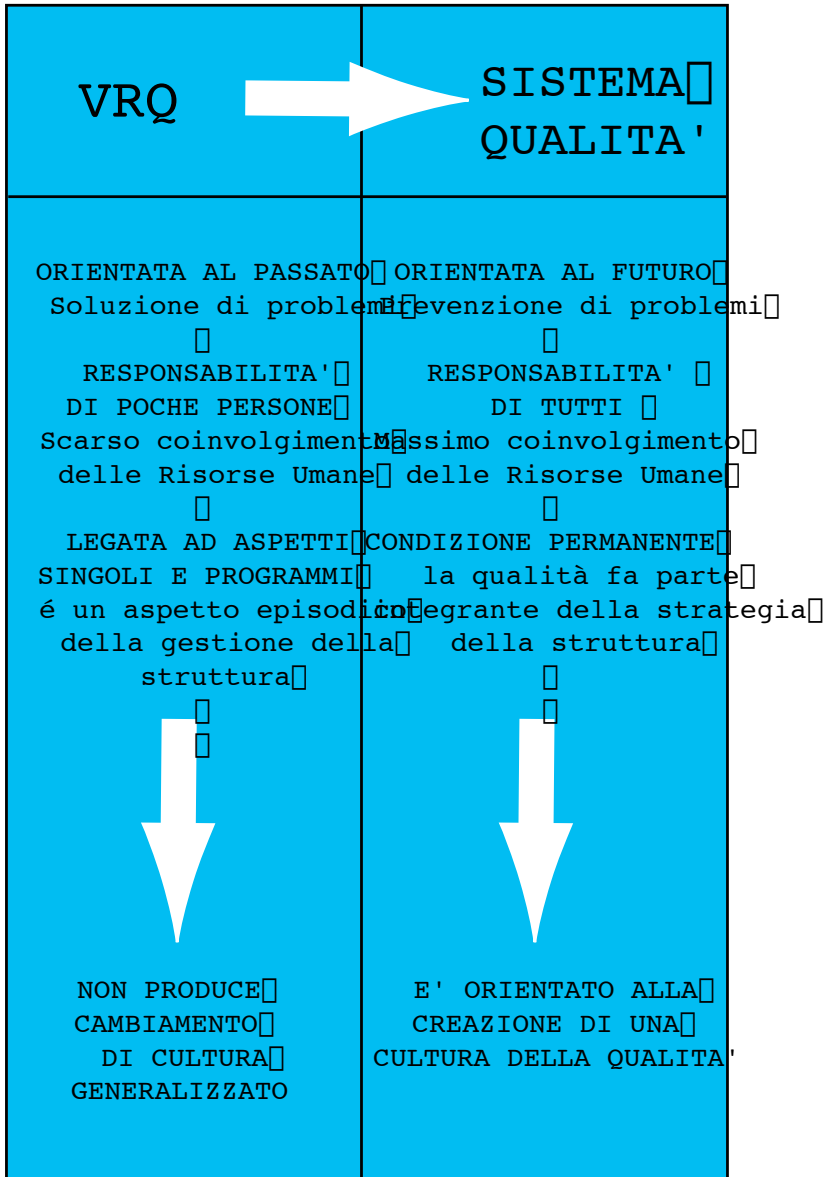
fig. 4



Per quanto concerne poi più in dettaglio la differenza tra VRQ e MCQ, è da sottolineare che mentre la prima è un efficace processo di *problem-solving* e si concentra quindi sulla soluzione di problemi normalmente legati a singole unità operative e ad attività contenute con un approccio monodisciplinare, la seconda rivolge l'attenzione all'insieme di tutte le attività, comprese quelle che funzionano bene, per tendere all'eccellenza.

Il passaggio, peraltro molto impegnativo, dalla semplice verifica di qualità delle prestazioni (soprattutto di quella tecnica già in sé rilevante) ad un sistema di qualità a tutto campo implica poi una "crescita", che non è costituita solo da un'estensione degli ambiti considerati, bensì implica un profondo cambiamento "culturale", il quale - d'altro canto - si presenta come un'evoluzione della stessa VRQ, in quanto essa non contraddice ma prepara all'adozione di un sistema di qualità (fig. n. 5)

fig. 5



Se si tiene conto che la VRQ costituisce, in certo modo, la derivazione europea e poi italiana dei programmi di Quality assurance (QA), si può correttamente istituire una più dettagliata comparazione con il Total quality management (TQM) (fig. 6)

fig. 6

ELEMENTI DELLA QUALITA'	ORGANIZZAZIONE IMPRONTATA SULLA QUALITY ASSURANCE	ORGANIZZAZIONE ORIENTATA ALLA QUALITA' TOTALE
La definizione della qualità è	orientata verso la prestazione sanitaria	orientata verso le necessità dell'utenza
Le priorità della qualità sono	meno importanti di spesa, programmazione e volume dell'attività	prima di tutto: i "pilotti" delle decisioni
Le decisioni sono basate su	obiettivi a breve termine	bilanciamento tra obiettivi a breve e lungo termine
L'enfasi è concentrata su	la rilevazione degli errori	prevenzione degli errori
Gli errori sono concepiti come risultato di	cause speciali (i dipendenti fanno errori individuali)	cause comuni (sistemi e pratiche direzionali inefficienti)
La responsabilità della qualità appartiene a	controllo qualità/quality assurance valutatori e specialisti	tutti
La struttura organizzativa è	gerarchica	orizzontale, integrata e flessibile
Il problem solving è di competenza di	coloro che esercitano l'alta direzione	team / tutti i livelli dell'organizzazione

Le metodologie appartenenti al già citato gruppo della VRQ o QA, del TQM ed MCQ operano nell'ottica dell'accreditamento all' "eccellenza", in quanto tendono ad implementare un sistema dinamico ed un miglioramento continuo della qualità, sia pure a livelli e per strade in parte diversificate.

E' stato detto che "non appena una parola acquista in popolarità, perde in chiarezza", questa constatazione si applica perfettamente all'uso, spesso impreciso e fuorviante, di termini quali appunto accreditamento o certificazione.

Una prima distinzione, senza la quale gli equivoci di carattere teorico ingenerano conseguenze, anche di carattere pratico, va operata tra accreditamento "istituzionale" ed accreditamento all' "eccellenza", evidenziando innanzitutto che il primo è un adempimento obbligatorio fondato sulle norme vigenti, mentre il secondo è frutto di un procedimento volontario. Le differenze principali tra i due percorsi possono essere indicate, per maggiore chiarezza, con uno schema (fig. 7)

fig. 7

	ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	ACCREDITAMENTO ALL' ECCELLENZA
OBIETTIVO	accesso al mercato	promozione della qual
OPZIONE	obbligatoria	volontaria
RICADUTA	economica	educativa e d'immagin
QUALITA'	minima	eccellente
GESTIONE	istituzionale	ad opera di professio
MODALITA'	ispezione	consulenza
CONTENUTI	prevalentemente istituzionali	professionali
RIFERIMENTI	normativa	stato dell'arte ed evidenza scientifica

Da quanto esposto si deduce che l'accredimento istituzionale si limita essenzialmente ad eliminare le strutture inaffidabili e non promuove necessariamente la qualità, come avviene invece nell'accredimento volontario o di eccellenza, che si differenzia, su un altro versante, anche dall'attività di controllo a carattere valutativo nota come certificazione e collegata con la serie delle norme ISO 9000. Se, infatti, l'accredimento volontario è un'attività di valutazione professionale, sistematica e periodica, volta a garantire che la qualità dell'assistenza sia appropriata ed in continuo miglioramento, la certificazione è l'atto mediante il quale un ente terzo, indipendente, dichiara ad una struttura che la sua organizzazione (personale, attività, controlli, ecc.) ed i

suoi prodotti-processi-servizi sono conformi ad una data norma di riferimento. Nell'accreditamento all'eccellenza prevalgono dunque i caratteri dell'autoregolazione, con la partecipazione attiva dei professionisti e delle istituzioni controllate; nella certificazione prevale il controllo esterno ad opera di un organismo indipendente, che appunto "certifica" la conformità a determinati standard e costituisce, come già detto, il momento finale di un processo di riorganizzazione aziendale realizzato in conformità alle esigenze codificate, ad esempio nella normativa ISO. Tali norme sono incentrate sull'implementazione di un sistema di qualità nel quale l'azienda assicura che un prodotto, processo, servizio, sia conforme agli obiettivi prefissati ed agli scopi per cui deve essere impiegato. Se si volesse indicare, dunque, in termini molto semplici come funzionano le ISO 9000, si potrebbe dire che il processo consiste in questo caso in quattro punti:

- 1) dire quello che si fa;
- 2) fare quello che si è detto;
- 3) dimostrare quello che si è fatto (e qui si inserisce il momento della certificazione attraverso l'ispezione esterna);
- 4) infine pensare a come migliorarlo.

I fautori dell'applicazione in campo sanitario della normativa ISO 9000 sostengono che essa presenta il vantaggio di offrire una garanzia di qualità del sistema aziendale nel suo complesso, venendo così a costituire una sorta di "griglia", in cui possono essere inglobati altri aspetti e metodologie specifiche come la VRQ. D'altro canto va anche ricordato che gli esperti del *Total quality management* (TQM) ritengono che l'applicazione delle norme ISO sia compatibile con la gestione manageriale della qualità realizzata nei sistemi di qualità totale e, per così dire, ad essa propedeutica. Tali esperti, ponendo a confronto le due diverse metodologie, sostengono che le prime considerano solo un determinato settore rispetto all'intero ambito di valutazione analizzato dal TQM (fig. 8)

Rappresentando poi graficamente la correlazione tra le ISO 9000 e il modello di Qualità totale, applicato dall'EFQM (European foundation for quality management) per l'auto-valutazione aziendale, in funzione anche del premio per la qualità dell'Unione Europea, si evidenzia come, rispetto alla politica della leadership, nonchè all'analisi dei processi e dei risultati, le ISO coprano solo una parte dell'attività di valutazione e miglioramento prevista nei modelli di Qualità totale (fig. 9)

fig. 8

fig.9

EFFICACIA DELLE PRASSI

QUALITA' TOTALE

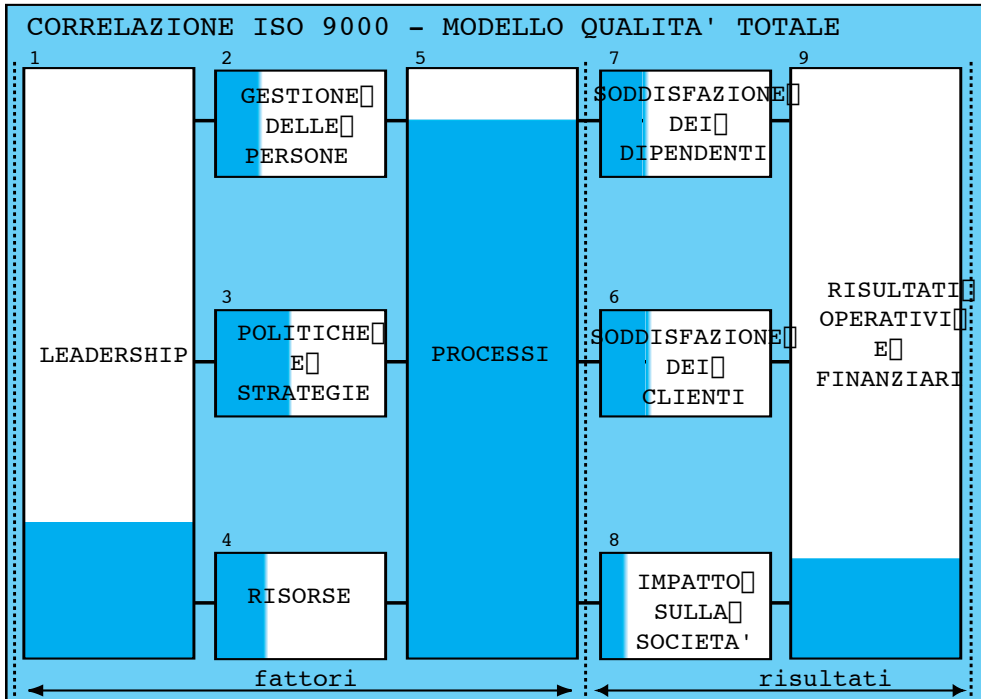
ISO 9000

PRASSI AZIENDALI
STRUTTURATE PER
FORNIRE DETERMINATI
PRODOTTI E/O SERVIZI

PRASSI AZIENDALI E
RISULTATI DURATURI:

- soddisfazione cliente
- soddisfazione persone
- risultati operativi e finanziari
- impatto sulla società

CONFRONTO FAVOREVOLE
CON AZIENDE CONCORRENTI
E LEADER



Dalla comparazione istituita, è possibile indicare le diversità essenziali tra le due logiche, che ispirano rispettivamente la normativa ISO ed il premio euro-

peo per la Total quality (fig. 10)

fig. 10



Conclusioni

Al termine di questo excursus è possibile rilevare un'evoluzione nell'attività di valutazione, che può essere sintetizzata in tre momenti successivi in cui viene considerata:

- 1) la QUALITA' del SERVIZIO con azioni legate al controllo analitico della qualità;
- 2) la QUALITA' del SISTEMA, secondo i diversi modelli di certificazione e di accreditamento;
- 3) la QUALITA' TOTALE, che si pone come obiettivo la "qualità del sistema aziendale", nell'ottica non della semplice garanzia di un livello costante del prodotto-servizio (come nella certificazione) ma di un suo continuo miglioramento.

In questa prospettiva peraltro anche la VRQ, cioè la garanzia della qualità tecnica, in quanto si preoccupa di estendere la propria sfera di valutazione ad altre dimensioni, tende alla qualità totale e può quindi essere inglobata nel TQM.

Sotto il profilo dell'applicabilità operativa, va poi ricordato che gli esperti valutano mediamente (con un'ampia variabilità correlata alle caratteristiche di ciascuna struttura) i tempi necessari per un'eventuale certificazione in due/tre

anni e quelli richiesti per l'implementazione di un sistema di TQ in tre/quattro anni, ovviamente con un'attività intensa.

In conclusione, i principali approcci alla qualità oggi sperimentati prendono in esame il tema della qualità da punti di vista specifici, concentrandosi su aspetti diversi, tra i quali è da rilevare come sia ancora incompiuto quello relativo agli esiti. In particolare:

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

Da queste indicazioni, sia pure del tutto generali e perciò sintetiche, si evidenzia che nessuna metodologia è di per sé esaustiva. La critica più di frequente rivolta alla certificazione ISO 9000 è che essa ha come obiettivo il processo produttivo, mentre resta esclusa la valutazione degli esiti; d'altro canto nell'accreditamento all'eccellenza, perseguito con metodi come la QA o la VRQ o l'MCQ, non si può escludere la valutazione dell'organizzazione dei processi produttivi, né è possibile ignorare la qualità percepita, cioè il modo in cui la prestazione viene offerta al destinatario finale.

Se un processo, di approfondimento teorico prima e di applicazione pratica poi, giungerà a definire un "metodo calibrato" è prematuro stabilirlo. Certamente, al di là delle diversità, e a volte delle contrapposizioni esistenti, si notano tentativi e segnali di convergenza o di "inglobamento" dei vari sistemi.

Orientarsi in questo contesto in rapida evoluzione non è facile per una Casa di cura, ma i criteri potranno essere due: la politica della gradualità e l'attenzione ai riferimenti normativi. Tutto ciò sapendo che, in fondo, per migliorare il servizio è importante raggiungere un obiettivo solo apparentemente scontato e banale, come viene indicato nella matrice della qualità:

FARE MALE LE COSE SBAGLIATE

FARE MALE LE COSE GIUSTE

FARE BENE LE COSE SBAGLIATE

FARE BENE LE COSE GIUSTE

La qualità è solo fare bene le cose giuste, ma quello che potrebbe sembrare un'affermazione assolutamente ovvia, comporta sul piano operativo una vera e propria sfida alla cultura imprenditoriale, all'organizzazione gestionale ed al patrimonio di professionalità del settore privato.

ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE E QUALITÀ'

L'anno della qualità.

I nuovi rapporti con le strutture erogatrici di prestazioni sanitarie previsti dai decreti di riordino del Ssn, come sappiamo, sono fondati su tre principi (D.Lgs.502/92, art.8):

- il criterio dell'accreditamento delle istituzioni sanitarie;*
- la modalità di pagamento a prestazione;*
- l'adozione del sistema di verifica e revisione della qualità delle attività svolte e delle prestazioni erogate.*

La legislazione e il successivo dibattito politico e scientifico si sono occupati, dal '94 ad oggi, prevalentemente dei primi due aspetti.

Il 1997, che si è aperto con la pubblicazione del tanto atteso decreto del Presidente della Repubblica 14/1/97 sui requisiti delle strutture sanitarie, si presenta come l'anno del dibattito sulla qualità delle prestazioni e delle attività sanitarie. Basta sfogliare le riviste specializzate, leggere i programmi della convegnoistica nazionale o i numerosi biglietti da visita degli "esperti di sistemi qualità" che bussano quasi quotidianamente alle porte degli operatori sanitari, per avvertire una nuova tendenza, destinata sicuramente a crescere. Una tendenza spesso apportatrice di dubbi e di incertezze, in un sistema sanitario già di per sé poco chiaro, stimolata, a volte, più da bisogni artificiosamente creati che da esigenze reali.

E' importante, pertanto, riesaminare l'intera normativa del riordino del Ssn, con tutti i provvedimenti successivi, per tracciare le linee indicate dal legislatore in materia di qualità, i rapporti con l'accreditamento e le prime applicazioni a livello regionale, per poi provare ad immaginare quali potranno essere gli sviluppi futuri.

In questo approfondimento, pertanto, non esamineremo il dibattito scientifico sulla qualità e i vari modelli che lo caratterizzano, né le motivazioni che impegnano l'operatore sanitario verso la qualità della struttura e delle prestazioni: tali motivazioni seguono proprie strade, deontologiche e scientifiche, che prescindono dal dato normativo. Quello che qui interessa è conoscere la traduzione normativa dei sistemi qualità nella sanità italiana.

I decreti di riordino del Ssn e il PSN 1994-1996

Dall'esame del D.Lgs.502/92, con le successive modificazioni e integrazioni, e del Piano sanitario nazionale 1994-1996 risulta una visione del sistema qua-

lità riferita esclusivamente alle prestazioni erogate. Potremmo dire, quindi, una qualità misurabile dai soli risultati ottenuti e non, ad esempio, dai processi attuati per realizzarli. La qualità delle prestazioni risulterebbe, quindi, quale prodotto di due fattori:

- *l'adeguamento delle strutture ai nuovi requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi* (D.Lgs.502/92, art.8, co.4, punto b);
- *l'introduzione dei meccanismi di concorrenza tra i vari erogatori e il sistema di finanziamento basato sulle prestazioni* (PSN, punto 8).

Sono fattori diversi, ma che si integrano bene tra loro. L'uno con una caratteristica fondamentale strutturale, che risponde a questo ragionamento: a fattori di produzione migliori corrisponde un prodotto necessariamente migliore; l'altro, invece, automatico, più innovativo per la sanità, fa riferimento al fatto che in un sistema competitivo, basato sulla libera scelta del cittadino-paziente, il miglioramento della qualità delle prestazioni da parte delle strutture è condizione necessaria per la sopravvivenza e la loro ragion d'essere.

Gli strumenti che avrebbero favorito la qualità delle prestazioni risultante dal prodotto di questi due fattori sono stati indicati, sempre nel decreto di riordino, rispettivamente:

- dall'**art.8**, emanazione dell'atto di indirizzo e coordinamento che definisce i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
- dall'**art.10**, emanazione degli indicatori di efficienza e di qualità, e dall'**art.14**, emanazione degli indicatori di qualità relativamente alla personalizzazione e umanizzazione dell'assistenza, al diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché all'andamento delle attività di prevenzione delle malattie.

Tali indicatori incidono sui "meccanismi di competizione" nella misura in cui individuano valori che costituiscono obiettivi di qualità.

Per un approfondimento sistematico di questi strumenti inizieremo proprio da questi due tipi di indicatori, emanati prima dell'atto di indirizzo e coordinamento sui requisiti.

Gli indicatori di efficienza e di qualità

Con il **decreto del 24/7/95**, il Ministero della sanità ha fissato **i contenuti e le modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e di qualità del Ssn**, indicati dall'art.10 del D.Lgs.502/92.

Gli indicatori - dice il decreto - costituiscono uno strumento ordinario e sistematico per l'autovalutazione e la verifica dell'efficienza della gestione e dei ri-

sultati conseguiti nell'esercizio delle attività sanitarie. Rappresentano, dunque, informazioni utili a misurare i cambiamenti e, conseguentemente, ad orientare i processi decisionali dei diversi livelli istituzionali. Tali indicatori, infatti, dovrebbero consentire:

- l'autovalutazione da parte delle singole aziende;
- la misurazione dei rendimenti e dei risultati, da parte del direttore generale dell'Usl;
- l'attività di indirizzo e di supporto delle Regioni e delle Province autonome in materia di controllo di gestione e di valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie;
- l'utilizzazione da parte del Ministero della sanità per la definizione delle indicazioni del PSN, per le verifiche di attuazione del piano stesso e per la redazione della Relazione sullo stato sanitario del Paese.

Guardando questi indicatori più da vicino, notiamo che si tratta di dati riferiti ai sei livelli uniformi di assistenza sanitaria definiti dal Dm 24/12/92:

- assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro;
- assistenza sanitaria di base;
- assistenza specialistica, semiresidenziale e territoriale;
- assistenza ospedaliera;
- assistenza sanitaria residenziale a non autosufficienti e lungodegenti stabilizzati;
- aspetti generali.

Per ogni area gli indicatori si distinguono in:

- indicatori di domanda e accessibilità;
- indicatori di risorse;
- indicatori di attività;
- indicatori di risultato.

Al momento questi indicatori sono poco utilizzati, tenuto conto degli ancora recenti flussi informativi nazionali al riguardo. Si attende, quindi, un nuovo provvedimento del Ministero della sanità che definisca i contenuti e le specifiche delle informazioni necessarie alla produzione degli indicatori previsti dal decreto. Ciò permetterà di fare degli indicatori autentici obiettivi di qualità e di efficienza e non uno strumento per un semplice monitoraggio statistico.

Gli indicatori di soddisfazione del cittadino

Il decreto ministeriale 15/10/96, che ha approvato gli indicatori per la valutazione delle dimensioni qualitative del servizio riguardanti la personalizzazione e l'umanizzazione dell'assistenza, il diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché l'andamento delle attività di prevenzione delle malattie, previsto dall'art. 14 del decreto di riordino, è indicativo della nuova sensibilità del Ssn, che pone al centro del Servizio i bisogni del cittadino-paziente. Tali indicatori - dice, infatti, il decreto - sono definiti al fine di garantire il costante adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze dei cittadini utenti del Ssn.

Le Regioni dovrebbero utilizzare questo sistema di indicatori per la verifica, anche sotto il profilo sociologico, dello stato di attuazione dei diritti dei cittadini, per la programmazione regionale, per la definizione degli investimenti di risorse umane, tecniche e finanziarie. Il Ministero della sanità riferisce in merito alla tutela dei diritti dei cittadini, in sede di presentazione della Relazione sullo stato sanitario del Paese, con riferimento all'attuazione di tali indicatori di qualità. Questi indicatori dovrebbero essere utilizzati anche dal direttore generale dell'Usl e da quello dell'Azienda Ospedaliera, in sede di apposita conferenza dei servizi, quale strumento per verificare l'andamento dei servizi e anche per individuare ulteriori interventi diretti al miglioramento delle prestazioni.

Per l'applicazione di tali indicatori, l'art. 14 del D.Lgs. 502/92 prevede, inoltre, la partecipazione di organismi di volontariato e di tutela dei diritti di organizzazioni rappresentative degli utenti e degli operatori del Ssn.

Il Ministero della sanità dovrebbe utilizzare gli indicatori, infine, per la valutazione del processo di miglioramento della qualità delle strutture e delle prestazioni.

In particolare, si tratta di 79 indicatori riferiti, come quelli del Dm 27/7/95, ai sei livelli uniformi di assistenza sanitaria di cui al Dm 24/12/92:

- assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro;*
- assistenza sanitaria di base;*
- assistenza specialistica, semiresidenziale e territoriale;*
- assistenza ospedaliera;*
- assistenza sanitaria residenziale a non autosufficienti e lungodegenti stabilizzati;*
- aspetti generali.*

Gli indicatori fanno quindi riferimento a quattro settori:

- personalizzazione/umanizzazione;*
- diritto all'informazione;*
- prestazioni alberghiere;*

- aspetti della prevenzione.

Anche questi indicatori, come i primi, sono al momento poco utilizzati. E' previsto, però, un nuovo provvedimento del Ministero della sanità che definisca i contenuti e le specifiche delle informazioni necessarie alla produzione degli indicatori. Ciò permetterà di farne veri obiettivi di qualità.

Per darne un esempio, si riportano gli indicatori relativi al **diritto all'informazione**:

Informazione sui servizi offerti e indagini di soddisfazione:

1. Esistenza di un Ufficio per le Relazioni con il Pubblico;
2. Ore di apertura giornaliera dell'Ufficio per le Relazioni con il Pubblico;
3. Distribuzione all'atto di ricovero di un opuscolo informativo sul presidio ospedaliero e sui regolamenti che interessano il paziente;
4. Numero unità operative nelle quali è stata effettuata almeno un'inchiesta sulle opinioni degli utenti e dei familiari attraverso interviste o questionari durante il periodo di riferimento (x 100)/ Numero unità operative;

Informazione sanitaria:

5. Numero medio di giorni entro i quali viene consegnata la cartella clinica al paziente dal giorno della richiesta;
6. esistenza di procedure scritte relative al Consenso informato del paziente;
7. esistenza di un ufficio/servizio per l'educazione sanitaria;
8. esistenza di procedure o di un piano per la sicurezza e la riservatezza delle informazioni sanitarie.

I requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi

Il DPR 14/1/97, con il quale è stato approvato l'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private, ha dato certamente un forte impulso e una maggiore chiarezza al rapporto accreditamento-qualità.

Il decreto indica requisiti minimi e lascia alla competenza delle Regioni la determinazione degli standard di qualità che costituiscono requisiti ulteriori per l'accreditamento di strutture pubbliche e private. Spetta dunque alle Regioni la determinazione di tali standard, che pertanto potranno essere i più diversi, ma che dovranno comunque attenersi ad un criterio comune affinché le strut-

ture rispettino il controllo di qualità: il riferimento agli indicatori di efficienza e di qualità, previsti dall'art.10 e dall'art.14 del decreto di riordino.

E' chiaro, dunque, che ai fini dell'accreditamento saranno fondamentali le specifiche che saranno emanate ad integrazione del DM 24/7/95 e del DM 15/10/96.

Analizzando il DPR 14/1/97 è evidente, da una parte, la genericità dei riferimenti ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi (questi ultimi, almeno nella parte relativa al personale), lasciando, quindi, l'intera materia alla competenza delle Regioni; dall'altra, la chiarezza dell'illustrazione delle operazioni relative alla strategia di valutazione e miglioramento della qualità rappresenta un dato certamente innovativo rispetto alla precedente normativa nazionale e regionale in tema di requisiti.

Il decreto chiarisce, infatti, che per **iniziative di valutazione e miglioramento della qualità** si intendono progetti che prevedono:

- l'identificazione di un problema (intesa come occasione di miglioramento);
- la determinazione della cause possibili;
- la definizione dei criteri, degli indicatori e dei livelli soglia di buona qualità;
- la progettazione e l'effettuazione di uno o più studi per precisare la differenza tra i valori attesi e quelli osservati nonché per identificare le cause di tale discrepanza;
- la progettazione e l'effettuazione dell'intervento migliorativo;
- la valutazione di impatto a breve e medio termine dell'intervento migliorativo nei confronti del problema affrontato;
- la diffusione dei risultati a tutti gli interessati.

Tali iniziative possono riguardare processi/esiti di prestazioni dirette agli utenti o processi/esiti delle attività di supporto (gestionali, organizzativi, amministrative, etc.) e possono avvalersi di linee guida, anche di società scientifiche, regolamenti interni e procedure.

Il decreto definisce, quindi, i requisiti minimi organizzativi generali che riguardano l'intera strategia del sistema qualità della struttura, relativamente a:

- politica, obiettivi ed attività;
- struttura organizzativa;
- gestione delle risorse umane;
- gestione delle risorse tecnologiche;
- gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni;
- sistema informativo.

Il decreto prevede, inoltre, la presenza in ogni azienda di una struttura organizzativa (o un responsabile in relazione alla complessità della stessa) che pre-

siede alle attività di valutazione e miglioramento della qualità.

Risulta evidente quanto il decreto attinga dalla letteratura scientifica sulla qualità. Il ciclo di valutazione e miglioramento della qualità ricorda molto il metodo della VRQ-MCQ, così come i requisiti minimi organizzativi generali ricordano alcune delle principali norme ISO 9000.

La competenza regionale: i primi approcci

Dopo aver esaminato la normativa nazionale riguardante l'approccio alla qualità nel Ssn, è particolarmente interessante analizzare quali sono stati i relativi provvedimenti regionali, tanto più che proprio alle Regioni spetta la definizione degli ulteriori requisiti per l'accreditamento e, tramite le Usl, il controllo della qualità delle prestazioni sanitarie delle strutture pubbliche e private. I primi provvedimenti sono stati molto generici, come ad esempio la **legge regionale della Campania n. 32 del 3/11/94**, che prevede:

1. - La qualità dell'assistenza nei confronti della generalità dei cittadini è assicurata attraverso l'adozione, in via ordinaria, del metodo della verifica e revisione della qualità e della quantità delle prestazioni delle aziende.

2. - A tal fine il direttore generale dell'azienda definisce un sistema di indicatori così costituito:

a) indicatori di governo, sulla base di disposizioni statali e regionali;

b) indicatori del grado di soddisfazione dell'utenza (...);

c) indicatori relativi alla qualità degli interventi e delle procedure diagnostiche terapeutiche adottate nelle strutture di erogazione dell'assistenza;

d) indicatori dei risultati delle attività preventive, curative e riabilitative.

3. - Il direttore generale dell'azienda programma studi di VRQ, costituendo apposite commissioni professionali, secondo le norme vigenti in materia, avvalendosi anche dell'apporto del direttore amministrativo, del direttore sanitario e del consiglio dei sanitari e del coordinatore dei servizi sociali ove presente, può programmare altresì, sentiti i predetti organismi, attività di formazione e aggiornamento del personale (...) (art. 34).

Altri provvedimenti regionali al riguardo sono stati quelli relativi alla valorizzazione della realizzazione della carta dei servizi sanitari.

Nella **delibera n.4614 del 29/12/95 della Giunta regionale della Toscana**, riguardante la determinazione delle tariffe regionali per la remunerazione delle prestazioni ospedaliere per il 1995, viene stabilito l'impegno di tutti i soggetti accreditati, tra l'altro, ad:

- adottare procedure di controllo di qualità delle prestazioni, conformandosi alle direttive regionali in materia (al momento inesistenti);

- adottare la carta dei servizi definita dal DPCM 19/5/95.

Identiche disposizioni detta la **delibera n.4394 del 23/7/96 della Giunta regionale della Calabria**, riguardante la determinazione delle tariffe regionali per la remunerazione delle prestazioni ospedaliere per il 1996.

Pur partendo abbastanza in anticipo rispetto alle altre regioni, l'attività della Campania, della Toscana e della Calabria, però, non è andata al di là di queste dichiarazioni d'intenti: non risultano azioni di discriminazioni delle strutture basate sul possesso o meno della carta dei servizi, né direttive regionali applicative di procedure di controllo della qualità delle prestazioni.

Emilia Romagna e Lombardia

La prima Regione che ha tentato di elaborare un proprio sistema di valutazione della qualità, è stata l'Emilia Romagna.

Essa, avvalendosi del supporto dell'Agenzia sanitaria regionale, per ciò che riguarda le strutture cardiocirurgiche pubbliche e private, ha recepito con la **delibera della Giunta regionale n.2001 del 30/7/96** una specifica Intesa sottoscritta con l'Aiop il 16/7/96. Tra gli obiettivi della delibera c'è quello di pervenire al raggiungimento di un livello qualitativo di eccellenza, consono agli standard internazionali. Per pervenire a questo obiettivo l'Agenzia ha elaborato le "Linee guida per la valutazione di livelli minimi di qualità dei Centri cardiocirurgici a garanzia dell'utente", allegate alla delibera e pubblicate anche come manuale applicativo autonomo nel mese di giugno 1997 dalla stessa Agenzia.

Queste linee guida fanno riferimento prevalentemente alla normativa ISO 9002 e alla ISO 9004/2, al modello canadese di Accredimento delle strutture sanitarie, nonché alla carta dei servizi sanitari.

Il documento è articolato in sei sezioni:

- Politica della qualità ed obiettivi;
- Responsabilità;
- Aggiornamento professionale;
- Organizzazione;
- Gestione delle risorse;
- Assicurazione qualità.

Ogni sezione definisce requisiti indispensabili (minimi) ed auspicabili cui ogni struttura dovrà adeguarsi. La scelta di definire fin dalla prima stesura oltre ai requisiti indispensabili anche quelli auspicabili (che probabilmente diventeranno indispensabili in un prossimo futuro) è stata motivata dall'esigenza di dare il senso che tutto il documento è orientato alla garanzia e al miglio-

ramento.

L'Emilia Romagna, però, pur attingendo abbondantemente dalle norme ISO 9000 giunge ad un lavoro originale e abbastanza integrato con la normativa nazionale e regionale. Il riferimento alle ISO 9000, occorre inoltre precisare, non lega l'accreditamento alla "certificazione ISO", poiché trae da tali norme solo un'ispirazione scientifica.

Medesime considerazioni, dunque, vanno fatte per un secondo documento, molto importante ai nostri fini, dell'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia Romagna. Si tratta dell'"Autovalutazione e accreditamento delle strutture sanitarie: linee guida, liste di verifica, requisiti specifici", dell'aprile 1997, ancora non recepito con delibera.

Il documento ha tenuto sullo sfondo le norme ISO, ma ha utilizzato materiali nati in contesto sanitario:

- il documento di proposta sui requisiti minimi elaborato dall'Agenzia per i Servizi sanitari regionali;
- il documento del Dipartimento per la Programmazione sanitaria del Ministero della sanità;
- il documento di proposta di requisiti minimi elaborato dalle Regioni dell'ottobre 1996;
- il documento di proposta di requisiti per l'accreditamento del Dipartimento di Prevenzione proposto dalla Società italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità pubblica;
- il materiale predisposto nel percorso sperimentale di definizione e verifica di requisiti qualitativi per le Cardiocirurgie della Regione Emilia Romagna;
- altra normativa specifica per le diverse tipologie di strutture.

Delle molteplici norme previste nelle ISO, una ventina, sono state affrontate le seguenti sette, declinando le norme in riferimento alla situazione specifica delle strutture sanitarie:

- responsabilità della Direzione;
- pianificazione della qualità;
- approvvigionamento;
- controlli di processo;
- azioni correttive e/o preventive;
- registrazioni per la qualità;
- addestramento.

Verso un generico orientamento alle ISO 9000 sembra orientarsi anche la **Lombardia**. La recente **legge regionale n.31 dell' 11/7/97**, per il generale riordino della rete ospedaliera, chiede alle aziende Usl di assicurare che le attività

delle strutture accreditate si adeguino alle norme ISO 9000 entro il 31/12/99, secondo direttive che saranno emanate dalla Giunta regionale.

Anche se vi è un preciso richiamo al modello di sistema qualità, la norma non ne chiarisce i termini e le modalità, se cioè sarà necessaria la certificazione ISO o se le norme serviranno da sfondo per un progetto regionale, originale, sulla qualità.

Marche

La recente **delibera della Giunta regionale delle Marche n.7128 del 28/4/97** è particolarmente significativa, perché la prima dopo il Dpr 14/1/97 (la legge lombarda era stata elaborata in precedenza), e fornisce un'idea su come potrebbero orientarsi le Regioni in tema di qualità delle prestazioni e delle attività sanitarie.

La delibera marchigiana fa proprie molte indicazioni del decreto sui requisiti (non quelle di tipo strutturale) e dispone l'accreditamento delle strutture sanitarie, a condizione, tra l'altro:

- che la struttura abbia attivato programmi di valutazione e miglioramento della qualità delle prestazioni rese;

- che la struttura produca, a firma del legale rappresentante un documento nel quale siano esplicitati:

la missione, e cioè la ragion d'essere dell'organizzazione ed i valori cui si ispira;

le politiche complessive e cioè l'indirizzo dato dalla Direzione che consiste nel definire i campi prioritari di azione e quali metodi adottare per raggiungere gli obiettivi;

gli obiettivi, che debbono essere articolati nel tempo e risultare congruenti con gli obiettivi dei livelli organizzativi sovraordinati;

l'organizzazione interna;

le modalità di erogazione del servizio;

le prestazioni e/o le attività erogate;

la tipologia ed il volume delle attività previste in relazione a:

- le attività ambulatoriali;

- le attività di ricovero a ciclo continuativo e diurno (acuti e post-acuti);

- le modalità con cui garantisce la continuità dell'assistenza al paziente in caso di urgenze od eventi imprevisti (clinici, organizzativi, tecnologici).

Lo stesso documento dovrà specificare:

- se esiste la carta dei servizi con particolare riferimento ai criteri e alle modalità di accesso dell'utente (programmazione delle liste di attesa, accoglimento e registrazione);

- le modalità di compilazione, conservazione, archiviazione dei documenti comprovanti un'attività sanitaria.

Deve essere indicato, ancora:

- il nominativo del responsabile della formazione-aggiornamento del personale;

- il nominativo del responsabile del sistema informativo aziendale;

- il nominativo del responsabile dei programmi di valutazione e miglioramento della qualità delle prestazioni rese.

Friuli Venezia Giulia

Nell'analisi dei primi approcci regionali al tema della qualità, occorre segnalare la **delibera del 16/6/97 del Friuli Venezia Giulia**, al momento ancora all'esame della Corte dei Conti.

Questa delibera si occupa, tra l'altro, proprio della determinazione degli ulteriori requisiti di qualità per l'accreditamento delle strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie. I requisiti individuati (fortemente caratterizzati da una ispirazione all'esperienza della metodologia VRQ-MCQ) devono essere rispettati da tutte le aziende che vogliono essere accreditate, pur nella differenziazione che deriva dalla specifica complessità.

Accettata la definizione e il processo descritto nel DPR 14/1/97 per la Valutazione e Miglioramento della Qualità, la delibera descrive tutta una serie di specifiche, da documentare, riguardanti:

- Organizzazione Generale: 86 specifiche;

- Ambulatori Specialistici: 28 specifiche;

- Servizi di Medicina di Laboratorio: 58 specifiche;

- Radiologia: 31 specifiche;

- Servizi di Riabilitazione: 29 specifiche;

- Cardiologia : 13 specifiche;

- Servizi di Medicina dello Sport: 18 specifiche;

- Odontostomatologia - Chirurgia Maxillo-Facciale: 21 specifiche;

- Sterilizzazione e Disinfezione: 32 specifiche;

Il settore Organizzazione Generale, comune a tutti i tipi di strutture, si articola sulla falsariga delle indicazioni del DPR 14/1/97, ma con alcune modifiche:

- Politica aziendale ed obiettivi

- Gestione delle Risorse umane

- Gestione delle Risorse tecnologiche
- Valutazione e miglioramento della qualità
- Sistema informativo
- Qualità per il cittadino

Ad esempio delle specifiche indicate nelle delibera, si riportano quelle relative alla **“Gestione delle risorse tecnologiche”**:

OG 24 - Esistono programmi per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle strutture e degli impianti, con individuazione dei rispettivi responsabili ed evidenza della esecuzione degli interventi.

OG 25 - Esiste evidenza che il personale dipendente è stato portato a conoscenza delle modalità di tali procedure.

OG 26 - Devono essere specificate per iscritto le procedure di programmazione degli acquisti delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici, e vi è evidenza della loro applicazione ai capitolati, con definizione di standard di qualità e di costo.

OG 27 - Il personale utilizzatore delle apparecchiature e dei dispositivi deve essere coinvolto nella definizione dei bisogni di acquisto, ed in particolare per la definizione delle specifiche, dei criteri di scelta, risultati attesi, bisogni formativi correlati.

In ogni dipartimento od unità operativa devono esistere:

OG 28 - Un inventario delle apparecchiature in dotazione comprendente anche la data di acquisto.

OG 29 - Documentazione che tutte le attrezzature biomediche sono a norma di legge (in particolare la presenza del marchio CE).

OG 30 - documenti che riportano, per ciascuna apparecchiatura biomedica, un piano di manutenzione ordinaria e straordinaria, con individuazione dei rispettivi responsabili ed evidenza della esecuzione degli interventi.

OG 31 - Nel caso di acquisizione di una nuova tecnologia, deve essere documentata l'effettuazione di un periodo adeguato di formazione.

Oltre alla descrizione delle specifiche, il lungo elenco contiene anche precise prescrizioni, come ad esempio l'obbligatorietà del possesso della carta dei servizi sanitari.

In Friuli Venezia Giulia, quindi, attraverso questa delibera si giunge all'accreditamento definitivo delle strutture pubbliche e private in possesso del **certificato di accreditamento**, rilasciato dalla Direzione regionale della sanità.

Tale Direzione si avvale dell'Agenzia regionale della sanità per svolgere l'istruttoria, basata sulla valutazione della documentazione e sulle risultanze ispettive. Dopo questa fase, ove si rilevino non conformità rispetto ai requisiti

richiesti, gli interessati saranno invitati a presentare programmi di adeguamento finalizzati a rimuovere le carenze rilevate, comprendenti i tempi di realizzazione ed i sistemi per monitorare l'avanzamento dei lavori.

Il rilievo, da parte della Direzione regionale o dell'Agenzia regionale della sanità, della presenza di dati non veritieri, comporta la negazione del rilascio del certificato di accreditamento o la revoca dello stesso ove già concesso, e la non ripetibilità di richiesta di accreditamento prima di dodici mesi.

Il giudizio dell'Agenzia regionale della sanità viene formulato in base alla valutazione documentaria, ai risultati delle visite ispettive ed alla congruità dei programmi di adeguamento per le eventuali non conformità. Tale giudizio può essere di tre tipi:

- accreditabile a pieno titolo;*
- accreditabile con riserva;*
- non accreditabile.*

Il certificato di accreditamento ha durata non superiore a cinque anni, non è automaticamente rinnovabile ed è soggetto a revisione triennale.

Conclusioni

Il quadro giuridico esposto, da integrare con l'iter normativo che ha portato alla definizione e applicazione della carta dei servizi sanitari, pone sei considerazioni.

La prima è che il processo di accreditamento delle strutture pubbliche e private non passa attraverso l'adesione ad un modello scientifico di sistema qualità. In altri termini, è difficile poter pensare che si possa richiedere obbligatoriamente alle strutture una certificazione ISO 9000, VRQ o quant'altro. Un motivo è la limitatezza, per ragioni diverse, di tali modelli rispetto al sistema sanitario nel suo complesso, ma un altro motivo è certamente la notevole onerosità, soprattutto economica oltre che manageriale, che qualunque certificazione, nella pratica, comporta. In un momento in cui è già un evento non prevedere ulteriori tagli alla spesa sanitaria pubblica, è difficile pensare di poter disporre delle centinaia di miliardi necessari per certificare le strutture sanitarie pubbliche.

La seconda considerazione è che sono i modelli scientifici a dover essere al servizio della sanità e non viceversa. E' prevedibile quindi un percorso che porti le Regioni all'elaborazione di modelli diversi, autonomi e originali di Sistemi Qualità per la sanità (come hanno dimostrato l'Emilia Romagna e il Friuli Venezia Giulia), che attingano sempre più dalla letteratura scientifica, ISO, VRQ-MCQ, Analisi partecipata della qualità o modelli di Qualità totale, sen-

za mai confondersi con essi. Ma è anche possibile che molte Regioni, nel breve periodo, si limitino, come ha fatto la Regione Marche, a riproporre i percorsi di qualità del DPR 14/1/97, con poche modifiche.

La terza considerazione è che sarà ancora l'autorità centrale ad aiutare le Regioni e le stesse strutture accreditate a definire risultati e processi di qualità. Per questo sono previsti, anzitutto, i decreti che dovrebbero fissare i contenuti e le specifiche degli indicatori di qualità, che certamente daranno un quadro più completo sulla materia. Ma è anche prevedibile la legittimazione di processi di buona qualità, come si è verificato recentemente in materia di dispositivi medici e di igiene dei prodotti alimentari, fatta dalla sede centrale.

Ciò che cambia davvero - **quarta considerazione** - è l'esigenza di una nuova professionalità, soprattutto nella direzione aziendale, che definisca, ma soprattutto descriva e documenti, i processi di attività e ne faccia oggetto di formazione e coinvolgimento dell'intero personale. L'individuazione del "responsabile della qualità", fatto dal DPR 14/1/97, serve certamente a questo scopo.

L'analisi esposta - **quinta considerazione** - se pur dimostra che la via all'accreditamento delle strutture sanitarie non passa obbligatoriamente da una qualsiasi certificazione, sottolinea, tuttavia, che i sistemi qualità più conosciuti costituiscono però un valido aiuto all'implementazione di modelli qualitativi di processi e di risultati, soprattutto per quelle fasi di descrizione-documentazione-formazione-coinvolgimento che - abbiamo visto - sono in ogni caso necessari. L'importante è conoscere i limiti di questi sistemi e saper distinguere il perseguimento possibile della qualità, in ogni caso fondamentale per tutto ciò che riguarda la sanità, dai requisiti strutturali e gestionali giuridicamente vincolanti al fine di poter prestare servizi sanitari per conto del Servizio sanitario nazionale.

Sesta ed ultima considerazione, è chiaro che i processi di implementazione di Sistemi Qualità saranno solo virtuali se il sistema sanitario rallenterà il suo cammino verso la realizzazione dei decreti di riordino. In altre parole, se i "meccanismi di competizione", per quanto imperfetti per la peculiarità del settore, saranno compressi o negati, è facile prevedere un approccio meramente formale, da parte delle strutture sanitarie, al tema della qualità: una serie di adempimenti normativi più o meno faticosi e non un'opportunità strategica per dare buoni motivi di essere scelti dal cittadino-paziente, al di là di ogni scontata rendita da posizioni del passato, che le autorità locali dovranno necessariamente riconoscere e premiare.

LA CARTA DEI SERVIZI

E' stato ritenuto opportuno introdurre a questo punto il tema della carta dei servizi e farne una trattazione unitaria, perchè essa si colloca sul crinale tra gli adempimenti normativi, che vengono illustrati nel capitolo immediatamente precedente, ed i metodi per il controllo ed il miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie, che saranno analizzati più in dettaglio in seguito. La carta dei servizi infatti è:

- a) un adempimento fondato su una serie di norme e quindi obbligatorio;*
- b) uno dei possibili requisiti per l'accreditamento, di fatto già introdotto nei provvedimenti di alcune Regioni (Toscana, Calabria, Friuli Venezia Giulia);*
- c) uno strumento soft di approccio alla qualità, nel quale è proposta una particolare procedura per l'individuazione di dimensioni, fattori, indicatori e standard di qualità.*

Fonti normative

Le norme di riferimento fondamentali per la "carta dei servizi" sono:

- 1) la **direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 27 gennaio 1994**, recante "Principi sull'erogazione dei servizi pubblici", che vengono in tale contesto definiti come "volti a garantire il godimento dei diritti della persona, costituzionalmente tutelati", primo tra tutti quello alla salute, anche quando tali servizi siano "svolti in regime di concessione o mediante convenzione";*
- 2) il **DPCM 19 maggio 1995**, concernente lo "Schema generale di riferimento della carta dei servizi pubblici sanitari"; provvedimento in cui viene ribadito che a tale adempimento devono ottemperare i "soggetti erogatori di servizi pubblici sanitari anche in regime di concessione o mediante convenzione" e che tali soggetti sono tenuti a dare "adeguata pubblicità agli utenti" della propria "carta";*
- 3) le **linee guida del Ministero della sanità (SCPS) n. 2/95** relative all'"Attuazione della carta dei servizi nel servizio sanitario nazionale", documento di indirizzo in cui sono ribaditi i principi informativi della "carta" ed illustrati suggerimenti di struttura e contenuto.*

Principi ed obiettivi

Tali fonti risultano significative per comprendere i principi e le finalità perseguite attraverso questo nuovo strumento di comunicazione. Il primo obiettivo dichiarato nel DPCM 19/5/95 è quello di incidere sui rapporti tra soggetti

erogatori di pubblici servizi e cittadini-utenti, tutelando i diritti di questi ultimi in modo non formale, ma sostanziale. A questo riguardo il compito principale dell'ente erogatore è quello di adottare standard di qualità e quantità dei servizi, informarne il cittadino e garantirne il rispetto, in mancanza del quale il cittadino stesso deve avere la possibilità di accedere a procedure di reclamo adeguate.

Da questa prima indicazione viene poi dedotto un ulteriore elemento determinante per la comprensione della logica a cui è ispirata la "carta": i principi da essa fissati in materia di tutela e partecipazione dei cittadini sono coerenti con quanto stabilito dal D.Lgs. 502/92 (art. 14), che ne comprende già tutti i punti cardine, in quanto individua come fattori della qualità dei servizi la personalizzazione, l'umanizzazione, il diritto all'informazione, le prestazioni alberghiere.

La "carta" è dunque uno strumento che si inserisce nel processo di riordino del Servizio sanitario nazionale; in tale contesto generale essa considera in particolare tutti gli aspetti relativi all'esperienza concreta del cittadino-utente nel suo contatto con la struttura sanitaria ed individua le dimensioni della qualità del servizio proprio a partire da quella esperienza, senza entrare perciò nel merito della qualità tecnica delle prestazioni; dal punto di vista della qualità complessiva del servizio percepita dal cittadino-utente, dunque, la "carta" mira ad un miglioramento continuo del servizio stesso, proprio in quanto essa costituisce uno strumento dinamico di comunicazione ed interazione con gli utenti e comporta quindi elementi realmente innovativi, a cui deve sottendere un vero e proprio cambiamento culturale.

Non si tratta di considerazioni teoriche ed astratte, ma di avere ben chiari da un lato i fondamenti normativi e dall'altro la natura e le finalità della "carta", come impegno specifico di ogni istituzione sanitaria.

Per maggiore chiarezza, sembra utile indicare attraverso uno schema che cosa sia essenzialmente la carta dei servizi, e quali equivoci siano da evitare alla radice per poterla redigere ed attuare in modo corretto e fruttuoso.

LA CARTA NON E'

LA CARTA E'

<i>un adempimento burocratico</i>	<i>un'opportunità di cambiamento</i>
<i>un documento formale</i>	<i>un impegno effettivo</i>
<i>compito di alcuni</i>	<i>responsabilità di tutti</i>
<i>una semplice guida ai servizi</i>	<i>strumento di miglioramento continuo dei servizi</i>
<i>una valutazione autoreferenziale</i>	<i>una valutazione fondata su riscontri esterni</i>
<i>una dichiarazione d'intenti</i>	<i>un patto con i cittadini utenti</i>
<i>una generica promessa di migliorare la qualità</i>	<i>un'indicazione di standard di qualità oggettivi, realistici, misurabili e vincolanti.</i>

Struttura

Dalla natura e dalle finalità della "carta" come strumento di comunicazione con gli utenti e di analisi e miglioramento della qualità del servizio, deriva la sua articolazione interna, che secondo le indicazioni delle linee guida del Ministero (n. 2/95) deve, orientativamente e non obbligatoriamente essere costituita da quattro sezioni:

- Sez. I. Presentazione dell'azienda sanitaria e principi fondamentali*
- Sez. II. Informazioni sulle strutture e i servizi forniti*
- Sez. III. Standard di qualità, impegni e programmi*
- Sez. IV. Meccanismi di tutela e di verifica*

Per ragioni di uniformità, anche rispetto al settore pubblico, AIOP ritiene opportuno che le Case di cura seguano sostanzialmente tale schema, pur con i necessari adattamenti relativi alle particolari caratteristiche delle istituzioni sanitarie private.

Nell'ottica specifica di questo excursus attraverso i vari metodi e strumenti di controllo della qualità, non interessa prendere in considerazione tutte le sezioni, ma è invece opportuno soffermarsi soltanto sulla terza e la quarta, perchè esse riguardano rispettivamente gli impegni che l'istituzione sanitaria intende

assumere appunto in materia di qualità ed i meccanismi di tutela e verifica, i quali si rivelano particolarmente utili per evitare i rischi di autoreferenzialità, assumendo come parametro di riferimento la qualità "attesa" e poi effettivamente "percepita" dal cittadino-utente.

In questa prospettiva anche il reclamo non è da ritenersi un incidente pericoloso, ma un segnale utile per migliorarsi. Al riguardo, il monitoraggio sistematico dei reclami stessi consente di individuare rapidamente le aree critiche del servizio.

Per quanto concerne lo sviluppo di ciascuna sezione, è consigliabile inserire i contenuti qui di seguito suggeriti per ottenere una redazione organica.

Sezione terza - Standard di qualità, impegni e programmi

La terza sezione è, senza dubbio, quella che contiene il maggior numero di elementi di novità, che differenziano le carte dei servizi dalle guide ai servizi.

Ogni Casa di cura dovrà infatti rendere pubblico, in questa parte, il proprio impegno attuale per la qualità, mediante la definizione di propri standard e l'individuazione dei relativi strumenti di verifica.

Alla conclusione della terza sezione dovranno inoltre essere indicati gli impegni programmatici o obiettivi di qualità della Casa di cura e, quindi, gli impegni per il futuro ed i relativi programmi di azione.

Si potrà anche richiamare l'impegno costante della Casa di cura per la formazione e l'aggiornamento, nonché l'adozione di Manuali quali "La qualità del servizio nelle Case di cura" il "Manuale dell'emergenza" delle Case di cura private italiane, ed il Manuale per la "Comunicazione Integrata ed Organizzativa in Sanità", editi da AIOP.

Il fatto, infine, che la Casa di cura sia associata AIOP potrà senza dubbio essere espresso a garanzia di qualità.

Sezione quarta - Meccanismi di tutela e di verifica

Contenuti di questa sezione:

- 1. Indicare le modalità e gli uffici (ad es. Ufficio relazioni con il pubblico - U.R.P.) con i quali la Casa di cura assicura la tutela del cittadino-utente, (osservazioni, denunce, reclami) rispetto agli atti o comportamenti che neghino o limitino la fruibilità delle prestazioni e, più in generale, rispetto ai disservizi.*
- 2. Illustrare le modalità di verifica (questionari) e di adeguamento dei servizi adottate dalla Casa di cura, per quanto riguarda l'effettiva attuazione degli impegni assunti.*

La quarta sezione è quindi la parte che consente l'ascolto, da parte della Casa

di cura, di pazienti, familiari, organismi di volontariato e di tutela dei diritti, ... ed il successivo, se necessario, miglioramento dei servizi della struttura.

Le procedure per il reclamo dovranno essere accessibili, comprensibili, di facile utilizzazione e rapide. Le Case di cura dovranno inoltre individuare e comunicare modalità e tempi per le verifiche successive al reclamo, la rimozione delle irregolarità, le relative risposte e le procedure per il monitoraggio.

Sviluppo di un progetto di qualità

Se, come si è detto, la carta dei servizi è fondamentalmente un patto con l'utenza, è evidente che per tale ragione:

- 1) è necessario partire dall'esperienza diretta dei destinatari ed utilizzatori dei servizi;*
- 2) è opportuno prendere in considerazione le dimensioni della qualità più direttamente legate alla percezione degli utenti.*

Volendo situare la "carta" all'interno di un processo di analisi e controllo della qualità, in cinque fasi (generalmente chiamate delle 5Q) essa si inserisce nella fase centrale della "qualità programmata", secondo lo schema qui riprodotto (fig. 11)

La "carta" si inserisce, dunque, in un ciclo, nel quale devono essere analizzate tutte le fasi:

- 1) la **qualità prevista** o attesa dal cittadino, cioè l'insieme delle esperienze personali, delle precedenti esperienze, dell'informazione sanitaria, ecc., costituisce il punto di partenza da svilupparsi attraverso un'azione conoscitiva sul proprio bacino di utenza;*
- 2) la **qualità programmata** identifica, a partire da tali basi conoscitive, gli obiettivi, le risorse e gli standard operativi, che vengono comunicati all'utente attraverso canali e modalità idonee (come appunto la carta dei servizi);*
- 3) la **qualità erogata** è misurata attraverso precise azioni di valutazione del livello di prestazioni fornite, delle quali viene verificato il rapporto con standard pre-definiti per introdurre i necessari correttivi;*
- 4) la **qualità percepita** è una dimensione rilevante per evitare il rischio di auto-referenzialità del sistema, in quanto misura il grado di soddisfazione degli operatori (il cosiddetto "cliente-interno") e dei pazienti (il "cliente esterno"), confrontandolo con la "qualità programmata";*
- 5) la **qualità paragonata** può essere assunta come strumento di autovalutazione della Casa di cura in rapporto ai risultati conseguiti da altre istituzioni sanitarie.*

L'attenzione a queste diverse dimensioni della qualità e il confronto tra i ri-

sultati ottenuti in ognuna di tali aree consente al management aziendale di individuare gli interventi correttivi e migliorativi da attuare nei punti critici, analizzando le cause degli eventuali "scostamenti" tra il servizio atteso e percepito dai cittadini e quello realmente effettuato, secondo il ciclo illustrato nella fig. n. 2

Il processo, che può essere attivato dalla "carta", è dunque un processo di miglioramento continuo, strutturato nel suo impianto logico secondo la cosiddetta ruota di Deming: PLAN (pianificare), DO (fare, intraprendere azioni), CHECK (controllare), ACT (standardizzare e mettere a regime il miglioramento).

Per quanto concerne più in particolare la metodologia da seguire per la determinazione di fattori, indicatori e standard di qualità da parte di ogni istituzione sanitaria, che deve autonomamente fissare i più opportuni per la propria realtà, nell'allegato al DPCM 19 /5/95, viene presentato un metodo in cinque passi:

Passo primo: analizzare l'esperienza dell'utente, cioè individuare i momenti principali in cui si articola tale esperienza, rispetto alla quale vengono forniti alcuni esempi che riportiamo (figg. 13 e 14)

Passo secondo: individuare i fattori di qualità

Partendo dalla definizione di **fattore di qualità** di un servizio come "aspetto rilevante per la percezione di tale qualità da parte dell'utente che ne fa l'esperienza concreta", risulta evidente che per individuare questi fattori è necessa-

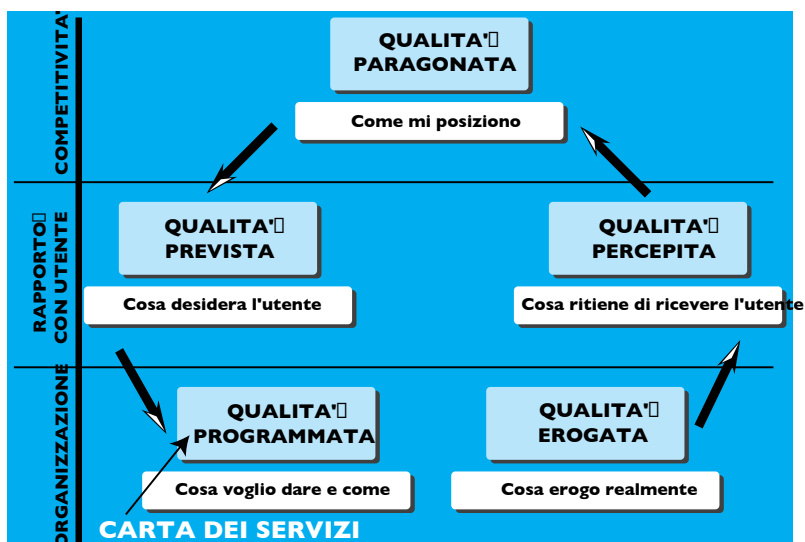


fig. 11

rio in primo luogo individuare le dimensioni generali relative agli aspetti principali della "qualità attesa". Dal momento che la qualità tecnica delle prestazioni esula dall'ambito di competenza della "carta", tali dimensioni si ricollegano ad aspetti legati:

- 1) al tempo (tempestività, puntualità, regolarità del servizio);
- 2) alla semplicità delle procedure (adempimenti amministrativi, prenotazioni telefoniche);
- 3) all'informazione, relativa al trattamento (comprensibilità, completezza);
- 4) all'orientamento e all'accoglienza (segnaletica, servizio di reception, informazione generale dei servizi);
- 5) alle strutture fisiche (igiene e comfort alberghiero)
- 6) alle relazioni sociali e umane (personalizzazione ed umanizzazione del servizio).

Una volta individuati i fattori di qualità, attraverso l'incrocio con i momenti dell'esperienza dell'utente (riportate nelle tabelle esemplificative precedenti), si ottengono le dimensioni qualitative più rilevanti del servizio secondo schemi generali, che aiutano ad analizzare la qualità percepita dagli utenti (figg. 15 e 16)

fig. 15

fig. 16

Passo terzo: strutturare i fattori di qualità (albero della qualità)

I fattori di qualità sono quindi aggregati in una struttura "ad albero", che costituisce una specie di "mappa del miglioramento", in quanto consente di individuare aree omogenee di fattori di qualità correlati alle fasi dell'esperienza

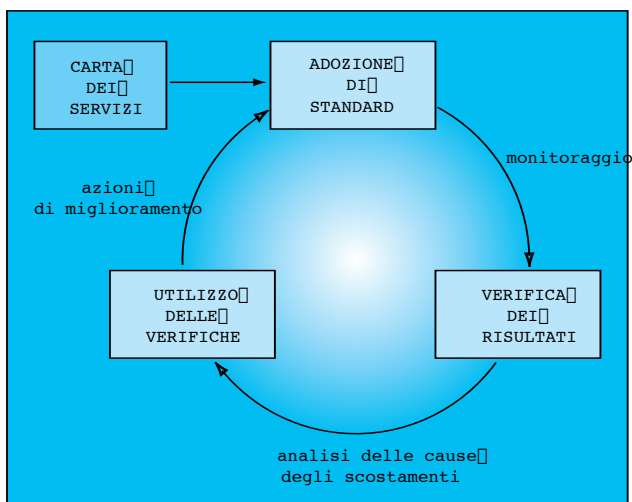


fig. 2

dell'utente. (figg. 17 e 18)

Passo quarto: passare dai fattori agli indicatori di qualità

I fattori di qualità, una volta organizzati nel modello ad albero, devono essere successivamente tradotti in **indicatori di qualità**, cioè in "parametri qualitativi e quantitativi scelti per valutare e misurare un dato fenomeno" appunto perchè ritenuti indicativi del fenomeno stesso.

Gli indicatori possono essere riferiti:

- 1) al processo (misurazione e valutazione effettuate continuamente sullo svolgimento dell'attività);
- 2) alla struttura (rilevazioni periodiche sullo stato delle strutture fisiche);
- 3) agli esiti (valutazioni degli utenti raccolte con strumenti adeguati).

RICOVERO IN OSPEDALE
Intervento di emergenza☐
Visita in pronto soccorso☐
Richiesta di ricovero☐
Ingresso in ospedale per ricovero☐
Alloggio☐
Distribuzione vitto☐
Utilizzo servizi igienici☐
Acquisto giornali, bevande, ecc.☐
Uso del telefono☐
Visite mediche e accertamenti☐
Trattamenti terapeutici☐
Visite dei familiari☐
Assistenza alla persona☐
Decesso in ospedale☐
Relazioni con il personale☐
Dimissione sanitaria☐
Consegna cartella clinica☐
Pagamenti, rimborsi, ecc.☐
Compilazione questionari soddisfazione☐
Compilazione schede reclami☐

fig. 13

VISITA IN AMBULATORIO
Scelta dell'ambulatorio☐
Prenotazione della prestazione☐
Pagamento del ticket☐
Accesso alla struttura☐
Attesa☐
Visita specialistica☐
Esami strumentali e di laboratorio☐
Uso dei servizi igienici☐
Accompagnamento parenti☐
Assistenza alle persone☐
Relazioni con il personale☐
Consegna documentazione sanitaria☐
Ritorno per ritiro referti☐
Consegna referti☐
Rimborsi o pagamenti aggiuntivi☐
Rilevazione della soddisfazione☐
Inoltro reclami☐

fig. 14

Passo quinto: fissare gli standard, verificare i risultati e aggiornare gli standard

In conformità ai risultati dell'analisi, condotta attraverso le fasi precedenti, ogni istituzione fissa i propri **standard**, cioè gli obiettivi di qualità (attuali e potenziali) descritti in termini concreti e misurabili. Gli standard si distinguono in generali (concernenti il complesso delle prestazioni) e specifici (riferiti ad una singola prestazione); essi rappresentano una forma precisa di impegno con l'utente circa la qualità del servizio. Per questo è d'importanza fonamen-

tale che indicatori e standard siano: dichiarati pubblicamente, conosciuti dal paziente-cliente, per lui comprensibili ed in linea con le sue possibili chiavi di giudizio e valutazione. Ed è sempre per lo stesso motivo che, essendo essenzialmente la "carta" un patto con l'utenza, viene attribuita a ciascun soggetto erogatore la facoltà di individuare i propri standard e di migliorare i livelli di qualità attesi attraverso un processo graduale e dinamico. Non è possibile, in effetti, applicare utilmente la metodologia suggerita dal DPCM 19/5/95 senza analizzare la singola realtà sanitaria ed individuare così i fattori, gli indicatori e gli standard più appropriati per conseguire gli obiettivi di miglioramento del servizio, ritenuti prioritari dal management della Casa di cura.

Volendo riassumere, conclusivamente, il processo da seguire, scegliendo il **fattore** di qualità, l'istituzione sanitaria decide su quale aspetto della struttura e/o del servizio intervenire e, partendo da esso, sceglie un **indicatore**, cioè uno strumento di misura appropriato, e fissa lo **standard**, che costituisce il valore stabilito ed atteso per un determinato indicatore.

RICOVERO OSPEDALIERO	DIMENSIONI DELLA QUALITA' DEL SERVIZIO					
	Tempestività puntualità regolarità	Semplicità delle procedure	Orientamento accoglienza informazione sui servizi	Completezza e chiarezza della informazione sanitaria	Comfort pulizia e condizioni attesa	Personalizzazione umanizzazione
momenti dell'esperienza						
Intervento di emergenza	•		•			
Visita in pronto soccorso			•	•	•	•
Richiesta di ricovero	•	•		•		
Ingresso in ospedale per ricovero			•			
Alloggio					•	
Distribuzione vitto	•				•	
Utilizzo servizi igienici					•	•
Acquisto giornali, bevande, ecc.					•	
Uso del telefono		•				•
Visite mediche e accertamenti	•			•	•	•
Trattamenti terapeutici				•		•
Visite dei familiari			•			•
Assistenza alla persona						•
Decesso in ospedale						•
Relazioni con il personale				•		•
Dimissione sanitaria				•		
Consegna cartella clinica	•	•				
Pagamenti, rimborsi, ecc.		•				
Compilazione questionari soddisfazione		•				
Inoltro reclami	•	•				

Per maggiore chiarezza, riportiamo due semplici esempi di collegamento tra

VISITA IN AMBULATORIO momenti dell'esperienza	DIMENSIONI DELLA QUALITA' DEL SERVIZIO					
	Tempestività puntualità regolarità	Semplicità delle procedure	Orientamento accoglienza informazione sui servizi	Completezza chiarezza della informazione sanitaria	Comfort pulizia e condizioni di attesa	Personalizzazione e umaniz- zazione
Scelta dell'ambulatorio			•			
Prenotazione della prestazione		•	•			•
Pagamento del ticket		•				
Accesso alla struttura			•			
Attesa	•				•	
Visita specialistica				•		•
Esami strumentali e di laboratorio						•
Uso dei servizi igienici					•	
Accompagnamento parenti						•
Assistenza alle persone						•
Relazioni con il personale				•		•
Consegna documentaz. sanitaria		•				
Ritorno per ritiro referti						•
Consegna referti		•				
Rimborsi o pagamenti aggiuntivi		•				
Rilevazione della soddisfazione		•				
Inoltro reclami	•	•				

fattori/indicatori/standard.

Le caratteristiche di uno strumento di misurazione valido sono state indicate dalla Società italiana di VRQ (ora Società Italiana per la qualità dell'assistenza sanitaria - VRQ), con un "gioco di parole" semplice ma chiaro, che sembra utile riportare. (fig. 19)

fig. 19

Utilizzando in maniera appropriata la metodologia e gli strumenti, sinteticamente illustrati, è possibile perseguire l'obiettivo finale, e cioè che la qualità sia misurabile oggettivamente, un obiettivo importante perchè, superando l'approccio empirico, limitato alle impressioni generali, si approda all'analisi di dati precisi.

In definitiva, si misura per apprendere come garantire la qualità ed accrescere la soddisfazione degli utenti.

Alla luce di quanto detto, emerge con chiarezza che l'impegno richiesto alla Case di cura per la redazione e l'attuazione della carta dei servizi consiste soprattutto nel voler valorizzare questo strumento quale concreta opportunità di miglioramento dei servizi e della struttura (mediante l'impegno per la qualità), nonchè di tutela e di partecipazione del cittadino (mediante i reclami ed il loro attento monitoraggio).

In questa prospettiva, la "carta" rivela le sue potenzialità di metodo propedeu-

ALBERO DELLA QUALITA' DEL SERVIZIO: RICOVERO OSPEDALIERO

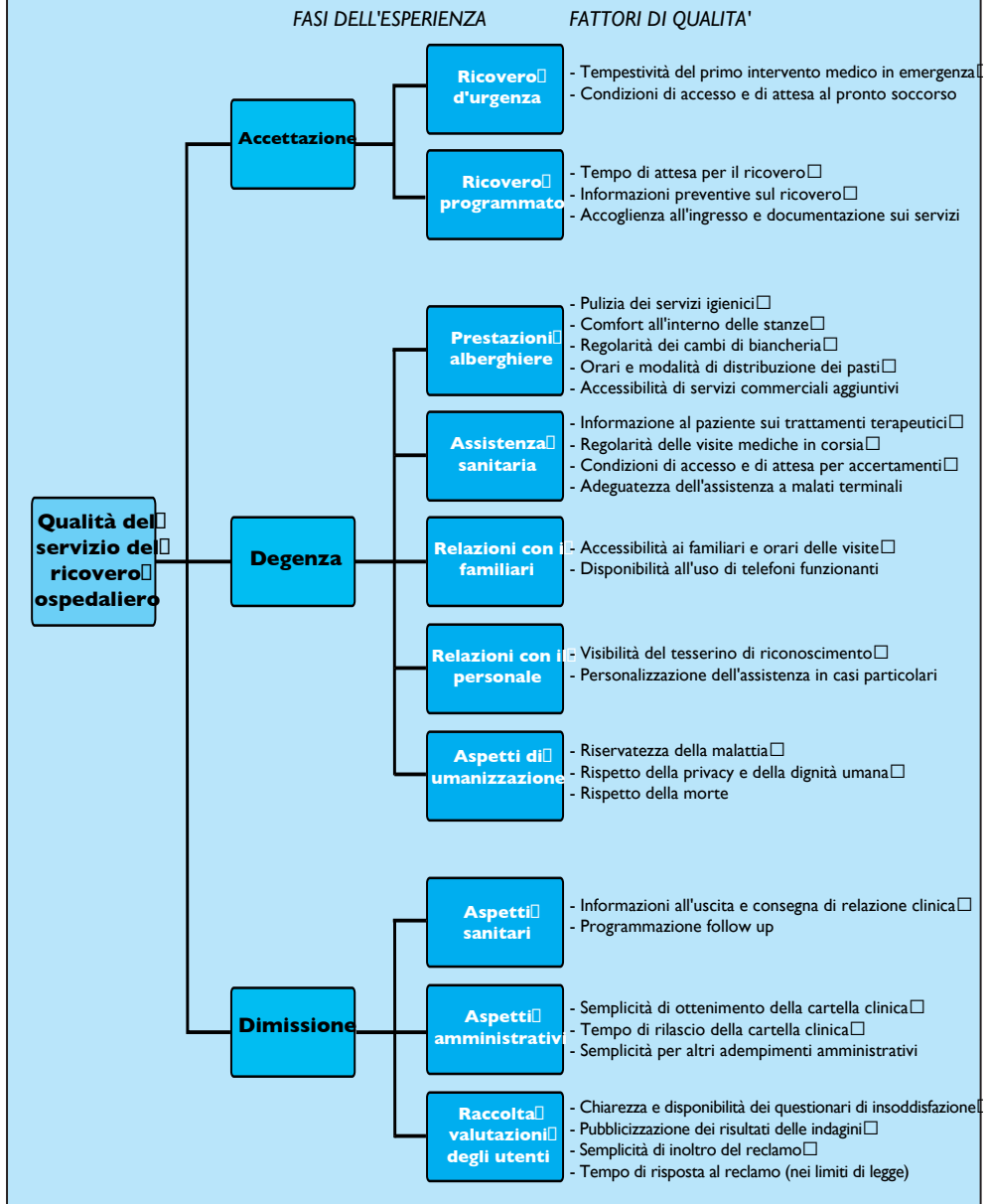


fig. 17

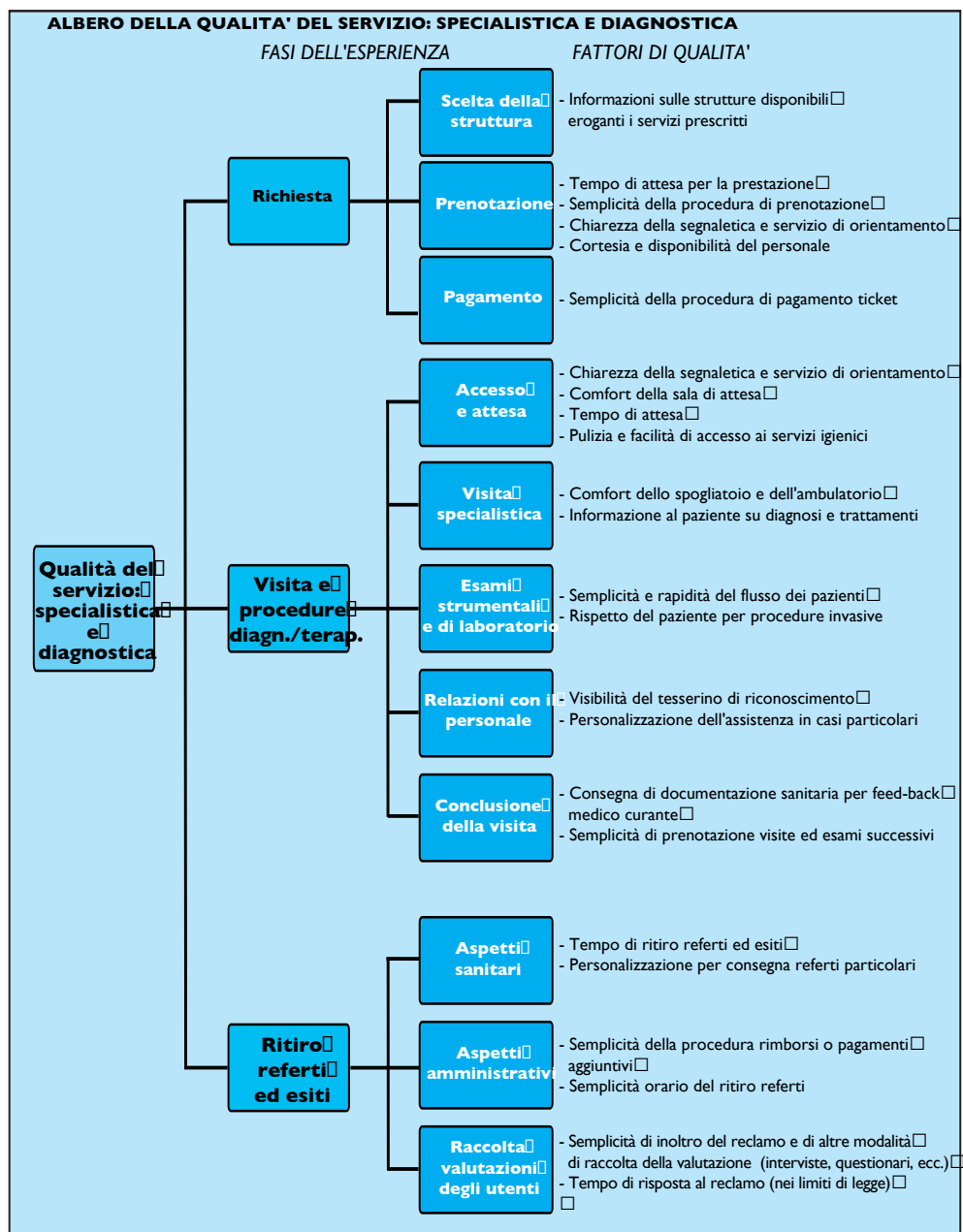


fig. 18

tico all'assunzione successiva di programmi (obbligatori o volontari) più impegnativi di valutazione, controllo e miglioramento di tutte le dimensioni della qualità, in quanto essa è suscettibile di favorire un approccio culturale ed operativo soft alla materia, sia perchè ogni soggetto erogatore è libero di scegliere i propri standard, sia perchè è possibile esercitarsi scegliendo aree specifiche, programmando azioni mirate, definendo autonomamente gli obiettivi ed ottenendo poi da tutto il processo il massimo risultato, attraverso la "pubblicizzazione" degli impegni assunti e dei risultati conseguiti in un dialogo diretto con gli utenti.

Vitto e modalità di distribuzione dei pasti	FATTORE
Menu settimanale	INDICATORE
Frequenza di variazione del menu nell'arco di un mese: 4 volte	STANDARD
Tempestività di prenotazione di una visita	FATTORE
Tempo fra la prenotazione e la visita	INDICATORE
Massimo numero di giorni per ottenere una visita: 10 giorni	STANDARD

Scegliendo il primo degli esempi indicati in tabella, la Casa di cura garantisce che, per quanto riguarda il vitto (fattore), ha scelto di intervenire sul menu settimanale (indicatore), impegnandosi a variarlo 4 volte al mese (standard).

ANALISI DELLE METODOLOGIE

CERTIFICAZIONE UNI EN ISO 9000

CARATTERISTICHE DI UN BUON INDICATORE / CRITERIO	
M	<input type="checkbox"/> isurabile <input type="checkbox"/> (rilevabile in modo riproducibile) <input type="checkbox"/>
I	<input type="checkbox"/> mportante <input type="checkbox"/> (pertinente ad un problema frequente <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> o con notevoli conseguenze sui pazienti <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> (clienti) o sui costi) <input type="checkbox"/>
S	<input type="checkbox"/> emplice <input type="checkbox"/> (chiaro) <input type="checkbox"/>
U	<input type="checkbox"/> tilizzabile <input type="checkbox"/> (utilizzato) <input type="checkbox"/>
R	<input type="checkbox"/> isolvibile <input type="checkbox"/> (relativo ad un problema di cui si può far <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> qualcosa con le risorse disponibili) <input type="checkbox"/>
A	<input type="checkbox"/> ccettabile <input type="checkbox"/> (da chi deve rilevarlo e applicarlo)

Società italiana di VRQ

Le ISO 9000 sono norme di applicazione generale che possono essere adattate a tutti i settori produttivi di beni e di servizi e sono utilizzate quando esiste la necessità di dimostrare la propria capacità di progettazione e fornitura di un prodotto conforme. Ed i requisiti di tali norme sono costruiti per fornire una garanzia al cliente non attraverso un controllo sul risultato ma, piuttosto, sul rispetto di procedure predefinite, così da poter ridurre drasticamente i rischi di non conformità.

I sistemi qualità ispirati alla normativa ISO sono molto diffusi nelle aziende di produzione di beni, ma hanno fatto registrare negli ultimi tempi un deciso incremento anche nell'ambito dei servizi. Secondo il Sincert, l'ente nazionale di accreditamento degli organismi di certificazione, nel 1996, su più di 5.000 attestazioni rilasciate, circa 1.300 erano riferite ad aziende di servizi.

Questi dati ovviamente ignorano la presenza di tante realtà aziendali nelle quali si è iniziato da poco un percorso verso la qualità secondo le ISO o che, pur avendo già un sistema qualità avviato, non hanno chiesto la certificazione. Proprio in tema di certificazione ci troviamo di fronte ad una sorta di anomalia: quella che dovrebbe rappresentare il riconoscimento ufficiale ed eventuale di una lunga ed impegnativa attività di avvicinamento verso la qualità intesa

come scelta strategica del management, viene prospettata da alcuni come una necessità improrogabile per restare sul mercato, considerando le fasi precedenti come un male necessario.

Tornando alle caratteristiche delle norme ISO, è importante sottolineare come queste abbiano il pregio di consentire una definizione precisa dei ruoli e delle relative modalità di comunicazione ed integrazione, riducendo i costi della non qualità e migliorando il servizio reso. Un'altra delle caratteristiche importanti riguarda la possibilità di integrazione con altri sistemi quale ad esempio la VRQ, che si occupa principalmente del miglioramento delle specifiche metodologie di cura, nel tentativo di giungere all'eccellenza. In questo senso il sistema di qualità ispirato alle ISO può essere considerato una prima, importante tappa di avvicinamento al più complesso sistema della qualità totale.

La predisposizione di un sistema di questo tipo richiede un periodo di adeguamento alle norme di durata anche superiore a due anni, a seconda del livello di qualità iniziale dell'organizzazione e della complessità della struttura, ma può essere applicata inizialmente ad alcuni settori o reparti.

Gli elementi da prendere in considerazione per impiantare tale sistema sono riportati nel capitolo 4 delle norme UNI EN ISO 9001 (dove EN ed UNI stanno a significare che una normativa internazionale è stata recepita senza modifiche dall'ente europeo e da quello italiano) e riguardano:

1) Responsabilità della direzione:

- l'alta direzione definisce e documenta la propria politica per la qualità, indicandone gli obiettivi e gli impegni;*
- la politica per la qualità deve essere coerente con gli obiettivi aziendali e con le esigenze e le aspettative degli utenti, e deve essere compresa, attuata e sostenuta a tutti i livelli dell'organizzazione;*
- deve essere definito un organigramma che documenti le responsabilità, l'autorità ed i rapporti reciproci del personale impiegato in attività che influenzano la qualità, garantendo un flusso di risorse adeguate per sostenere le attività di gestione, di esecuzione e di verifica del lavoro;*
- deve essere nominato un membro della struttura direttiva aziendale quale responsabile per la qualità, il quale si assume il compito di assicurare l'istituzione ed il mantenimento di un sistema qualità e riferire alla direzione sul suo funzionamento;*
- deve essere previsto un riesame del sistema ad intervalli prestabiliti da parte della direzione per verificare la sua rispondenza ai requisiti della norma ISO, alla politica per la qualità ed agli obiettivi fissati.*

2) Sistema qualità:

- deve essere predisposto e mantenuto un sistema qualità che dia la garanzia di un prodotto conforme alle specifiche;
- deve essere garantita la documentazione del sistema attraverso la stesura del Manuale della qualità che deve descrivere per ogni punto della norma le politiche, le procedure e le responsabilità, delineando la struttura stessa della documentazione del sistema;
- devono essere descritte le procedure gestionali del sistema (ad esempio quelle riguardanti l'igiene e la sicurezza o la gestione dei reclami) e quelle operative (ad esempio come si effettua un determinato esame di laboratorio), con un grado di dettaglio che è funzione della complessità del lavoro, dei metodi usati, del tipo di addestramento ricevuto dal personale;
- la documentazione deve essere completata con la cosiddetta pianificazione della qualità, che contiene informazioni generalmente non incluse nel manuale e nelle procedure perchè curata direttamente da funzioni specifiche della struttura; possono rientrare in questo tipo di documentazione i piani di controllo, le specifiche di servizio, i materiali e le attrezzature acquistati, i sistemi di controllo e di taratura delle strumentazioni, ecc.

3) Riesame del contratto:

- devono essere definite e documentate le prestazioni offerte all'utente per assicurare che i requisiti siano chiari, che eventuali incongruenze vengano risolte, che esista la possibilità di soddisfare i requisiti indicati nel contratto; in caso di ordini verbali, occorre assicurarsi che i requisiti siano concordati; occorre altresì definire le modalità di accettazione delle modifiche e la tempestiva comunicazione delle stesse alle funzioni interessate.

4) Controllo della progettazione:

- si tratta di un punto della normativa che ha rilevanza esclusivamente nelle strutture che si occupano anche della sperimentazione di nuove procedure.

5) Controllo dei documenti e dei dati:

- va applicato a tutta la documentazione: manuale, procedure gestionali ed operative, protocolli terapeutici, istruzioni di lavoro, ma anche ai dati cartacei o informatici; tale materiale deve essere continuamente aggiornato e messo a disposizione degli operatori interessati.

6) Approvvigionamenti:

- gli acquisti di materiali, attrezzature, strumenti, medicinali e reagenti di laboratorio o di servizi esterni devono essere attentamente verificati per accertarne la rispondenza ai requisiti specificati; occorre inoltre valutare e scegliere i subfornitori in base alla loro capacità di fornire prodotti o servizi, basandosi su un criterio storico (subfornitore conosciuto da tempo), sulla prova diretta presso il subfornitore oppure attraverso la diffusione di questionari mirati.

7) Controllo del prodotto fornito dal paziente:

- devono essere predisposte e mantenute attive procedure documentate per tenere sotto controllo la verifica, l'immagazzinamento e la manutenzione del prodotto fornito dal paziente (ad esempio un campione di laboratorio), registrando e notificando al paziente stesso ogni prodotto perso, danneggiato o non adatto ad essere integrato nel servizio.

8) Identificazione e rintracciabilità del prodotto:

- deve essere possibile in ogni momento identificare e rintracciare il prodotto fornito dal paziente, oppure poter correlare al paziente stesso ed in maniera inequivocabile un documento di estrema importanza quale la cartella clinica.

9) Controllo del processo:

- devono essere individuati e pianificati i processi di produzione e di assistenza, intendendo per processo tutto il rapporto con il paziente, dal primo contatto per la prenotazione fino alla dimissione o all'ultima visita di controllo dopo la dimissione; i controlli devono interessare le modalità di svolgimento del processo, l'uso delle apparecchiature e la sicurezza dell'ambiente di lavoro, la conformità a norme, protocolli e linee guida, i criteri di lavorazione e la manutenzione delle apparecchiature.

10) Prove, controlli e collaudi:

- occorre predisporre e mantenere attive procedure di prova, controllo e collaudo dei prodotti e servizi che sono inseriti nel corso della produzione del servizio; le prove, i controlli ed i collaudi devono essere effettuati al momento del ricevimento (accettazione del paziente e dei materiali), nella fase di produzione (attività di diagnosi e cura) ed alla termine del processo (dimissione); le prove devono essere registrate e devono consentire l'identificazione del responsabile del controllo.

11) Controllo delle apparecchiature per prova, misurazione e collaudo:

- devono essere predisposte e mantenute attive procedure documentate per tenere sotto controllo, tarare e permettere la manutenzione degli impianti e del-

le apparecchiature usate nelle varie fasi del processo, nonché dell'eventuale software di prova; occorre definire le misurazioni da eseguire e l'accuratezza richiesta, registrando e conservando i risultati ed assicurando la conservazione dell'idoneità richiesta.

12) Stato delle prove, controlli e collaudi:

- occorre individuare i mezzi idonei (ad esempio etichettatura, timbri, firme sulla cartella clinica, ecc.) che attestino l'avvenuta effettuazione dei controlli, sia per quanto riguarda le varie fasi dell'iter di cura, che i materiali in entrata.

13) Controllo del prodotto non conforme:

- occorre assicurarsi che non venga involontariamente utilizzato o installato un prodotto non conforme ai requisiti specificati, intendendo per prodotto le azioni, le situazioni e le procedure non conformi come potrebbero essere la mancata disponibilità di materiali e personale, problemi alle strumentazioni, situazioni di rischio non segnalate; il controllo deve assicurare l'identificazione, la documentazione, la valutazione, la segregazione (ove possibile), l'esame ed il trattamento e la notifica alle funzioni interessate.

14) Azioni correttive e preventive:

- è uno dei punti che permette l'integrazione delle ISO con la metodologia VRQ, nell'intento di attuare azioni commisurate all'importanza ed ai rischi delle situazioni in esame; deve essere assicurata l'efficace gestione dei reclami e dei rapporti di non conformità, la ricerca delle cause, la definizione delle azioni correttive con le relative verifiche, lo studio e l'applicazione di adeguate misure preventive.

15) Movimentazione, immagazzinamento, imballaggio, conservazione e consegna:

- occorre mettere in atto procedure che evitino danneggiamenti o deterioramenti del prodotto, che tradotto vuol dire evitare il sorgere di situazioni di pericolo per il paziente durante fasi di trasferimento all'interno o all'esterno della struttura, oppure evitare danneggiamento e smarrimento di campioni di laboratorio.

16) Controllo delle registrazioni della qualità:

- occorre garantire la rintracciabilità e la leggibilità delle registrazioni della qualità sia esse cartacee che elettroniche, consentendo la loro consultazione da

parte del paziente; si parla ovviamente delle cartelle cliniche ed infermieristiche, delle statistiche, dei verbali, dei rapporti di audit, delle deliberazioni, dei protocolli e di quant'altro possa riguardare il sistema qualità.

17) Verifiche ispettive interne della qualità:

- occorre pianificare ed effettuare verifiche ispettive interne del sistema qualità ed utilizzare i risultati di tali verifiche per l'attività di riesame illustrata al punto 1); devono essere programmate in base all'importanza delle attività da sottoporre a verifica, devono essere effettuate da personale indipendente, ne devono essere registrati i risultati, i responsabili dell'area interessata devono intraprendere tempestive azioni correttive, successive verifiche devono accertare l'effettiva applicazione e l'efficacia di tali azioni.

18) Addestramento:

- devono essere individuate le necessità di addestramento del personale coinvolto nei progetti di qualità in funzione dei compiti assegnati e del ruolo ricoperto; si tratta di uno dei punti più delicati, vista l'importanza di poter contare su collaboratori adeguatamente preparati e motivati, la cui mancanza determina il fallimento di qualsiasi progetto; occorre valutare le conoscenze acquisite, individuare le necessità di ulteriore addestramento pianificando ed organizzando corsi, registrare le sessioni di addestramento e verificarne l'efficacia.

19) Assistenza:

- occorre prevedere il controllo di eventuali attività di assistenza successive alla prestazione come ad esempio il richiamo per visite di controllo o la consulenza a favore del medico di fiducia .

20) Tecniche statistiche:

- costituiscono lo strumento per tenere sotto controllo e verificare la capacità del processo e le caratteristiche del prodotto; utilizzando tecniche specifiche (come le carte di controllo, il diagramma di Pareto, la deviazione standard o l'indice di Boole) si riesce ad avere istante per istante una situazione chiara sul funzionamento dell'intero sistema e costituiscono la base per eventuali azioni correttive.

Al termine di questa disamina non certo esaustiva dei 20 elementi che caratterizzano il sistema ISO, illustriamo brevemente l'iter della certificazione che, come è stato già puntualizzato, costituisce un passaggio eventuale e volontario di formalizzazione di quanto già realizzato per il miglioramento della propria

organizzazione.

Dopo l'invio della domanda ad un'ente di certificazione scelto tra quelli accreditati dal già citato Sincert, occorre far pervenire al team di valutazione dell'ente stesso **il manuale della qualità** messo a punto in azienda. All'esame della documentazione segue un visita ispettiva, durante la quale si compila sotto forma di domande una lista di riscontro allo scopo di verificare se quanto descritto nel manuale corrisponde alla realtà. I dati raccolti nella lista permettono la stesura di un rapporto discusso nell'ambito dell'organismo di certificazione che a questo punto è in grado di deliberare in senso positivo o invitare l'azienda ad eliminare le non conformità. Il rilascio della certificazione non conclude l'iter poiché con cadenza generalmente annuale vengono effettuate visite di sorveglianza.

Per concludere si può affermare che, al di là dell'opportunità di pervenire o meno al conseguimento della certificazione, definita anche "qualità formalizzata", le norme ISO costituiscono un sistema in grado di rinnovare profondamente l'organizzazione aziendale, una prima fondamentale tappa per giungere alla gestione strategica della qualità.

V.R.Q.-M.C.Q.: LA TEORIA DELLA QUALITY ASSURANCE

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha raccomandato recentemente di:

- introdurre il Miglioramento Continuo della Qualità (MCQ) nelle politiche sanitarie;
- promuovere sia a livello nazionale che locale l' MCQ;
- mettere a disposizione risorse finanziarie per l' MCQ;
- predisporre sistemi integrati di controllo della qualità di gestione;
- incoraggiare le associazioni professionali ed i dirigenti generali dei servizi sanitari a sostenere i programmi di formazione in MCQ;
- attivare sistemi di incentivi e di feed back che facilitino l' MCQ.

Il riordino del 1992 del Ssn fa esplicito riferimento alla Verifica e Revisione della Qualità ai fini dell'accreditamento delle istituzioni sanitarie.

Per capire le motivazioni e analizzare i caratteri di questa metodologia, occorre risalire all'inizio del dibattito sulla qualità dell'assistenza sanitaria, agli inizi degli anni '80, che è stato caratterizzato da una visione della qualità riferita esclusivamente alla "qualità tecnico-scientifica o professionale". L'approccio legato allo sviluppo della ricerca scientifica, della tecnologia, della competenza degli operatori sanitari veniva inteso come la capacità dei professionisti sani-

tari di scegliere e praticare gli interventi corrispondenti allo stato di avanzamento delle conoscenze tecnico-scientifiche. Veniva fatta propria, quindi, la definizione di qualità nei servizi sanitari formulata da Donabedian : "Rapporto tra i miglioramenti ottenuti nelle condizioni di salute e i miglioramenti massimi raggiungibili sulla base dello stato attuale delle conoscenze, delle tecnologie disponibili e delle circostanze dei pazienti".

Nasceva, quindi, la metodologia della Quality Assurance o Verifica e Revisione della Qualità dell'Assistenza Sanitaria (VRQ) - promossa in Italia dalla Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria (VRQ), fondata nel 1984 - che sta a significare "garanzia di qualità", e indica la preoccupazione degli operatori sanitari di fornire prestazioni garantite dal punto di vista delle metodiche professionali. Questa focalizzazione non intende, però, discriminare gli aspetti della qualità legati al management, alla gestione o alla soddisfazione dei cittadini-utenti. Ciò è stato dimostrato, come diremo meglio in seguito, dal successivo sviluppo della VRQ, influenzato dai principi del Total Quality (TQ), che ha fatto sì che fosse inserita nella qualità professionale anche la capacità di interagire con il paziente in modo da favorire il raggiungimento dell'esito enfatizzato dalla TQ, ossia la soddisfazione del cliente. La qualità percepita, pertanto, è un elemento della qualità anche per la VRQ, ma non il principale. Il punto centrale resta sempre la qualità professionale che, secondo questa metodologia, resta il principale elemento per erogare prestazioni appropriate, efficaci ed efficienti.

Le motivazioni a sostegno della centralità del professionista medico sono tre:

- esiste una scarsa o poco corretta informazione sanitaria del cittadino ;
- il mercato sanitario, per la sua peculiarità, non può assimilarsi a quello industriale ;
- la sanità è un settore a forte caratterizzazione tecnico-professionale, con una tradizionale autonomia del professionista.

In particolare, considerando le responsabilità che hanno soprattutto i medici sulle decisioni finali, che riguardano gli interventi diagnostici e terapeutici, e sull'utilizzo delle risorse, - secondo i promotori della VRQ - è evidente che essi devono essere coinvolti nella gestione della sanità e nel definire le politiche e le strategie rivolte a garantire ai pazienti un'assistenza sanitaria della migliore qualità possibile, puntando su scelte prioritarie e sull'appropriatezza degli interventi.

La VRQ, quindi, utilizzando strumenti come la peer review (valutazione tra pari), il medical audit (valutazione a livello di singolo medico) o il clinical audit (valutazione dell'attività clinica), costituiscono forme di valutazione e miglioramento della qualità settoriali e interne, promosso fundamentalmente

dall'area medica*.

* In Francia, nell'ambito dell'Ospedalità privata, è stato costituito un apposito ufficio studi di assicurazione qualità (BAQHP - *Bureau Assurance Qualité Hospitalisation Privée*). L'impostazione, che nasce da una visione collettiva della qualità intesa come momento culturale di tutte le strutture sanitarie, faceva inizialmente riferimento ad *Audit*, condotte in ogni struttura aderente, per pervenire ad una critica costruttiva e ad interventi mirati nella Casa di cura. Oggi l'azione di coordinamento del BAQHP è divenuta sempre più significativamente orientata verso sistemi di qualità, con riferimento a normative internazionali recepite a livello nazionale.

Per analizzare il modello VRQ possiamo fare riferimento al programma classico nelle sue fasi e analizzarne i principi di fondo.

Le fasi della VRQ

1. Identificazione del problema: determina la probabile esistenza di problemi nella cura del paziente.

2. Selezione delle priorità: determina l'ordine nel quale i problemi identificati saranno affrontati.

3. Metodologia: seleziona un metodo appropriato per determinare le dimensioni di ogni problema.

4. Criteri e standard: vengono individuate e scritte specifiche norme riguardanti aspetti misurabili delle cure. Queste sono chiamate "criteri" e possono essere riferite alle strutture (organizzazioni, ambiente fisico, ecc.), ai risultati (morbilità, risposta al trattamento, mortalità, ecc.), o al procedimento (diagnostico, laboratoristico o terapeutico da perseguire o da evitare). Per ogni criterio viene specificato un livello di evenienza accettabile e questo è chiamato "standard".

5. Individuazione delle carenze: viene misurato il risultato attuale e quindi confrontato con ogni criterio o standard. Ogni risultato che si ponga a livelli inferiori agli standard prestabiliti costituisce una "carenza".

6. Azioni per risolvere le carenze: viene pianificato un programma per risolvere ogni carenza identificata, che si basi sulle probabili cause.

7. Rivalutazione delle cure: dopo un adeguato intervallo di tempo dall'inizio delle misure correttive, è necessaria una rivalutazione per verificare che le carenze siano state realmente corrette. Se ciò non è avvenuto, le fasi 6 e 7 devono essere ripetute (CNEL, *Atti del Convegno su "Qualità della sanità, Documentazione sulla VRQ"*, Roma 19 gennaio 1993, pag.62).

In questo programma ci sono diversi aspetti di carattere fondamentale che vanno analizzati:

- l'enfasi posta sulla valutazione degli esiti di salute;
- il problema della misurazione della qualità;
- la diversa concezione dell'"errore in medicina", quando questo costituisce la carenza individuata.

Per quanto riguarda il primo aspetto, l'enfasi posta sulla valutazione degli esiti di salute rappresenta la caratterizzazione della VRQ rispetto al TQM o alla certificazione ISO, dove l'accento viene posto sul ruolo chiave del processo.

Cruciale, poi, è la misurazione della qualità, e quindi la definizione delle specifiche individuate nella fase 4. Le specifiche, nel caso della sanità, sono i criteri, gli standard, gli indicatori, in pratica quelle variabili misurabili che permettono di verificare se c'è o non c'è conformità ai criteri individuati, rispetto ai quali occorre impegnarsi.

Per quanto riguarda il terzo aspetto, la convinzione di fondo in questo processo è che la limitatezza della scienza medica deve portare ad una rivalutazione etica e organizzativa dell'"errore in medicina". Si ritiene, in altre parole, che l'errore debba essere considerato in senso positivo, come il punto di partenza perché sia corretto e non ripetuto. Pertanto le attività di valutazione e miglioramento non sono fiscali e punitive, ma educative e finalizzate al miglioramento continuo delle prestazioni.

Merito della VRQ, inoltre, è quello di avere stimolato l'esigenza di un dibattito sull'appropriatezza degli interventi, sia professionali che organizzativi. La VRQ ha posto in rilievo questo aspetto non solo per quanto riguarda il corretto decorso terapeutico, ma anche in relazione al problema costi-benefici, suscitato dalla limitatezza delle risorse economiche e dalla crescita dei bisogni sanitari (per l'aumento dell'età media della popolazione e per un livello più elevato di benessere sociale e di attese dei cittadini). Ne consegue che l'esigenza del corretto utilizzo delle risorse e dell'appropriatezza degli interventi sono, nella VRQ, aspetti fondamentali per garantire la buona qualità dell'assistenza. Qualità significa, pertanto, anche l'appropriatezza degli interventi e, quindi, riduzione dei costi della non qualità : "La correlazione tra qualità e contenimento dei costi è reale : il costo della non qualità è il costo che deriva dal fare le cose male. Si tratta allora di evitare gli sprechi, gli scarti, la ripetitività delle procedure, l'incongruità delle richieste, ecc. Bisogna pensare fin dall'inizio alla qualità attraverso la prevenzione dei problemi tenendo presente che è sempre più economico fare le cose bene fin dall'inizio" (F. Perraro, "Panorama della Sanità, Quaderni", febbraio 1997, pag.5).

Possiamo quindi dire che per la VRQ occorre:

- contrastare la tendenza al consumismo sanitario e agli sprechi per inappropriate prescrizioni diagnostico-terapeutiche che assorbono inutilmente e dan-

nosamente risorse altrimenti utilizzabili;

- favorire l'appropriatezza degli interventi preventivi, diagnostici, terapeutici, riabilitativi, possibili in termini costi-benefici, e la diffusione rapida delle innovazioni che si sono dimostrate realmente valide.

Il modello VRQ giunge pertanto alla convinzione che la qualità ottimale è quella che rappresenta il massimo di beneficio ottenibile utilizzando al meglio le risorse disponibili. Questo significa, in termini di spesa, che i benefici ottenibili hanno una correlazione precisa con i costi economici, per cui quando la qualità aumenta viene raggiunto un livello oltre il quale l'ulteriore incremento delle risorse non produce che vantaggi marginali.

Lo sviluppo della VRQ è stato successivamente caratterizzato dall'influenza dei modelli dinamici di Total Quality.

Questa evoluzione ha portato alla convinzione che occorre puntare non solo sulla correzione delle carenze (VRQ), ma al Miglioramento Continuo della Qualità (MCQ), intervenendo anche quando essa sia elevata. Il necessario coinvolgimento del personale, con questo nuovo sviluppo, non riguarda solo quello sanitario, ma deve essere globale e continuo. Ogni progetto di VRQ-MCQ, in particolare, richiede anzitutto la piena adesione della leadership aziendale.

Con questo nuovo sviluppo l'attenzione, quindi, va rivolta alla "prevenzione" dei problemi, ai "processi" che coinvolgono l'intera struttura, considerando sia gli aspetti "clinici" che quelli "gestionali-organizzativi", e ai risultati. Possiamo così delineare il processo evolutivo:

Confronto tra le caratteristiche principali della VRQ e dell'MCQ

correzione dei problemi

prevenzione dei problemi

attenzione agli esiti

attenzione ai processi e agli esiti

enfasi sugli aspetti clinici

enfasi sugli aspetti clinici e non clinici

responsabilità di poche persone

responsabilità di tutti

non produce cambiamento generalizzato

è orientato alla diffusione di una cultura della qualità

approccio statico

miglioramento continuo

Il nuovo programma della VRQ-MCQ, pertanto, modifica e amplia il suo spettro d'azione:

La strategia VRQ-MCQ, come si è detto, richiede il coinvolgimento di tutti gli operatori, avviando un'attività di sensibilizzazione, formazione ed addestramento del personale alle metodologie di VRQ-MCQ, e prevede un miglioramento lento, ma graduale, che può essere organizzato in modo sistematico sia con attività individuali sia di gruppo.

A questo scopo sono previsti diversi gruppi di lavoro per il miglioramento :

- **Comitati clinici:** gruppi permanenti di esperti consulenti della direzione su un tema specifico.

- **Circoli di qualità:** gruppi permanenti di lavoratori appartenenti tutti alla stessa area di lavoro e/o alla stessa categoria professionale, che scelgono i problemi su cui lavorare.

- **Comitati di progetto:** gruppi temporanei multiprofessionali e multicentrici convocati per risolvere un problema specifico.

- **Gruppi di Kaizen:** gruppi temporanei appartenenti allo stesso servizio che si riuniscono per affrontare un problema specifico.

Per coinvolgere in gruppi gli operatori è necessario che ci siano dei progetti correlati ai problemi da risolvere. Anche nei programmi di VRQ-MCQ si parte, dunque, dall'identificazione dei problemi e dalla scelta delle priorità. Una delle convinzioni dei promotori della metodologia VRQ-MCQ, ad ogni modo, è quella di partire da micro progetti, "piccoli passi", escludendo l'opportunità di avviare un programma su un sistema di macro processi, come può essere un'intera struttura sanitaria.

Create le basi per questa innovazione culturale, si interviene sui singoli processi agendo per gradi e utilizzando la già citata "Ruota di Deming":

P = PLAN, pianificare a fondo prima di agire;

D = DO, mettere in atto le azioni studiate;

C = CHECK, verificare l'esito delle azioni;

A = ACT, standardizzare e ripetere il processo se l'esito non è stato positivo.

Il metodo della ruota di Deming va integrato con i principali strumenti statistici conosciuti in ambito aziendale:

- il foglio raccolta dati;
- l'istogramma;
- il diagramma causa-effetto;
- il diagramma di Pareto;
- l'analisi per stratificazione;
- l'analisi di correlazione;
- la carta di controllo.

In concreto, per la realizzazione di un programma VRQ-MCQ, si potrebbe fare riferimento ad un a griglia di progettazione di questo tipo :

Griglia di progettazione di un programma VRQ - MCQ

1. Analisi della situazione

Problema

- Qual è il problema da affrontare (sanitario, organizzativo, formativo, ecc.)?
- Il problema è ben enunciato?
- E' rilevante? Per chi?
- In base a quali criteri è stato scelto il problema?
- Chi ha effettuato questa scelta?

Soggetti

- Quali sono i soggetti da coinvolgere?
- Con quali ruoli?

Definizione degli obiettivi generali

- Quali sono a grandi linee gli obiettivi da raggiungere?
- Con quali criteri sono stati scelti?
- Da chi?
- Sono stati enunciati chiaramente?
- Sono realistici?
- Sono pertinenti?

2. Avvio della progettazione

Ricognizione delle risorse e dei vincoli

- Classi di risorse e vincoli: istituzionali, normativi, tecnico-scientifici, strutturali, finanziari, contestuali, socio-politici.
- Quali e dove reperire le risorse disponibili? Come mobilitarle?
- Quali sono le resistenze e i vincoli da superare?
- Qual è la potenza delle diverse risorse e vincoli?

Messa a punto delle strategie

- Come superare vincoli e resistenze?
- Come reperire le risorse necessarie?

Messa a punto di standard

- Esistono standard di riferimento?
- Sono accettabili?



- Come stabilire nuovi standard?

Definizione degli obiettivi intermedi e specifici

- Sono enunciati chiaramente?
- Come sono stati scelti?
- Sono pertinenti al problema e realistici?
- Sono misurabili?

3. Definizione del programma operativo

Pianificazione del protocollo operativo

- Flow Chart delle attività.
- Chi? Cosa? Come? Quando? In quanto tempo?

Pianificazione della strutturazione

- Chi, come quando governa, regola, valuta ciascuna fase del processo?

Pianificazione del piano di valutazione di processo e di risultato

- Individuazione dei punti critici.
- Identificazione di criteri, indicatori, standard.
- Predisposizione delle fonti informative e del sistema di elaborazione ed analisi dei dati.
- Definizione dei tempi di valutazione.

Effettuazione dello studio pilota

- Le risorse predisposte sono adeguate?
- I tempi previsti sono rispettati?
- Le fasi operative sono congrue?

4. Attuazione dell'intervento

Implementazione della valutazione di processo

5. Valutazione del risultato

Implementazione della valutazione di risultato
Diffusione delle informazioni

In Italia, la Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria (VRQ) ha scelto una via dell'accreditamento VRQ tra sanitari, in cui un gruppo di operatori della stessa o di diversa professionalità (ad es. medici e infermieri), di analoghe unità operative, mette a punto un manuale di standard di accreditamento condivisi sulla base dei documenti internazionali e organizza delle visite di consulenza. In tal modo non solo verifica il rispetto dei requisiti, ma acquisisce soluzioni nuove da portare nella propria realtà.

La Società ha così avviato programmi di accreditamento che riguardano : i Servizi di Pronto Soccorso ospedalieri, l'endoscopia digestiva, la diabetologia, la medicina fisica e riabilitativa, i servizi di prevenzione, il laboratorio di analisi chimico-cliniche, le residenze socio assistenziali per anziani, i servizi di salute mentale, l'assistenza infermieristica, le centrali operative 118, la medicina dello sport, ecc.

Le caratteristiche dei programmi di accreditamento che la Società promuove e sostiene sono così riassumibili:

- finalizzazione alla promozione ed al miglioramento continuo della qualità dell'assistenza sanitaria (Qualità manageriale, tecnica e percepita);*
- partecipazione volontaria delle strutture;*
- coinvolgimento delle associazioni professionali;*
- indipendenza dagli eventi governativi (che, comunque, possono utilizzare i programmi di accreditamento per le proprie decisioni);*
- definizione ed aggiornamento periodico dei criteri e degli standard;*
- addestramento all'autovalutazione;*
- valutazione attraverso visite di gruppo tra pari;*
- feed back formali orientati al miglioramento della qualità;*
- attività sistematica di supporto agli accreditandi e di follow-up agli enti accreditati.*

TOTAL QUALITY MANAGEMENT (TQM)

Nelle aziende di erogazione di servizi di pubblica utilità, ed in particolare in quelle che operano nel settore sanitario, la quality assurance o affidabilità tecnica (efficacia terapeutica), viene considerata come un dato acquisito; la variabile strategica del successo dell'attività si individua quindi nell'efficienza, definita come capacità di raggiungere e soddisfare i bisogni dell'utenza attraverso l'implementazione di un modello organizzativo appropriato.

Il modello che sembra adattarsi meglio a questo tipo di impostazione è quello

definito *Total quality management* o *Qualità totale*. In esso infatti i concetti di qualità del servizio o efficacia terapeutica e di qualità del sistema, accertata con strumenti quali la certificazione e l'accreditamento, devono essere integrati dal pieno controllo degli aspetti organizzativi, dalla cura dei rapporti con il cliente interno (il personale) e con il cliente finale (l'utente, i suoi familiari, il suo medico di fiducia), e da una approfondita valutazione della propria competitività operata attraverso tecniche di "benchmarking".

In questo modo si riescono a presidiare le classiche "5 Q" del *Total Quality*: qualità prevista, qualità programmata, qualità erogata, qualità percepita e qualità paragonata.

È un modello che prevede il miglioramento continuo della qualità (la qualità non è mai raggiunta) da cui discendono l'aumento della produttività, la riduzione dei costi di produzione, la riduzione dei prezzi, l'ampliamento dei mercati e la stabilità nei mercati (anche in situazioni di crisi), l'incremento di posti di lavoro (rapporti con il territorio) e il miglioramento del ritorno finanziario dei propri investimenti.

In Europa il ruolo della qualità in azienda è visto come un problema da delegare ai cosiddetti *quality manager* o responsabili della qualità e non gode ancora della considerazione manifestata in Giappone e, più di recente, negli Stati Uniti. Proprio per questo l'Unione Europea si è proposta come sponsor dell'attività della *European Foundation for Quality Management (EFQM)*, un organismo nato nel 1988 per iniziativa di 14 membri fondatori divenuti attualmente più di 500, il cui scopo è quello di stimolare la diffusione dei progetti di qualità soprattutto attraverso l'assegnazione annuale di alcuni premi alle aziende che si sono distinte nell'applicazione del modello EFQM.

L'*European Quality Prizes* è il premio attribuito alle organizzazioni che hanno brillato nella gestione della qualità come processo fondamentale per il miglioramento continuo, con assegnazione di uno o più "prizes" all'interno di ciascuna delle seguenti 4 categorie:

- imprese private;
- unità operative all'interno di imprese private;
- organizzazioni del settore pubblico;
- piccola e media impresa privata.

Al migliore tra i vincitori dei "prizes" in ogni categoria viene consegnato l'*European Quality Award*.

I compiti dell'EFQM consistono principalmente nell'assistenza alle organizzazioni europee che operano nella logica del miglioramento continuo della qualità con l'obiettivo della soddisfazione dei clienti e dei dipendenti, della creazione di un rapporto positivo con il territorio e, non da ultimo, del rag-

giungimento di risultati operativi e finanziari soddisfacenti. Offre altresì un supporto rilevante ai dirigenti di tali organizzazioni per accelerare la diffusione del Total quality management.

Il modello europeo della Qualità totale è strutturato in base a 9 categorie o criteri, di cui i primi 5 attengono ai fattori della produzione ed i restanti 4 riguardano i risultati. Ad ogni categoria o criterio possono corrispondere fino a 6 sottocriteri per un totale di 32, e da questi ultimi si individuano 230 aree da indirizzare.

Per ciò che concerne **i fattori della produzione** le categorie o criteri di riferimento sono:

1) Leadership:

il modo in cui l'alta direzione ed i leader dei livelli inferiori supportano e promuovono la cultura del TQM; come sottocriteri si indicano: l'impegno della direzione nel fornire adeguate risorse, nei rapporti con clienti, fornitori e altre organizzazioni esterne, nel riconoscere e apprezzare la dedizione delle persone coinvolte; possibili aree da indirizzare potrebbero essere ad esempio l'agire come modello di riferimento per i valori e le aspettative dell'organizzazione, il modo di dare ma anche ricevere addestramento, la disponibilità nei confronti dei dipendenti, la capacità di mettersi in discussione per migliorare l'efficacia della propria leadership.

2) Politiche e strategie:

il modo in cui l'organizzazione predispone, sviluppa, corregge e realizza politiche e strategie; sottocriteri importanti sono il modo in cui politiche e strategie sono comunicate, aggiornate e migliorate con continuità.

3) Gestione delle persone:

il modo in cui l'organizzazione riesce a far esprimere compiutamente le potenzialità del proprio personale; come sottocriteri si individuano: la pianificazione ed il miglioramento delle risorse umane, la promozione e lo sviluppo delle potenzialità di ognuno, la definizione degli obiettivi e la revisione delle performance, il coinvolgimento, la responsabilizzazione e lo sviluppo di sistemi premianti, il dialogo.

4) Risorse:

il modo in cui l'organizzazione gestisce le risorse finanziarie, le risorse informative, le dotazioni, i materiali, la proprietà intellettuale; sottocriteri impor-

tanti risultano la gestione delle relazioni con i fornitori e la gestione di materiali, edifici e apparecchiature.

5) Processi:

il modo in cui l'organizzazione identifica i processi chiave, come li rivede e li migliora; sottocriteri da prendere in considerazione sono: la sistematizzazione dei processi, la loro revisione secondo target di riferimento prefissati, l'uso di innovazione e creatività, la valutazione dei benefici del cambiamento.

I criteri che attengono all'area dei risultati sono:

6) Soddisfazione dei clienti:

come si riesce ad individuare la percezione che il cliente ha del servizio ricevuto e dei suoi rapporti con l'organizzazione; i sottocriteri riguardano la definizione degli indicatori, l'individuazione delle tecniche di rilevazione più adatte e le ulteriori azioni per far giungere agli utenti tutte le informazioni riguardanti l'attività.

7) Soddisfazione dei dipendenti:

il modo in cui si riesce a stabilire il grado di percezione che il personale ha dell'organizzazione;
tra i sottocriteri troviamo l'adozione di parametri oggettivi e misurabili ad esempio attraverso l'uso ripetuto di rilevazioni tramite questionari, con conseguente aggregazione dei dati e discussione dei risultati.

8) Impatto sulla società:

il modo in cui l'organizzazione è riuscita a soddisfare i bisogni e le aspettative della comunità in termini di miglioramento della qualità della vita: conservazione dell'ambiente e delle risorse, creazione di posti di lavoro, ecc.. ; un sottocriterio importante è costituito dalle possibili azioni per migliorare la visibilità della propria attività con l'utilizzo ad esempio dei media.

9) Risultati operativi e finanziari:

individua il raggiungimento degli obiettivi di budget ed il soddisfacimento dei bisogni di quanti hanno interessi finanziari o altre partecipazioni nell'organizzazione; il sottocriterio delle misure finanziarie della performance può avere come possibili aree da indirizzare la gestione ed il controllo di budget, i parametri annuali di efficienza, il ritorno degli investimenti, mentre il sottocriterio delle misure addizionali della performance può essere incentrato su aree

quali la valutazione dei servizi chiave, la produttività, l'audit interno ed esterno, la performance dei fornitori, tempi tecnici di cicli caratteristici come l'erogazione del servizio, le code agli sportelli, le pratiche amministrative, la gestione dei reclami ecc..

Nel modello EFQM ad ognuno dei criteri descritti è stato assegnato un punteggio che riportiamo nella figura 20.

fig. 20

Risulta evidente come i gradi di importanza più elevati siano attribuiti alla soddisfazione del cliente finale (20%) ed al cosiddetto cliente interno (gestione delle persone + soddisfazione dei dipendenti: 18%), ma c'è da rilevare quanta attenzione venga posta anche ai risultati operativi e finanziari ed alla leadership. Quest'ultima in particolare sembra uno degli elementi fondamentali nella costruzione di un buon sistema qualità, anche alla luce delle esperienze osservate in Italia. Essa deve essere presente in tutti i livelli (apicale, intermedia, di base), deve possedere la cultura della qualità, saper attenuare i conflitti, essere sempre disponibile, delegare e rispettare i ruoli, saper coinvolgere e motivare, avere buoni rapporti con la dirigenza, integrarsi con il territorio, distribuire equamente i carichi di lavoro, gestire il budget.

Il modello descritto non prevede - al di là dei premi assegnati dalla fondazione con il relativo ritorno di immagine e di vantaggio competitivo - alcun riconoscimento ufficiale simile alla certificazione o all'accreditamento, perchè si basa sulla autovalutazione ed in ultima analisi sul giudizio del "mercato". I benefici riconosciuti all'attività di autovalutazione sono molteplici; si ha la possibilità di esaminare gli indirizzi strategici, di individuare punti di forza ed aree da migliorare, di promuovere il lavoro di team, di attrezzarsi per confrontarsi efficacemente con l'esterno.

L'autovalutazione può essere effettuata seguendo alcuni approcci che presentano diversi gradi di utilizzazione di risorse interne e che forniscono di conseguenza risposte più o meno approfondite ed utili. Il più completo ed impegnativo è quello denominato "simulazione di partecipazione al premio" che prevede la stessa documentazione richiesta per la partecipazione vera e propria, ma affida la valutazione ad assessors (esaminatori) interni all'azienda. Abbiamo poi la cosiddetta "mini-valutazione" che richiede una pagina di documentazione per ciascuna delle 33 sottocategorie; essa consente di stabilire tra le altre cose anche i punti forti e le aree di miglioramento sulla base delle valutazioni di assessors interni. Altri tipi di approcci valutativi non forniscono indicazioni su punti di forza ed aree da migliorare come la "matrice di miglioramento" ed il

"questionario", o non consentono una visione indipendente perché effettuate dal management della stessa azienda come il *workshop*. E' possibile poi utilizzare la "valutazione tra pari" che richiede la disponibilità di altri settori dell'azienda per la raccolta e la valutazione incrociata dei dati.

Per completezza di esposizione indichiamo in modo sintetico anche il tipo di documentazione da produrre per partecipare al premio europeo ed i criteri di valutazione applicati dagli assessor dell'EFQM. Il documento composto al massimo da 75 pagine deve contenere informazioni generali sull'azienda (massimo 4 pagine), deve poi indicare per quanto concerne i fattori (categorie 1- 5) una descrizione dell'attività dell'azienda, degli approcci utilizzati e del loro grado di estensione; per i risultati (categorie 6 - 9) devono essere illustrati i livelli di performance attuali ed il trend degli ultimi 3 - 5 anni, nonché i confronti con gli obiettivi interni, con aziende dello stesso settore e con le aziende leader.

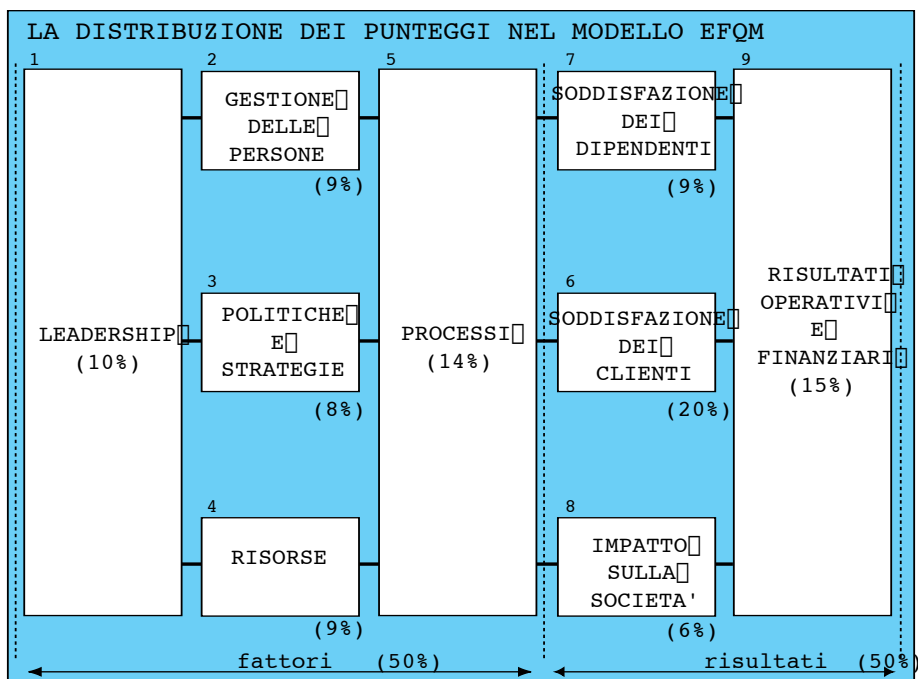
Gli assessor al termine della loro valutazione producono un rapporto da consegnare alla giuria del premio ed effettuano una visita presso l'azienda in modo da poterlo confermare o modificare; tutti i partecipanti ricevono il rapporto finale sulla propria azienda anche se questa non risulta tra i vincitori.

I criteri di valutazione per i fattori (cat. 1 - 5) riguardano gli approcci (metodi, processi, strumenti e tecniche) con un punteggio riferito alla solidità ed alla sistematicità degli stessi (sporadico, sistematico, basato sulla prevenzione, modello per le altre aziende), mentre il grado di estensione misura il tipo di applicazione (verticale, orizzontale, a tutti i processi, a tutta la struttura). Ad esempio il punteggio massimo per i fattori è del 100% e corrisponde ad un approccio del tipo "modello per le altre aziende" con grado di estensione del tipo "applicato a tutta l'azienda".

I criteri di valutazione per i risultati (cat. 6 - 9) prendono in esame l'esistenza di una buona performance, la messa in atto di azioni di miglioramento in caso di risultati negativi, i confronti con obiettivi interni e con organizzazioni esterne compresi quelli con i "best in class", la capacità di mantenere nel tempo le proprie performance reddituali; del tipo di risultato raggiunto viene poi valutato il grado di copertura: poche aree o attività, molte aree o attività, tutte le aree o attività. In questo caso il punteggio massimo viene assegnato ad un'azienda leader che ha ottenuto performance positive per la durata di 5 anni, con un grado di copertura relativo a tutte le aree o attività.

Come si può comprendere dalla descrizione del modello, ci troviamo di fronte forse al più complesso ed impegnativo tra i sistemi qualità esaminati, per i tempi di entrata a regime (dai 3 ai 5 anni), per il numero di persone coinvolte, per le risorse finanziarie impiegate (in progettazione e supervisione da parte

di esperti, in formazione e addestramento, nella creazione di sistemi premianti), a fronte di un rientro né immediato né nel breve periodo degli investimenti, della mancanza di un riconoscimento ufficiale se non con la partecipazione a premi, di una prima fase di quasi sconforto davanti alle prime difficoltà, allo scetticismo di pochi ed alla indifferenza di molti. Ma è anche il sistema che



una volta partito e tenuto in efficienza permette di confrontarsi con il mercato senza bisogno di marchi di qualità; è lo stesso sistema che ha trasformato piccole aziende dell'Estremo Oriente in colossi mondiali ed è lo stesso sistema scelto in extremis dagli Stati Uniti per difendere i propri mercati.

In sanità, probabilmente, più che un investimento rischioso può apparire come una vera e propria sfida, che qualcuno tra i più coraggiosi e lungimiranti saprà raccogliere.

L'ANALISI PARTECIPATA DELLA QUALITA' (APQ)

In un contesto generale di ristrutturazione dei sistemi sanitari dei Paesi industrializzati, il movimento culturale, indicato dall'espressione "Citizens' Health Care", persegue essenzialmente due obiettivi: la scelta della qualità come "asse strategico" dell'attività delle istituzioni sanitarie, l'assunzione di re-

sponsabilità da parte di queste ultime nei confronti della collettività, nell'ambito della ricerca di forme avanzate di *welfare-mix*.

L'orientamento al destinatario finale dei servizi ed alla comunità nel suo complesso ha determinato l'elaborazione e la sperimentazione, nell'ambito di questa corrente, di una procedura di valutazione dei servizi, in particolare di quelli di carattere sociale e sanitario, significativamente denominato APQ, ovvero analisi partecipata della qualità, espressione in cui l'elemento peculiare è costituito proprio dal carattere partecipativo della metodologia. Essa si contraddistingue in effetti per il coinvolgimento di operatori e cittadini sotto tre diversi profili: come fonti di opinioni ed informazioni, come soggetti attivi nella raccolta delle informazioni stesse, come utilizzatori dei risultati.

Il metodo APQ, messo a punto dal CERFE - Laboratorio di scienze della cittadinanza - a partire dal 1992, si basa sulla scomposizione della qualità in nove aree tecniche, per la cui identificazione ci si è ispirati a due ordini di distinzioni operate da A. Donabedian ("La qualità dell'assistenza sanitaria, Firenze, NIS, 1990): il primo tra qualità tecnica, qualità della dimensione interpersonale e comfort dell'ambiente; il secondo tra processi, strutture ed esiti. Combinando insieme queste due categorie, rispettivamente riferite alle dimensioni della qualità ed agli aspetti costitutivi dell'erogazione dei servizi, si è pervenuti, come già detto, all'individuazione di nove aree teoriche:

- qualità tecnica per strutture (QT x S)
- qualità tecnica per processi (QT x P)
- qualità tecnica per esiti (QT x E)
- qualità della dimensione interpersonale per struttura (DI x S)
- qualità della dimensione interpersonale per processi (DI x P)
- qualità della dimensione interpersonale per esiti (DI x E)
- comfort per struttura (C x S)
- comfort per processi (C x P)
- comfort per esiti (C x E)

Dal momento che quest'ultima area non viene valutata, le aree effettivamente prese in considerazione si riducono a otto. Esse rappresentano ancora le dimensioni generali di riferimento e non corrispondono a fenomeni direttamente osservabili ai fini della concreta valutazione.

Le "componenti costitutive della base empirica e osservabile dell'APQ" sono individuate in sei tipi di "fenomeni indicatori" rilevabili: il rispetto o la violazione di standard, le disfunzioni, gli eventi-sentinella, le situazioni particolari di qualità, le opinioni degli utenti e le opinioni degli operatori. Combinando questi sei "fenomeni-indicatori" sperimentalmente osservabili con le otto aree

succitate, intese come "fenomeni indicati", si ottengono 48 classi di fenomeni analizzabili attraverso rilevazione dei dati o altri strumenti tecnici.

Sotto il profilo teorico, dunque, l'APQ si basa su un sistema a matrice (come evidenziato nella tabella qui riportata), che consente di misurare la qualità, tramite una serie di fenomeni indicatori ad essa riferiti.

Va rilevato in merito alle sei componenti relative alla base empirica dell'APQ, riportate in tabella, che i primi quattro parametri individuano la dimensione oggettiva della qualità, costituita da fatti, dati strutturali e accadimenti, mentre gli ultimi due, relativi a giudizi ed opinioni, si riferiscono evidentemente alla dimensione soggettiva della qualità stessa. Questo tentativo di attuare un doppio approccio alla qualità è ritenuto un altro carattere saliente del metodo APQ che, pur restando orientato alla percezione della qualità da parte degli utenti ed alla loro soddisfazione per evitare i rischi di un sistema autoreferenziale, introduce strumenti volti a valutare fatti, dati strutturali ed eventi oggettivi. Tali parametri, già menzionati, sono da intendere in uno specifico significato.

Gli **standard** indicano valori-soglia relativi ai più svariati aspetti (dalle liste e dai tempi di attesa al numero di bagni per posti-letto); essi possono avere carattere sia quantitativo che qualitativo e si suddividono in: prescrittivi, quando abbiano carattere di obbligatorietà in base alla legislazione nazionale e regionale; orientativi, quando non siano imposti a livello legislativo ma possano essere desunti dalle normative internazionali, di altri Paesi o di altre Regioni, ovvero da atti amministrativi e dichiarazioni quali le "carte dei diritti". A questa seconda categoria possono essere assimilati i valori medi o estremi rispetto ad un determinato servizio (ad esempio il tempo di attesa medio, ovvero quello minimo e massimo per un certo tipo di prestazione ambulatoriale). Qualora uno standard non sia rispettato - mancanza ovviamente più grave per quelli obbligatori - è necessario calcolare la "distanza" tra il dato reale ed il valore-soglia espresso dallo standard stesso.

Le **disfunzioni** sono situazioni di mancata conformità a parametri da osservare in base ad un senso comune consolidato.

Gli **eventi sentinella** sono episodi valutabili come sintomo di gravi disfunzioni nel servizio.

Le **situazioni di particolare qualità** dimostrano al contrario un sensibile miglioramento nel servizio in seguito ad iniziative specifiche assunte.

Per quanto concerne **i giudizi e le opinioni di operatori ed utenti**, essi vengono raccolti su campioni statisticamente significativi ed in base a questionari, i cui risultati vengono analizzati in termini di il livello di precisione ed affidabilità

secondo valori applicati anche in ambiti diversi dell'APQ.

L'analisi di elementi quali dati strutturali ed accadimenti in base alla comparazione con standard o alla registrazione di disfunzioni, eventi-sentinella, situazione di qualità, da una parte, e la considerazione delle opinioni raccolte, dall'altra, consente l'utilizzazione di circa 200 indicatori di base per misurare la qualità nelle sue varie dimensioni. In tal modo è possibile effettuare una valutazione analitica, che è poi riconducibile, attraverso un sistema di indici, ad una valutazione sintetica relativa alla qualità generale ed alle sue tre dimensioni principali (tecnica, relazionale ed "ambientale").

In conclusione l'Analisi partecipata di qualità si caratterizza nella sua impostazione di fondo per il coinvolgimento di operatori e cittadini, nelle sue caratteristiche tecniche e metodologiche per la possibilità di analizzare punti di vista differenti, utilizzando fonti diverse: dai questionari, alle interviste, dall'osservazione diretta al monitoraggio attraverso apposite griglie. (Esiste una presentazione teorica del metodo: "Manuale tecnico dell'Analisi Partecipata della qualità" di L. D'Andrea, G. Quaranta e G. Quinti; Roma, CERFE-Laboratorio di scienze della cittadinanza, 1997).

APPENDICE

UNI - Ente nazionale italiano di unificazione

Via Battistotti Sassi, 11/b - 20133 Milano
tel. 02/700241; fax 02/70105992/70106106

Società italiana per la qualità dell'Assistenza sanitaria (VRQ)

Presidente: prof. Franco Perraro
presso Ospedale "S.Maria della Misericordia" -
Divisione Medicina di urgenza - piazzale S.Maria - 33100 Udine
tel. centr. 0432/552652

European foundation for quality management

Avenue des Pleiades 15, 1200 Bruxelles
tel. 00322/7753511; fax 7753535

Laboratorio di scienze della cittadinanza

Dipartimento 9 - Sistema APQ
Via Montezebio, 32 Roma
tel. 06/3232473 - 3232505; fax 06/3221218

Tribunale per i diritti del malato

Via Pompeo Magno, 10/b - 00193 Roma
 tel. 06/3225318; fax 06/3230162

Sportello per la Carta dei servizi

Ministero della sanità - SCPS

Lungotevere Ripa, 1 - 00153 Roma

tel. 06/59945200; fax 06/59945437/59945502

La Matrice dell'APC

AREE QUALITA'	STANDARD	DISFUNZ.	EVENTI SENTINELLA	SITUAZIONI PARTICOLARI DI QUALITA'	OPINIONI UTENTI	OPINIONI OPERATORI
QT x S	QTxSxS	QTxSxD	-----	QTxSxQ	QTxSxU	QTxSxO
QT x P	QTxPxS	QTxPxD	QTxPxE	QTxPxQ	QTxPxU	QTxPxO
QT x E	QTxExS	-----	-----	-----	QTxExU	QTxExO
DI x S	DIxSxS	DIxSxD	-----	DIxSxQ	DIxSxU	DIxSxO
DI x P	DIxPxS	DIxPxD	DIxPxE	DIxPxQ	DIxPxU	DIxPxO
DI x E	DIxExS	-----	-----	-----	DIxExU	DIxExO
C x S	CxSxS	CxSxD	-----	CxSxQ	CxSxU	CxSxO
C x P	CxPxS	CxPxD	CxPxE	CxPxQ	CxPxU	CxPxO

