

AIOP Sede nazionale

Associazione Italiana Ospedalità Privata

Via Lucrezio Caro, 67 - 00193 Roma

tel. 06/3215653 - fax 06/3215703

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

e-mail: aiop@aiop.it

realizzazione grafica: Andrea Albanese

NOVEMBRE 1999

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.

AIOP
Associazione Italiana Ospedalità Privata

INTRODUZIONE DELLE NORME ISO 9000 IN SANITÀ

Guida per dirigenti e operatori

**a cura di
Antonio Frova e Filippo Leonardi**

*in collaborazione con l'Ente di certificazione DNV - Det Norske Veritas Italia
S.r.l.*

INDICE

<i>Introduzione</i>	7
<i>Prefazione: guida alla lettura</i>	11
<i>Il sistema qualità</i>	13
<i>Approccio al problema</i>	13
<i>Sintesi dei contenuti</i>	14
<i>Responsabilità della direzione</i>	17
<i>Politica per la qualità</i>	17
<i>Organizzazione</i>	18
<i>Riesame da parte della direzione</i>	23
<i>Sistema Qualità</i>	25
<i>Generalità</i>	25
<i>Procedure del sistema Qualità</i>	27
<i>Pianificazione della Qualità</i>	28
<i>Riesame del contratto</i>	31
<i>Controllo della progettazione</i>	33
<i>Attività/processi connessi con la progettazione</i>	34
<i>Controllo dei documenti e dei dati</i>	37
<i>Generalità</i>	37
<i>Approvazione ed emissione dei documenti e dei dati</i>	39
<i>Modifiche ai documenti e ai dati</i>	39
<i>Approvvigionamento</i>	41
<i>Generalità</i>	41
<i>Valutazione dei subfornitori</i>	41
<i>Dati di acquisto</i>	42
<i>Verifica del prodotto acquistato</i>	45
<i>Controllo del prodotto fornito dal cliente</i>	47
<i>Identificazione e rintracciabilità</i>	50
<i>Controllo del processo</i>	51

<i>Prove, controlli e collaudi</i>	57
Generalità	57
Prove, controlli e collaudi al ricevimento	57
Prove, controlli e collaudi durante l'erogazione del servizio	58
Prove, controlli e collaudi finali	58
Registrazione delle prove, controlli e collaudi	58
Alcuni esempi di prove e controlli	59
<i>Controllo delle apparecchiature per prova, misurazione e collaudo</i>	61
<i>Stato delle prove, controlli e collaudi</i>	65
<i>Controllo del prodotto non conforme</i>	67
<i>Azioni correttive e preventive</i>	69
Generalità	69
Azioni correttive	69
Azioni preventive	70
<i>Movimentazione, immagazzinamento, imballaggio, conservazione e consegna</i>	73
Generalità	73
Movimentazione	73
Immagazzinamento	73
Imballaggio	74
Conservazione	74
Consegna	74
<i>Controllo delle registrazioni della qualità</i>	75
<i>Verifiche ispettive interne della qualità</i>	77
<i>Addestramento</i>	79
<i>Assistenza</i>	81
<i>Tecniche statistiche</i>	83
<i>Appendice 1</i>	85
<i>Appendice 2</i>	91

INTRODUZIONE

Nel 1997 l'AIOP ha avviato un "Progetto Qualità" finalizzato all'individuazione ed alla presentazione delle più moderne metodologie necessarie per l'attuazione e la gestione di un Sistema Qualità in una struttura sanitaria privata, in accordo con gli standard e con le normative generalmente riconosciute. L'iniziativa, in linea con l'orientamento assunto da tempo da parte dell'Associazione di promuovere e diffondere costantemente la cultura della Qualità all'interno di questo complesso settore, ha dato origine all'edizione di una Introduzione alla qualità (1), nella quale sono stati esposti i principi, le metodologie, gli obiettivi dei più accreditati indirizzi scientifici e tecnici seguiti nella materia ("ISO 9000", "Verifica e revisione della qualità", "Analisi partecipata della qualità", "Total quality").

L'informazione diffusa in forma manualistica ed in maniera così estesa era motivata dalla circostanza che allora – come ora – era in corso un dibattito sull'opportunità di utilizzare questo o quel modello, basato sulle strutture (requisiti generali e specifici), sui processi, sugli esiti o sulla percezione da parte degli utenti. Come sempre accade nell'una o nell'altra prospettiva si possono rinvenire pregi e lacune. Non sempre la ricerca e gli approfondimenti approdano ad una verità assoluta!

Il legislatore italiano, che nella prima stesura del decreto legislativo 502/92 (art. 10) aveva fatto esplicitamente riferimento alla verifica e revisione della qualità come modello "ordinario" di garanzia a favore della generalità dei cittadini, ha dato recentemente, nel decreto legislativo 19/6/1999, n.229, una nuova pre-indicazione: nell'art. 8 opties (Controlli), comma 3, ha previsto che con atto di indirizzo e coordinamento, da emanare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto stesso, sono stabiliti i principi in base ai quali la Regione assicura la funzione di controllo esterno sull'appropriatezza e sulla qualità dell'assistenza prestata dalle strutture operanti all'interno del Servizio sanitario nazionale. Nel comma 4 dello stesso articolo è poi previsto che nell'atto di indirizzo e coordinamento, al quale le Regioni dovranno attenersi, vengono individuati, tra l'altro, i criteri per la verifica "di appropriatezza delle forme e delle modalità di erogazione dell'assistenza, nonché dei risultati finali dell'assistenza, incluso il gradimento degli utilizzatori dei servizi".

Come appare evidente il Governo, nella propria funzione di legislatore delegato dal Parlamento, non ha compiuto per ora una scelta, ma si è riservato di dare normative in un futuro ... non si sa quanto prossimo. E' vero che il termine previsto è quello di centottanta giorni dal 19 giugno 1999, ma è altresì

da sottolineare come sul reale rispetto di simili termini (ordinatori e non perentori) è lecito nutrire qualche dubbio, sulla base delle esperienze del passato remoto e di quello prossimo. E del resto le indicazioni dell'atto di indirizzo e coordinamento non saranno vincolanti fino a quando le Regioni non provvederanno a recepirle con propri atti deliberativi. Esse, peraltro, costituiranno di per sé una specificazione certamente importante.

In questo quadro si inserisce l'iniziativa di pubblicare ora un documento tecnico di carattere operativo per l'applicazione dei requisiti delle norme ISO 9000 nel settore della sanità privata. Dunque, per il momento non sussiste alcun obbligo per le Strutture sanitarie private di ricorrere all'adozione di un modello di sistema di qualità basato sulle norme dell'ISO 9000; né di perseguire il conseguimento della relativa certificazione. Non di meno recenti esperienze, sia a livello istituzionale che a livello imprenditoriale, hanno dimostrato la congruità di tali norme rispetto all'obiettivo che esse si propongono. Di qui la decisione di dar vita a questo "Manuale", nella convinzione che la serie di norme ISO 9000 sia un importante strumento manageriale da impiegare per l'assicurazione dei livelli di sicurezza e di Qualità per i clienti/pazienti, realizzando nel contempo i giusti benefici di carattere economico.

L'ISO 9000 è una norma a validità mondiale (*International Standard Organization*), recepita a livello Europeo (EN), attraverso una riclassificazione da parte del Comitato Europeo di Normazione, e a livello italiano (UNI), con una diffusione e traduzione da parte dell'Ente Nazionale per l'Unificazione: le tre sigle 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 affermando sempre di più anche nel campo dei servizi.

Il programma "Vision 2000" prevede un aggiornamento e un completamento continuo delle norme, in particolare le nuove norme ISO 9000 classificano le aziende in quattro grandi categorie, una delle quali è costituita dalle aziende di servizi.

La norma italiana per sistemi di qualità ENI UNI ISO 9000 recepita nel 1994 è intitolata "Modello per l'assicurazione della qualità nella progettazione, sviluppo, fabbricazione, installazione ed assistenza" che nel sommario introdotto alla norma stessa dice: "La presente norma specifica i requisiti di un modello di sistema qualità utilizzabile dai fornitori per dimostrare all'esterno le proprie capacità e da enti esterni (clienti, organismi di certificazione, assicurazio-

ni, ecc.) per valutare la capacità del fornitore stesso, in relazione a determinati prodotti e/o servizi. E' da precisare che tali requisiti sono complementari a quelli prescritti sul prodotto o servizio e che il modello previsto dalla presente norma è da utilizzare quando la conformità ai requisiti specificati deve essere assicurata dal fornitore nella progettazione, sviluppo, fabbricazione, installazione ed assistenza".

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'applicazione, la certificazione è invece il riconoscimento ufficiale, operato da un ente terzo, di ciò che è stato codificato.

Le motivazioni di fondo si possono quindi sintetizzare:

- è una normativa internazionale che affronta e risolve qualità e problemi organizzativi anche nella Sanità;
- consente di attuare gli obiettivi perseguiti in una logica nuova e moderna;
- facilita e rende più sicura anche l'applicazione di tutte le prescrizioni contenute nelle regole per gli accreditamenti;
- verifica e concretizza procedure di lavoro che sono garanzia di funzionalità, serietà e chiarezza per il paziente e di conseguenza attenua, almeno in parte, le responsabilità della Struttura sanitaria e degli operatori;
- riduce gli sprechi, stimola la professionalità e motiva gli operatori coinvolgendoli nella vita aziendale.

I vantaggi che possono essere conseguenti all'organizzazione di un Sistema Qualità conforme alle norme ISO 9000 sono molteplici, sia all'interno della struttura sanitaria che nei confronti degli ambienti esterni.

All'interno si ottiene una migliore organizzazione, promuovendo la cooperazione e la migliore integrazione e comunicazione tra tutte le persone, all'esterno viene data un'immagine di affidabilità che permette di attivare non solo nuovi clienti ma anche di definire contatti e rapporti con importanti organizzazioni di assicurazioni o mutue private.

Emerge da questo quadro la garanzia della validità delle prestazioni erogate, mentre l'esistenza di procedure documentate dal Sistema Qualità ISO 9000, in caso di inconvenienti permette di risalire alle cause di eventuali problemi per accertare i fatti ed eliminare l'insorgenza di nuovi problemi.

Oggi l'attenzione è posta essenzialmente sull'addestramento e la motivazione del personale ai fini della qualità del servizio, alle esigenze del cliente/paziente legate strettamente al suo punto di vista e alla valutazione che egli fa del trattamento e dei risultati. Di conseguenza c'è bisogno di un sistema qualità che ponga le basi e le procedure sulla valutazione del servizio erogato: effi-

cacia ed efficienza, cioè soddisfazione e livello qualitativo, unitamente a riduzione di sprechi, in una organizzazione attenta e funzionale.

L'esperienza maturata nel 1998 da un nutrito gruppo di Case di cura private lombarde relativamente allo sviluppo dei propri Sistemi Qualità, sette delle quali già arrivate alla Certificazione ISO 9000, ha consentito lo studio e la redazione della presente "Introduzione".

Il documento, che viene qui pubblicato nella sua prima versione, ha lo scopo di mettere a disposizione dati, nozioni, informazioni ed esperienze nate con la collaborazione e sperimentazione diretta delle stesse strutture sanitarie e l'ausilio di qualificati esperti.

Un particolare ringraziamento al riguardo va a Marina Crippa, Luciano Carrettoni, Claudia Baroncini, Carlo Biggio, Lia Monterisi e Laura Re Callegari per la stesura di un lavoro tutt'altro che letterario, a Ermanno Ripamonti e a Paola Meduri per una collaborazione attenta e dettagliata.

Gustavo Sciachì

Antonio Frova

(¹) A.I.O.P., Introduzione alla Qualità, 1997

PREFAZIONE: GUIDA ALLA LETTURA

L'obiettivo principale del gruppo di lavoro che ha redatto questa "Introduzione" è stato ispirato dall'intento di redigere un documento tecnico di carattere operativo, che possa servire ad interpretare l'applicazione dei requisiti delle norme ISO 9000 nel settore della sanità privata. Un documento semplice, di facile lettura, alla portata di tutti coloro che intendono impostare, gestire e valutare un Sistema Qualità in una Struttura sanitaria.

Questa "Introduzione" è impostata e strutturata per un modello di azienda e può essere impiegata indipendentemente dalla struttura, dall'organizzazione e dalla dimensione della singola istituzione sanitaria che le prende in considerazione.

Nella parte principale del documento, che contempla le esigenze della norma ISO 9000 vista e considerata alla luce dei principali processi aziendali che devono essere integrati e razionalizzati nell'ottica di garanzia della Qualità, vengono descritti alcuni esempi applicativi relativi a reali esperienze maturate in Strutture sanitarie in cui i Sistemi Qualità sono già operativi sotto la sorveglianza di un Ente di Certificazione accreditato.

Vale la pena sottolineare che quanto riportato all'interno dell'"Introduzione" è frutto di interpretazioni specifiche e che non deve essere considerato esaustivo e di validità generale per questo settore. Il contenuto del documento riveste carattere indicativo e non deve essere assunto come riferimento per giungere a valutazioni e giudizi di merito su scelte tecniche, operative o strategiche, adottate dalle istituzioni nell'ambito della sanità privata.

Come è noto, all'interno delle singole organizzazioni, in base alla struttura, alle dimensioni, alle attività ed agli obiettivi imprenditoriali, esistono diverse culture e diverse situazioni. Si suggerisce quindi alla Direzione ed a coloro che hanno la responsabilità dello sviluppo del Sistema Qualità aziendale, di riferirsi e confrontarsi con la propria realtà, puntando, in ogni caso, ad una fattiva collaborazione con le risorse umane presenti nello specifico contesto operativo.

*Non potendo analizzare tutte le procedure di una Struttura sanitaria ci limitiamo a fornire alcuni esempi che sono inseriti nei rispettivi capitoli. **In particolare, viene dato un esempio sulla Politica della qualità (vd. Appendice 1); inoltre, sempre ad esempio, è analizzato l'impatto dei requisiti della norma UNI EN ISO 9002 sulla gestione delle apparecchiature (come allegato ad ogni punto della norma).***

Forniamo qui, per agevolare la comprensione dei contenuti dell'ultimo esempio, alcune definizioni tratte dalla norma UNI EN 30012:

- **conferma metrologica**: insieme di operazioni richieste per assicurare che una funzione di un apparecchio per misurazione sia in uno stato di conformità ai requisiti per l'utilizzazione prevista;
- **misurando**: grandezza oggetto della misurazione;
- **accuratezza della misura**: grado di concordanza tra i risultati della misurazione ed il valore (convenzionalmente) vero del misurando;
- **incertezza della misurazione**: risultato della stima che determina l'ampiezza del campo entro il quale il valore vero di un misurando deve trovarsi, generalmente con una determinata probabilità;
- **errore**: risultato di una misurazione meno il valore (convenzionalmente) vero del misurando;
- **deriva**: lenta variazione nel tempo di una caratteristica metrologica di uno strumento per misurazione;
- **errori massimi ammessi** (di uno strumento per misurazione): valori estremi dell'errore ammesso dalle specifiche, dai regolamenti, ecc. per un determinato strumento per misurazione;
- **riferibilità**: proprietà del risultato di una misurazione consistente nel poterlo riferire a campioni appropriati, generalmente nazionali od internazionali attraverso una catena ininterrotta di confronti;
- **taratura**: insieme delle operazioni che stabiliscono, sotto condizioni specificate, la relazione tra i valori indicati da uno strumento di misurazione, o da un sistema per misurazione, o i valori rappresentati da un campione materiale e i corrispondenti valori noti di un misurando.

IL SISTEMA QUALITA'

Approccio al problema

L'elemento chiave, di fondamentale interesse e garanzia per struttura e paziente, è che le ISO 9000 rimandano ad un organismo indipendente, esterno alla struttura e obiettivo nella sua valutazione, la certificazione dell'organizzazione della struttura stessa, delle procedure di lavoro, ma soprattutto la corrispondenza fra le stesse e la loro effettiva applicazione pratica.

Fin dall'inizio, chi intende porsi in una logica del genere non può pensare di avere una propria autonomia immediata, ma deve certamente guardare in prospettiva cercando nel minor tempo possibile, o comunque in coerenza con i tempi degli obiettivi che si è posto, di fare una attenta selezione del mercato per poter arrivare a quella indipendenza strutturale che è l'elemento fondamentale di gestione.

Si possono qui dare alcuni suggerimenti in relazione al fatto che le valutazioni e le scelte sono purtroppo da fare in presenza di una miriade di proposte e di messaggi più o meno seri e più o meno qualificati.

In caso di ricorso alla collaborazione di apposita agenzia di consulenza, va anzitutto verificata la potenzialità organizzativa della medesima, il supporto offerto agli obiettivi posti e al nuovo assetto organizzativo procedurale che ci si vuole dare. Solo una attenta selezione consente di evitare sorprese a posteriori o improvvisazioni pericolose e onerose. E' indispensabile, inoltre, fare in modo che ogni iniziativa trovi un suo coordinamento a livello associativo, sia per un maggiore interscambio e confronto di esperienze, sia per un'evidente possibilità di economie di scala.

In sintesi, prudenza massima, fissazione di obiettivi precisi, identificazione di un referente interno che deve divenire elemento di spinta, controllo e concretizzazione.

Introdurre qualità significa sviluppo e impostazione di un sistema aziendale di gestione: un sistema organizzativo può garantire qualità esclusivamente se tutti i rapporti di relazioni e tecnico strumentali sono sotto controllo. Norme e procedure devono integrarsi con valorizzazione, motivazione e sviluppo delle risorse umane.

Fondamentale è che un "sistema qualità" non cerchi di sovvertire equilibri esistenti e cambiare ogni cosa dell'organizzazione consoli-

data ma deve

valorizzare

ciò che è funzionale e logico, dettato da esperienza vissuta e valido nell'azienda;

completare

eventuali manchevolezze, dimenticanze;

modificare

eventuali abitudini consolidate o consuetudini non logiche che potrebbero portare a cattivo funzionamento o a legami con normative e sistemi superati, che hanno conseguenze certe di non economicità.

Sintesi dei contenuti.

Gli elementi contenuti nelle norme ISO 9000 sono articolati in venti capitoli.

Gli aspetti principali possono essere in sintesi così riassunti:

- 1) Attribuzione di responsabilità, compiti e ruoli ad ogni componente della struttura, inclusa l'individuazione di specialisti con precise responsabilità di gestione della Qualità, definizione e comunicazione all'interno e all'esterno di una politica per la Qualità, completa di obiettivi e traguardi specifici. Introduzione inoltre di metodologie di controllo per la verifica del raggiungimento degli obiettivi fissati.*
- 2) Realizzazione del **Manuale della Qualità**, che definisce la struttura organizzativa ed indica le procedure e le modalità operative che vengono utilizzate per gestire la qualità dell'attività svolta. Tale documentazione, naturalmente, deve essere costantemente aggiornata e resa disponibile nella versione aggiornata a tutti gli operatori coinvolti.*
- 3) Informazione agli utenti di tutti gli aspetti relativi alle prestazioni fornite, tenendo anche conto di principi generali, come ad esempio quelli della Carta dei Servizi.*
- 4) Tutta l'attività vista come momento di controllo, non solo per gli aspetti clinici, ma anche per gli aspetti organizzativi, deve essere considerata come un unico processo.*
- 5) Tutte le attività devono essere definite e scritte in modo da evitare malintesi e inconvenienti, ma accertare comunque le cause dei fatti e poterne così evitare il ripetersi.*
- 6) Tutte le acquisizioni, sia di prodotti che di servizi anche medici, devono avvenire tramite fornitori qualificati in base ai principi di garanzia della Qualità.*

7) *Per un sempre maggiore coinvolgimento e motivazione del personale è fondamentale la programmazione e l'attuazione di corsi di formazione.*

Tali indicazioni, come si può dedurre, sono delle regole generali, in molti casi già di fatto seguite dalle migliori organizzazioni e che, a parte aspetti di formazione del personale, non richiedono particolari investimenti per essere messe in pratica.

CAPITOLO 1

RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE (punto 4.1)

La Direzione aziendale ha la responsabilità di definire gli obiettivi aziendali (Politica per la Qualità) e di predisporre una struttura organizzativa adeguata al raggiungimento di tali obiettivi. L'alta Direzione definisce le deleghe operative per i vari collaboratori, stabilendo anche le responsabilità e l'autonomia dei diversi livelli, predisponendo le necessarie risorse (umane e strumentali). E' competente quindi nella definizione continua delle necessità di aggiornamento e di adeguamento tecnologico di tali risorse, in funzione dei bisogni degli utenti e dell'evoluzione dell'azienda stessa.

Per definire la responsabilità è fondamentale identificare i processi, le attività e i servizi della struttura che saranno componenti di base del sistema qualità e del Manuale della qualità, nonché tutte le correlazioni esistenti in ogni processo, in cui ogni funzione è indirizzata verso l'utente/cliente e sarà lei stessa utente/cliente della funzione precedente, in una catena a due vie strettamente indissolubile.

Politica per la Qualità (punto 4.1.1)

La Direzione generale deve definire e sottoscrivere la propria Politica per la qualità, cioè definire e documentare gli obiettivi e gli indirizzi generali dell'azienda per quanto riguarda la qualità dei servizi da erogare all'utente e la gestione delle attività coinvolte. Nel caso di strutture complesse, dalla politica generale ed in accordo con essa, possono essere definiti gli obiettivi specifici dei singoli reparti.

La politica deve essere tradotta in obiettivi raggiungibili e verificabili mediante opportuni indicatori. Tali obiettivi devono essere fissati dopo un'attenta analisi della realtà aziendale e devono tenere conto delle caratteristiche specifiche dei servizi forniti anche in relazione alle esigenze manifestate dall'utenza, del tipo di utenza e delle sue necessità, delle tecnologie e delle risorse di cui si dispone, degli obblighi legislativi, della qualità delle prestazioni mediche. In particolare, gli obiettivi possono essere:

- In riferimento agli utenti/clienti

Per una corretta identificazione degli obiettivi della qualità nei confronti del cliente occorre sottolineare che, pur essendo sempre il paziente l'oggetto diretto della prestazione sanitaria di diagnosi e cura, la tipologia di cliente della

struttura sanitaria è in realtà piuttosto diversificata, comprendendo oltre al paziente, i parenti del paziente, il medico di base, gli enti di assistenza, assicurazioni, aziende diverse e altre strutture sanitarie.

In questi ambiti, la Struttura sanitaria dovrebbe impegnarsi a identificare ed adottare standard di qualità del servizio erogato, farli conoscere al cliente/paziente e garantirne il rispetto (a tale proposito si può fare riferimento a quanto stabilito dal DLgs 502/92 che individua come fattori della qualità dei servizi la personalizzazione, l'umanizzazione, il diritto all'informazione, le prestazioni alberghiere e gli aspetti della prevenzione).

- In riferimento ai dipendenti/collaboratori

Lo sviluppo di politiche nei confronti di dipendenti e collaboratori indica la volontà della Direzione di incrementare la capacità professionale nel rispetto dei ruoli e comporta l'impegno per il trasferimento e la condivisione in azienda delle conoscenze e delle capacità tecniche nell'obiettivo di una crescita verso la qualità.

In quest'ambito è indispensabile che la Direzione gestisca il rapporto con i collaboratori con attenzione alle loro istanze, instaurando un continuo confronto, individuando le necessità di rafforzare la comunicazione interna, gestendo in modo equilibrato ed aperto il trasferimento di informazioni, con l'impegno di rafforzarne lo spirito di appartenenza e il coinvolgimento nella struttura.

Il Dpr del 14 gennaio 1997 definisce tra i requisiti minimi organizzativi generali alcuni elementi relativi alla politica e agli obiettivi della qualità, ispirandosi ai requisiti normativi delle ISO 9000 ed in particolare a:

- obiettivi, strategia;
- struttura organizzativa;
- gestione delle risorse umane e tecnologiche;
- miglioramento della qualità, gestione e valutazione;
- informatica, linee guida, regolamenti.

(Per questa specifica norma è stato realizzato il modello riportato nell' Appendice 1)

Organizzazione (punto 4.1.2)

Nell'ambito del sistema qualità devono essere definite responsabilità ed autorità, in riferimento alle varie attività definite nei processi governati dal sistema. Ciò comporta la necessità di definire e descrivere la struttura organizzativa dell'azienda all'interno di un organigramma in cui siano individuati i re-

sponsabili delle varie unità operative/reparti e delle funzioni di supporto tecnico e amministrativo. L'organigramma generale deve essere completato dagli organigrammi relativi ai singoli reparti/servizi. Per ogni funzione dovranno essere definite le funzioni ed il livelli di responsabilità.

Nel Dm Sanità 24 luglio 1995 sono previsti indicatori di qualità che devono integrare quelli che la struttura deve identificare come propri in relazione alla propria politica, ai propri obiettivi e alle proprie finalità.

In particolare, il decreto, definisce le aree, specifica per ciascuna gli indicatori. Argomento ripreso dal Dm Sanità 15 ottobre 1996, con la conferma degli indicatori riguardanti la valutazione della qualità del servizio, diritto all'informazione, l'umanizzazione e personalizzazione dell'assistenza, ecc.

Risorse (punto 4.1.2.1)

La Direzione deve individuare le risorse necessarie, in termini di tipologia e di quantità, per la conduzione aziendale in funzione del raggiungimento degli obiettivi che ha fissato. Per risorse sono da intendersi sia le risorse umane (personale, incluso quello medico, infermieristico e di supporto), sia le risorse tecniche/tecnologiche.

Devono essere definite di conseguenza le responsabilità, le 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.

La selezione, l'addestramento e la qualifica del personale sono aspetti particolarmente critici in questo settore: è indispensabile un forte presidio della Direzione nella loro gestione e controllo. Per la selezione e la qualifica delle risorse operative, costituiscono riferimento i requisiti di legge applicabili.

Per quanto riguarda le funzioni direttamente coinvolte nella gestione del sistema qualità, esse devono essere formate e addestrate (la formazione può essere effettuata tramite corsi aziendali, interaziendali o pubblici oppure organizzati dalle associazioni di categoria).

Anche il Dpr 14 gennaio 1997 prevede che venga identificato e previsto il fabbisogno del personale in rapporto a volumi e tipologie di attività come numero di persone, posizioni funzionali e qualifiche.

Esempio:

L'IMPATTO DEI REQUISITI DELLA NORMA UNI EN ISO 9002

titolo

Responsabilità della Direzione
Responsabilità ed autorità

da norma UNI EN ISO 9002 ed. 1994

Devono essere definiti e documentati le responsabilità, l'autorità e i rapporti reciproci del personale che dirige, esegue e verifica attività che influenzano la qualità...

intervento: è necessario...

Individuare le responsabilità per la gestione delle apparecchiature; in generale, può essere individuato un responsabile diverso per ogni fase del ciclo di vita dell'apparecchiatura, intendendo per "ciclo di vita dell'apparecchiatura" la seguente sequenza di fasi: scelta, acquisto, installazione e collaudo, esercizio, manutenzione ordinaria, manutenzione preventiva e straordinaria, verifiche di sicurezza, controlli periodici, valutazione obsolescenza, dismissione.

Rappresentante della Direzione (punto 4.1.2.2)

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.

Il Rappresentante della direzione per la Qualità deve essere una figura di specifica autorità e rappresentatività, con potere decisionale sufficiente per gestire le attività inerenti l'assicurazione della Qualità allo stesso livello di tutte le altre attività operative e gestionali aziendali. Il Rappresentante della direzione può avvalersi di supporti operativi, eventualmente identificando un responsabile della gestione del sistema qualità.

Il Rappresentante della direzione, potendo decidere autonomamente in merito alla realizzazione di azioni di miglioramento, è necessario abbia :

- ottima conoscenza del settore;*
- conoscenza precisa dell'azienda e della normativa di riferimento;*
- capacità di comunicazione ed elevato carisma.*

Frequentemente, nelle Strutture sanitarie private che hanno già attuato l'esperienza ISO 9000, anche se questo non è tassativo, la figura identificata è stata la Direzione Sanitaria, che è stata affiancata da una figura operativa.

Le responsabilità del Rappresentante della direzione vanno dall'assicurazione di conformità alla norma ISO 9000, dopo la sua istituzione e applicazione, al mantenimento di tutti i rapporti con la Direzione, le figure operative interne, gli esterni, i professionisti, ecc., al fine di un continuo riesame e miglioramento del sistema qualità.

Esempio:

L'IMPATTO DEI REQUISITI DELLA NORMA UNI EN ISO 9002
SULLA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE

titolo

*Responsabilità della Direzione
Risorse*

da norma UNI EN ISO 9002 ed. 1994

Il fornitore deve identificare le esigenze di risorse e mettere a disposizione strumenti adeguati, inclusa l'assegnazione di personale addestrato ...

intervento: è necessario...

☒ Analizzare, periodicamente, l'eventuale obsolescenza del parco-apparecchiature installato e verificare, periodicamente, la loro capacità di erogare prestazioni in linea con i piani di lavoro stabiliti dalla Direzione sia in termini di tipologia di prestazioni che di quantità di attività. Lo scopo è quello di identificare, con sufficiente anticipo, le esigenze di risorse (nella fattispecie risorse tecnologiche, quindi anche apparecchiature) e di definire ed attuare adeguati piani di approvvigionamento (si veda punto 4.6.3.). La valutazione dell'obsolescenza dell'apparecchiatura può essere ispirata, ad esempio, ai seguenti aspetti: stato di conservazione, disponibilità documentazione tecnica del fabbricante, livello di conformità alle normative sulla sicurezza, livello qualitativo delle prestazioni tecniche, livello di utilizzo espresso, ad esempio, come rapporto tra il numero di prestazioni erogate e richieste, disponibilità di tecnologie alternative per la medesima finalità diagnostico-terapeutica, costo della manutenzione ordinaria e straordinaria.

Riesame da parte della Direzione (punto 4.1.3)

Il Riesame da parte della Direzione deve essere svolto periodicamente ed ha lo scopo di verificare l'andamento del Sistema Qualità sia in senso generale che in funzione del raggiungimento degli obiettivi della politica per la Qualità. E' il momento in cui la Direzione definisce le linee operative cui l'azienda si deve attenere, compresi gli obiettivi specifici da perseguire per il periodo successivo. Ha, in genere, il carattere di una riunione interdisciplinare, nella quale la direzione coinvolge le funzioni che hanno responsabilità diretta nel raggiungimento degli obiettivi della politica per la Qualità (oltre al Direttore Generale e al Direttore Sanitario, è opportuno siano presenti i principali Dirigenti Medici ed i Capi-servizio), con il particolare coinvolgimento del Rappresentante della direzione.

E' in questa sede che devono essere analizzate tutte le informazioni inerenti l'efficacia e l'efficienza dell'erogazione del servizio, i risultati delle verifiche ispettive interne per valutare l'efficacia del sistema implementato nel conseguimento degli obiettivi stabiliti per la qualità del servizio sanitario assistenziale, i reclami e le segnalazioni dell'utenza, gli eventuali cambiamenti dovuti ad innovazioni tecnologiche e metodologiche o a nuove scoperte scientifiche. Anche su questo punto le ISO 9000 si sovrappongono al Dpr 14 gennaio 1997 con riferimento in particolare a:

- organigramma e responsabilità ai vari livelli operativi;*
- erogazione dei servizi;*
- informazione ai clienti/pazienti.*

CAPITOLO 2

SISTEMA QUALITA' (punto 4.2)

Generalità (punto 4.2.1)

Deve essere predisposto e mantenuto un sistema qualità che dia la garanzia di un servizio conforme agli obiettivi di qualità definiti dalla Direzione.

La norma prevede che vengano redatti documenti (Manuale della qualità e procedure) per descrivere le modalità di gestione e di attuazione delle attività in azienda e, quindi, per tracciare in forma chiara e accessibile e per conservare le conoscenze tecniche e le peculiarità operative, a beneficio di tutta l'azienda.

I documenti che descrivono il sistema qualità sono la base di riferimento per lo svolgimento delle attività, definendo responsabilità e modalità, e rappresentano la mappa delle interfacce organizzative e operative; essi costituiscono uno strumento di base per l'addestramento del personale, in particolare dei nuovi assunti. Questi documenti sono indispensabili per garantire continuità di funzionamento, anche a fronte di cambiamenti di personale. L'estensione della documentazione deve essere rapportata alla complessità dell'azienda e del Sistema Qualità, mentre le modalità descrittive e la struttura del testo devono essere commisurate ad addestramento, esperienza e cultura del personale.

La documentazione di sistema è necessariamente "dinamica", perché deve essere aggiornata con continuità in funzione dei cambiamenti organizzativi e operativi dell'azienda. Inoltre, deve comprendere due "filoni" principali:

- **parte medica-terapeutica** che comprende l'organizzazione medico-sanitaria, la descrizione dell'atto medico, le linee guida, i protocolli di visita, diagnosi, cura, intervento, ecc., ed i relativi controlli;*
- **parte di servizio assistenziale di ospitalità** che comprende l'organizzazione dei Reparti/Servizi, con tutti i collegamenti funzionali e di interfaccia (compresi i Servizi amministrativi).*

Esempio:

L'IMPATTO DEI REQUISITI DELLA NORMA UNI EN ISO 9002
SULLA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE

titolo

Responsabilità della Direzione
Risorse

da norma UNI EN ISO 9002 ed. 1994

Il fornitore deve predisporre, documentare e mantenere attivo il sistema qualità come mezzo per assicurare che il prodotto sia conforme ai requisiti specificati ...

intervento: è necessario...

Recepire, a livello di impianto documentale, la documentazione tecnica fornita dal fabbricante delle apparecchiature (manuali di istruzione, uso e manutenzione).

Nota: *il requisito fondamentale della norma è coperto tramite la realizzazione di un impianto documentale organizzato su 4 livelli:*

1° livello: Manuale Qualità; 2° livello: Procedure Gestionali e Organizzative; 3° livello: Procedure Operative, Protocolli Medici e Tecnici, Regolamenti, Norme, Manuali Operativi; 4° livello: documenti di registrazione.

Procedure del Sistema Qualità (punto 4.2.2)

Generalmente sono realizzati le seguenti tipologie di documenti:

MANUALE DELLA QUALITÀ: descrive l'organizzazione e le politiche dell'azienda per la gestione del Sistema Qualità, definendo in termini generali i criteri adottati per soddisfare i requisiti normativi ritenuti applicabili. Il Manuale, a differenza degli altri documenti del Sistema che contengono il know how aziendale, può essere considerato come documento-immagine dell'azienda, da utilizzare anche come supporto alla vendita.

*PROCEDURE: sono i documenti che dettagliano, per ogni requisito normativo, come vengono gestite le attività inerenti il Sistema Qualità, le modalità operative per lo svolgimento di ciascuna attività, (cosa, come, dove, quando svolgere l'attività) e le responsabilità (chi) delle diverse funzioni coinvolte nello svolgimento delle attività e quelle delle interfacce. Le procedure si suddividono in **gestionali**, quando documentano le attività di gestione del sistema qualità (ad esempio quelle riguardanti gli acquisti, la sicurezza, o la gestione dei reclami) e **operative**, quando descrivono le attività specifiche del processo e del controllo dello stesso (ad esempio, la procedura di accettazione dimissioni, o di assistenza infermieristica con un grado di dettaglio che è funzione della complessità del lavoro, dei metodi usati, del tipo di addestramento ricevuto dal personale).*

*ISTRUZIONI: sono documenti a carattere tecnico, dettagliati e complementari alle procedure. Sono utilizzate per descrivere con precisione le modalità di esecuzione e di controllo delle attività di singole aree o operatori (ad esempio, Sanificazione, Sterilizzazione, Preparazione della sala operatoria) e per indicare gli strumenti da impiegare nello svolgimento delle attività, compresa la modulistica. Alcune istruzioni possono essere anche predisposte sotto forma di *check-list* (ad esempio, per la preparazione del carrello delle urgenze).*

PROTOCOLLI: particolare importanza riveste la descrizione di atti medici, iter terapeutici di visita/diagnosi, attraverso la definizione di protocolli medici, linee guida terapeutiche e protocolli infermieristici.

MODULI DI REGISTRAZIONE: sono i documenti utilizzati dal personale per documentare l'effettuazione delle attività di competenza ed i riferimenti specifici (dati, strumenti utilizzati, ecc.). Sono strumenti importanti per il con-

trollo della corretta attuazione di quanto previsto nelle procedure del sistema.

Come si redige una procedura?

E' indispensabile che nella stesura di una procedura siano definiti alcuni elementi chiave:

- oggetto: evidenzia il tipo di attività;*
- ambito di applicazione: reparti, servizi e funzioni che devono rispettarla;*
- obiettivo della procedura stessa;*
- responsabile o responsabili nell'ambito della funzione;*
- riferimenti: a normativa – regolamento della struttura – documentazione;*
- contenuto: descrizione delle cose che devono essere fatte, scadenze e sequenze logiche relative alla funzione;*
- descrizione abbreviazioni o sigle.*

Pianificazione della Qualità (punto 4.2.3)

La documentazione deve essere completata con la pianificazione della qualità che contiene, per i processi fondamentali della Struttura sanitaria, tutte le informazioni necessarie alla corretta gestione del Sistema Qualità, fase per fase: dal riesame degli aspetti contrattuali, alla pianificazione delle attività, alle modalità di prenotazione ed accettazione, ai controlli critici sui vari processi, alle registrazioni necessarie, ecc.

Un caso tipico in cui è necessario realizzare tale pianificazione della qualità è quello in cui l'azienda intenda modificare, per un tempo definito, le modalità di gestione ed erogazione dei servizi, per esempio per l'introduzione di nuove tecnologie.

Esempio:

L'IMPATTO DEI REQUISITI DELLA NORMA UNI EN ISO 9002
SULLA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE

titolo

Sistema qualità
Pianificazione della qualità

da norma UNI EN ISO 9002 ed. 1994

Il fornitore deve definire e documentare come verranno soddisfatti i requisiti per la qualità.

Il fornitore deve prendere in considerazione, per quanto applicabili, le seguenti attività:

a)

b) identificazione e acquisizione di regolazioni e comandi di processi, apparecchiature (incluse le apparecchiature di prova, controllo e collaudo), attrezzature, risorse e capacità che possono essere necessarie per conseguire la qualità richiesta.

intervento: è necessario...

Comportarsi come illustrato al punto "Responsabilità della Direzione – Risorse".

CAPITOLO 3

RIESAME DEL CONTRATTO (punto 4.3)

Per riesame del contratto si intende un'attività di revisione documentale, che può coinvolgere (a seconda dei casi) tutte le funzioni parti in causa nella definizione o attuazione del servizio. Viene realizzata per verificare che la struttura sia in grado di fornire quanto promesso (ad esempio, nella Carta dei Servizi istituita con Dpcm 19 maggio 1995 e Linee Guida Ministero della Sanità n.2/95), che le richieste del cliente siano state tutte esaurientemente prese in considerazione e che non vi siano scostamenti di alcun tipo tra le richieste stesse e le prestazioni offerte.

Nei confronti del cliente/paziente devono essere esplicitate dalla Struttura sanitaria le caratteristiche del servizio offerto in termini di modalità di accesso alle prenotazioni e all'utilizzo della struttura, elenco delle prestazioni, tempi medi per l'erogazione delle prestazioni, servizi accessori, differenza alberghiera, ecc. Fino dal momento dell'accettazione deve essere chiaro se i servizi richiesti possono essere forniti come desiderato, se tutte le prestazioni richieste fanno parte delle prestazioni erogate dalla struttura, se le informazioni relative al paziente ed alla sua malattia sono chiare ed esaustive.

Per le strutture sanitarie che operano in regime di accreditamento nei confronti del Ssn (Servizio Sanitario Nazionale) devono essere verificate le reali possibilità dell'azienda, in termini di strutture, organizzazione e risorse umane e tecnologiche, di soddisfare i requisiti contrattuali e le criticità generate da tali condizioni, spesso vincolanti, rispetto agli standard di servizio stabiliti dalla Struttura assistenziale stessa (Dpr 14 gennaio 1997 e/o integrazioni regionali).

I possibili contratti (intesi come documenti finali ed esaustivi nei contenuti per la definizione di un rapporto con un cliente) stipulati da una Struttura sanitaria e che devono essere riesaminati dalla Direzione o da personale da essa delegato sono:

- autorizzazione all'esercizio;*
- accreditamento col Ssn;*
- le convenzioni con le assicurazioni, fondi di assistenza ecc.;*
- contratti con altre Case di cura-cliniche-ospedali-ASL per le quali si svolgono servizi specifici (TAC, RMN, servizio di emodinamica, ecc.);*
- i preventivi di spesa per il ricovero dei pazienti in regime di solvenza o di differenza di classe;*

- *gli elenchi delle prestazioni ed i relativi tariffari;*
- *le richieste di prestazioni (esami diagnostici, analisi di laboratorio) provenienti dal medico curante, da altri reparti o da altre strutture ospedaliere;*
- *la Carta dei Servizi ed eventuale materiale informativo per il paziente in cui sono descritti i servizi forniti dall'azienda. Anche questi sono documenti contrattuali in quanto presentano l'azienda al pubblico e come tale sono soggetti a revisione ed autorizzazione alla pubblicazione da parte della Direzione.*

Nel caso in cui intervengano modifiche al contratto, queste devono essere gestite secondo il medesimo processo di revisione, ripercorrendo le varie attività. Tali modifiche devono essere documentate, approvate e tempestivamente comunicate alle funzioni interne direttamente coinvolte.

I documenti relativi alla registrazione del riesame del contratto devono essere conservati.

CAPITOLO 4

CONTROLLO DELLA PROGETTAZIONE (punto 4.4)

Questo punto della norma è applicabile nel settore sanitario per:

Progettazione ai fini della corretta interpretazione e messa a punto di ogni singola prestazione/contratto. Questo comporta la precisa caratterizzazione, il dimensionamento e l'adeguamento dei servizi standard rispetto alle specifiche esigenze del cliente/paziente in termini di:

- tempi (prenotazioni, attese, ecc.);
- tipologia, adeguatezza ed efficacia delle prestazioni (sia mediche che infermieristiche);
- completezza e adeguatezza del servizio (incluse le varie fasi, l'iter, il personale, gli spazi, le attrezzature, il comfort, l'igiene, ecc.);
- sicurezza sia per il cliente che per il personale;
- riservatezza, ecc.

Questo tipo di progettazione è attuata nel caso in cui la struttura abbia la volontà di garantire la verifica dell'adeguatezza di ogni singolo servizio e può portare a nuove modalità di erogazione dello stesso e quindi ad un miglioramento generale degli standard qualitativi e delle prestazioni.

Progettazione per la modifica di servizi e/o prestazioni standard già esistenti o già validati, in termini di modifica delle caratteristiche, della modalità di erogazione o delle tecnologie impiegate (ad esempio ristrutturazione per ampliamento di un reparto, chiusura di una sala operatoria per riammodernamento impianti e macchinari). L'azienda si deve far carico di individuare in modo esaustivo le criticità dell'impatto di tali modifiche sui servizi esistenti.

In genere, in questi casi, la struttura attua la progettazione in riferimento a requisiti e dati di input definiti in base alle necessità di adeguamento/modifica del servizio, come l'utilizzo di una tecnologia diversa, la ridefinizione del processo (ad esempio. ordine delle fasi/sotto-processi) o l'uso di metodiche diagnostiche diverse, ecc.

Per questo genere di progettazione, è necessario individuare in modo esaustivo la criticità dell'impatto delle modifiche sui servizi esistenti e, quando possibile, attuare una fase di prova erogando il servizio modificato per un tempo limitato (e prefissato), prima dell'effettuazione della procedura di validazione.

Deve essere comunque effettuata un'adeguata validazione (che terrà conto del "periodo di esperienza") in funzione delle modifiche attuate al servizio.

Progettazione per la definizione di nuove tipologie di servizio, apertura di

nuovi reparti con nuove specialità e dei mezzi necessari alla loro erogazione. In questo caso la progettazione può derivare da studi o ricerche di mercato, innovazioni scientifiche o tecnologiche, o da opportunità di collaborazione con personale medico specializzato o necessità/opportunità locali (apertura per esempio di un servizio di emergenza), per poter offrire un servizio più completo alla cittadinanza ed integrare le attività della Struttura sanitaria nella realtà territoriale.

Poiché questo tipo di progettazione presuppone la massima costanza delle caratteristiche del servizio (per ogni tipologia), è necessario che la struttura sia in grado di attuare un'adeguata individuazione e scomposizione dei processi, così da definire processi elementari costanti.

Nell'ambito sanitario è molto importante (data la difficoltà a standardizzare a fondo gli aspetti medici) individuare il più possibile in modo preciso e dettagliato tutti gli elementi certi e quindi ben definibili (spazi, strutture, impianti di servizio, numero di persone minimo e qualifiche, supporti, attrezzature, tempi, sicurezza, condizioni ambientali, ecc.).

Questa progettazione è fondamentale nelle strutture che vogliono crescere ed espandersi aumentando i servizi offerti.

Attività/processi connessi con la progettazione

Le attività/aree che la norma richiede nell'ambito del sistema qualità, sono:

- Pianificazione della progettazione e sviluppo: occorre individuare, prevedere e definire le varie fasi attraverso le quali si sviluppa la progettazione (definizione e verifica dei dati di input, attività specifiche di progetto e relativi output, quali schemi, iter diagnostici e terapeutici, ecc.) incluse quelle relative alle verifiche ed ai riesami, alla documentazione ed all'addestramento e qualifica del personale.

- Definizione delle risorse dedicate: (sia mezzi che personale impiegato) con l'individuazione delle eventuali interfacce tra le varie funzioni/discipline coinvolte nella progettazione, definendo le attività e le responsabilità, i livelli di autonomia ed i passaggi obbligati di informazioni per punti o aspetti critici.

- Dati e requisiti di base: i dati ed i requisiti di input devono essere strettamente collegati alla tipologia di progettazione da sviluppare. A seconda del tipo di progetto e quindi del livello di complessità è necessario caso per caso utilizzare alcuni dei seguenti supporti:

- Dati provenienti da ricerche scientifiche e/o da letteratura accreditata;*
- Dati, requisiti e/o elaborati provenienti da progetti/esperienze similari;*
- Normative, linee guida, leggi, decreti e/o altri regolamenti applicabili*

(sia mandatori che di supporto);

- *Dati e requisiti tecnici di base su aspetti costruttivi e dimensionali (incluse caratteristiche e/o vincoli legati all'ambiente e alla sicurezza);*

- *Dati e requisiti riguardanti attrezzature di supporto, ecc.;*

- *Indicazioni provenienti dall'esame della soddisfazione del cliente di progetti precedenti confrontabili.*

- *Risultati della progettazione: debbono essere definiti i tipi di elaborati e/o documenti operativi da emettere in fase di progettazione. Questi documenti devono essere funzionali all'utilizzo in fase di messa a punto ed erogazione del servizio e/o prestazioni.*

- *Riesame della progettazione: al termine di fasi pre-definite di progettazione, quando risulta significativa una valutazione interfunzionale di risultati (anche se intermedi), devono essere attuati riesami per verificare se tutto quello che era stato previsto è conforme ai requisiti impostati e risponde alle esigenze progettuali. I riesami debbono comprendere tutti gli aspetti (relativi alla fase e/o sottofase prevista dal piano di progettazione), quali completezza di dati e informazioni, problemi di criticità di percorso e loro soluzioni, verifiche sui risultati di fase (inclusi metodi di messa a punto, controllo ed erogazione del servizio, regole, procedure e protocolli, documenti di refertazione, ecc.). Nei riesami devono essere coinvolti i responsabili e/o loro collaboratori di tutte le discipline coinvolte (personale medico, infermieristico, tecnico e amministrativo). Per i riesami conviene infine utilizzare delle liste di riscontro per non dimenticare aspetti importanti o critici. I riesami devono essere verbalizzati ed il verbale deve includere le eventuali azioni/attività necessarie per ripristinare carenze, ritardi anomalie o problemi. Se è necessario, il riesame deve includere la revisione del piano di progettazione.*

- *Verifica della progettazione: i risultati di ogni fase di progettazione devono essere verificati, valutando tecnicamente se tali risultati sono correttamente conseguenti e coerenti con i dati di ingresso relativi alla fase.*

- *Validazione della progettazione: questa attività ha l'obiettivo di verificare l'idoneità di quanto definito a livello progettuale, per soddisfare le esigenze espresse ed implicite dei clienti/pazienti in linea con la regolamentazione normativa applicabile. Deve essere effettuata in fase di erogazione del servizio, individuando a monte le "caratteristiche/obiettivo" da raggiungere e verificandone per un tempo predefinito la costanza di erogazione e mantenimento. Devono inoltre essere predeterminate le modalità di valutazione delle caratteristiche individuate, così come i criteri di validazione, le modalità con cui si effettuano eventuali azioni di correzione o ripristino, le responsabilità decisionali, in accordo con quelle previste dalle leggi, ecc.*

- *Modifiche alla progettazione: le modifiche possono aver origine da necessità di variazione o adeguamento del servizio e/o di singole prestazioni, principalmente in base a:*

- *Variazioni importanti tecnologiche od organizzative;*
- *Variazioni (o nuove emissioni) di leggi o regolamentazioni che impattano sulle condizioni/caratteristiche dei servizi standard;*
- *Problematiche ripetute riscontrate su servizi attuali (originate o da reclami del cliente/paziente o da non conformità rilevate nella messa a punto/erogazione del servizio).*

Per le modifiche è richiesto che vengano definite a livello procedurale la gestione delle necessità/origini, definendone l'iter e le responsabilità delle fasi progettuali e di realizzazione. Debbono essere effettuate le verifiche delle fasi previste e, nei casi in cui si ritiene necessario anche i riesami. Nei casi in cui le modifiche hanno un impatto significativo è necessario ripianificare un iter progettuale.

CAPITOLO 5

CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DEI DATI (punto 4.5)

Generalità (punto 4.5.1)

La normativa richiede che i documenti ed i dati utilizzati e necessari allo svolgimento delle attività aziendali siano gestiti con modalità controllate, garantendone adeguatezza, aggiornamento, disponibilità, protezione e rintracciabilità adeguate.

E' quindi sempre necessario definire, per tutti i documenti in uso, la distribuzione (quali documenti a quali funzioni), le modalità di conservazione ed eventualmente quelle di consultazione e le responsabilità per la gestione e identificazione dei documenti superati. E' in genere responsabilità della funzione assicurazione-qualità la corretta distribuzione e conservazione dei documenti del sistema qualità, mentre i destinatari sono responsabili della loro archiviazione.

Devono essere quindi definite procedure per tenere sotto controllo i documenti del sistema qualità aziendale come Manuale Qualità, Procedure, Istruzioni, Protocolli, documenti di origine esterna (leggi, normative, ecc.).

Ogni documento del sistema qualità deve essere gestito in maniera controllata. Devono essere quindi definite per ogni tipo di documento:

- Modalità di identificazione del documento (ad esempio con un codice alfanumerico e titolo);*
- procedure di emissione/modifica e distribuzione atte a garantire che ogni posizione di lavoro interessata al documento abbia sempre a disposizione la versione aggiornata del documento.*

Sul documento devono essere sempre evidenziati:

- un identificatore di emissione o revisione del documento;*
- la firma di chi ha verificato (controllato validità dei contenuti), approvato (autorizzato l'utilizzo del documento all'interno dell'azienda) ed emesso (distribuito) il documento;*
- il numero di pagina e il numero totale di pagine di cui è composto il documento su ogni pagina.*

Tra i documenti da tenere sotto controllo dovrà essere posta particolare attenzione ai documenti di origine esterna referenziati nell'ambito del sistema qualità, tra cui devono essere inclusi:

- Leggi e Decreti;*
- Norme e Direttive;*
- Documenti tecnici relativi ai fornitori.*

Tali documenti devono essere gestiti in forma controllata, devono cioè essere identificati, in termini di titolo e revisione valida, presi in carico nella loro revisione applicabile, distribuiti o resi disponibili alle funzioni che ne necessitano e aggiornati in modo costante.

I dati necessari allo svolgimento delle attività aziendali devono essere sempre aggiornati, protetti da modifiche involontarie o smarrimenti e resi disponibili, secondo modalità documentate nel sistema qualità.

Particolare attenzione deve essere dedicata alla definizione delle funzioni aziendali che hanno diritto all'accesso dei dati e alle eventuali registrazioni.

Esempio:

L'IMPATTO DEI REQUISITI DELLA NORMA UNI EN ISO 9002
SULLA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE

titolo

Controllo dei documenti e dei dati
Generalità

da norma UNI EN ISO 9002 ed. 1994

Il fornitore deve predisporre e mantenere attive procedure documentate per tenere sotto controllo i dati e i documenti attinenti le prescrizioni della presente norma, comprendendo, per quanto applicabile, i documenti di origine esterna quali le norme e i disegni del cliente.

intervento: è necessario...

Gestire in maniera controllata i documenti di origine esterna relativi alle apparecchiature (manuali di istruzione, uso e manutenzione), forniti dal fabbricante. Gestire in maniera controllata la documentazione fornita dal fabbricante dell'apparecchiatura significa produrre e mantenere in corretto stato di aggiornamento un elenco dei manuali suddetti recante almeno il codice del manuale e/o il titolo, l'indice di revisione e/o la data di emissione, la data di aggiornamento dell'elenco e la firma del responsabile dell'aggiornamento, produrre e mantenere in corretto stato di aggiornamento una lista di distribuzione agli utilizzatori, accertarsi che, presso le apparecchiature, siano disponibili le versioni aggiornate dei manuali e che le versioni superate siano prontamente rimosse e sostituite da quelle corrette.

Approvazione ed emissione dei documenti e dei dati (punto 4.5.2)

Deve essere definito, per ogni documento o tipologia di documento, l'iter di emissione, cioè quali funzioni aziendali hanno la responsabilità della sua redazione, della sua verifica e della sua approvazione e quindi autorizzazione all'utilizzo. I documenti del sistema qualità devono essere verificati da funzioni competenti e approvati da funzioni con responsabilità decisionale. In genere sono documentati nel sistema qualità sia l'iter di emissione che le modalità di redazione dei singoli tipi di documenti, così da rendere omogeneo lo stile della documentazione.

Deve essere tenuto un elenco che indichi, per ciascun documento, lo stato di revisione la responsabilità della verifica e approvazione e la responsabilità della conservazione al fine di evitare l'utilizzo di documenti superati.

Tutti i documenti devono avere di conseguenza una struttura standard di questo tipo:

- scopo:	<i>motivo per cui il documento è stato emesso;</i>
- campo di applicazione :	<i>nello svolgimento di quali attività deve essere utilizzato quanto descritto nel documento;</i>
- riferimenti:	<i>citazione di norme, leggi o direttive importanti;</i>
- modalità operative :	<i>descrizione della modalità di esecuzione delle attività;</i>
- responsabilità :	<i>quali sono le funzioni coinvolte nelle attività e con quale ruolo.</i>

Modifiche ai documenti e ai dati (punto 4.5.3)

La norma di riferimento prevede che le modifiche ai documenti siano, per quanto possibile, realizzate ed emesse dalle stesse funzioni che hanno avuto la responsabilità della loro prima emissione. E' fondamentale che i responsabili delle modifiche ai documenti siano a conoscenza delle motivazioni che hanno portato a tale scelta e siano in grado di identificarne tutti i livelli di impatto, aspetto particolarmente critico nel caso in cui la prima realizzazione dei documenti sia stata effettuata in forma collaborativa e quando i documenti siano complessi o interfaccino varie aree aziendali.

CAPITOLO 6 APPROVVIGIONAMENTO (punto 4.6)

Generalità (punto 4.6.1)

La qualità e la sicurezza dei servizi forniti è condizionata dalle caratteristiche dei prodotti e dei servizi acquistati. Costanti e chiari scambi di informazioni tra cliente e fornitore, in termini di precisa descrizione iniziale delle esigenze specifiche, informazioni dettagliate sui prodotti o servizi acquisiti, sul livello di controllo degli stessi, sulle modalità di utilizzo e, infine, informazioni di ritorno sull'andamento delle forniture, sono fattori fondamentali per garantire l'azienda sull'affidabilità dei fornitori e sulla costanza del livello qualitativo dei beni approvvigionati. Costituiscono inoltre la base per la costruzione di un rapporto continuativo e costruttivo con i fornitori.

Valutazione dei subfornitori (punto 4.6.2)

La valutazione dei subfornitori deve essere effettuata sulla base di requisiti specifici. In funzione delle caratteristiche qualitative che l'azienda ritiene importanti nell'organizzazione del subfornitore - che vanno dalla capacità di garantire specifiche caratteristiche qualitative di prodotto, alla capacità di gestire la produzione e l'identificazione dello stesso secondo processi noti ed eventualmente concordati - essa deve definire i criteri secondo i quali valuterà il fornitore. A fronte di questi criteri, dovrà definire le modalità di verifica degli stessi ed i livelli di accettabilità, indicando, anche eventualmente, classi di qualifica differenti, attribuite in funzione dei risultati ottenuti da ciascun fornitore.

Particolarmente critica è la qualifica dei subfornitori di servizi da erogare, in modo coordinato, alle risorse interne.

La qualità dei prodotti e dei servizi acquistati può essere determinante per la qualità, i costi, l'efficienza e la sicurezza del servizio sanitario fornito dalla Struttura sanitaria.

Si pensi ad esempio all'importanza dei servizi offerti da:

- i laboratori di analisi esterna ai quali vengono spesso affidati particolari esami diagnostici;*
- le imprese alle quali viene affidata la pulizia dei reparti e/o delle sale operatorie;*
- le società di ristorazione a cui sono affidate le mense sia per i degenti che per il personale;*
- le aziende alle quali viene affidato il servizio di lavanderia e guardaroba;*

- le centrali di sterilizzazione esterna;
- gli istituti di formazione per l'addestramento interno.

È opportuno che la Struttura raggruppi i prodotti e i servizi acquistati in classi merceologiche allo scopo di poter definire, per ciascuna categoria rilevante ai fini della qualità del servizio erogato, i criteri di qualifica iniziale del subfornitore e le modalità per il successivo controllo e valutazione del subfornitore.

Le aziende fornitrici di apparecchiature elettromedicali, strumenti, medicinali e reagenti di laboratorio possono essere qualificati in funzione:

- della loro capacità di fornire sistematicamente prodotti rispondenti a requisiti tecnico-qualitativi specifici;
- della loro capacità di fornire prodotti conformi alle normative e alle leggi cogenti;
- della loro capacità di fornire assistenza in modo continuo e affidabile.

Per quanto riguarda i fornitori di medicinali che non siano le case produttrici (distributori), i criteri di qualifica possono essere:

- la capacità organizzativa di evadere gli ordini in modo puntuale e tempestivo e rispondente in termini quantitativi alle esigenze della Struttura sanitaria (a volte le case produttrici richiedono ordini per quantitativi che risulterebbero inadeguati ai consumi e possibilità di immagazzinamento dell'azienda);
- la possibilità del subfornitore di garantire che il prodotto venga conservato, immagazzinato e distribuito con metodologie che non alterino le caratteristiche curative e la qualità del prodotto all'origine (la qualità del medicinale è già garantita dall'autorizzazione del Ministro della Sanità).

Anche eventuali prestazioni sanitarie fornite da medici esterni vanno considerate come servizi acquistati dall'azienda sanitaria e quindi per questi medici devono essere definiti criteri di qualifica, per l'inserimento nella lista dei medici frequentatori abilitati ad operare all'interno della struttura e di valutazione (titolo di studio, iscrizione all'albo, specializzazioni, partecipazione a gruppi di ricerca, esperienze maturate in altre strutture, ecc.).

Dati di acquisto (punto 4.6.3)

Gli ordini di acquisto devono essere emessi in forma scritta (possono essere eventualmente ammesse trascrizioni delle richieste telefoniche nei casi in cui la criticità o la complessità dei beni acquisiti non necessita di un ordine formale).

I dati di acquisto devono contenere specifiche indicazioni tecniche sui beni o servizi approvvigionati, facendo eventuale riferimento a documenti allegati,

con la indicazione delle condizioni di fornitura e delle modalità di consegna e di pagamento.

Prima dell'emissione di un ordine di acquisto, vengono talvolta formulate richieste di offerta. Le offerte pervenute possono costituire documenti tecnici di riferimento da riportare nell'ordine.

Gli ordini di acquisto devono essere verificati ed approvati da una funzione cui la Direzione ha attribuito tale responsabilità ed autorità. Possono essere definiti ambiti specifici di delega riferiti al valore o alle tipologie di beni acquisiti.

Nel caso dell'acquisto di servizi, i documenti tecnici di acquisto possono essere costituiti sia da capitolati tecnici che da specifiche inerenti il servizio che si intende acquistare (ad esempio, definizione degli orari e delle disponibilità per i professionisti esterni, definizione di specifici capitolati di acquisto per i servizi di pulizia o i servizi mensa). Quando il servizio si integra direttamente nell'attività svolta dalla Struttura può essere opportuno specificare dettagliatamente sui documenti di acquisto che si rende obbligatoria, da parte del subfornitore, la globale applicazione del Sistema Qualità della struttura acquirente (compresa la gestione delle registrazioni della Qualità) durante lo svolgimento delle attività, a meno di un diverso accordo di interfaccia.

Nel caso di apparecchiature, impianti o strumentazione, devono essere incluse le richieste relative al collaudo, alla manutenzione/assistenza e devono rispondere alle norme CEI (o eventuali riferimenti ad altri obblighi normativi).

Esempio:

L'IMPATTO DEI REQUISITI DELLA NORMA UNI EN ISO 9002
SULLA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE

titolo

Approvvigionamento

Dati di acquisto

da norma UNI EN ISO 9002 ed. 1994

I documenti di acquisto devono contenere informazioni che descrivano chiaramente il prodotto ordinato, indicando se necessario:

- a) il tipo, la categoria, la classe o altra precisa identificazione;*
- b) il titolo, o altra chiara identificazione e l'edizione applicabile di specifiche, disegni, requisiti sul processo, istruzioni per controlli e collaudi e altri dati tecnici significativi, compresi i requisiti per l'approvazione o la qualificazione del prodotto, delle procedure di processo, delle apparecchiature e del personale.*

intervento: è necessario...

Predisporre documenti d'acquisto contenenti dati d'acquisto chiari e completi e che facilitino il più possibile i successivi controlli al ricevimento del prodotto o servizio acquistato. Oltre ai dati necessari per una precisa identificazione dell'apparecchiatura, gli ordini d'acquisto devono contenere almeno le seguenti richieste: dichiarazione di conformità del fabbricante alle normative vigenti in materia di sicurezza e prevenzione infortuni relativamente alla costruzione dell'apparecchiatura, marcatura CE, documentazione tecnica necessaria, documentazione della taratura, laddove l'apparecchiatura sia classificata come "soggetta a taratura", istruzioni per il collaudo di accettazione.

Nota:

la dichiarazione di conformità dovrebbe, almeno, contenere i seguenti dati: tipo di apparecchiatura, numero di matricola, normativa di riferimento, classe di appartenenza, tipo di appartenenza, risultati delle verifiche di sicurezza secondo la normativa tecnica applicabile (CEI 62.5 e CEI particolari).

Per "documentazione tecnica necessaria" si intende il manuale d'uso ed il manuale di service.

Per "documentazione della taratura" si intende il Certificato di Taratura rilasciato da Centro SIT o documento equivalente, avente le caratteristiche descritte al punto 4.11 (l'acronimo SIT sta per Servizio Italiano di Taratura, organizzazione che comprende tutti i Centri di Taratura riconosciuti dal Sistema Qualità Italia).

Le "istruzioni di collaudo ed accettazione" hanno le caratteristiche indicate al punto 4.11.

Nel caso di apparecchiatura soggetta a taratura è consigliabile richiedere al fornitore indicazioni sull'eventuale deriva delle caratteristiche metrologiche degli strumenti di misura facenti parte integrante dell'apparecchiatura stessa, per dosare le periodicità delle verifiche di taratura.

Verifica del prodotto acquistato (punto 4.6.4)

La verifica del prodotto acquistato può essere attuata dall'azienda presso il subfornitore per valutare e sorvegliare le caratteristiche dei processi produttivi (difficilmente applicabile) o, in taluni casi, controllando il processo di erogazione del servizio. La verifica presso il subfornitore potrebbe anche essere richiesta dal cliente, nel caso in cui desideri monitorare la gestione delle forniture che faranno parte dei beni a lui destinati. Le modalità di attuazione della verifica devono essere concordate in fase di discussione dell'ordine di acquisto.

CAPITOLO 7

CONTROLLO DEL PRODOTTO FORNITO DAL CLIENTE (punto 4.7)

Per una corretta erogazione di un servizio sanitario il cliente/paziente è spesso chiamato a fornire alla struttura “prodotti”, cioè documenti ed informazioni. Tale requisito è generalmente applicabile a:

- dati anamnestici ed altre informazioni utilizzate nell'erogazione del servizio di cura e che devono essere adeguatamente raccolte e gestite;*
- documentazione: visite, analisi, radiografie, ecc., eseguiti presso strutture esterne e destinati ad essere integrati nella cartella clinica;*
- prodotto fornito dal paziente: donazioni di sangue autologo, campioni biologici da analizzare per i quali è necessaria una verifica di idoneità ed una corretta conservazione;*
- beni personali ove tale servizio è previsto dalla struttura.*

Devono essere predisposte e mantenute attive procedure documentate per il trattamento degli oggetti personali, dei campioni, delle analisi e dei documenti che il paziente porta con sé al momento del ricovero e che, durante la sua permanenza, vengono utilizzati o custoditi da parte dell'organizzazione. Bisogna fare in modo che tali oggetti non vengano danneggiati, scambiati o persi, registrare e notificare al paziente stesso ogni prodotto perso, danneggiato o non adatto ad essere integrato nel servizio.

Deve essere garantita la necessaria confidenzialità e protezione dei dati personali come richiesto dalla Legge 675/96 sul trattamento e la protezione dei dati personali.

CAPITOLO 8

IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ' (punto 4.8)

Il livello di gestione dell'identificazione e rintracciabilità del servizio è funzionale alla necessità di informazione sullo stato di erogazione dello stesso nei confronti del paziente e cioè la necessità di sapere con che mezzi e quali risorse umane esso è stato erogato. Occorre garantire la rintracciabilità del servizio fornito e la ricostruzione dell'intera storia clinica del paziente dal momento del suo ingresso nella struttura fino alla sua uscita. Devono inoltre essere documentati i contatti rilevanti avuti col personale medico ed infermieristico per visite, analisi, esami, terapie, trattamenti fisioterapici, interventi operatori, ecc. Tutto questo in caso di ricovero, è garantito tramite la corretta identificazione (dati anagrafici del paziente, SDO, data ricovero, reparto, ecc.) e gestione:

- della cartella clinica (secondo la normativa vigente), sulla quale devono essere registrati tutte le terapie, gli accertamenti diagnostici e gli interventi prescritti ed effettuati al paziente;*
- di tutti gli allegati al documento stesso (referti di esami clinici e di laboratorio, radiografie e/o relativi referti, consenso informato sottoscritto dal paziente, descrizione dell'intervento da parte del medico-chirurgo, cartella anestesiologicala, lettera di dimissioni, ecc.);*
- della registrazione su cartella infermieristica (opportuna, sebbene non legalmente prescritta), o su registro delle consegne di chi ha somministrato la terapia, degli interventi di assistenza infermieristica effettuati dal personale paramedico sul paziente;*
- della registrazione sul registro di sala operatoria della composizione dell'equipe chirurgica ed infermieristica che ha effettuato l'intervento e breve descrizione dell'intervento stesso;*
- del registro di carico e scarico delle unità di sangue ed emoderivati e la registrazione in cartella clinica del codice identificativo delle sacche di sangue transfuse;*
- di un registro di carico e scarico per le protesi da impiantare durante interventi chirurgici e della registrazione in cartella clinica del codice identificativo della protesi stessa (se utilizzata);*
- dei prodotti utilizzati durante il processo di erogazione del servizio quali farmaci o reagenti utilizzati per le analisi di laboratorio, che devono mantenere l'identificazione e la correlabilità alla scadenza e il numero di lotto se prelevati singolarmente dalle confezioni originali; i reagenti o le soluzioni preparate o ricostituite a partire da liofilizzati*

devono riportare la composizione e/o la data di preparazione/ricostituzione.

In caso di servizio di pronto soccorso non seguito da ricovero, la rintracciabilità del servizio è garantita mediante la corretta compilazione e archiviazione del bollettone di pronto soccorso e dei referti degli esami eseguiti.

CAPITOLO 9

CONTROLLO DEL PROCESSO (punto 4.9)

Il controllo del processo in sanità riguarda tutte le attività corrispondenti ai vari servizi ospedalieri, inclusi quelli di supporto, e parte dall'identificazione dei processi principali, eventualmente divisibili in sottoprocessi, che devono essere regolamentati e documentati attraverso la descrizione delle sequenze delle attività che li compongono, dei suoi confini e dell'interfaccia con altri processi sia interni che esterni.

La norma richiede, in questo punto, la definizione di caratteristiche controllate e ripetibili pertanto per ogni processo identificato è opportuno definire procedure operative, protocolli e istruzioni di lavoro, che coprano gli aspetti organizzativi, amministrativi, medico-sanitari (prenotazione, accettazione, prestazione di diagnosi e cura, dimissione e successivi controlli).

Se ciò è più facilmente attuabile in settori storicamente abituati a lavorare con procedure o metodiche scritte, quali laboratori o attività di carattere infermieristico e tecnico, è certamente più gravoso, ma non meno necessario, intervenire anche sulle aree di competenza più strettamente professionale attraverso la definizione di Protocolli medici che descrivano, attraverso linee guida e principi generali, gli iter diagnostici e terapeutici, al fine di uniformare - se e quando possibile - le modalità di lavoro e l'approccio al paziente.

Le basi di questi protocolli che sono, in genere, costituite da letteratura scientifica, indicazioni specifiche delle Società scientifiche, tavoli di lavoro di gruppi di esperti, devono essere chiaramente indicate. Inoltre per gli stessi dovrebbe essere prevista e istituzionalizzata una periodica attività di revisione e aggiornamento.

Anche tutte le attività di supporto ad un corretto processo di erogazione della prestazione medica devono essere adeguatamente descritte nella documentazione del sistema qualità.

In ambito sanitario, per un efficace controllo del processo, grande importanza riveste la qualifica del personale medico e "paramedico". Pertanto dovrebbero essere presenti specifiche procedure che descrivano come viene gestita nell'ambito della Struttura l'iter di qualifica del personale. In particolare è opportuno identificare i requisiti minimi in termini di curriculum, specializzazione, esperienza, training/aggiornamento, ecc., richiesti al personale adibito alle specifiche attività. Devono essere chiaramente definite le responsabilità di tale qualifica e le modalità di registrazione della stessa.

La norma richiede inoltre che vengano identificati appropriati parametri atti a

misurare le caratteristiche del servizio erogato e che, opportunamente riesaminati, permettano il miglioramento delle prestazioni stesse.

Gli indicatori di processo devono riguardare sia aspetti legati all'erogazione del servizio in generale, che aspetti specifici della prestazione medica.

Devono essere definite, per quanto possibile, le modalità e le responsabilità per la pianificazione delle attività, in modo tale che possano essere allocate le risorse adeguate a seconda dei carichi di lavoro previsti: ciò consentirà ad esempio una migliore gestione dei tempi di attesa.

Rientrano in questo capitolo anche le tematiche relative all'adeguatezza dell'ambiente di lavoro che per la sanità si riflettono in una verifica, effettuata in funzione dei requisiti legislativi e degli standard qualitativi prefissati dalla struttura stessa, dell'adeguatezza degli spazi, delle strutture, delle condizioni di igiene ambientale e delle apparecchiature e attrezzature utilizzate per l'erogazione del servizio di assistenza. E' opportuno che tale verifica venga affrontata con la stretta collaborazione della Direzione Sanitaria e di tutte le funzioni aziendali direttamente coinvolte: medici, infermieri, tecnici, amministrativi, tenendo conto delle esigenze operative e di tutela della salute sia dei pazienti che degli addetti (enorme importanza su questo punto rivestono le norme del DLgs n.626/94 e successive modificazioni).

Tra le condizioni di controllo del processo, la norma prevede al punto 4.9 il requisito di conformità rispetto alle prescrizioni legislative. Il Sistema Qualità dovrà pertanto farsi carico del recepimento di tutte le norme e leggi applicabili alla struttura e della loro applicazione.

Grande importanza riveste l'aspetto della manutenzione delle apparecchiature utilizzate sia a fini terapeutici che diagnostici, tenendo in considerazione il forte impatto che le stesse hanno sul cliente/paziente (controllo almeno annuale delle apparecchiature elettromedicali con riferimento anche alla sicurezza).

Deve pertanto essere effettuata da parte di personale esperto e tecnicamente preparato (ad esempio un ufficio tecnico o di ingegneria clinica) una revisione critica dello stato delle apparecchiature e deve essere istituito un programma di manutenzione che identifichi, per ogni impianto o apparecchio, la periodicità e le modalità relative alla manutenzione, le responsabilità dell'effettuazione e la modalità di registrazione della stessa. Alla stessa stregua deve essere previsto un programma di controllo e manutenzione per tutti gli impianti correlati ad un'adeguata prestazione del servizio di assistenza (impianti antincendio, impianto elettrico, ecc.).

Sintetizzando il processo di erogazione del servizio deve attuarsi in condizioni controllate: ciò significa che le attività vanno pianificate, in termini di risorse

e mezzi, programmate in funzione delle richieste/esigenze dei clienti e che le condizioni di attuazione del servizio devono essere note.

Perché ciò sia reso possibile è necessario che siano individuati tutti i processi e sottoprocessi che concorrono all'erogazione del servizio e che ognuno di essi venga descritto in termini di:

- obiettivi del processo;
- da chi o che cosa è attivato il processo (*input*);
- come si sviluppa il processo (*iter, fasi, sottofasi/attività*);
- come e a chi vengono inviati i risultati del processo (*output*);
- responsabilità/corresponsabilità nella svolgimento delle attività;
- strumenti necessari (mezzi, conoscenze, istruzioni) per la realizzazione del processo;
- norme e prescrizioni da rispettare nello svolgimento delle attività;
- informazioni importanti sul processo e come tali informazioni sono rese disponibili alle persone coinvolte;
- gestione della documentazione prodotta.

Alcuni esempi di processo:

Il processo di ricovero del paziente deve essere definito e descritto nelle sue fasi

- di prenotazione;
- accettazione medica e amministrativa (sia per ricoveri normali che d'urgenza);
- trasferimento del paziente in reparto.

Nel descrivere il processo di dimissioni deve essere posta attenzione

- alle modalità/completeness di preparazione dei documenti del paziente;
- alle modalità di redazione della lettera di dimissioni;
- alle modalità di controllo e archiviazione della cartella clinica;
- alle modalità di registrazione delle degenze del paziente, di preparazione e controllo della documentazione per la fatturazione.

La pianificazione e programmazione di questi due processi è strettamente influenzata da quella di altri processi e servizi interni all'azienda quali il servizio di laboratorio, della sala operatoria e del pronto soccorso. E' quindi importante che siano definite e documentate le modalità di interfaccia (flusso di informazioni) con questi servizi.

Mentre i processi di accettazione e dimissione del paziente coinvolgono attività prevalentemente organizzative e quindi più facilmente regolabili con procedure, il processo di diagnosi e cura è ben più complesso e su di esso pesa maggiormente la variabilità intrinseca del servizio al paziente.

In questo contesto è molto importante che la Direzione Sanitaria si faccia promotrice e partecipi, insieme al personale medico, alla definizione delle linee guida-protocolli medici che saranno il punto di riferimento per tutta l'attività di diagnosi e terapia.

Per le diverse patologie, nelle linee guida dovranno essere descritte:

- le modalità per arrivare a una diagnosi corretta in tempo utile e senza sprechi di risorse (tipologia di anamnesi/analisi/diagnosi da effettuare sul paziente);*
 - le modalità di scelta della terapia in base alla diagnosi;*
 - come venga verificato e misurato il successo della terapia in relazione allo stato di salute del paziente;*
 - come, in base al successo della terapia, si arrivi alla conclusione del trattamento medico e alla dimissione del paziente;*
 - come vengano valutati i costi dei trattamenti;*
 - come venga gestita l'attività di assistenza al paziente dopo le dimissioni (follow-up);*
 - come vengano gestiti eventuali programmi di riabilitazione post-operatoria*
- Oltre alle linee guida potranno essere definite delle istruzioni operative /procedure operative nelle quali saranno riportate con maggior dettaglio le modalità tecnico operative per l'esecuzione di particolari manovre (preparazione al clisma opaco modificata per paziente emodializzato, preparazione farmaci infusione, assistenza al bambino dopo l'esame di emodinamica, posizionamento cateterismo venoso periferico in paziente pediatrico, ecc.).*

Nel descrivere il processo di assistenza infermieristica bisogna porre attenzione a:

- l'organizzazione del personale infermieristico;*
- come avviene il sostegno delle attività di vita quotidiana;*
- come vengono somministrate ed eseguite le cure;*
- come viene garantita la corretta prassi igienica sia nei confronti del paziente che nei confronti degli operatori;*
- come viene gestito il rapporto interdisciplinare tra personale medico e "paramedico".*

Esiste poi tutta una serie di servizi interni e trasversali alla struttura che concorrono alla erogazione e alla qualità del servizio offerto al paziente, come, per esempio:

- servizio di laboratorio*
- servizio di radiologia*
- servizio di sterilizzazione centralizzato*
- servizio di ristorazione e dietetica*

- servizio di pulizia
- servizio di lavanderia e guardaroba
- servizio di manutenzione apparecchiature impianti e strumentazione
- servizio di farmacia
- servizio di assistenza sociale
- servizio di assistenza alla morte.

Anche per questi servizi devono essere realizzate e documentate delle procedure specifiche che descrivano le modalità di erogazione del servizio stesso, le modalità di interfaccia con clienti interni (reparti) ed esterni (pazienti). Vediamo in dettaglio alcuni esempi.

Per il Laboratorio deve essere descritto: quali sono i tipi di esami svolti, con che tempistica vengono effettuati e consegnati i referti, come devono essere raccolti e trattati i campioni, come deve essere preparato il paziente per l'esame, come viene fatto il controllo sui campioni e la verifica di fattibilità dell'esame, come il laboratorio assicura la qualità dei risultati (calibrazioni, partecipazione a controlli qualità intra-laboratori, Dpcm 10/2/84 e leggi regionali), come è gestita la refertazione (responsabilità, consegna al reparto/paziente, ecc.), come vengono archiviati i dati e garantita la protezione, come vengono gestiti i rifiuti, come vengono gestite la manutenzione e taratura dei macchinari.

Per il servizio di ristorazione e dietetica deve essere descritto: come vengono preparati i menù, come viene gestita la richiesta pasti del paziente nel rispetto delle prescrizioni mediche, come viene gestito il servizio in camera (attuazione linee guida del Manuale di corretta prassi igienica, di cui al DLgs n.155/97 ⁽¹⁾ e alla Circolare Ministero Sanità 26/1/98, n.1).

Per il servizio di assistenza alla morte deve essere descritto: come vengono assistiti i malati terminali, come viene gestito il rapporto con i parenti, come viene gestita la donazione degli organi, come si prendono decisioni per l'autopsia, ecc.

Per i servizi sociali deve essere descritto: come avviene la collaborazione tra i servizi sociali, i reparti ed i servizi sanitari esterni alla Struttura sanitaria (cliniche di riabilitazione, assistenti sociali, servizio pasti e trasporto).

Per il servizio di manutenzione apparecchiature e impianti deve essere definito:

- il piano di manutenzione preventiva che rispetti i le prescrizioni di legge;
- la modalità di richiesta di interventi di manutenzione d'urgenza;
- le responsabilità di collaudo e registrazione degli interventi effettuati.

⁽¹⁾ vd. AIOP, *Manuale di corretta prassi igienica*, 1999

Esempio:

L'IMPATTO DEI REQUISITI DELLA NORMA UNI EN ISO 9002
SULLA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE

CAPITOLO 10 PROVE, CONTROLLI E COLLAUDI (punto 4.10)

titolo

Generalità (punto 4.10.1)

Controllo del processo

La struttura sanitaria deve predisporre e mantenere attive proce-

da norma UNI EN ISO 9002 ed. 1994

Il fornitore deve individuare e pianificare i processi di produzione, di installazione e di assistenza che hanno diretta influenza sulla qualità e deve assicurare che questi processi siano attuati in condizioni controllate. Tali condizioni devono prevedere:

- a) l'utilizzazione di apparecchiature idonee per la produzione, l'installazione e l'assistenza e un ambiente di lavoro adeguato;*
- b) l'approvazione dei processi e delle apparecchiature, secondo quanto necessario;*
- c) la manutenzione delle apparecchiature per assicurare una continua capacità del processo.*

Nel caso in cui i risultati del processo non possono essere completamente accertati mediante successivi controlli, collaudi e prove del prodotto e quando, per esempio, le carenze del processo possono emergere in fase di utilizzazione del prodotto, i processi stessi devono essere eseguiti da operatori qualificati e/o richiedere un monitoraggio e un controllo continuo dei parametri di processo, per assicurare che i requisiti specificati siano soddisfatti.

Devono essere specificati i requisiti relativi ad eventuali qualifiche dei processi, compresi le apparecchiature e il personale ad essi connessi (vedere punto 4.18). Devono essere conservate, quando appropriato, le registrazioni relative ai processi, alle apparecchiature e al personale qualificato.

intervento: è necessario...

- Analizzare i processi diagnostico – terapeutici e definirne le attività caratteristiche a fronte delle principali evenienze cliniche / patologie trattate. Assunto che il processo diagnostico – terapeutico è un processo speciale, è necessario descriverne le attività in un protocollo che prenda in considerazione, in particolare: l'accuratezza e la variabilità delle attrezzature, l'abilità, la capacità e la conoscenza degli operatori, le caratteristiche dei materiali impiegati, le responsabilità e modalità operative;*
- Descrivere, in particolare per ognuno degli eventi citati al punto precedente, il processo decisionale che concorre alla formulazione della diagnosi e/o alla definizione della terapia;*
- Identificare i momenti del processo decisionale nei quali è necessario l'utilizzo di dati forniti da un'apparecchiatura;*
- Evidenziare tali momenti all'interno dei protocolli citando i dati identificativi dell'apparecchiatura utilizzata e le caratteristiche delle prestazioni (in particolare l'accuratezza di misura). Le apparecchiature così individuate concorreranno a comporre "l'elenco delle apparecchiature soggette a taratura" (si veda punto 4.11). Ad esempio: indice del manuale operativo della sezione di biochimica di un laboratorio analisi: organizzazione, orario, strumentazione, procedure giornaliere per strumento, calibrazioni, controlli di qualità, validazione, manutenzioni, metodiche analitiche, gestione reattivi, conservazione sieri, gestione delle non conformità, gestione documenti di registrazione;*
- Descrivere le modalità di gestione delle attività di manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature (si veda punto 4.11).*

dure documentate per definire responsabilità, modalità, frequenza e registrazione delle attività di prova, controllo e collaudo, effettuate per l'accettazione dei materiali e servizi, durante l'erogazione della prestazione ed in fase finale, allo scopo di verificare il rispetto dei requisiti specificati.

Prove, controlli e collaudi al ricevimento (punto 4.10.2)

Tutti i materiali acquistati e utilizzati nel corso dell'erogazione del servizio devono essere controllati prima del loro utilizzo, così come i servizi di supporto alle attività. Se per motivi di urgenza i controlli non vengono eseguiti, i prodotti/servizi devono essere identificati in modo certo e registrato per poter essere rintracciati in caso si riscontrino non conformità durante il processo.

Quando il controllo al ricevimento riguarda prodotti quali farmaci, presidi medici o reagenti per il laboratorio, si esplica generalmente attraverso controlli di tipo amministrativo e visivo: per esempio, corrispondenza con quanto ordinato, condizioni di imballaggio e conservazione, scadenza e tempo residuo di vita, verifica della temperatura di trasporto.

Per i laboratori di analisi, tra i materiali da controllare in entrata, rientrano anche i campioni biologici al fine di verificarne l'adeguatezza. Per ciò che concerne le apparecchiature di diagnosi e cura e i dispositivi medicali, dovranno essere previsti anche controlli relativi alla presenza di certificati di conformità a norme e leggi vigenti, etichettatura appropriata, documentazione tecnica di supporto e, ove necessario, l'effettuazione e la registrazione delle attività di collaudo. Tutti i certificati e/o la documentazione tecnica devono essere raccolti e conservati.

Per quanto riguarda l'approvvigionamento di servizi, quali ad esempio collaborazioni con personale medico o tecnico esterno, servizi di pulizia, sterilizzazione, preparazione pasti, ecc., i controlli in accettazione coincidono (o sono riconducibili) con il monitoraggio delle forniture: ad esempio adeguatezza delle risorse incaricate e dei mezzi messi a disposizione, rispetto dei tempi di fornitura del servizio, professionalità dimostrata, disponibilità nella risoluzione di eventuali problemi, rispondenza del servizio fornito ai requisiti richiesti.

Prove, controlli e collaudi durante l'erogazione del servizio (punto 4.10.3)

Tutti i controlli svolti durante il processo e la gestione delle eventuali criticità riscontrate (non conformità) rivestono un ruolo primario per la valutazione della capacità del processo stesso, così come organizzato e dimensionato, per

far fronte ai requisiti contrattuali.

Nell'ambito dei vari processi devono essere individuati, in funzione della criticità delle attività, specifici punti di controllo per i quali devono essere stabilite le modalità e le frequenze di attuazione e le responsabilità e/o competenze di chi le esegue.

Tali controlli devono riguardare: le attività di supporto (controlli dell'efficacia della sterilizzazione, verifiche dell'igiene ambientale di reparti, sale operatorie, cucine, ecc.); le attività analitiche (laboratorio, diagnostica per immagini); le prestazioni del personale medico, infermieristico (verifiche periodiche svolte da direttore sanitario, primario e caposala per assicurare il rispetto dei protocolli stabiliti). A tale scopo è spesso opportuno predisporre check-list di controllo delle attività ritenute critiche.

Prove, controlli e collaudi finali (punto 4.10.4)

Per quanto riguarda i processi di cura del paziente tale requisito è applicabile ai controlli medici e documentali che vengono effettuati all'atto della dimissione del paziente in cui vengono verificati. Il risultato ottenuto dall'iter terapeutico, la corretta compilazione della cartella clinica, la presenza degli esiti di tutte le analisi richieste, la presenza di tutti gli allegati previsti.

Per quanto riguarda i laboratori di analisi i controlli finali si attuano mediante opportuni sistemi di Controllo Qualità, sia interni che esterni, mediante circuiti interlaboratori o verifiche esterne di qualità. I programmi adottati devono essere dettagliatamente descritti ed approvati dal responsabile del laboratorio.

Registrazione delle prove, controlli e collaudi (punto 4.10.5)

La norma richiede che le evidenze dell'effettuazione dei controlli in ogni fase del ciclo di erogazione del servizio siano registrate e conservate.

I documenti di registrazione devono dare chiara evidenza dell'esito favorevole del controllo effettuato.

Anche il Dpr 14 gennaio 1997 nell'ottica di un continuo miglioramento del servizio prevede che ci siano condizioni, strumenti e procedure con supporto informatico affinché sia attuato quanto sopra.

Alcuni esempi di prove e controlli (punto 4.10.6)

Sui farmaci in ingresso al magazzino saranno effettuati controlli di congruità tra

la quantità, tipo, prezzo specificato sull'ordine e quanto ricevuto e specificato sulla bolla di accompagnamento. Inoltre sarà verificato che la data di scadenza del farmaco superi di almeno "n" mesi la data consegna (il limite su questo ultimo controllo deve essere determinato in base al tipo di farmaco, al consumo giornaliero, alla frequenza e facilità di approvvigionamento, alla possibilità di stoccaggio del prodotto all'interno della struttura).

Sui macchinari elettromedicali sarà effettuato un controllo affinché tutta la documentazione richiesta (come da specifiche tecniche allegata all'ordine) e tutti i certificati previsti per legge siano pervenuti, inoltre saranno immessi nella produzione solo dopo essere stati sottoposti a collaudo, sia da parte del tecnico installatore (del fornitore), sia da parte dell'ufficio tecnico o altro personale incaricato (sotto la supervisione della Direzione sanitaria).

Durante il processo di diagnosi e cura i controlli vengono effettuati direttamente dal medico stesso o da suoi collaboratori (autocontrollo), oppure da equipe/gruppi di medici, sotto la supervisione della direzione sanitaria e con la partecipazione di specialisti (VRQ). Ad esempio, chi somministra la terapia deve sempre verificare la data di scadenza del farmaco e verificare in cartella clinica la prescrizione del medico, oppure durante gli interventi chirurgici in cavità, lo strumentista terrà il conteggio delle garze e degli strumenti passati al chirurgo e verificherà, prima che si proceda alla sutura del paziente, che tutto il materiale le sia stato restituito.

Tutti i risultati dei controlli e delle prove devono essere sempre registrati e documentati su *check-list* e documenti mediante data e firma di chi ha eseguito il controllo. I prodotti non conformi devono essere gestiti secondo quanto specificato dalla procedura specifica. Ad esempio: controllo composizione carrello urgenze e scadenze farmaci, controllo scadenza farmaci contenuti nell'armadio farmaceutico di reparto, controllo composizione set chirurgici in sala operatoria prima di inviarli alla sterilizzazione, controllo funzionalità defibrillatore del carrello urgenze, procedura di controllo della temperatura della frigoemoteca; effettuazione alla dimissione di tutti i controlli di completezza della cartella clinica.

CAPITOLO 11

CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE PER PROVA, MISURAZIONE E COLLAUDO (punto 4.11)

La corretta gestione delle apparecchiature elettromedicali, nella loro generalità, è di fondamentale importanza in tutte le attività di erogazione del servizio sanitario. Il loro utilizzo, infatti, costituisce una parte insostituibile nella stragrande maggioranza degli atti medici e, di conseguenza, i risultati delle misurazioni ottenuti devono costituire riferimento assoluto e certo, a garanzia di veridicità e affidabilità di tutte le diagnosi (conduzione di esami) e di tutte le terapie (somministrazione di cure).

A tal proposito si rende necessario premettere un'importante precisazione: in ambito sanitario devono essere considerate "apparecchiature per prova, misurazione e collaudo (compreso il software di prova) usate per dimostrare le conformità del prodotto ai requisiti specificati" tutti gli strumenti utilizzati dal medico per effettuare misurazioni ai fini diagnostici e terapeutici e quindi tutte quelle con le quali:

- si effettuano prove e controlli per determinare la diagnosi e definire le terapie applicabili (fini diagnostici);*
- si attuano prescrizioni specifiche, anche metrologiche, definite dal medico (fini terapeutici).*

Per tutte queste apparecchiature risultano quindi essere applicabili le attività richieste dal paragrafo in esame, tra le quali si sottolinea la necessità di "tararle e metterle a punto a intervalli prefissati o prima dell'uso, a fronte di strumenti certificati riferibili a campioni riconosciuti nazionali o internazionali. In mancanza di tali campioni il criterio utilizzato per la taratura deve essere documentato".

Le apparecchiature, invece, disponibili nell'ambito della Struttura sanitaria e non utilizzate per l'effettuazione di prove, controlli e collaudi sul processo di erogazione del servizio, non determinando o attuando atti medici, sono da considerarsi strumenti di processo.

Gestire correttamente l'insieme delle apparecchiature elettromedicali significa pianificare ed effettuare sistematicamente una serie di attività che possono essere schematizzate, ad esempio, come segue.

In sede di acquisto:

- esame dei reparti e dei processi per i quali l'apparecchiatura verrà utilizzata (quanti strumenti in relazione agli operatori ed all'esigenza di non rimanere senza lo strumento in caso di non disponibilità dello stesso);*

- *esame delle attività per le quali l'apparecchiatura deve essere utilizzata, e la conseguente definizione dei requisiti tecnici per l'approvvigionamento. Essi possono comprendere: la conformità ai requisiti legislativi di sicurezza, di prodotto o di processo; il soddisfacimento degli standard minimi prestazionali per determinati parametri di processo, quali precisione, accuratezza, affidabilità, ecc.;*
- *esame delle condizioni ambientali e operative di utilizzo dell'apparecchiatura, con conseguente definizione delle caratteristiche desiderate (manovrabilità, manutenzione, opportunità di pulizia o disinfezione, modalità di rilevazione della misura e della sua registrazione, ecc.);*
- *analisi e previsione degli interventi di natura tecnica e conseguenti risvolti commerciali (frequenza di manutenzione in funzione della vita utile dell'apparecchiatura, frequenza di verifica periodica della taratura o dell'efficienza, contratti di manutenzione con azienda costruttrice od autorizzata, locazione geografica dell'azienda costruttrice, garanzie, problematiche relative allo smaltimento alla fine della vita, ecc.);*
- *modalità di collaudo e installazione/accettazione dell'apparecchiatura una volta acquisita, prima della sua messa a disposizione presso i reparti.*

In sede di utilizzo:

- *prevedere in maniera sistematica momenti di addestramento per il personale, che includano tutti gli interventi necessari al corretto funzionamento dell'apparecchiatura;*
- *istituire un punto centralizzato, o comunque conosciuto, di raccolta di tutta la documentazione tecnica relativa alla strumentazione, ove recuperare informazioni in caso di problematiche tecniche;*
- *definire univoche modalità di identificazione, relative all'intera Struttura sanitaria e alle singole unità operative;*
- *definire procedure di taratura, di conservazione e gestione delle apparecchiature, in particolare laddove si tratti di strumentazione particolarmente delicata o critica (defibrillatori, ventilatori polmonari, ecc.);*
- *documentare e conservare le registrazioni delle attività di verifica della taratura.*

Per far sì che tale gestione risulti efficace (quindi funzionale al Sistema) occorre individuare e definire precisi referenti tecnico/gestionali a cui venga delegata specifica responsabilità, sia "centralizzati" (tipico è l'esempio delle "Ingegnerie Cliniche") che di competenza delle singole unità operative, che dovranno il più possibile interagire tra loro.

In sintesi devono essere identificati tutti gli strumenti e apparecchiature utiliz-

zate all'interno del processo per ottenere misurazioni e prove il cui esito ha un diretto influsso sulla qualità del servizio fornito al paziente. Si pensi, ad esempio, a tutta la strumentazione del laboratorio, ai termometri delle frigoemoteche, i termometri dei frigoriferi per la conservazione dei medicinali, ai manometri presenti sugli impianti di distribuzione dei gas medicali.

Tutti questi strumenti devono essere identificati, in maniera inequivocabile all'interno dell'azienda (ad esempio utilizzando il codice di inventario). Per ogni tipo di strumento o apparecchiatura devono essere definiti:

- i piani di manutenzione preventiva;
- i piani e le modalità di esecuzione delle verifiche di sicurezza richieste dalle leggi cogenti (DLgs n.626/94);
- i piani e le modalità di verifica delle tarature dello stesso.

Devono essere definite tutte le misurazioni da eseguire per effettuare le verifiche di taratura e l'accuratezza richiesta. Tutte le prove dovranno essere eseguite con una strumentazione riferibile a campioni primari e registrate sul certificato di taratura dello strumento.

Esempio:

L'IMPATTO DEI REQUISITI DELLA NORMA UNI EN ISO 9002
SULLA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE

titolo

Controllo delle apparecchiature per prova, misurazione e collaudo

da norma UNI EN ISO 9002 ed. 1994

(si veda testo integrale del punto della norma)

intervento: è necessario...

Produrre un elenco contenente la raccolta delle apparecchiature considerate importanti per la qualità del servizio erogato (si veda punto 4.9). I contenuti di questo elenco sono, almeno: nome dell'apparecchiatura, modello, matricola, fornitore, codice di inventario aziendale, centro di costo, ubicazione.

Predisporre, per ogni apparecchiatura presente in elenco, una scheda individuale recante le informazioni necessarie per una corretta gestione. I contenuti di questa scheda sono, almeno: nome dell'apparecchiatura, modello, matricola, codice di inventario aziendale, centro di costo, ubicazione, data d'acquisto, fornitore, fabbricante, fornitore del servizio di manutenzione, fornitore del servizio di taratura, riferimenti ai relativi contratti, tipi di interventi previsti (manutenzione programmata, controlli periodici di funzionalità, verifiche periodiche di sicurezza, verifiche periodiche di taratura) e relative periodicità, riferimenti a documentazione operativa (manuali d'uso e manutenzione, istruzioni operative), note. Questa scheda può prestarsi, direttamente, alla registrazione degli interventi programmati e straordinari.

Predisporre, per ogni famiglia di apparecchiature, una istruzione operativa recante le indicazioni necessarie per una corretta gestione: del collaudo di accettazione (responsabilità, aspetti da controllare, funzionalità, sicurezza, abilità nell'uso da parte dell'utilizzatore, documentazione tecnica a corredo, manuali d'uso, dichiarazione di conformità, certificazione della taratura, marcatura CE, criteri di accettazione, gestione delle non conformità, documenti di registrazione), delle attività di manutenzione ordinaria e straordinaria (responsabilità e modalità operative, gestione delle non conformità, documenti di registrazione), delle attività relative ai controlli periodici (ad esempio, i controlli periodici sulle sterilizzatrici a vapore, prova di tenuta della camera, prova di penetrazione del vapore nel carico, prova dell'umidità residua, prova biologica dell'efficienza oppure i controlli periodici di qualità sulle apparecchiature radiologiche in conformità ai requisiti del DLgs n. 230/95 e derivati), delle attività relative alle verifiche di taratura della strumentazione a bordo dell'apparecchiatura (responsabilità e modalità operative distinguendo tra taratura interna ed esterna, cioè svolta da fornitori qualificati, gestione delle non conformità, documenti di registrazione).

Predisporre appositi moduli per la registrazione dei risultati conseguenti agli interventi di taratura sia interni che esterni (a questo proposito è necessario uniformarsi ai requisiti previsti dalla norma UNI EN 30012 relativamente ai contenuti di un Certificato di taratura conforme: l'identificativo univoco dell'apparecchiatura, la descrizione, la data di conferma, i risultati di taratura ottenuti dopo e, se del caso, prima dell'aggiustamento o della riparazione, l'intervallo di conferma assegnato, l'identificazione della procedura di conferma, gli errori massimi ammessi, l'origine della taratura dei campioni utilizzata per stabilire la riferibilità, le relative condizioni ambientali e le indicazioni di ogni correzione eventualmente necessaria, l'identificazione delle incertezze associate alla taratura e dei loro effetti cumulativi, i particolari di tutte le operazioni di manutenzione ordinaria, aggiustamento, riparazioni, modifiche, ogni limitazione di utilizzazione, l'identificazione del personale che effettua la conferma, l'identificazione del personale responsabile di assicurare la correttezza delle informazioni registrate, l'identificazione univoca di ogni certificato di taratura).

Attuare l'etichettatura della strumentazione soggetta a taratura a bordo delle apparecchiature, nel rispetto dei requisiti previsti dalla norma UNI EN 30012 (l'etichetta di conferma apposta all'apparecchiatura deve contenere almeno: il codice di inventario aziendale, la data dell'ultima conferma, la data prevista per la prossima conferma, l'identificativo del responsabile della conferma).

Predisporre uno strumento per la gestione controllata dei programmi di intervento sulle apparecchiature (alla composizione di tali programmi concorrono, in generale, interventi di manutenzione programmata, interventi per la verifica periodica della sicurezza, interventi per la verifica periodica della qualità della prestazione tecnica, interventi di taratura).

CAPITOLO 12

STATO DELLE PROVE, CONTROLLI E COLLAUDI (punto 4.12)

Lo stato di effettuazione delle prove, controlli e collaudi deve essere registrato e disponibile in qualunque momento, al fine di poter definire quali e quante attività siano eventualmente mancanti al completamento dell'intero ciclo di servizio e di poter attestare l'avvenuto superamento del controllo precedente.

Evidenze dello stato delle prove sono indicate nei documenti di registrazione dell'avanzamento delle attività e nei benestare registrati per l'attivazione dell'erogazione del servizio (moduli di registrazione, check list, ecc.).

Se correttamente impostata e sistematicamente applicata, la modalità di registrazione di tutte le attività già eseguite a beneficio del fruitore del servizio sanitario (degente/paziente) deve garantire una conoscenza sempre aggiornata e coerente dello stato di avanzamento dei procedimenti diagnostico-terapeutici in corso, dalla procedura di accettazione nella struttura sanitaria a quella di dimissione.

Mezzi idonei di individuazione possono essere 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.

CAPITOLO 13

CONTROLLO DEL PRODOTTO NON CONFORME (punto 4.13)

Nel caso delle Strutture sanitarie, per prodotto non conforme si intende il servizio messo a punto o erogato in modo non rispondente ai requisiti specificati, ovvero in maniera difforme da quanto definito sui documenti di riferimento, sia a livello contrattuale che di standard impliciti o espliciti dell'utente (sia esso paziente o parente del paziente) o della comunità, in senso più generale (il Ssn, in quanto "cliente" della struttura, tramite, ad esempio, il soddisfacimento dei requisiti minimi richiesti dalla procedura di accreditamento).

Per una efficace realizzazione delle procedure di gestione delle non conformità, occorre prima definire quali sono le caratteristiche peculiari dei servizi erogati e che saranno quindi oggetto sistematico delle attività di controllo. In particolare devono essere individuati gli indicatori di qualità relativi ai vari processi e le caratteristiche peculiari dei servizi (che possono poi generare anomalie o disservizi).

L'individuazione e la definizione di indicatori della qualità è in parte regolata da norme o leggi, nazionali e/o regionali (Dm Sanità 15 ottobre 1996, in attuazione degli artt.10 e 14 del DLgs n.502/92), come ad esempio quelli dei Servizi e delle Prestazioni Sanitarie: indicatori di domanda e accessibilità, di risorse, di attività, di risultato, di flusso; per reparto, per unità operative; misurazioni di attività di reparto in termini di DRG/ROD, ecc. Tali indicatori possono costituire uno spunto per definire requisiti di processo concreti all'interno delle singole unità operative o dipartimenti.

Contemporaneamente alle non conformità del servizio, occorre considerare anche le non conformità (caratteristiche difformi da quelle ritenute accettabili o dai requisiti specificati) di tutti quei beni materiali che all'erogazione del servizio comunque concorrono. Esempi tipici sono le apparecchiature, macchinari o loro accessori danneggiati o che presentano caratteristiche differenti da quanto definito nei documenti tecnici; materiale di consumo inadeguato, farmaci deteriorati o scaduti, ecc.

Situazioni di non conformità possono naturalmente essere riscontrate in una qualsiasi delle molteplici attività che quotidianamente vengono svolte in una Struttura sanitaria. Ad esempio. l'inadeguatezza di preparazione di materiale e strumenti, la mancanza di prodotti o materiali, le carenze nei mezzi strumentali (malfunzionamenti o inadeguatezza di impianti), o le carenze nel livello di addestramento e formazione del personale, o nella reperibilità e conservazione dei documenti e delle registrazioni.

Nelle procedure che illustrano la gestione delle non conformità, devono essere definite le modalità che l'azienda intende adottare per la gestione dei servizi non conformi, al fine di evitare il ripetersi di tali situazioni. Raramente è possibile porre rimedio immediato nel caso di erogazione di servizi non conformi: l'erogazione del servizio coincide con la sua realizzazione e, di conseguenza, il concetto di rilavorazione molto difficilmente è applicabile alle aziende e strutture sanitarie.

Nelle procedure è necessario definire con precisione le modalità di segnalazione e di documentazione del servizio non conforme e la competenza di tale responsabilità, le funzioni responsabili di decidere le azioni atte a risolvere le non conformità, le funzioni responsabili della verifica della risoluzione delle non conformità e, non ultimo, il livello di condivisione e informazione che devono avere tutti gli eventi non conformi, al fine di evitarne il ripetersi.

Tutte le anomalie, anche minori, data l'importanza e criticità della materia, che dovessero verificarsi durante l'erogazione del servizio - sia per lacune nell'operatività da parte del personale addetto al servizio, sia di carattere esterno (ambientale) - devono essere, oltre che gestite, registrate, per la valutazione degli andamenti delle non conformità (numerosità, area in cui si verificano, ecc.). E' quindi fondamentale attivare un sistema informativo, per la registrazione e l'archiviazione di tali informazioni, adeguato alla corretta gestione dei dati, individuando le tecniche statistiche applicabili, per consentire di attivare tempestivamente idonee azioni correttive che permettano di evitare il ripetersi dell'erogazione di servizi non conformi.

Se, ad esempio, il subfornitore ha inviato dei farmaci con la data di scadenza che supera di meno di due mesi la data di consegna, in base ai piani di controllo definiti su prodotto il personale addetto al ricevimento merci dovrà segnalare la non conformità (N.C.) della fornitura e gestirla secondo quanto specificato in apposita procedura.

Dovrà inoltre identificare il prodotto non conforme in modo che non sia passato allo stoccaggio in magazzino e:

- segnalare la N.C. all'assicurazione qualità tramite rapporto scritto;*
- segnalare la N.C. al subfornitore tramite rapporto scritto e restituzione della fornitura.*

CAPITOLO 14

AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE (punto 4.14)

Generalità (punto 4.14.1)

Le azioni correttive o preventive sono attuate a fronte della rilevazione di un problema, effettivo o tendenziale, relativo alla qualità del servizio erogato e comporta l'attuazione di misure efficaci per la eliminazione o la minimizzazione della ricorrenza del problema stesso.

Le azioni correttive o preventive devono sempre essere di livello appropriato all'importanza ed alla criticità dei problemi in oggetto e commisurate ai relativi rischi.

L'azienda deve descrivere le modalità adottate per la gestione delle azioni correttive e preventive ed in particolare deve individuare dettagliatamente i dati che devono essere analizzati per la loro definizione, le risorse coinvolte in tali attività ed i momenti per la loro attuazione. Inoltre, deve definire le responsabilità per la loro segnalazione, gestione e verifica.

E' necessario documentare le azioni correttive e preventive attuate.

Il responsabile o referente dell'assicurazione Qualità deve tenere un elenco delle azioni correttive e preventive attuate ed in corso, per gestirne il monitoraggio e verificarne la chiusura.

Una volta chiusa l'azione correttiva o preventiva, è necessario valutare l'opportunità di standardizzare le soluzioni attuate, eventualmente modificando i documenti del Sistema Qualità, ai fini del miglioramento continuo dello stesso e del raggiungimento della soddisfazione del cliente.

Azioni correttive (punto 4.14.2)

Le azioni correttive, che comprendono l'individuazione delle cause delle non conformità ricorrenti e l'avviamento delle azioni necessarie per la loro rimozione o per il miglioramento di situazioni consolidate, sono generate dalla valutazione dei dati inerenti le non conformità dei servizi erogati, dei processi operativi o dei prodotti, utilizzando in particolare i rapporti di non conformità, i risultati delle verifiche ispettive interne ed i reclami dei clienti.

E' quindi fondamentale attivare un efficace monitoraggio degli esiti dei controlli dei processi, valutando i margini di miglioramento ottenibili sia nei confronti dell'interno (ad esempio, la problematica della sicurezza degli operatori sanitari), che del fruitore esterno (in termini di soddisfazione misurabile del cliente), ricercando le adeguate metodologie statistiche per la gestione dei da-

ti. Strumenti adeguati per la raccolta di tali dati possono essere la creazione di appositi Uffici Relazione con il Pubblico e Pubblica Tutela assegnando risorse addestrate e competenti alle quali sia possibile rivolgersi, o la sistematica rilevazione del livello di servizio, così come percepito dal paziente-cittadino mediante questionari, volantini, ecc.

In collegamento con la gestione delle azioni correttive dovrebbero essere perciò definite anche le modalità di gestione dei reclami dei clienti. Tali procedure tipicamente devono definire ambiti e responsabilità prevedendo anche, in caso di criticità del reclamo, il coinvolgimento fattivo dei coordinatori sanitari, sia in termini di risposta esterna alla struttura che di garanzia interna dell'efficace attuazione delle attività correttive (monitoraggio, ecc.).

Azioni preventive (punto 4.14.3)

Le azioni preventive, il cui scopo è prevenire situazioni che possono portare al verificarsi di non conformità, sono individuate in fase di valutazione di dati e di informazioni generali sull'andamento della qualità dei servizi erogati. Alcuni esempi possono essere costituiti da:

- gli indicatori del Sistema Qualità e quelli gestionali, così come definiti internamente o richiesti per legge;*
- le statistiche dei reclami dei clienti;*
- i risultati degli audit interni;*
- le informazioni qualificate provenienti dai fornitori;*
- i dati delle attività di assistenza e manutenzione delle apparecchiature elettromedicali;*
- i dati inerenti la pianificazione dei servizi;*
- i carichi di lavoro ed i flussi delle unità operative;*
- la formazione e l'aggiornamento del personale medico, "paramedico", ausiliario, ecc.;*
- la valutazione "proattiva" del contenuto dei Piani sanitari;*
- l'analisi critica dell'efficienza delle terapie;*
- lo studio e il contributo alla realizzazione di nuovi progetti di interesse pubblico (ad esempio. il recente programma nazionale per l'elaborazione, la diffusione e la valutazione di percorsi diagnostico terapeutici e dei corretti comportamenti clinici, ecc.);*
- le informazioni sulla evoluzione tecnologica delle attrezzature o sui risultati delle altre strutture sanitarie, nazionali e internazionali.*

Le azioni preventive devono essere valutate ed approvate dalla Direzione Sanitaria e dalla Direzione Generale, essendo in genere attività a carattere stra-

tegico, in quanto possono richiedere anche la definizione di investimenti dedicati.

In sintesi 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.

Un esempio frequente rilevato nelle strutture sanitarie é costituito dall'analisi dei questionari per la soddisfazione del paziente, in cui si potrebbe evidenziare che, in alcuni reparti più che in altri, il paziente esprima pareri sfavorevoli sulla cordialità del personale e sul tipo di assistenza infermieristica.

L'assicurazione qualità dovrebbe attivare (ad esempio, con tecniche di *problem solving*) l'analisi del problema che sottende a questa insoddisfazione del cliente e, cercando di coinvolgere tutto il personale, capire quali possono essere le problematiche di comunicazione con il cliente e quali sono le possibilità di miglioramento (corsi di comunicazione, razionalizzazione del lavoro in reparto allo scopo di alleggerire lo stress lavorativo) Dovrebbe inoltre mettere a punto un piano di attuazione indicando al personale che dovrà attuarlo come dovrà essere condotto. Effettuare delle verifiche sui risultati ottenuti paragonandoli a quelli iniziali, standardizzare la soluzione anche per altri reparti o ripensare a nuove possibili soluzioni in base ai risultati raggiunti.

Quindi:

- prendersi carico del problema e analizzarlo nei dettagli;
- fare una analisi di possibili soluzioni;
- programmare la soluzione scelta e fissare procedure coerenti che consentano anche di verificare che la soluzione sia effettivamente applicata e sia la soluzione più idonea.

Tutto questo lavoro è molto più efficace se svolto in team con una impostazione *problem solving*, metodologia che trova la sua maggiore efficacia nell'ambito medico-sanitario: l'approccio al problema diviene sistematico con interazione in una organizzazione che, prescindendo dalle singole professionalità, diventa sempre più efficace e forte.

CAPITOLO 15

MOVIMENTAZIONE, IMMAGAZZINAMENTO, IMBALLAGGIO, CONSERVAZIONE E CONSEGNA (punto 4.15)

Generalità (punto 4.15.1)

Questo punto della norma è collegato ad alcuni servizi di supporto, quali la Farmacia, la Mensa con preparazione dei pasti, la Lavanderia, la Centrale di sterilizzazione, la gestione centralizzata delle apparecchiature elettromedicali, il magazzino dei materiali di consumo, ecc.

La gestione di tali servizi, infatti, prevede obbligatoriamente l'applicazione di concetti caratteristici, quali le attività di catalogazione e manutenzione, la gestione delle scorte, il sistema FIFO (first in first out) per esempio, il controllo periodico delle date di scadenza e di eventuali deterioramenti.

Movimentazione (punto 4.15.2)

La movimentazione è applicabile tutte le volte che materialmente devono essere movimentati da un reparto all'altro o all'interno del singolo reparto, senza che se ne deteriorino le caratteristiche, beni quali: apparecchiature, accessori, presidi, medicinali.

Debbono pertanto essere predisposte ed attuate opportune regole e procedure per la corretta movimentazione, in modo da:

- evitare deterioramenti o perdite;*
- garantire la sicurezza del personale e dei pazienti;*
- assicurare il controllo di tempi e quantità secondo le necessità;*
- mantenere la documentazione opportuna per l'eventuale rintracciabilità.*

Immagazzinamento (punto 4.15.3)

I beni soggetti a controllo circa l'immagazzinamento riguardano sostanzialmente i servizi trasversali, non omettendo naturalmente la gestione di tutti i depositi che, a vario titolo, esistono in ogni singolo reparto o unità operativa, indispensabili e funzionali all'attività.

In particolare, devono essere predisposte aree di deposito o locali idonei per la conservazione dei prodotti in attesa della loro utilizzazione o consegna (frigoriferi, emoteche, archivi, magazzini).

I prodotti stoccati devono essere opportunamente controllati per evitare deterioramenti e devono essere mantenute e garantite condizioni ambientali di

conservazione compatibilità tra i materiali immagazzinati. Inoltre, occorre tenere sotto controllo e regolamentare gli accessi alle aree di deposito, controllare le scorte e i tempi di scadenza.

Imballaggio (punto 4.15.4)

Tale requisito trova applicabilità, anche solo parziale, unicamente laddove esistono processi interni particolari, quali ad esempio: preparazione di unità di sterilizzazione, creazione di kit per sala operatoria, attività galeniche, confezionamento e suddivisione o riconfezionamento di sostanze, anche alimentari.

Conservazione (punto 4.15.5)

Particolare attenzione occorrerà porre nella conservazione dei medicinali (scadenze, temperature di conservazione, confezioni omaggio, confezioni iniziate ma non terminate, confezioni ritornate da reparti, sostanze stupefacenti), dei presidi medico chirurgici (specificamente, per quel che riguarda i presidi, in condizione di sterilità) e delle sostanze classificate come tossiche o nocive o pericolose, tenendo presente i requisiti legislativi e di sicurezza applicabili. Devono essere definite procedure adeguate per la movimentazione e conservazione di farmaci, stupefacenti, sangue (gestione della figroemoteca), apparecchiature che sono soggette a trasferimenti da un reparto all'altro, materiale biologico da sottoporre a trattamenti, organi da utilizzare per i trapianti, sostanze pericolose o isotopiche.

Consegna (punto 4.15.6)

E' un requisito da ritenersi applicabile soprattutto alle registrazioni piuttosto che all'erogazione del servizio sanitario in sé, ed in particolare ovunque debbano essere trasmessi al paziente (ma anche a funzioni interne alla struttura) gli originali (o le copie) di referti clinici, radiografici, ecc. Tali originali debbano essere completi, esaustivi, presentati in forma standardizzata e resi disponibili in date e orari predefiniti e noti all'utente.

CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI DELLA QUALITÀ' (punto 4.16)

I documenti di registrazione della Qualità sono quelli utilizzati per la registrazione dei dati e delle informazioni inerenti l'effettuazione delle attività di erogazione del servizio e di gestione del Sistema Qualità. Hanno lo scopo di dimostrare che tutte le attività sono state svolte conformemente a quanto pianificato e previsto nella documentazione di sistema e nei documenti contrattuali.

Tali registrazioni sono indispensabili per l'effettuazione dell'analisi dell'andamento del Sistema Qualità e, quindi, per la definizione delle azioni correttive e di quelle preventive.

La norma di riferimento indica dettagliatamente tutte le registrazioni della Qualità che, come minimo, devono essere realizzate e gestite.

L'azienda deve descrivere come vengono identificati, compilati, archiviati (raccolti e catalogati), conservati (prevenendone il deterioramento) i documenti di registrazione della Qualità. Inoltre, devono essere definite le modalità e le autorizzazioni per l'accesso e gli eventuali aggiornamenti, la durata della loro conservazione e, infine, la loro eliminazione dopo il periodo previsto di archiviazione (laddove consentito).

In particolare, è necessario definire la gestione di quei documenti e registrazioni per i quali risultano applicabili precisi requisiti legislativi che garantiscano accessibilità, rintracciabilità, leggibilità, sistematicità di completa e corretta redazione, conservazione, ecc., come ad esempio la cartella clinica, unitamente ai relativi referti; i registri nosologici, le radiografie, la documentazione diagnostica, i registri di carico e scarico dei veleni e delle sostanze stupefacenti.

E' interessante notare come la gestione/conservazione della cartella clinica non può essere intesa unicamente come una mansione di archivio, ma deve comportare un periodico controllo del suo contenuto e, in definitiva, della corrispondenza fra la terapia indicata e quella risultante dal registro terapeutico di reparto al fine di segnalare eventuali difformità.

In generale, i documenti di registrazione della Qualità devono essere strutturati in modo da assicurare la correlazione al servizio cui si riferiscono.

I documenti di registrazione della qualità possono essere in forma cartacea o elettronica. In quest'ultimo caso, è necessario identificare le procedure di salvataggio e definire le modalità di gestione dei supporti magnetici, in modo da garantire la corretta conservazione dei dati.

CAPITOLO 17

VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE DELLA QUALITÀ' (punto 4.17)

La struttura deve pianificare, svolgere e documentare le verifiche ispettive (audit) interne per controllare la corretta applicazione delle procedure e l'efficacia del Sistema Qualità in termini di raggiungimento della soddisfazione delle esigenze dei clienti/pazienti e degli obiettivi pianificati per le varie tipologie di servizio.

I risultati delle verifiche ispettive vengono utilizzati per individuare ed attivare azioni correttive necessarie per rimediare a disservizi o ripristinare situazioni anomale o non conformi. Gli esiti degli audit costituiscono inoltre uno degli elementi fondamentali per il Riesame della Direzione (vedi punti 4.1 e 4.3).

Le verifiche ispettive devono essere estese a tutti i settori, reparti, servizi, uffici della struttura che erogano prestazioni, inclusi reparti o servizi interni (quali i magazzini, la farmacia, le sale operatorie, ecc.) ed eventuali servizi della struttura dislocati all'esterno (ambulatori, laboratori, magazzini, mezzi semoventi attrezzati, ecc.).

Le verifiche devono essere pianificate in modo che tutta la struttura sia valutata almeno una volta all'anno per quanto riguarda tutti i punti applicabili del Sistema Qualità. Frequenze maggiori possono essere stabilite in base alla complessità, al settore, alla criticità, al servizio, al numero di clienti/pazienti collegati con l'utilizzo di un determinato servizio, alla pericolosità, ecc.

CAPITOLO 18

ADDESTRAMENTO (punto 4.18)

Il livello di addestramento e formazione delle strutture sanitarie (previsto in varie delle normative citate) è uno degli elementi riconosciuti come maggiormente qualificanti. Tuttavia l'applicazione di questo punto della normativa può costituire un aspetto particolarmente critico, in quanto la gestione delle risorse professionali è connessa a precisi ambiti legislativi e la responsabilità professionale di tutti gli operatori ha precisi fondamenti sanzionatori, sia penali che civili.

Giova ricordare che le professioni sanitarie in genere sono professioni soggette a vigilanza. Tale vigilanza si attua mediante controllo del modo di esercizio della professione. Ciò significa che chi opera in una struttura sanitaria è tenuto a una condotta improntata a prudenza, diligenza e perizia e all'osservanza di ordini, leggi, e regolamenti da rispettare e da far rispettare (normativa sulla privacy Legge n. 675/96; divieto di fumo, art.1 Legge n.584/75; ecc.).

Paradossalmente, perciò, la verifica della formazione professionale è, almeno in teoria, particolarmente agevole in quanto le qualifiche, le mansioni ed i profili professionali sono già stabiliti.

Differente risulta essere invece l'attività di addestramento al sistema qualità, cioè a tutte le sue procedure, che deve essere esteso, a differenza dell'aggiornamento professionale, indistintamente a tutto il personale operante nella struttura. Riguarda, quindi, tutte le attività che vengono svolte parallelamente o contemporaneamente a quelle quotidiane. Alcuni tra i moltissimi esempi potrebbero essere: la modalità di manipolazione, raccolta e smaltimento dei rifiuti tossici e biologici, l'utilizzo delle apparecchiature di processo e diagnostiche (di misura) e il corretto uso degli strumenti informatici.

Il Sistema Qualità deve garantire l'esistenza di un percorso formativo generalizzato anche per una particolare categoria di addestramento, che è quello riguardante la gestione del rapporto umano che deve essere parte pregnante e qualificante dell'erogazione di qualsiasi servizio sanitario.

La definizione delle necessità formative deve essere individuata dalla direzione sanitaria che, in funzione degli impegni definiti dalla stessa per lo sviluppo delle risorse umane e dell'evoluzione metodologica e tecnologica dell'operatività, ad esempio, dell'unità operativa, definirà la pianificazione dello sviluppo delle risorse stesse.

Il processo di gestione delle attività formative si realizza nei seguenti passi:

- identificazione delle necessità di erogazione di formazione, addestramento, informazione e, in termini di quantità e professionalità, delle risorse neces-

sarie per svolgere in maniera ottimale (rispetto agli obiettivi di qualità fissati) il singolo processo;

- identificazione delle proposte formative disponibili erogazione della formazione e sua valutazione, con l'eventuale definizione della necessità di creare corsi specifici particolari;
- registrazione delle evidenze documentali della fruizione dei corsi;
- valutazione dei risultati delle attività formative.

La Direzione dovrà individuare le metodologie applicabili all'analisi dell'efficacia delle attività di addestramento, in termini di risultati attesi e di modalità di verifica degli stessi, sia per i corsi teorici che per l'addestramento in campo che, in questo settore, riveste fondamentale importanza.

La formazione di ogni collaboratore deve essere seguita sin dal suo ingresso in azienda, devono essere cioè definite le modalità di selezione e valutazione del personale a tutti i livelli e per tutti i settori.

Deve essere inoltre mantenuta la registrazione aggiornata degli addestramenti effettuati e dei risultati ottenuti come base per programmi futuri e per una migliore gestione del personale.

Situazioni di mercato non sempre favorevoli alla selezione del personale possono portare all'introduzione di risorse "critiche" in termini di motivazione personale: la Direzione sanitaria deve essere in grado di presidiare le situazioni specifiche, definendo i mezzi ed i modi della crescita professionale e/o del mantenimento del livello richiesto di prestazioni e professionalità mediante valutazioni periodiche e, per questo fine, è estremamente importante lo sviluppo della capacità di gestione e di controllo delle risorse da parte dei vari livelli direttivi (caposala, primario, coordinatore, ecc.).

CAPITOLO 19

ASSISTENZA (punto 4.19)

Con questo termine non si deve intendere questa attività in senso letterale, né secondo la terminologia industriale-manifatturiera, in quanto l'Assistenza costituisce il processo stesso di erogazione del servizio sanitario e, come tale, va trattato nel punto 4.9 della normativa ISO 9000 applicabile.

Quando si tratta di erogazione del servizio sanitario l'attività di assistenza si concretizza essenzialmente in un impegno all'informazione del paziente-utente-cittadino, una volta dimesso dalla struttura nella quale è stato curato.

Si potranno allora definire, ad esempio il programma delle visite di controllo, il rapporto col medico curante, i percorsi di educazione sanitaria che supportino il paziente nella continuazione domiciliare delle cure (tramite, ad esempio, terapisti e assistenti esterni) meglio ancora se con l'utilizzo di supporti esplicativi (opuscoli, cassette video, programmi terapeutici e di mantenimento personalizzati).

Assistenza dunque significa, in questo ambito, mantenere (e sollecitare) un flusso di informazioni che siano funzionali alle esigenze sanitarie (il mantenimento della condizione di benessere), di quella parte di comunità che ha già dovuto, a qualche titolo, interagire con la struttura sanitaria. ⁽¹⁾

⁽¹⁾ vd. anche AIOP, *Manuale di Comunicazione integrata ed organizzativa in sanità*, 1997.

CAPITOLO 20

TECNICHE STATISTICHE (punto 4.20)

L'azienda deve identificare le tecniche statistiche applicabili alla valutazione della Qualità nel suo processo di fornitura del servizio. L'individuazione di tali tecniche dovrà essere funzionale anche alla necessità di disporre di dati oggettivi per la valutazione del grado di raggiungimento degli obiettivi operativi della politica per la Qualità.

Tra tutti i parametri e gli indicatori che la struttura sanitaria può individuare e decidere di analizzare efficacemente, siano essi fattori organizzativi piuttosto che relazionali, tangibili o di prestazione, interni o esterni (e se ne possono enumerare moltissimi), è importante ricordare come parte di tali obiettivi siano stati stabiliti per legge e come dall'andamento di questi dipenda lo schema di finanziamento di cui potrà usufruire la Struttura sanitaria (DRG, accreditamento).

E' fondamentalmente un momento di controllo e verifica della capacità del processo e delle caratteristiche del prodotto. Le tecniche specifiche possibili sono molte, come già detto, (carte di controllo, diagrammi di Pareto, deviazione standard, indice di Boole) attraverso le quali si riesce ad avere istante per istante una situazione chiara sul funzionamento dell'intero sistema e costituiscono la base per eventuali azioni correttive.

POLITICA DELLA QUALITA'

esempio di applicazione della norma 4.1.1⁽¹⁾

La strategia aziendale di XXXXX si prefigge di raggiungere e mantenere una posizione competitiva sul mercato, che garantisca prospettive di lungo termine all'azienda ed al suo personale.

La qualità dei servizi erogati è un punto essenziale di tale strategia.

E' perciò politica della XXXXX fornire servizi che soddisfino pienamente le esigenze dei clienti.

Per ottenere ciò la direzione ha stabilito i seguenti obiettivi di carattere generale, sui quali l'azienda è impegnata:

a) sviluppare un'azione continua di miglioramento dei servizi e dei processi aziendali; mirata alla soddisfazione del cliente, alla sicurezza del personale e dell'ambiente ed all'ottimizzazione dei costi;

b) fornire sicurezza nell'esercizio della medicina, nell'esecuzione dei trattamenti e nella vigilanza sui malati;

c) assicurare le cure migliori richieste dallo stato del malato;

d) offrire ai medici la disponibilità dei mezzi necessari;

e) offrire la migliore ospitalità e un migliore servizio ai propri pazienti;

f) garantire uguaglianza, imparzialità, continuità, diritto di scelta, partecipazione, efficienza ed efficacia;

g)

I principi fondamentali e le caratteristiche di qualità del servizio sono descritte nella "Carta dei Servizi" emessa dalla Direzione, resa disponibile al pubblico e comunicata a tutto il personale interno.

Nell'ambito di questi obiettivi generali è considerata essenziale la creazione ed il mantenimento di un Sistema Qualità in accordo con la normativa UNI EN ISO 9001 e la sua Certificazione.

I responsabili di ciascun reparto o funzione aziendale devono assicurare che la Politica di Qualità aziendale sia compresa ed attuata da tutto il personale nello svolgimento delle proprie attività.

LA DIREZIONE

Firma

⁽¹⁾ Riferimenti, sigle, numerazione procedure sono quelle specifiche della Struttura da cui è stato tratto l'esempio.

INDICE

- 1. SCOPO*
- 2. CAMPO DI APPLICAZIONE*
- 3. RIFERIMENTI*
- 4. DEFINIZIONI/ABBREVIAZIONI*
- 5. ALLEGATI*
- 6. PROCEDURA*
 - 6.1 Politica per la Qualità*
 - 6.2 Organizzazione*
 - 6.2.1 Responsabilità ed Autorità*
 - 6.2.2 Risorse*
 - 6.2.3 Rappresentante della Direzione*
 - 6.3 Riesame da parte della Direzione*
 - 6.3.1 Obiettivi e frequenza*
 - 6.3.2 Preparazione del Riesame*
 - 6.3.3 Esecuzione del Riesame*
 - 6.3.4 Rapporto del Riesame*
 - 6.3.5 Follow Up del Riesame*

1. SCOPO

Definire le modalità con cui la Direzione adempie alle responsabilità specifiche a lei attribuite nel Sistema Qualità aziendale.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica a tutte le attività previste dal Sistema Qualità aziendale.

3. RIFERIMENTI

Procedure:

<i>MQ sez. 1</i>	<i>Responsabilità della Direzione</i>
<i>PR 16</i>	<i>Registrazioni della Qualità</i>
<i>PR 18</i>	<i>Addestramento</i>

4. DEFINIZIONI/ABBREVIAZIONI

DIGE = Direzione Generale

AQ = Assicurazione Qualità

5. **ALLEGATI**

Modelli:

M-01/01 *Verbale di Riunione*

6. **PROCEDURA**

6.1 **Politica ed Obiettivi di Qualità**

DIGE definisce la Politica per la Qualità, la inserisce nel MQ e si assicura che essa sia conosciuta, compresa, attuata e sostenuta a tutti i livelli dell'organizzazione mediante formazione ed addestramento specifico. Oltre a verifiche informali nel corso della sua normale attività, DIGE richiede ad AQ di analizzare e riferire sistematicamente su questo punto in occasione delle verifiche ispettive e dei rapporti Qualità alla Direzione.

In linea con la politica, DIGE definisce obiettivi di Qualità dettagliati e misurabili nel corso dei "riesami" (vedi paragrafi successivi) ed approva i programmi di "azioni correttive e preventive" e/o il "piano di miglioramento della Qualità" preparato da AQ.

6.2 **Organizzazione**

6.2.1 **Responsabilità ed Autorità**

DIGE definisce la struttura organizzativa aziendale, nonché le responsabilità e l'autorità dei diversi enti, e li rende noti a tutto il personale mediante la diffusione in azienda di un Organigramma ed una Descrizione delle Funzioni esplicitamente approvati.

6.2.2 **Risorse**

DIGE approva i Budget aziendali e le loro eventuali revisioni, assegnando a ciascuna funzione risorse coerenti con gli obiettivi di qualità incluso personale adeguatamente addestrato, riferimento PR 18.

6.2.3 **Rappresentante della Direzione**

DIGE nomina sua Rappresentante, con specifica autorità e responsabilità di gestione del Sistema Qualità, un membro della struttura direttiva aziendale. Tale nomina viene evidenziata in MQ e nei documenti citati nel par. 6.2.1.

6.3 **Riesame da parte della Direzione**

6.3.1 Obiettivi e Frequenza

DIGE procede al riesame formale del Sistema Qualità aziendale almeno due volte all'anno, allo scopo di verificarne l'adeguatezza e l'efficacia del soddisfare i requisiti delle norme e gli obiettivi generali e dettagliati di Politica della Qualità.

La data o periodo di esecuzione del riesame viene approvata da DIGE su proposta di AQ, che ne informa tutte le funzioni aziendali.

6.3.2 Preparazione del Riesame

DIGE, prima della data prevista per il Riesame, richiede ad AQ un Rapporto di Qualità alla Direzione, nel quale devono essere descritti lo stato del Sistema Qualità ed i risultati di Qualità ottenuti, alla luce degli obiettivi stabiliti nel corso del riesame precedente e/o nel "piano di miglioramento Qualità".

In tale rapporto devono inoltre essere trattati in dettaglio i seguenti argomenti:

- *Qualità del Servizio;*
- *Segnalazione e Reclami;*
- *Soddisfazione dei Clienti;*
- *Qualità degli Approvvigionamenti;*
- *Non conformità;*
- *Azioni Correttive e Preventive;*
- *Programmi di Miglioramento;*
- *Addestramento e Motivazione del Personale;*
- *Organizzazione/Documentazione del Sistema Qualità;*
- *Verifiche Ispettive Interne.*

Per ogni argomento devono essere esaminati, con dati oggettivi ed eventuali commenti e proposte, la situazione e le tendenze in atto.

6.3.3 Esecuzione del Riesame

DIGE esamina il Rapporto Qualità alla Direzione e, se lo ritiene necessario, raccoglie ulteriori elementi di giudizio eseguendo direttamente, o richiedendo ad enti interni od esterni all'azienda le opportune verifiche.

Quando ritiene di disporre informazioni sufficienti, convoca una Riunione del Comitato Qualità composto da:

- *Direzione Generale*

- Assicurazione Qualità
- Direzione Sanitaria
- Staff di Direzione

.....
definendo, con la collaborazione di AQ, l'agenda e distribuendo copia della documentazione necessaria.

Durante la riunione vengono esaminati tutti gli aspetti operativi ed organizzativi del Sistema Qualità ed il grado di realizzazione degli obiettivi, decidendo le azioni correttive e di miglioramento necessarie.

Vengono inoltre definiti gli obiettivi dettagliati di qualità per il periodo successivo ed i relativi criteri di misura, confermando eventualmente quelli correnti.

6.3.4 Rapporto del Riesame

DIGE approva il verbale della riunione del Comitato Qualità preparato da AQ (M-01/01), che ne cura la distribuzione a tutti i partecipanti e a tutte le funzioni aziendali coinvolte.

6.3.5. Follow Up del Riesame

DIGE verifica l'avanzamento e la chiusura delle azioni correttive e preventive e/o dei piani di miglioramento approvati, durante il Riesame, attraverso i rapporti da parte di AQ, al quale è affidato il coordinamento ed il follow up di tali azioni.

6.4 Archiviazione

Tutta la documentazione relativa ai Riesami della Direzione viene archiviata a cura di AQ secondo le modalità ed i tempi definiti nella procedura PR 16.

APPENDICE 2

IL SISTEMA QUALITÀ NEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE E I PRIMI PROVVEDIMENTI REGIONALI

Il quadro normativo nazionale e regionale in materia di qualità in sanità ha subito negli ultimi anni un'evoluzione dai caratteri incerti. Appena se ne definivano i contorni con un provvedimento di "riordino", le relative norme non iniziavano neppure che interveniva un nuovo decreto di "razionalizzazione" che ne modificava principi e modalità.

In Italia, si è così passati dal riordino del Servizio sanitario nazionale (Ssn), com'è stato definito dal DLgs n.502 del 1992 e successive modificazioni e integrazioni, alla sua razionalizzazione, prevista dal DLgs n.229 del 19/6/99.

Le domande che ci poniamo sono: questa evoluzione normativa ha cambiato qualcosa in materia di qualità? Fornisce agli operatori strumenti pratici o almeno principi chiari di intervento?

I decreti 502 e 517 di riordino del Ssn.

I decreti di riordino del Ssn avevano fondato i nuovi rapporti con le strutture erogatrici di prestazioni sanitarie su tre principi:

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

Dall'esame del DLgs 502/92 e del successivo Piano sanitario nazionale 1994-1996 (Dpr 1/3/94) risultava una visione del sistema qualità riferita a due fattori:

- 1. l'adeguamento delle strutture ai nuovi requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi (DLgs 502/92, art.8, co.4, punto h);*
- 2. l'introduzione di meccanismi di concorrenza tra i vari erogatori e il sistema di finanziamento basato sulla remunerazione delle prestazioni (Piano sanitario nazionale, punto 8).*

Mentre il primo fattore riproponeva la vecchia ed esclusiva visione della qualità come risultato di requisiti "strutturali" e fondamentalmente statici, il secondo fu il più innovativo per la sanità. Esso faceva riferimento al fatto che, in un sistema competitivo basato sulla libera scelta del cittadino-paziente, il miglioramento della qualità delle prestazioni - in una visione quindi dinamica - 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, per i decreti di riordino del Ssn, sarebbero stati:

- l'emanazione dell'atto di indirizzo e coordinamento, che avrebbe definito i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;*
- l'emanazione degli indicatori di efficienza e di qualità, e degli indicatori di qualità relativamente alla personalizzazione e umanizzazione dell'assistenza.*

Il sistema, dunque, aveva delineato le sue coordinate normative nazionali con il Dm sanità del 24/7/95, sui contenuti e le modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e di qualità del Ssn, con il Dm sanità 15/10/96, sugli 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, e con il Dpr 14/1/97, sui requisiti delle strutture sanitarie. A questi riferimenti normativi nazionali occorre associare i provvedimenti regionali che avrebbero disciplinato l'accreditamento e gli accordi contrattuali con le singole strutture per regolare la loro normale competizione.

Questo sistema invece di essere approfondito, colmando gli spazi normativi rimasti vuoti, è stato via via lasciato a se stesso, mancando degli strumenti per essere applicato. Se pensiamo, ad esempio, agli ultimi due decreti, essi non potevano essere utilizzati senza nuovi provvedimenti del Ministero della sanità che definissero i contenuti e le specifiche delle informazioni necessarie alla produzione degli indicatori previsti dai decreti stessi. Ciò avrebbe permesso di fare dei suddetti indicatori autentici obiettivi di qualità e non solo strumenti per un semplice monitoraggio statistico.

Un forte impulso e una maggiore chiarezza al rapporto accreditamento-qualità furono dati, invece, dal citato Dpr del 14/1/97, con il quale veniva approvato l'atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.

Il decreto chiariva quali avrebbero dovuto essere le iniziative di valutazione e miglioramento della qualità, che riguardassero processi/esiti di prestazioni dirette agli utenti o processi/esiti delle attività di supporto (gestionali, organizzativi, amministrative, ecc.).

Era evidente quanto il decreto attingeva 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.

In ogni caso il sistema qualità immaginato con i decreti di riordino era completamente vanificato dal cambiamento di politica sanitaria in Italia, basta pensare che dal 1992 ad oggi si sono succeduti sei governi: pentapartito, governo tecnico di Ciampi, centro-destra, governo tecnico di Dini, centro-sinistra di Prodi e poi di D'Alema.

Una linea di governo che aveva attraversato tutte le formazioni politiche parlamentari non poteva essere irrilevante nei suoi effetti sulla sanità.

Sempre di più i "meccanismi di competizione", previsti dal Piano Sanitario Nazionale 1994-1996, venivano, quindi, prima ignorati e poi, di fatto, soppressi.

Dalla legge delega n. 419/98 al decreto di razionalizzazione n. 229/99.

Gli anni che avevano anticipato la nuova legge-delega non erano però passati invano. Pur non avendo prodotto innovazioni reali in materia di normativa sulla qualità, avevano però creato un'attenzione rilevante sul tema e anche una considerevole letteratura scientifica che mutuava nella sanità percorsi fatti in altri settori produttivi.

Tutto ciò veniva finalmente alla luce con l'art.2 del testo della legge delega n.419/98: la necessità di realizzare la partecipazione dei cittadini alla valutazione dei servizi sanitari (lett.e); la piena attuazione della carta dei servizi e l'ampia divulgazione dei dati qualitativi delle prestazioni erogate (lett.e); la razionalizzazione delle strutture (lett.f); l'efficacia e l'efficienza dei servizi sanitari (lett.g); le linee guida per l'appropriatezza delle prestazioni prescrivibili (lett.h; e aa); il rinvio ad appositi organismi scientifici del Ssn per l'individuazione di criteri di valutazione qualitativa delle prestazioni sanitarie, con sistemi di certificazione della qualità (lett.aa); l'istituzione di attività di valutazione e di promozione della qualità dell'assistenza (lett.ee); la possibilità per le formazioni sociali esistenti sul territorio e dei cittadini di intervenire sulla valutazione delle attività delle aziende sanitarie (lett. ff); la definizione, ai fini dell'accreditamento, di standard minimi di strutture, attrezzature e personale (lett.bb).

Questi principi e criteri direttivi offrivano al Governo una grande possibilità di intervenire sul problema, con l'esperienza che già proveniva da alcune Regioni.

Rispetto al sistema qualità dei decreti di riordino, è bene sottolinearlo, risultava però assente l'affidamento ai "meccanismi di competizione", sacrificati al sempre più preminente ruolo della programmazione regionale e nazionale.

La stampa (anche quella specializzata) aveva accolto la nuova legge come l'evento che avrebbe rimesso il cittadino al centro del sistema, ma i cittadini sa-

rebbero potuti intervenire sulla valutazione della qualità delle prestazioni e delle strutture solo per dare, eventualmente, dei voti di gradimento, che non si sarebbero mai trasformati, però, nel severo rischio della “perdita dei clienti”, come sarebbe successo nel precedente sistema.

Il nuovo DLgs n.229 del 19/6/99 recepisce quanto indicato dalla legge delega, anche se non è sufficiente a esprimere direttive concrete e operative. Esso rimanda, infatti, al PSN affinché siano indicati percorsi diagnostico-terapeutici (art.1, co.9, lett.h), e soprattutto ad un ulteriore atto di indirizzo e coordinamento, per stabilire: requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi (art.8 ter, co.4; art.8 quater, co.4, lett.c); l’accreditamento professionale tra pari (art.8 quater, co.4, lett.e); programmi di valutazione sistematica e continuativa dell’appropriatezza delle prestazioni erogate e della loro qualità, interni alla struttura e interaziendali (art.8 quater, co.4, lett.f); l’accettazione del sistema di controllo esterni sulla appropriatezza e sulla qualità delle prestazioni erogate (art.8 quater, co.4, lett.g); la partecipazione dei cittadini e degli utilizzatori dei servizi alla verifica dell’attività svolta e alla formulazione di proposte rispetto all’accessibilità dei servizi offerti, nonché l’adozione e l’utilizzazione sistematica della carta dei servizi per la comunicazione con i cittadini (art.8 quater, co.4, lett.h); la definizione di criteri per la selezione degli indicatori relativi all’attività svolta e ai suoi risultati finali dalle strutture e dalle funzioni accreditate, in base alle evidenze scientifiche disponibili (art.8 quater, co.4, lett.m).

Il tema della qualità in sanità, dunque, dopo il decreto di razionalizzazione del Ssn, rimane un problema insoluto. Sulla sua soluzione incideranno prima il nuovo atto di indirizzo e coordinamento, poi eventuali altri decreti ministeriali, infine e soprattutto i provvedimenti delle Regioni, libere di intervenire secondo l’esperienza e la competenza maturate in questi anni.

I primi passi delle Regioni.

La prima Regione che ha tentato di elaborare un proprio sistema di valutazione della qualità, è stata l’Emilia Romagna. Essa, dedicandosi inizialmente alle strutture cardiocirurgiche pubbliche e private, aveva emanato la delibera della Giunta regionale n.2001 del 30/7/96.

Tra gli obiettivi della delibera c’era quello di pervenire al raggiungimento di un livello qualitativo di eccellenza, facendo riferimento prevalentemente alla normativa ISO 9000, al modello canadese di Accredimento delle strutture sanitarie, nonché alla Carta dei Servizi sanitari.

L’Emilia Romagna, però, pur attingendo abbondantemente dalle norme ISO 9000 giungeva ad un lavoro originale e abbastanza integrato con la normativa

nazionale e regionale. Il riferimento alle ISO 9000, occorre inoltre precisare, non legava l'accreditamento alla "certificazione ISO", poiché traeva da tali norme solo un'ispirazione scientifica.

Le stesse considerazioni vanno fatte per la legge regionale n.34 del 12/10/98, che approvava le norme per l'autorizzazione e l'accreditamento di tutte le strutture sanitarie, con il bisogno di ulteriori delibere regionali che definissero requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi.

Verso un approccio alle ISO 9000 si è orientata anche la Lombardia. La legge regionale n.31 dell'11/7/97, richiedeva esplicitamente alle aziende Usl di assicurare che le attività delle strutture accreditate si adeguassero alle norme ISO 9000 entro il 31/12/99, secondo direttive che sarebbero state emanate dalla Giunta regionale.

Anche se vi era un preciso richiamo al modello di sistema qualità, la legge regionale non ne chiariva i termini e le modalità, cioè se, in pratica, fosse necessaria la certificazione ISO o se le norme servissero solo da sfondo per un progetto regionale, originale, sulla qualità.

Nell'analisi dei primi approcci regionali al tema della qualità, occorre segnalare anche la delibera della Giunta regionale n.1852 del 20/6/97 del Friuli Venezia Giulia, che presentava delle originalità, stabilendo requisiti e procedure per l'accreditamento definitivo delle strutture pubbliche e private.

I requisiti individuati (fortemente caratterizzati dall'esperienza del metodo VRQ-MCQ) dovevano essere rispettati da tutte le aziende che avrebbero richiesto l'accreditamento, pur nella differenziazione che deriva dalla specifica complessità. Accettata la definizione e il processo descritto nel Dpr 14/1/97 per la valutazione e il miglioramento della qualità, la delibera descriveva tutta una serie di specifiche, da documentare. I criteri e il percorso per l'accreditamento sono stati inoltre approvati con la legge regionale n.3 del 12/2/98.

La Toscana, con la delibera della Giunta regionale n.980 dell'1/9/97, aveva approvato il "progetto accreditamento" regionale.

Per quanto riguarda l'aspetto della qualità, si disponeva che venissero adottate le metodologie proprie della VRQ-MCQ e che venissero favorite attività periodiche di audit clinico, come strumento per la revisione sistematica e continuativa dell'assistenza prestata e dei risultati raggiunti dagli operatori.

La recente legge regionale n.8 del 23/2/99 prevede dei requisiti generali e specifici per l'accreditamento basati anche sulla qualità dei sistemi organizzativi, sulla qualità tecnico-professionale e sulla qualità percepita dall'utente. Tali requisiti sono stati definiti con la delibera della G.R. n.1991 del 26/7/99 mutuati dal Dpr 14/1/97, da indicazioni derivanti dal PSR e da normative di set-

tore di livello nazionale/regionale, da indicazioni di Società scientifiche, Associazioni, Ordini e Collegi professionali.

In Sardegna, infine, è stato approvato il decreto assessoriale n.1957 del 28/6/98 su "Requisiti e procedure per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private in attuazione del DPR 14/1/97". Con il decreto venivano approvati i requisiti e le procedure per l'accreditamento delle strutture pubbliche e private già autorizzate. In ogni struttura sarebbero state descritte tutte le procedure gestionali (tipologia, volume e qualità delle prestazioni erogate, modalità di prenotazione, pagamento, qualifica e mansioni del personale, ecc.). Inoltre, il decreto disponeva che fossero attivati programmi di VRQ in ogni settore della struttura, comprese le attività amministrative.

In questa disamina, seppur sintetica, delle attività regionali si dovrebbero comprendere anche i provvedimenti delle altre Regioni che si limitano, però, a recepire il Dpr 14/1/97, come atto dovuto, senza aggiungere nulla di originale in tema di qualità.

Ci si può chiedere come mai solo poche Regioni abbiano elaborato sistemi di qualità in sanità. Ma, d'altra parte, le lunghe e travagliate vicissitudini che hanno portato al decreto di razionalizzazione del Ssn, non hanno consentito alle Regioni la serenità politica e la certezza normativa per disciplinare una materia così importante.

Ritornando alle domande poste all'inizio, dunque, si può concludere affermando che, abbandonata, senza averla percorsa, la strada della competizione, il tema della qualità in sanità è ancora aperto. Prima che si arrivi agli operatori sul campo (Asl, professionisti e strutture erogatrici di servizi sanitari) occorrerà attendere ulteriori atti normativi del Ministero della sanità e delle Regioni.

L'esperienza del decreto 502/92 di riordino e dei suoi provvedimenti applicativi non consentono facili ottimismo sui tempi brevi di realizzazione.

