

La norma ISO 9001 nel settore sanitario..... obbligo o opportunità?

una prima analisi....

Il concetto di qualità in sanità è stato introdotto in Italia con il D. Lgs. 502 del 30 dicembre 1992, *“Riordino della disciplina in materia sanitaria”*, successivamente modificato dal D.Lgs. n. 513/93. Questi provvedimenti sanciscono l’obbligo per le regioni di mettere a punto ed utilizzare sistemi di sorveglianza, strumenti e metodologie per la verifica della qualità dei servizi, delle prestazioni sanitarie e per il controllo del bilancio, al fine di garantire la qualità dell’assistenza sanitaria nei confronti di tutti i cittadini.



Con i D. Lgs. 502/92 e 517/93 viene riconosciuta l'autonomia legislativa, organizzativa, gestionale, amministrativa, tecnica e contabile delle aziende sanitarie e si avvia il processo di regionalizzazione e aziendalizzazione del Sistema Sanitario con la nuova formula di finanziamento basata sui DRG.¹

Il successivo D.P.R. del 01/03/94 *“Approvazione del Piano Sanitario Nazionale 1994-96”* pone l’accento sulla necessità di misurare l’efficienza e l’efficacia dei servizi sanitari erogati, con

particolare attenzione alla loro percezione da parte del cittadino.

Il D.P.R. del 14/01/1997 e il successivo D.Lgs. 229 del 1999 articolano e specificano il tema dell’accreditamento istituzionale (già introdotto dal D.Lgs. n. 502/92): vengono definiti i requisiti minimi strutturali, tecnici e organizzativi

¹ Acronimo di Diagnosis Related Groups, ovvero Raggruppamenti Omogenei di Diagnosi. Ad ogni DRG è associata una tariffa che rispecchia una stima del costo medio di ciascun ricovero, in base alla quale si remunera l’attività ospedaliera erogata secondo una classificazione isorisorse dei ricoveri ospedalieri.

stabiliti a livello nazionale, a cui devono essere conformi le strutture pubbliche e private per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie, *conditio sine qua non* per poter svolgere qualunque tipo di attività sanitaria-assistenziale. Si specificano anche i requisiti ulteriori a cui deve essere conforme la struttura sanitaria per poter ricevere l'accreditamento istituzionale, che costituisce uno step successivo di valutazione rispetto a quello dell'autorizzazione, e che le consente di accedere al finanziamento pubblico delle prestazioni ovvero di poter operare all'interno e per conto del SSN.

La regionalizzazione della sanità ha fatto sì che ogni regione organizzasse in modo autonomo l'accreditamento istituzionale, che attualmente è in fase di applicazione più o meno avanzata in tutte le regioni.

Per tale motivo, i requisiti per l'accreditamento istituzionale sono stati definiti con modalità diverse da regione a regione, utilizzando spesso il riferimento alle norme della serie ISO 9000 ed indicando eventuali requisiti aggiuntivi (proprio quelli contenuti nella norma ISO 9001, ultima revisione nel 2008) finalizzati al miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia del sistema di gestione delle strutture stesse. In alcune regioni italiane, essere certificati secondo la norma ISO 9001 rappresenta uno dei requisiti per l'ottenimento dell'accreditamento istituzionale.

Il processo di accreditamento istituzionale sostituisce, in buona sostanza, il vecchio sistema di convenzionamento definendo obblighi prescrittivi che ricalcano la norma ISO 9001 e che, come si diceva poc'anzi, autorizzano, se rispettate, all'esercizio dell'attività sanitaria ed ai rimborsi regionali. Per cui, la struttura sanitaria che implementa e mantiene nel tempo un Sistema di Gestione Qualità aziendale (nel seguito SGQ) in accordo alla norma ISO 9001:2008 garantisce un alto livello di *compliance* alle prescrizioni del D.P.R. del 14/01/1997 e successive modifiche ed integrazioni.

La certificazione di un SGQ da parte di un Organismo di Certificazione Accreditato (cioè competente e neutrale) rappresenta un processo volontario (si parla anche di accreditamento volontario), che ha lo scopo di fornire al cliente/utente/paziente la ragionevole garanzia che la struttura sanitaria persegue "*gli obiettivi e le responsabilità fondamentali per la qualità*", per cui egli possa confidare nella qualità dei servizi/prestazioni da essa erogate.

Il successo del processo di certificazione richiede, prima di tutto, una forte e continua determinazione da parte della Direzione ad intraprendere e perseguire la strada della qualità mediante la chiara definizione degli obiettivi e della politica per la qualità aziendale.

D'altro canto, come strumento di *governance clinica*, occorre che vi sia la partecipazione attiva di tutti i dipendenti secondo una logica di governo che non può mai essere esclusivamente di tipo *Top Down*.

Va inoltre sottolineato che le aziende sanitarie sono aziende *brain intensive*, caratterizzate da una forte componente intellettuale nella loro economia, in cui un SGQ sembrerebbe vincolare a schemi rigidi il professionista che vi opera. Un SGQ non è certamente una gabbia che limita l'autonomia decisionale ed operativa dei professionisti coinvolti, ma è uno straordinario e potente strumento organizzativo e gestionale secondo il quale ogni professionista è chiamato a rispondere della gestione delle risorse ad esso affidate e dei risultati che produce, lasciando allo stesso predefiniti spazi di autonomia decisionale senza entrare nel merito della professionalità specifica o nella competenza professionale.



Normandia – Francia – agosto 2012

Un SGQ trova applicazione in strutture sanitarie estremamente eterogenee, dal piccolo ambulatorio specialistico a strutture ben più complesse come un ospedale. Il conseguimento della certificazione da parte di una struttura sanitaria consente di rafforzare la propria immagine aumentando la fiducia da parte degli utenti di riferimento e degli altri *Stakeholders* (familiari del paziente, medici curanti, Regione, Stato etc..), in quanto è in grado di soddisfare le loro esigenze ed aspettative.

Il settore sanitario ha subito, nel corso degli ultimi anni, profonde modificazioni diventando sempre più vasto, complesso e competitivo. D'altra parte, la progressiva riduzione delle risorse economiche disponibili, i progressi nel campo delle tecnologie biomediche, i cambiamenti sociodemografici ed il sempre maggior *empowerment*² da parte dei cittadini di nuove esigenze e diritti, impongono un nuovo modo di gestire e valutare la qualità dell'assistenza sanitaria; infatti, l'efficienza che inevitabilmente deve essere conseguita, non può essere disgiunta dalla qualità dell'assistenza.

² In Italia, il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, introduce per la prima volta il termine *empowerment* in un documento programmatico nazionale, affermando che attraverso tale processo si punta ad erogare cure efficaci ed appropriate sotto il profilo clinico ed etico e, al contempo, a garantire il massimo livello possibile di equità nell'uso delle risorse

La complessità di un sistema come quello sanitario può creare condizioni favorevoli alla variabilità, i difetti di appropriatezza, di continuità e di scarsa integrazione nella cura, tutte condizioni che facilitano la possibilità di errore. Il SGQ e la relativa certificazione, sono un potente strumento di ottimizzazione delle risorse, di prevenzione e gestione dei rischi clinici, degli *eventi avversi* e delle situazioni di emergenza, che sovente si verificano nella realtà sanitaria.

La ISO 9001:2008 struttura un SGQ secondo un *approccio per processi*: tutte le attività e le operazioni connesse all'erogazione del servizio sanitario possono a loro volta essere considerate tra loro concatenate attraverso una logica di *input-output*. Ogni processo riceve un dato elemento in ingresso (*input*) dal processo precedente e genera un adeguato elemento in uscita con valore aggiunto (*output*) per quello successivo destinato ad un soggetto interno o esterno all'azienda (*cliente*).

Il SGQ è uno strumento organizzativo e gestionale centrato sulla definizione, monitoraggio e valutazione dei processi che hanno impatto diretto sull'esito del servizio/cura, sulla definizione delle responsabilità, sulla predisposizione di risorse umane, strutturali e tecnologiche adeguate al fine di prevenire criticità.

Tale logica per processi, basata sulle fasi del ciclo di Deming *Plan-Do-Check-Act (PDCA)*, si concilia perfettamente con la logica di integrazione e razionalizzazione dei processi organizzativi e clinico-assistenziali propria dei Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali (*PDTA*), incentrati sul percorso globale del paziente.

La definizione e l'attuazione dei PDTA rappresenta un'occasione per le strutture e gli operatori della sanità per dimostrare la capacità di organizzare le proprie attività coerentemente ai principi di conformità, appropriatezza, efficacia della cura e dell'assistenza. Con il D.Lgs. 229/99 " *...il PSN 1998-2000 indica le linee guida ed i relativi percorsi diagnostico-terapeutici allo scopo di favorire...lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica ed assistenziale e assicurare i LEA (Livelli Essenziali di Assistenza)*".

Il SGQ consente nei differenti processi, primari di cura e assistenza, di supporto, esternalizzati o interni ai Dipartimenti, alle Unità Operative, ai Servizi (anche con l'ASL e altri enti esterni) attraverso una sempre maggiore integrazione tra il personale sanitario e non, di analizzare e poi reingegnerizzare tali processi e di affrontare in modo proattivo le criticità presenti dal punto di vista dell'efficienza e della gestione delle risorse. Quest'importante aspetto della ISO 9001 rappresenta il principio del miglioramento continuo, secondo il quale lo schema per processi genera all'interno dell'organizzazione aziendale un circolo virtuoso.

La reingegnerizzazione dei processi richiede una riorganizzazione interna attraverso: l'identificazione *ex ante* di responsabilità, obiettivi e standard misurabili; la stesura di un manuale della qualità, la definizione di procedure e istruzioni operative scritte, condivise e vincolanti e la tenuta sotto controllo della modulistica; la definizione di percorsi clinici, di protocolli diagnostici e terapeutici, ovvero programmi assistenziali specifici per la singola struttura formulati dai clinici sulla base di linee guida nazionali ed internazionali, che non sono altro che raccomandazioni per il trattamento di una determinata patologia basate sulle migliori evidenze scientifiche disponibili (*Evidence Based Medicine*), suggerite dalle società scientifiche per ridurre la variabilità dei comportamenti assistenziali; l'adozione di verifiche periodiche interne come strumento di autovalutazione (nella fattispecie *audit* integrati volti a valutare sia



Normandia – Francia – agosto 2012

aspetti di tipo clinico, professionale, assistenziale sia aspetti organizzativi gestionali); il controllo sistematico delle apparecchiature, la gestione degli approvvigionamenti, la formulazione di attività formative e di piani di miglioramento. Un SGQ richiede che tutte le figure professionali dell'organizzazione siano coinvolte in un percorso di formazione continua e nella definizione dei documenti e nell'analisi dei processi in base alle rispettive aree di responsabilità.

Le prestazioni sanitarie rientrano tra quelle che gli economisti definiscono *credence goods*, ovvero quei beni il cui valore non si riesce a misurare con precisione nemmeno dopo la fruizione; possiamo infatti affermare con certezza che l'intervento sia stato eseguito nel migliore dei modi? Il trattamento proposto per quella patologia è stato realmente risolutivo? Si poteva adottare un modo più rapido ed economico per raggiungere lo stesso risultato? La soddisfazione dell'utente/paziente dipende totalmente dal rapporto di fiducia che si instaura con l'expert, ma è fortemente condizionata da un'asimmetria informativa medico-paziente. In tal senso, un'azienda sanitaria dotata di un efficace SGQ garantisce all'utente di poter usufruire di servizi/prestazioni più appropriate possibili e consente di far convergere verso un denominatore comune i tre aspetti della qualità di un servizio/prestazione sanitaria erogata: la qualità percepita dai pazienti che ricevono l'assistenza, che dipende dall'efficacia delle cure, dall'assistenza ricevuta, dalla competenza del personale e dal comfort alberghiero, la

qualità delle prestazioni erogate dai professionisti e la qualità manageriale propria delle Istituzioni nel loro ruolo ambivalente di finanziatore-gestore del sistema sanitario e di rappresentante dei cittadini fruitori.

Il problema che ci si pone dunque é il seguente: come misurare la qualità di un servizio/prestazione sanitaria?

Un efficace SGQ richiede di: rilevare sistematicamente gli eventi indesiderati definiti come **non conformità** e di adottare opportune **azioni correttive** volte all'eliminazione delle cause che le hanno generate; definire le **linee guida** e gli **standard** tecnici, organizzativi, strutturali, con riferimento alla qualità tecnica della prestazione finale, alla personalizzazione ed umanizzazione dei servizi, ai tempi di attesa, etc.; monitorare la soddisfazione del cliente/utente; individuare gli **indicatori chiave, manageriali e clinici di performance di processo, di struttura** e laddove possibile di **risultato** (indicatori di *outcome*), al fine di misurare costantemente, mediante la raccolta e l'analisi dei dati, la qualità dei servizi/prestazioni erogate per consentire alla Direzione aziendale di poterli conseguentemente valutare e migliorare. Il D.M. Sanità 11/04/94 art.1 co. 2 recita: "*Gli indicatori rappresentano informazioni selezionate allo scopo di misurare i cambiamenti che si verificano nei fenomeni osservati e, conseguentemente, di orientare i processi decisionali dei diversi livelli istituzionali*".

Alla luce di quanto descritto, si auspica che l'accreditamento volontario possa affiancare l'accreditamento istituzionale fino a sovrapporsi ad esso in tutte le regioni, per garantire, anche secondo una logica di integrazione di tutte le problematiche attinenti alla Qualità, alla Sicurezza ed all'Ambiente ("**Sistema di Gestione Integrato**") il miglioramento continuo dei servizi sanitari erogati.

A cura di Giovanna Russo

Novembre 2012

Fonti

- Lega F. "Management dell'azienda brain-intensive - Schemi interpretativi e profili evolutivi delle burocrazie professionali" Egea, Milano 2011
- Del Vecchio M. "Deintegrazione istituzionale e integrazione funzionale nelle aziende sanitarie pubbliche" Egea, Milano, 2008.
- Del Vecchio M., Jommi C. "I sistemi di finanziamento delle aziende sanitarie nel Servizio sanitario nazionale " Mecosan n.49, 2004
- Brusoni M., Luzzi L., Merlino L., Predestini A. "Accreditamento istituzionale e miglioramento della qualità: Molti approcci per un obiettivo comune " Rapporto OASI 2007 EGEA 2007
- <http://www.agenas.it>
- <http://www.salute.gov.it>
- <http://www.health-management.it>