

Collana CERGAS

Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale dell'Università Bocconi

Rapporto OASI 2005**L'aziendalizzazione della sanità in Italia**

Il rinnovamento dei sistemi sanitari è da tempo al centro del dibattito politico e scientifico nazionale e internazionale. Con l'istituzione di OASI (Osservatorio sulla funzionalità delle Aziende Sanitarie Italiane), il CERGAS ha voluto confermarsi quale punto di riferimento per l'analisi dei cambiamenti in atto nel sistema sanitario italiano secondo un approccio economico-aziendale. Ha inoltre creato un tavolo comune dove mondo accademico e operatori del SSN possono interagire ed essere nel contempo promotori e fruitori di nuova conoscenza.

Ogni anno, l'attività di ricerca di OASI viene raccolta in un Rapporto Annuale. Il Rapporto 2005:

- presenta l'assetto complessivo del SSN e i principali dati che lo caratterizzano;
- a livello regionale analizza gli strumenti e i contenuti dei Piani Sanitari Regionali; le indicazioni in merito all'assetto organizzativo delle aziende; i bilanci consolidati dei SSR; le scelte di governo della medicina generale;
- a livello aziendale indaga le nuove tipologie di aziende scaturite dai recenti processi di riassetto istituzionale; approfondisce il ruolo dei dipartimenti, delle farmacie ospedaliere e del controllo di gestione; analizza le scelte aziendali in tema di accreditamento e certificazione della qualità, di programmazione e controllo per le cure primarie, di contabilità analitica, di introduzione dei sistemi ERP, di ricorso al leasing e al lavoro interinale degli infermieri. Analizza infine due temi ispirati alla rilettura dell'organizzazione per processi: da un lato l'interpretazione del concetto di «governo clinico» e gli strumenti in cui viene declinato, dall'altro la riorganizzazione dei servizi di supporto non sanitari.

Eugenio Anessi Pessina si è laureato in Economia aziendale presso l'Università Bocconi. Ha successivamente conseguito un Master of Arts e un Ph.D. in Managerial Science and Applied Economics presso la Wharton School dell'Università di Pennsylvania. Attualmente è professore straordinario di Economia aziendale presso l'Università Cattolica (sede di Roma) e senior fellow della Wharton School. È responsabile scientifico di OASI.

Elena Cantù si è laureata in Economia Aziendale presso l'Università Bocconi. Ha successivamente conseguito il Dottorato di ricerca in Economia delle aziende e delle amministrazioni pubbliche presso l'Università degli Studi di Parma. Attualmente è ricercatore a contratto al CERGAS Bocconi e svolge attività di docenza presso la SDA. È coordinatrice di OASI.

ISBN 88-238-5057-6



9 788823 850576

€ 42,00

www.egeaonline.it

Rapporto OASI 2005

Anessi Pessina • Cantù

**Rapporto OASI 2005****L'aziendalizzazione della sanità in Italia**

prefazione di Elio Borgonovi
e Francesco Longo

CERGAS CENTRO DI RICERCHE
SULLA GESTIONE
DELL'ASSISTENZA SANITARIA E SOCIALE
DELL'UNIVERSITÀ BOCCONI

Egea

15 Sistemi e interventi per l'accreditamento delle aziende sanitarie in Italia: un panorama ridondante?

di Manuela Brusoni e Pier Luigi Deriu*

15.1 Introduzione: lo stato di diffusione in Italia

La ricognizione sullo stato di attuazione dell'accreditamento in Italia è stato oggetto di analisi nei rapporti OASI precedenti (Brusoni e Frosini 2000; 2001; Brusoni e Barbieri 2002). Nei rapporti venivano individuate alcune tematiche trasversali ricorrenti e le specificità emergenti. I principali punti di attenzione segnalati erano molto sinteticamente i seguenti:

- i percorsi di apprendimento ed elaborazione degli strumenti di accreditamento

* La parte del capitolo riferita al progetto SIQuAS, ha avuto come riferimento il lavoro del *panel* di esperti raccolto da Pier Luigi Deriu intorno al progetto di un *position paper* sui «Sistemi di valutazione esterna della qualità». In particolare la stesura del paragrafo 5 si è basata sulla rielaborazione dei contributi originali effettuata dal presidente del gruppo di lavoro.

Si ringraziano per il contributo stimolante, acuto e costruttivo alle discussioni e per il proficuo scambio di idee, esperienze e prospettive: Alberto Bonoldi (Direzione Sanitaria San Matteo – Pavia, Presidente SIQuAS Regione Lombardia); Ambra Braga (Responsabile Qualità San Gerardo – Monza); Giosuè Caletti (Responsabile Qualità Fatebenefratelli – Brescia); Cristina Cerati (Responsabile Qualità ICP – Milano); Giovanni Ceriani (Certiquality – Milano); Enrico Cristofori (Anatomia Patologica – Lecco); Leonardo La Pietra (Direttore Sanitario – Milano); Maurizio Pinchetti (Responsabile Qualità AO S. Carlo – Milano); Piero Morosini (Istituto Superiore di Sanità – Roma); Roberto Porta (Responsabile della Qualità – Azienda Ospedaliera Legnano); Danilo Orladini (Responsabile Qualità AUSL di Reggio Emilia); Carlo Ramponi (Joint commission International – Milano); Ida Ramponi (Responsabile Qualità – Ospedale di Vimercate); Sandra Vernerio (Staff della Direzione Generale AUSL – Bologna).

Si ringraziano inoltre per il loro contributo: Renata Cinotti (Agenzia Regionale della Qualità – Emilia Romagna); Raffaele Collazzo (Anatomia Patologica – Pordenone); Lucilla Di Renzo (Responsabile Qualità – Empoli); Carlo Favaretti (Direttore Generale ASL – Trento), Andrea Gardini (Presidente SIQuAS e Agenzia Regionale Marche); Carlo Liva (Agenzia Nazionale – Roma); Massimiliano Panella (Direttore Sanitario – Vercelli).

Nei punti in cui si sono utilizzati periodi, locuzioni o stralci degli interventi individuali presentati nel corso dello sviluppo del *paper*, si è ovunque fatto riferimento all'autore o alla fonte.

Sebbene il capitolo sia frutto di un comune lavoro di ricerca, il par. 14.3 è da attribuirsi a Pier Luigi Deriu, i restanti paragrafi a Manuela Brusoni.

venivano svolti parallelamente in ciascuna Regione, ma in modo fortemente individuale;

- l'interpretazione dell'istituto dell'accredimento, e successivamente il disegno e la realizzazione dei sistemi regionali mostravano risultati spesso significativamente diversi, non solo dal punto di vista formale;
- alcune Regioni avevano assunto un ruolo di «pioniere»;
- complessivamente emergeva, ed è tuttora evidente, la specificità delle scelte in tema di accreditamento nel nostro paese.

Rispetto a ciascuna rilevazione furono poi segnalati punti di forza ed elementi di debolezza potenziali, anche in controtendenza rispetto alle tendenze internazionali.

Infatti lo studio e l'accumulo di conoscenze che è stato fatto in molte Regioni preliminarmente alla definizione del sistema di accreditamento locale – e in particolare in quelle che abbiamo definito pioniere (tra cui per esempio, Lombardia, Emilia Romagna, Marche) ma anche successivamente in tutte le altre seppure con tempi e velocità diversi, può essere considerato un momento di apprendimento diffuso di concetti, metodologie e significato delle valutazioni esterne¹, che si è consolidato attualmente quale *asset* intangibile di ciascun sistema regionale.

Da una prospettiva puramente razionale tuttavia tale approccio pone alcuni interrogativi di «convenienza» nell'uso delle risorse e del tempo rispetto ai risultati di conoscenza prodotti: una domanda che chi scrive si è sentita rivolgere da diversi esperti internazionali (come per esempio, Charles Shaw) è per quali motivi non si è centralizzata la fase di studio iniziale, concentrando in tal modo l'investimento di risorse e producendo ricadute più ampie a livello nazionale.

Legato a questo interrogativo è l'effetto che tali processi hanno prodotto nella concreta realizzazione del sistema locale di accreditamento, che, in quanto differenziato sul territorio nazionale, porta a rilevare come l'attribuzione della qualifica di soggetto «accreditato» nelle varie Regioni sottintenda contenuti informativi («che cosa si osserva» nello specifico sistema di accreditamento istituzionale attraverso l'elencazione dei requisiti) non completamente sovrapponibili.

Ciò è indubbiamente causato anche dalla diversa velocità con cui alcune Regioni hanno progredito nella realizzazione del proprio sistema di accreditamento istituzionale, la qual cosa, se ha creato sensibili differenziazioni, ha comunque prodotto un effetto positivo di traino, sia per le esperienze pratiche di «che cosa fare e come», sia per la riflessione che ha consentito nelle occasioni

¹ Si raggruppano in questa definizione, in linea con la terminologia adottata dalla Società Italiana per la qualità in Sanità, tutti i sistemi che consentono una valutazione di terza parte di un'organizzazione relativamente al possesso di requisiti e criteri descrittivi della qualità. La valutazione esterna di qualità è un «Processo di valutazione sistematico e periodico svolto da un'agenzia esterna o da un altro organismo, il cui obiettivo è di verificare il possesso da parte dei servizi sanitari di requisiti predeterminati relativi alle condizioni strutturali, organizzative e di funzionamento che si ritiene influiscano sulla qualità dell'assistenza» (Montaguti-Zanetti 2002).

comuni di scambio di esperienze, in particolare nei convegni promossi dalle società scientifiche².

Tale condivisione è avvenuta a seguito del manifestarsi spontaneo del bisogno di confronto e convergenza su un tema nuovo, in altre parole seguendo un movimento più *bottom-up* che guidato da una visione d'insieme su base nazionale. Questo approccio, se è a favore del confronto e del progresso comune, lascia tuttavia non governato il processo di recupero di organicità del sistema complessivo e, ove necessario, anche di un basilare grado di omogeneizzazione³.

Nel contesto internazionale il sistema di accreditamento italiano si colloca in una posizione differenziale rispetto agli approcci più diffusi⁴, che vedono solitamente il livello di governo locale coinvolto nella predisposizione e nel controllo dei requisiti di accesso essenziali e cogenti (verifica dell'idoneità delle organizzazioni alla produzione di servizi sanitari) mentre un'entità unica per tutto il paese è competente in tema di requisiti di qualità organizzativa (requisiti di processo ed esito) che rappresentano la successiva fase dell'accreditamento vero e proprio. La base razionale di tale posizione sta nel fatto che il livello di governo locale responsabile della sanità si fa carico dei requisiti autorizzativi, mentre la qualità ha senso che venga confrontata su una base sia concettuale che pragmatica di prospettiva più ampia e, di conseguenza, più robusta. In Italia l'approccio è stato formalmente capovolto, nel momento in cui i requisiti cogenti sono stati definiti a livello nazionale⁵, mentre a ciascuna Regione è stato dato in carico il momento successivo dell'accreditamento istituzionale⁶.

Tutto ciò premesso, il sistema sta progredendo con gradualità, e la pausa intercorsa nel monitoraggio di OASI, ora ripresa, consente di apprezzare gli effettivi passi in avanti che sono stati compiuti e di verificarne gli effetti.

Lo stato di attuazione del sistema di accreditamento in Italia, come monitorato periodicamente dall'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali anche attraverso l'aggiornamento delle rispettive schede regionali consultabili direttamente dal sito dell'Agenzia⁷, vede ormai tutte le Regioni attive con provvedimenti legislativi di diversa ampiezza e portata, vuoi specificamente dedicati all'accreditamento

² Ci si riferisce in particolare alla SIQuAS (la Società italiana per la qualità dell'assistenza sanitaria) per l'Italia, e all'ISQua (International Society for Quality in Health Care) a livello internazionale.

³ Ci si riferisce per esempio, all'utilità di avere «core standard» comuni di accreditamento, nonché comuni principi guida a base dei diversi sistemi e, ancora, una terminologia di riferimento uniforme.

⁴ Per esempio, i sistemi di USA, Canada e Australia e in Europa, la Francia.

⁵ Prescritti nel D.P.R. 14 gennaio 1997.

⁶ Nella realtà la fase di autorizzazione è stata soggetta a un adattamento su base regionale. Si fa riferimento al recupero di flessibilità locale che molte Regioni hanno di fatto realizzato sia in termini temporali, avviando il sistema in momenti diversi, sia con riferimento alle modalità di recupero delle carenze strutturali riscontrate.

⁷ www.assr.it/accreditamento.

vuoi includendo tale istituto nel testo di documenti di carattere generale, quali i piani sanitari regionali.

Più specificamente, riprendendo alcune rilevazioni (ASSR 2004), è interessante riconoscere che sono state attuate diverse linee di intervento nella produzione legislativa delle Regioni, riconducibili essenzialmente a tre fasi di evoluzione del sistema:

- una fase di *stadiazione*, che è stata identificata nella presenza di «interventi moratori», con cui alcune Regioni tendono a prolungare la fase transitoria dell'accREDITAMENTO provvisorio e/o di ancora parziale attuazione dell'autorizzazione all'esercizio, tipica delle Regioni che più recentemente hanno affrontato la problematica dell'accREDITAMENTO e non sono ancora pronte per un passaggio più consolidato (per esempio, la Calabria e la Basilicata);
- una fase di *completamento* e di definitiva messa a fuoco del sistema, con provvedimenti relativi all'elenco dei requisiti e delle procedure per autorizzazione e accREDITAMENTO, sia già ufficializzati che ancora in bozza (per esempio, la Sicilia, la Puglia, la PA Bolzano);
- una fase di *perfezionamento* del sistema, lungo due linee di intervento: una di ampliamento, relativa all'aggiunta di sistemi di requisiti settoriali (come per esempio, per l'attività di prevenzione, per le RSA e gli *hospice*), l'altra di assestamento, consistente nella semplificazione delle procedure e dei requisiti per autorizzazione e accREDITAMENTO, tipica di quelle Regioni che per prime si sono incamminate sul percorso di costruzione del sistema e quindi, sulla base di una più estesa sperimentazione, sono già in grado di apportare i primi aggiustamenti al sistema iniziale (per esempio, la Lombardia, l'Emilia Romagna).

15.2 Quesiti e problematiche più frequenti

Oltre alla disamina dei diversi documenti normativi, l'ASSR ha riportato anche i risultati di quattro gruppi di lavoro, costituiti presso l'Agenzia e composti dai rappresentanti di tutte le Regioni, su quattro aree di problemi riconosciute dagli addetti ai lavori tra le più rilevanti poste dall'accREDITAMENTO, vale a dire:

- modalità con cui realizzare i rapporti fabbisogno-programmazione-offerta;
- modalità affidabili e praticabili per verificare le non conformità alle normative delle strutture sanitarie, compresi i requisiti minimi autorizzativi e soluzioni per superare le non conformità;
- oggetto dell'accREDITAMENTO: cosa valutare e come valutare;
- caratteristiche e ruolo dei valutatori.

I risultati dei gruppi di lavoro ASSR sono stati già sintetizzati nel Rapporto OASI

2004 (cap. 9). Di seguito si ripercorrono le considerazioni più significative quali presupposti per il lavoro SIQuAS.

Il significato della prima tematica proposta riporta alle problematiche di fondo della complessa attività di programmazione sanitaria. I fabbisogni definiti in sede prospettica dalle Regioni, si fa notare, sono in realtà già un dimensionamento preliminare dell'offerta ritenuta più adeguata alle reali possibilità di soddisfacimento da parte di ciascuna Regione. Tuttavia dai rapporti tra definizione dei fabbisogni e accreditamento, rilevabile da un'indagine condotta in 12 Regioni, si può dedurre che lo strumento dell'accreditamento si è trasformato in pratica nel *criterio operativo* per porre dei vincoli al fabbisogno di prestazioni stimate, vuoi in fase di autorizzazione, vuoi in fase di accreditamento istituzionale, vuoi in fase di accordo contrattuale. Ciò dimostra come in realtà questo sia oggi il suo utilizzo prevalente, mentre resta ancora fortemente in ombra la finalità del miglioramento delle prestazioni.

Il secondo problema presenta caratteristiche più spiccatamente operative e quesiti di natura essenzialmente pratica e attuativa, relativi all'applicazione e verifica ispettiva di normative cogenti, presupposti tra gli altri del sistema di requisiti autorizzativi.

Il punto cruciale che emerge, a parere di chi scrive, non è tuttavia la disponibilità operativa di strumenti affidabili di rilevazione delle non conformità, o di adeguate procedure autorizzative e di vigilanza, quanto un'area di indeterminatezza legata ancora una volta a una fase strategica e programmatica in capo al livello di governo sovrano in questo settore, cioè la Regione.

Infatti, come bene è scritto in commento al lavoro svolto dal gruppo, «i livelli regionali devono essere parte attiva (...) per chiarire gli obiettivi e le condizioni della rilevazione (...). Si rende quindi evidente la necessità della creazione di un clima collaborativo (...) la predisposizione di percorsi condivisi e coerenti con le strategie regionali, la necessità per le aziende di avere maggiori certezze sulle scelte strategiche rispetto a obiettivi, tempi e finanziamenti. Quest'ultimo punto, soprattutto nella fase attuale, potrebbe rappresentare la maggiore criticità».

In altre parole, come solitamente accade quando si parla di autovalutazione e di *audit* esterno come passaggio chiave per il miglioramento della qualità deve essere chiarito un patto preliminare di trasparenza e uniformità di giudizio sia da parte di chi si autovaluta, sia da parte di chi valuta per supportare nell'adeguamento o eventualmente sanzionare.

Per quanto riguarda che cosa valutare e come valutare, oggi sembra essere consolidata una consapevolezza della necessità:

1. attraverso l'autorizzazione, di garantire al pubblico la presenza di caratteristiche essenziali di rispetto delle normative fondamentali cogenti e di sicurezza, che convergono prevalentemente sugli aspetti strutturali e su prassi di mantenimento e di controllo degli stessi;

2. attraverso l'accreditamento istituzionale, di enfatizzare lo spostamento verso requisiti «ulteriori» che abbiano come riferimento, oltre a un'eventuale maggiore richiesta di tipo strutturale, soprattutto la capacità di mettere in evidenza la qualità organizzativa, intesa come governo dei principali processi di produzione e di supporto, la qualità relazionale nei confronti dei cittadini, e la conseguente capacità di produrre e di misurare le performance e gli esiti dei processi di cura messi in atto.

Un'importante riflessione comune che emerge dal tavolo di confronto e che conferma le considerazioni fatte in premessa riguarda, per la fase di accreditamento istituzionale, il bisogno e la ricerca di core standard comuni, pur nel rispetto dell'autonomia di ciascuna Regione.

Citando le parole del rapporto, «si guarda con interesse alla possibilità che, pur nel rispetto dell'autonomia, si possa avere in comune almeno una parte dei fattori di qualità considerati nell'accreditamento, così come le modalità di valutazione degli stessi».

Il vantaggio della condivisione di un «cuore» comune da parte dei diversi sistemi regionali di accreditamento non è solo legato al bisogno di garantire un contenuto informativo uniforme ai cittadini, ma ha anche ricadute in termini di sviluppo organizzativo individuale e di sistema.

In termini di sistema, rendendo confrontabili le attività e i risultati, consente di individuare i *best performers* da segnalare come esempi e come stimoli a un miglioramento realisticamente attuabile; in termini di azienda singola consente l'individuazione dei punti di forza e delle aree di miglioramento in rapporto a standard e parametri generali e specifici, e fornisce una guida non autoreferenziale ai percorsi di sviluppo.

Dal percorso di analisi successivo, finalizzato a portare a fattore comune i requisiti dei diversi sistemi regionali, sono emersi risultati intermedi non trascurabili. Due in particolare si ritengono da segnalare:

- l'analisi del contenuto degli standard dei vari sistemi osservati porta a enunciare nel rapporto che «le normative regionali sono tendenzialmente focalizzate sulle problematiche inerenti solo alcuni dei fattori di qualità, mentre altri settori sono rimasti scoperti». Ciò da un lato manifesta una relativa parzialità di approccio alla qualità organizzativa, e dall'altro suggerisce ancor più la necessità di un set di criteri essenziali e nel contempo esaustivi;
- con riferimento all'analisi del costruito degli standard si è altresì rilevato che sono frequenti le enunciazioni di principio che motivano l'introduzione del requisito, meno frequentemente queste sono articolate in una specificazione più analitica, ancor meno presenti sono le indicazioni di verificabilità. Questo è un ulteriore segnale della necessità di creare una massa critica di esperienze condivise per accrescere e velocizzare l'apprendimento del «come fare» internamente al network nazionale degli addetti ai lavori.

Infine sulle caratteristiche e ruolo dei valutatori, una parte importante delle riflessioni si è concentrata:

1. sulla preparazione specifica al ruolo, in termini di attivazione, contenuti e tipologia di corsi di formazione organizzati dalle Regioni, e sulle eventuali attestazioni conseguite; tale ambito è ritenuto talmente centrale da tutte le Regioni analizzate che alcune hanno già avviato il percorso formativo dei propri valutatori prima ancora di avere completato la messa a punto del modello di accreditamento;
2. sulla provenienza dei valutatori, prevalentemente dipendenti del SSR, ma con aggiunte di personale in rappresentanza della varie componenti sociali; a questo proposito un'opzione interessante avanzata è quella dell'interscambio dei valutatori tra Regioni, per la circolazione e messa in comune delle esperienze;
3. sulla configurazione del ruolo sotto il profilo giuridico (prevalentemente un soggetto incaricato di un pubblico servizio), e della retribuzione (in genere riconosciuta al dipendente pubblico nella fattispecie della «missione»).

Le implicazioni della condizione giuridica di pubblico ufficiale si prestano a due considerazioni di opposta valenza: da un lato la tutela e la responsabilizzazione nello svolgimento di funzioni pubbliche lo pongono in una posizione di «credibilità» e autorità più forti, dall'altro gli obblighi che ne conseguono relativi alla denuncia di non adempimenti, che si configurano come reati perseguibili d'ufficio, possono contrastare con l'esigenza di portare a galla le non conformità anche gravi per porvi rimedio, cosa altrimenti non fattibile se il problema resta sommerso.

La disamina precedente mostra evidenti segnali che, dopo diversi anni dal lancio del sistema di accreditamento, si stanno ora toccando i nodi cruciali per la sua messa a punto, o, nei casi più avanzati, per la messa a regime.

Ritornano dunque, anche se con una diversa consapevolezza, alcuni quesiti ricorrenti, che ci accompagnano dai primi vagiti del sistema. Essi sono i seguenti:

- i sistemi di verifica esterna della qualità quanto aiutano a migliorare l'assistenza?
- quanto è importante che siano simili, confrontabili, convergenti?
- esistono sistemi migliori di altri? O sistemi più adatti / meno adatti a certe situazioni?
- quanto è importante il modello dei requisiti, e quanto conta invece il processo di verifica, legato anche alla qualità dei valutatori?

A questi interrogativi si stanno cercando risposte estendendo l'osservazione e lo studio a sistemi già a regime in altri paesi, quali il sistema internazionale della Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO), applicato in modo estensivo in Regione Lombardia, il sistema canadese del Canadian Council on Health Services Accreditation (CCHSA), adottato come modello

di riferimento in Veneto, o a modelli provenienti dal settore industriale, come il modello European Foundation for Quality Management (EFQM), sperimentato in sette aziende sanitarie del nord e centro Italia, e il sistema delle ISO 9000:2000, adottato in moltissime aziende sanitarie, o, ancora, considerando come riferimento possibile la valutazione professionale tra pari, basata su insiemi di requisiti messi a punto della comunità scientifica e professionale di riferimento, su base volontaria e spesso locale (Brusoni e Barbieri 2002).

Lo scenario, benché non sia ancora consolidato un assetto omogeneo nel nostro sistema nazionale, mostra già segnali ben chiari di ricerca di posizioni e strumenti nuovi, nella speranza che siano migliorativi dello stato attuale. Tale progressione tuttavia porta con sé anche rischi molto verosimili di disorientamento, di instabilità e di tentazioni forti a «passare oltre», senza aver dato tempo sufficiente ai sistemi adottati di mostrare effettive indicazioni sui propri punti di forza e di debolezza.

15.3 Il position paper della SIQuAS: le ragioni della ricognizione in Italia e la messa a punto del programma di lavoro

Per affrontare alcune delle problematiche sopra accennate e per trovare una posizione comune da veicolare in via prioritaria alla comunità professionale di riferimento e, in seconda linea, agli interlocutori che rappresentano i cittadini e i pazienti, la Società Italiana per la Qualità in Sanità ha avviato un'iniziativa di discussione e confronto secondo la metodologia della *consensus conference*⁸ sui sistemi di valutazione esterna della qualità, al fine di pervenire a un *position paper*⁹ sul tema.

Due sono stati gli spunti che hanno provocato tale decisione: da un lato la *rilevanza del tema*, testimoniata dalla diffusione che tale metodologia ha avuto in tutti i paesi sviluppati ed emergenti nell'ultimo decennio, con un gradiente di accelerazione ancora maggiore nell'ultimo quinquennio (Heidemann 2000, Shaw e Kalo 2002, ISQua e WHO 2003), a dare conto delle crescenti aspettative di molti governi o sistemi sanitari nel trovare in tali strumenti un contributo efficace al miglioramento dell'assistenza coniugato con le crescenti restrizioni finanziarie; dall'altro la *perce-*

⁸ Una *consensus conference* secondo la definizione dei National Institutes of Health «è una tecnica sviluppata con la finalità di fornire un aiuto alla decisione clinica e alla pianificazione sanitaria tramite una chiara definizione delle indicazioni per le quali una determinata procedura può essere considerata appropriata, inappropriata o meritevole di un ulteriore approfondimento. «In altre parole è un'iniziativa che serve a trovare risposte valide, tempestive e comprensibili su una tecnologia sanitaria di attualità la cui definizione, utilizzo, efficacia, modalità di applicazione ecc. sono dibattuti in letteratura scientifica o tra coloro che l'utilizzano.

⁹ «A position paper presents an arguable opinion about an issue. The goal of a position paper is to convince the audience that your opinion is valid and worth listening to» (UHWO Writing Center 1998).

zione di un panorama ridondante¹⁰ e la conseguente necessità di porre ordine o di ricostruire un'interpretazione organica e una classificazione condivisa di una varietà di modelli che si propongono e sovrappongono in modi a volte confusi, a volte confliggenti.

Il *panel* di esperti è stato costruito al fine di essere rappresentativo di tutte le tipologie di istituzioni che si occupano direttamente di accreditamento o che ne studiano le implicazioni professionali e organizzative (agenzie regionali o nazionale per i servizi sanitari, Istituto superiore della sanità, rappresentanti della SIQuAS, docenti universitari), di tutti i ruoli aziendali coinvolti nell'attuazione (direzione generale, sanitaria, responsabili qualità) ed esperti di specifici sistemi di accreditamento¹¹.

I sistemi selezionati su cui i relatori hanno preparato una comunicazione sono stati i seguenti:

- certificazione secondo le norme ISO 9000:2000;
- accreditamento tra pari;
- modello dell'European Foundation for Quality Management – EFQM per l'eccellenza organizzativa;
- sistema della Joint Commission International – JCI;
- sistema del Canadian Council for Health Service Accreditation – CCHSA.

A queste sono state per completezza aggiunte alcune considerazioni parallele sul sistema di accreditamenti istituzionale italiano.

I quesiti di riferimento per la presentazione delle diverse posizioni sono stati focalizzati nei seguenti:

1. quali sono gli elementi di forza e di debolezza della metodologia?
2. quali sono i prerequisiti per un'organizzazione perché possa utilizzare quella metodologia?
3. quali sono tre esempi di miglioramento della qualità dell'assistenza che sono ascrivibili all'applicazione della metodologia?
4. vi sono punti di contatto e incompatibilità tra la metodologia trattata e le altre analizzate contestualmente?
5. per l'esperienza maturata, quale potrebbe essere un'indicazione per l'utilizzo della metodologia esaminata?

Alla relazione di ogni esperto è seguito un dibattito in plenaria, rielaborato e sintetizzato dal presidente del gruppo di lavoro e rinviato per integrazioni ai parteci-

¹⁰ La locuzione è stata mutuata da un'affermazione di un componente del *panel* di esperti, il dottor Enrico Cristofori, direttore del Servizio di anatomia patologica dell'Azienda ospedaliera di Lecco.

¹¹ Si rimanda per l'elenco completo dei partecipanti ai ringraziamenti iniziali.

panti. Sulla base di tale documento sintetico si sono estratte alcune affermazioni, su cui è stata effettuata una valutazione di consenso su una scala graduata (da 1, nessun accordo, a 5 totale accordo).

Le dichiarazioni di consenso divengono così la base per il *position paper*, la cui redazione spetta al presidente, ma che viene fatta ricircolare tra i componenti il gruppo per la definitiva validazione.

15.4 La presentazione dei diversi sistemi oggetto del confronto

Preliminarmente alla discussione e al fine di creare una base comune di conoscenza, il gruppo di lavoro ha condiviso la presentazione sintetica dei diversi sistemi oggetto del confronto.

Dalle presentazioni effettuate e dai riferimenti in letteratura si propongono di seguito le schede sintetiche relative a ciascun sistema, pur nella consapevolezza che la comprensione delle implicazioni concettuali e metodologiche di ciascuno di essi non possa che essere rimandata ad articoli e testi più esaustivi.

15.4.1 Il modello JCI della JCHAO

Origine ed ente responsabile – L'origine del sistema può essere fatta risalire al 1917, con la prima proposta dell'ideatore, Codman, del Programma di Standardizzazione degli Ospedali. La Commissione, sia nella sua costituzione, sia nella formulazione del manuale degli standard si è evoluta, arrivando oggi a essere la Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO), con al suo interno una divisione dedicata all'attività internazionale, la Joint Commission International (JCI). La JCAHO è guidata da una Commissione di 28 membri, espressione delle associazioni degli infermieri, consumatori, medici, direttori clinici, amministratori, produttori, organizzazioni sindacali, esperti di qualità, assicuratori, formatori ecc.

Caratteristiche del sistema

Quali obiettivi si propone – Supportare il miglioramento continuo della sicurezza e della qualità dell'assistenza attraverso il rilascio dell'accREDITAMENTO o l'erogazione di prestazioni che possono supportare il miglioramento della performance delle organizzazioni sanitarie

Che cosa osserva – Il focus del modello è relativo alla combinazione della misurazione degli *outcome* e della verifica della *compliance* a standard di processo, focalizzati sulla performance dell'organizzazione in aree funzionali chiave quali i diritti del paziente, le cure sanitarie, la prevenzione e il controllo delle infezioni ospedaliere, e altri standard riferiti alla capacità dell'organizzazione

di gestire in modo adeguato le risorse strutturali e le altre risorse produttive, quali le dotazioni tecnologiche, il sistema informativo e la valorizzazione delle risorse professionali.

Il Manuale JCI attualmente in uso (prima edizione) contiene 368 standard di cui 170 definiti standard «core», in quanto requisiti obbligatori che tutte le organizzazioni devono raggiungere per essere accreditate. Gli standard sono stati divisi in due sezioni e definiti in modo tale da potersi adattare ai più svariati contesti culturali e organizzativi. Infatti esiste una loro traduzione in cinque lingue: italiano, tedesco, spagnolo, danese e portoghese.

Gli standard di accreditamento degli ospedali JCI

I parte. Standard focalizzati sul paziente	II parte. Standard focalizzati sull'organizzazione
Accesso e continuità delle cure	Gestione e miglioramento della qualità
Diritti del paziente e della famiglia	Prevenzione e controllo delle infezioni
Valutazione del paziente	Governance, leadership e direzione
Cura del paziente	Gestione e sicurezza delle infrastrutture
Educazione del paziente e della famiglia	Qualifiche ed educazione del personale
	Gestione delle informazioni

Come viene gestito – Il processo di accreditamento, riconosciuto in ambito internazionale come garanzia di qualità delle prestazioni sanitarie al di sopra di un livello qualitativo predefinito, si sviluppa in quattro fasi: valutazione, preparazione, visita e accreditamento. La seconda fase, che si compie in un periodo variabile tra i 18 e i 24 mesi, rappresenta il momento più critico ed è quello che apporta il maggior valore all'organizzazione, mentre la fase dell'accREDITAMENTO costituisce un momento di *audit* del lavoro svolto nella fase precedente.

Durante la visita, i rappresentanti della Joint Commission svolgono attività formativa e di consulenza e forniscono raccomandazioni per facilitare il raggiungimento degli standard. Il team di verifica è composto da valutatori senior che hanno accumulato esperienza diretta e prolungata come *professional* in organizzazioni sanitarie e che garantiscono la multidisciplinarietà dei ruoli, prevedendo sempre un rappresentante della professione medica, un rappresentante della professione infermieristica e un rappresentante dei ruoli amministrativi e manageriali. Nel caso in cui i requisiti vengano soddisfatti, l'organizzazione raggiunge l'accREDITAMENTO. I livelli possibili vengono identificati in: organizzazione accreditata con menzione, organizzazione accreditata, organizzazione accreditata con raccomandazioni, organizzazione non accreditata. Oggi in ambito internazionale il giudizio reso pubblico è solo di due tipi: accreditato / non accreditato, mentre una graduazione del livello di rispondenza agli standard è fornito a ciascuna organizzazione in un *report* dettagliato e riservato, sulla cui

base verranno, nel corso delle visite periodiche successive, verificati i progressi e/o le eccellenze.

Il periodo di accreditamento è di tre anni.

Quali effetti produce – E' un sistema volontario, quindi di per sé non agganciato direttamente a incentivi o riconoscimenti finanziari o tariffari pubblici. Ha effetti in termini di visibilità e di affidabilità per gli *stakeholders* e, ove esistano le condizioni tecniche e socio-culturali, ha la potenzialità di arrivare a influenzare i pazienti e le associazioni di tutela dei malati.

Peculiarità da sottolineare – Prende in considerazione la struttura organizzativa in blocco, non è quindi applicabile a unità separate.

È molto concentrato sulle attività ad alto rischio e sulla prevenzione dei rischi in generale (relativi ai pazienti e al personale, indotti dall'ambiente fisico, dalle strutture e dalle tecnologie)

Prevede una metodologia rigorosa per la misurazione degli indicatori di *outcome* e di performance, per garantire la confrontabilità su larga scala delle misure ottenute.

Stato di diffusione in Italia – La Regione Lombardia ha avviato nel 2001 un progetto di sperimentazione in 10 strutture ospedaliere accreditate (5 pubbliche e 5 private), durato 18 mesi, con l'obiettivo di verificare l'applicabilità del sistema alle strutture di offerta della Regione, non tanto di pervenire al loro accreditamento. Cinque ospedali hanno tuttavia deciso di proseguire il percorso arrivando a ottenere l'accreditamento JCI (AO Busto Arsizio, Presidio di Saronno; AO ICP, presidio di via Commenda, Milano; Istituto Clinico Humanitas, Rozzano, MI; IEO, Milano; Centro S. Giovanni di Dio, Fatebenefratelli, Brescia).

Poiché, a seguito della sperimentazione, si è confermata l'applicabilità del modello alle strutture lombarde, l'attività JCI in Regione Lombardia è in fase di progressiva estensione a tutte le aziende sanitarie presenti sul territorio.

Sono poi in corso attività analoghe all'Ospedale S. Chiara di Trento, e accordi per la sperimentazione con la Regione Umbria.

15.4.2 Il modello CCHSA

Origine ed ente responsabile – Il Canadian Council on Health Service Accreditation (CCHSA, www.cchsa.ca) è un'organizzazione non-profit, non governativa, responsabile dell'accreditamento delle strutture sanitarie che operano in Canada e del loro supporto al miglioramento continuo della qualità dei servizi sanitari.

Il modello canadese si è staccato dal sistema USA, negli anni Cinquanta, per meglio adattarsi alle evoluzioni del paese. È evidente tuttavia la matrice comune dei due sistemi, anche se il sistema canadese ha sviluppato sue precise peculiarità (*infra*).

Caratteristiche del sistema

Quali obiettivi si propone – Il processo d'accreditamento garantisce la qualità dei servizi e il loro grado di sicurezza attraverso:

- il miglioramento continuo della qualità;
- il *risk management*;
- il supporto nell'erogazione dei servizi sanitari.

Inoltre il processo permette:

- alle strutture sanitarie di dimostrare ai portatori d'interesse il livello d'eccellenza raggiunto;
- di ridurre la mobilità passiva garantendo l'omogeneità di certi standard d'eccellenza a livello nazionale;
- l'autovalutazione, su tutte le aree d'assistenza, da parte delle strutture accreditate;
- al management sanitario di tracciare un percorso d'obiettivi a breve termine per raggiungere e mantenere un certo grado d'eccellenza.

Che cosa osserva – La caratteristica principale del programma, che si innesta su un costruito di standard di qualità organizzativa e professionale, è quella di richiedere l'evidenza quantitativa del rispetto degli standard di processo attraverso un'attività di misurazione di indicatori. Il programma è denominato AIM – Achieving Improvement Measurement.

In particolare per gli ospedali le aree osservate sono:

- a. assistenza all'utente;
- b. erogazione dei servizi;
- c. gestione dei dati;
- d. sviluppo e gestione delle risorse umane;
- e. organizzazione dell'ente;
- f. interazione con l'ambiente.

Come viene gestito – L'AIM ha un ciclo di tre anni e prevede le seguenti fasi, precedute da un'accurata raccolta dei dati su cui basare l'evidenza del rispetto degli standard:

- preparazione;
- autovalutazione;
- ispezione;
- osservazione delle raccomandazioni contenute nel *report* dell'ispezione;
- miglioramenti continui.

La soddisfazione degli standard è misurata su di una scala numerica di sette punti, da parte di un *panel* di ispettori che si confrontano con tre *focus groups*:

1. staff;
2. utenti-pazienti e *caregivers*;
3. portatori d'interesse interni alla struttura sanitaria.

Esistono, infine, come riferimenti di supporto a una valutazione uniforme e bilanciata:

1. una scala sul livello di rischio in base alla quale gli ispettori suggeriscono le priorità e le necessità all'ente sanitario per garantire la sicurezza;
2. una scala nazionale omogenea d'indicatori sia per tipo d'utente che per tipo di standard;
3. un formato predefinito di reportistica delle ispezioni; e
4. un data base dei relativi dati per confrontare le performance delle strutture sanitarie

Per la valutazione delle organizzazioni che richiedono l'accreditamento, il CCHSA ha circa 350 ispettori in Canada, che collaborano anche con altre organizzazioni sanitarie e lavorano in organizzazioni simili a quelle che ispezionano. Inoltre si occupano della formazione continua e dei programmi di valutazione.

Si tratta di medici, infermieri, personale amministrativo e terapeuti, che ispezionano l'ente autonomamente o in team.

Essi devono garantire, oltre naturalmente a un'ottima conoscenza del sistema sanitario canadese, ottime capacità comunicative e di relazione interpersonale. Gli ispettori che effettuano la valutazione della performance dell'organizzazione in base a standard nazionali devono condurre almeno due visite sul campo ogni anno, seguire un corso di orientamento iniziale e un aggiornamento annuale presso il CCHSA, ed erogare a loro volta corsi di formazione.

Quali effetti produce – La partecipazione al programma è volontaria. È obbligatoria solo per ospedali sede di attività di formazione universitaria.

Scopo principale del programma d'accreditamento AIM è supportare le strutture sanitarie nella valutazione della qualità dei servizi erogati per l'efficace soddisfazione dei nuovi e mutevoli bisogni di salute.

Il programma, incentrato sul bisogno assistenziale del paziente, permette alle strutture accreditate di dimostrare la qualità dei servizi erogati e rispondere alle richieste dei portatori d'interesse nel mondo sanitario (il governo, l'opinione pubblica e gli ordini di categoria) che pongono sempre maggiori attenzione agli *outcome* e alle misurazioni.

Peculiarità da sottolineare – Le caratteristiche dell'AIM sono:

- gli standard sono espressi in termini di *outcome*;
- ogni standard indica la struttura, il processo e i requisiti necessari al suo raggiungimento;
- ogni standard deve essere valutato secondo quattro fondamentali dimensioni della qualità: competenza; capacità di soddisfazione e risposta; focus sull'utente; ambiente di lavoro.

La sicurezza dell'utente è un aspetto fondamentale della qualità del servizio sanitario e il CCHSA ha attivato una serie d'iniziative per la tutela del grado di sicurezza.

Un aspetto che qualifica l'impostazione del sistema canadese rispetto ad altri, per esempio quello statunitense, è la forte centratura sul percorso di autovalutazione e apprendimento in preparazione alla fase di accreditamento, che risulta fortemente autodiretto dalla stessa organizzazione.

Stato di diffusione in Italia – La Regione Veneto ha avviato un progetto di sperimentazione in collaborazione con CCHSA, per definire un modello di qualità regionale, attraverso la sperimentazione in due ospedali pilota, a Belluno e Treviso. Il risultato atteso dovrà consentire la messa a punto di un sistema di monitoraggio e controllo del miglioramento della qualità e dei costi.

15.4.3 Il sistema dell'EFQM

Origine ed ente responsabile – L'European Foundation for Quality Management-EFQM è stata fondata in Europa nel 1988 dai presidenti di 14 compagnie industriali europee, con l'obiettivo di costruire un supporto metodologico e pratico per rendere più competitive le imprese.

I membri dell'EFQM sono attualmente più di 800, appartenenti a 36 paesi europei, rappresentativi della quasi totalità dei settori di attività, da grandi multinazionali e importanti aziende nazionali a istituti di ricerca in Università europee di rilievo.

Il modello di eccellenza EFQM fu introdotto nel 1992 come modello di valutazione delle organizzazioni che desideravano concorrere all'European Quality Award. Da allora è diventato uno dei modelli di riferimento organizzativo più diffuso in Europa e costituisce la base di quasi tutti i premi nazionali e regionali per la qualità.

Inoltre si è presto affermato come efficace strumento di autovalutazione, a prescindere dall'intenzione di partecipare o meno al premio.

Dai primi anni Novanta il modello è applicato nelle organizzazioni sanitarie in Europa e dal 1998 è attivo un gruppo interno all'EFQM che ne studia l'applicazione in sanità.

Caratteristiche del sistema

Quali obiettivi si propone (fonte: www.efqm.org) – Il modello di eccellenza EFQM è uno strumento pratico che può essere utilizzato in diversi modi:

- come strumento di autovalutazione;
- come una modalità per impostare un *benchmarking* con altre organizzazioni;
- come una guida interna per identificare aree di miglioramento;
- come base di riferimento non solo terminologica, ma anche come modo comune di pensare;
- come struttura di riferimento per il management aziendale.

Il modello si fonda sull'assunto che:

Risultati d'eccellenza riguardanti performance, clienti, risorse umane e società sono raggiunti attraverso un'azione di guida da parte della leadership, su politiche e strategie, personale, partnership e risorse, e processi (www.efqm.org).

Che cosa osserva – Il modello di eccellenza EFQM è uno schema non-prescrittivo basato su nove criteri, cinque dei quali sono «fattori», o risorse su cui l'organizzazione fa leva per raggiungere i «risultati» che sono descritti negli altri quattro criteri. D'altra parte il modello sottolinea la natura dinamica della gestione aziendale, in cui i risultati sono causati dalle modalità con cui l'organizzazione impiega i fattori, e le informazioni di ritorno che derivano dal monitoraggio dei risultati consentono a loro volta di migliorare le modalità di gestione dei fattori.

A ogni criterio è attribuito un peso relativo:

• leadership	10%
• personale	9%
• politiche e strategie	8%
• partnership e risorse	9%
• processi	14%
• risultati relativi al personale	9%
• risultati relativi ai clienti	20%
• risultati relativi alla società	6%
• risultati chiave di performance	15%

Il peso complessivo dei risultati è uguale a quello dei fattori (50 per cento).

Il criterio cui viene attribuito il maggior peso è quello dei risultati relativi ai clienti (20 per cento).

Come viene gestito – Il modello per essere applicato si fonda su una metodologia chiamata RADAR (Results-Approach-Deployment-Assessment & Review) – se-

condo un ciclo simile al *plan-do-check-act*. L'organizzazione deve determinare i risultati, successivamente identificare e programmare le proprie modalità di approccio, passare poi all'articolazione e traduzione in termini operativi (*deployment*) degli approcci, infine valutare (*assess*) e rivedere l'attività svolta.

Tale metodologia è anche quella utilizzata dai verificatori che svolgono le visite sul campo nelle organizzazioni che chiedono di essere valutate da EFQM per partecipare al premio, o semplicemente per avere un *assessment* esterno del proprio livello di eccellenza. Infatti la metodologia di valutazione prevede che il giudizio qualitativo si estrinsechi in un punteggio, che può arrivare a 1000 punti. La partecipazione al premio si ottiene superando il punteggio di 450 punti che potrebbe apparire non particolarmente rilevante, ma che in realtà è molto impegnativo.

La metodologia molto analitica e rigorosa di valutazione è il presupposto e la garanzia di pervenire, in ogni valutazione, a un giudizio uniforme e riproducibile. Ciò consente l'impiego di *assessors* (i verificatori di EFQM) provenienti da tutta Europa e da tutte le tipologie di organizzazione, in grado di offrire un caleidoscopio di prospettive e di contributi professionali molto ricco, che, tuttavia, potrebbe generare valutazioni molto differenziate. I valutatori non sono retribuiti da EFQM, ma agiscono su base volontaria, eventualmente sostenuti dalle aziende di provenienza, interessate ad acquisire anche una prospettiva di terza parte dell'applicazione e degli effetti del modello. Tutti i valutatori devono sottoporsi a un rigoroso processo di formazione e di selezione, prima di essere impiegati come *assessor*, ed eventualmente farsi carico, dopo un certo numero di valutazioni e di ulteriore formazione, della responsabilità di *chairman* della visita in qualità di *senior assessor*.

Quali effetti produce – L'adesione e la messa in atto dei principi e delle azioni promosse dal modello ha come principale ricaduta quella di consentire all'organizzazione di raggiungere risultati di eccellenza¹². Inoltre la partecipazione al premio e un'eventuale menzione o vittoria a livello europeo dà indubbiamente una visibilità rilevante che può essere utilizzata come veicolo di marketing e di comunicazione.

Peculiarità da sottolineare – Il modello presenta alcune caratteristiche specifiche:

- è un modello dinamico, che spinge all'apprendimento organizzativo basato sull'autovalutazione;
- la piena efficacia del modello si manifesta solo attraverso il collegamento forte tra criteri;

¹² L'evidenza di tale proposizione è stata indagata in una ricerca del 2000, scaricabile dal sito dell'EFQM, dal titolo «The impact of Total Quality Management (TQM) on financial performance: evidence from Quality Award Winners» di Hendricks e Singhal (2000). Nelle ricerche, svolta su un campione di 600 aziende europee vincitrici di un premio qualità, di cui il 75 per cento appartenenti al settore manifatturiero, una conclusione chiave è «The bottom-line from our research is that effective TQM implementation significantly improve financial performance – it does payoff handsomely».

- forte enfasi viene posta sui risultati che rappresentano il 50 per cento degli standard in termini di peso complessivo;
- il modello introduce la responsabilità sociale come fattore di eccellenza.

Per quanto riguarda le modalità di messa in atto:

- la metodologia di autovalutazione e di valutazione esterna è molto precisa e articolata;
- prevede la formazione e selezione degli *assessors* e la loro provenienza multidisciplinare e multiprofessionale;
- richiede l'aggancio a un sistema di *benchmarking* nella valutazione dei risultati, che ne renda robusta e oggettivamente valutabile l'eccellenza.

Stato di diffusione in Italia (fonte: Sandra Venero, relatore su EFQM) – In Italia alcune aziende sanitarie hanno iniziato ad applicare il modello EFQM nelle proprie realtà a partire dal 2001 e nel corso dei due anni successivi hanno delineato un progetto di confronto e si sono configurate come rete.

Al momento della sua costituzione (settembre 2003) la rete annoverava sette aziende sanitarie, distribuite in cinque Regioni del Nord e Centro Italia:

- due ospedali plurispecialistici (Azienda ospedaliera «S. Maria della Misericordia» di Udine e Azienda ospedaliera universitaria «S. Anna» di Ferrara),
- un ospedale specializzato infantile (Azienda ospedaliera «A. Meyer» di Firenze),
- quattro aziende sanitarie territoriali, comprendenti sia ospedali che strutture di distretto (Azienda per i servizi sanitari n. 2 Isontina del Friuli Venezia Giulia, Azienda provinciale per i servizi sanitari di Trento, Azienda unità locale socio-sanitaria n. 8 di Asolo nella Regione Veneto, Azienda unità sanitaria locale di Reggio Emilia).

Dai risultati delle autovalutazioni effettuate nelle singole aziende utilizzando metodi, strumenti e tempi diversi, in accordo con le specifiche realtà organizzative, emergevano importanti convergenze, comuni punti di forza e comuni aree di miglioramento. È stato pertanto costituito un gruppo interaziendale per affrontare la maggiore criticità comune alle sette aziende, il management del personale.

Si è infine delineato, nell'ambito del consiglio direttivo 2004-2006 della Società italiana per la qualità dell'assistenza sanitaria (SIQuAS), il progetto «Validazione del modello EFQM nella realtà sanitaria italiana», grazie al quale si sta configurando in Italia, accanto alla rete di aziende, una rete di professionisti della sanità orientati a un approccio TQM e interessati all'applicazione del modello EFQM, professionisti sia operanti nel settore della qualità delle proprie aziende e/o in attività di valutazione della qualità, sia impegnati nell'attività clinica, in ospedale o sul territorio.

15.4.4 Il Sistema di Gestione per la Qualità delle norme ISO 9000:2000

Origine ed ente responsabile – ISO è il network formato dagli istituti nazionali per la standardizzazione di 147 paesi, con un Segretariato Centrale a Ginevra, che coordina il sistema nel suo complesso.

ISO è un'organizzazione non governativa: i suoi membri non sono, come per esempio, nel caso delle Nazioni Unite, delegazioni dei rispettivi governi nazionali; tuttavia ISO costituisce una sorta di organizzazione «ponte» per il raggiungimento del consenso internazionale su soluzioni a problematiche che soddisfino sia le esigenze delle imprese, sia i bisogni della società in senso lato, inclusi importanti *stakeholders* come utilizzatori e consumatori. Ciò perché i membri dell'ISO costituiscono un gruppo misto, in cui alcuni membri fanno parte delle strutture governative nei propri paesi, o hanno uno specifico mandato dal proprio governo, altri hanno le proprie radici esclusivamente nel settore privato, essendo stati costituiti da associazioni nazionali di gruppi industriali.

L'acronimo ISO si riferisce a «Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione», tuttavia si è preferito far risalire la parola al greco *isos* che significa uguale, in modo da mantenere il nome ISO per qualunque paese, in qualunque lingua.

L'attività di standardizzazione internazionale iniziò dal campo elettrotecnico nel 1906 con la costituzione dell'IEC, la Commissione Elettrotecnica Internazionale, ma l'attività ufficiale dell'ISO, come la conosciamo oggi, iniziò nel 1947, a seguito di una decisione presa dalle delegazioni di 25 paesi di costituire una nuova organizzazione internazionale, avente come obiettivo quello «di facilitare il coordinamento e l'unificazione a livello internazionale degli standard industriali».

Aspetti caratteristici di ISO sono i seguenti:

- gli standard ISO sono volontari. Come organizzazione non governativa, infatti, ISO non ha alcuna autorità legale nell'imporre il rispetto. Tuttavia una certa percentuale di standard ISO – e principalmente quelli relativi alla salute, alla sicurezza e all'ambiente – sono stati adottati in alcuni paesi come elementi del proprio assetto di leggi e regole, o sono stati presi come base tecnica di riferimento in alcune leggi. Tali scelte sono fatte dai governi in forza della propria sovranità. ISO in quanto tale non determina né leggi né alcun tipo di regolamento;
- tuttavia, benché volontari, alcuni standard possono divenire un requisito fondamentale per il mercato, come è accaduto per le ISO 9000, o per alcuni prodotti, quali, per esempio, i containers o le carte di credito;
- gli standard ISO rispondono a un'esigenza del mercato. Lo sviluppo degli standard infatti avviene solo se essi rispondono a uno specifico bisogno espresso dal settore industriale, tecnico e produttivo. Gli standard vengono sviluppati con il contributo degli esperti provenienti da tali settori, e vengono di conseguenza applicati concretamente da tali settori. A tali esperti si aggiungono,

- quando è il caso, rappresentanti dei governi, delle organizzazioni di consumatori, del mondo accademico, dei laboratori di prova;
- benché gli standard siano di adozione volontaria, il fatto che siano una risposta a un bisogno del mercato e che siano sviluppati con il contributo di tutte le parti interessate, ne assicura un'applicabilità trasversale molto vasta. Per garantirla nel corso del tempo, in altre parole per mantenere gli standard adeguati a cogliere lo stato dell'arte della tecnologia, o di quanto essi «normano», essi vengono periodicamente revisionati-almeno ogni cinque anni – per decidere se debbano essere mantenuti, aggiornati o dismessi;
 - gli standard ISO sono accordi tecnici che garantiscono la compatibilità internazionale delle tecnologie. Per fare ciò esiste una rete internazionale di circa 30.000 esperti che lavorano in circa 2850 gruppi tecnici (*technical committees, subcommittees, working groups* ecc.).

Caratteristiche del sistema

Quali obiettivi si propone – La famiglia di norme ISO 9000:2000 è stata elaborata per aiutare le organizzazioni, di qualunque tipo e dimensione, ad attuare e applicare sistemi di gestione per la qualità efficaci.

La scelta strategica di dotare l'organizzazione di un sistema di gestione per la qualità ISO 9001:2000 porta a una forte focalizzazione sugli obiettivi prioritari per lo sviluppo (Rapporto di Giovanni Ceriani, Certiquality, Milano).

Che cosa osserva – Le Norme ISO 9000:2000 si concentrano sui processi gestionali di produzione e di supporto al processo caratteristico aziendale, che consentono all'organizzazione il collegamento tra le esigenze dei clienti e i prodotti/servizi forniti.

L'adeguamento ai criteri raccomandati nella norma prevede, sia in fase di adeguamento dell'organizzazione, sia in fase di verifica di terza parte, la corretta interpretazione degli otto principi per la gestione totale per la qualità, la scelta del modello sistemico applicabile alla specifica struttura organizzativa, l'identificazione dei requisiti volontari e cogenti cui l'attività dell'organizzazione si riferisce e infine la messa a punto degli strumenti di gestione, coerenti con l'approccio per processi e il miglioramento continuo (Rapporto di Giovanni Ceriani, Certiquality, Milano).

Come viene gestito – Il sistema si fonda:

1. sulla presenza a livello internazionale e nazionale di enti di governo del sistema, che sovrintendono alla produzione e alla corretta applicazione delle norme;
2. su una rete di enti di certificazione specificamente autorizzati a emettere attestati di conformità ai requisiti della norma (il rilascio della certificazione a chi ne fa richiesta);

3. su una rete di valutatori che operano nell'ambito degli enti di certificazione di cui al punto precedente; infine
4. su una rete di consulenti che supportano le organizzazioni nella messa a punto o nell'esplicitazione del proprio sistema di gestione per la qualità e nell'avvio del processo di richiesta della certificazione.

In particolare, per quanto riguarda i valutatori, gli organismi di certificazione, per un'ideale conduzione degli *audit* presso le organizzazioni, sono chiamati, in base alle norme ISO 19011:2003, a richiedere ai propri valutatori lo sviluppo di ulteriori capacità, competenze e comportamenti.

Il ruolo dei valutatori interni e di parte terza diviene ancora più determinante per il successo del sistema di gestione e dell'organizzazione, amplificando l'importanza delle loro caratteristiche personali e competenze specifiche, tra cui spicca l'adeguata esperienza manageriale¹³.

Quali effetti produce

Le inchieste sui benefici apportati dall'applicazione e Certificazione dei sistemi di gestione in accordo alla norma ISO 9001:2000 rivelano che le organizzazioni percepiscono i migliori vantaggi nelle aree (nell'ordine): miglioramento dell'immagine aziendale, riduzione delle inefficienze e relativi costi, miglioramento dei rapporti con i clienti, riduzione dei reclami e delle non conformità, miglioramento della motivazione del personale e del clima interno, miglioramento della posizione di mercato, aumento della produttività. Un contributo fondamentale alla riuscita aziendale continuano a rivelarsi le verifiche di parte terza condotte dagli Organismi di Certificazione accreditati e in particolare le non conformità rilevate e le raccomandazioni rilasciate all'organizzazione dal gruppo di *audit* giudicato competente e attento alle problematiche aziendali¹⁴.

Peculiarità da sottolineare

- La generalità dei requisiti inclusi nella norma ISO 9000:2000 si può adattare a tutti i settori di attività, in particolare anche alle aziende di servizi pubblici.
- La norma può essere applicata anche a parti dell'organizzazione.
- La norma presenta la stessa formulazione in ambito internazionale.
- Le caratteristiche degli organismi di certificazione e dei valutatori sono descritte in norme apposite.

Stato di diffusione in Italia – «Si tratta dello strumento più usato nel nostro paese per garantire la qualità dei processi». Nel novembre 2003 un documento del SINCERT, organismo che ha funzioni di vigilanza sulle attività di certificazione,

¹³ Rapporto di Giovanni Ceriani, Certiquality, Milano

¹⁴ Rapporto di Giovanni Ceriani, Certiquality, Milano.

riferiva che sono oltre 2250 i servizi sanitari che in Italia sono certificati secondo le norme ISO 9000. Questi sono in gran parte privati, soprattutto laboratori di analisi, ma sono numerose anche le case di cura. È peraltro crescente il numero di soggetti pubblici certificati, ma anche in questo caso nella maggioranza si tratta di laboratori e singoli servizi. Recentemente si sono avute molte certificazioni dei servizi direzionali e di staff di aziende pubbliche (ASSR 2004).

15.4.5 I sistemi di accreditamento professionale tra pari

Origine ed ente responsabile – Si tratta in questo caso di una pluralità di possibili configurazioni, in cui la guida del processo di messa a punto e applicazione pratica del sistema viene di volta in volta presa, in funzione della situazione contingente in cui si origina, da una società scientifica, da un gruppo di lavoro rappresentativo della comunità professionale di riferimento, o ancora, da un ente promotore a livello nazionale. Con riferimento a una ricognizione effettuata nel 2002 (Brusoni e Barbieri 2002) gli attori promotori delle diverse iniziative erano riconducibili alla Società italiana per la qualità dell'assistenza sanitaria, all'Istituto superiore di sanità, ad alcune Regioni, attraverso le proprie agenzie, istituti di ricerca o ASL, alle associazioni scientifiche, a gruppi autonomi di professionisti o, infine, alla partecipazione di due o più dei soggetti citati.

Caratteristiche del sistema

Quali obiettivi si propone – In linea generale tutti i sistemi convergono verso obiettivi (fonte: contributo di PierLuigi Morosini – ISS Roma):

- formativi, relativamente alle prassi migliori e all'autovalutazione;
- di individuazione di soluzioni innovative e *best practices*;
- di proposta e consenso su indicatori ed eventi sentinella specifici della disciplina interessata;
- di ricerca di uniformità di approccio, al fine di evitare variazioni illogiche¹⁵.

Che cosa osserva (Brusoni e Barbieri 2002) – L'ambito di applicazione si riferisce a differenti contenuti organizzativo-gestionali, quali:

- unità organizzative (per esempio centri diurni integrati, pronto soccorso) o intere strutture (per esempio RSA);
- ambiti di attività (per esempio cure domiciliari);
- funzioni specialistiche (per esempio nefrologia, pediatria).

¹⁵ «Gli utenti dovrebbero ricevere un'assistenza basata sulle migliori conoscenze scientifiche disponibili che non dovrebbero variare illogicamente da professionista a professionista e da luogo a luogo» (Institute of Medicine 2001).

Le funzioni osservate sono in genere, anche se con pesi ed enfasi diverse, divise in due ambiti: funzioni organizzative (generalì, trasversali) e funzioni centrate sul paziente (specifiche, professionali).

I requisiti vengono talora pesati in funzione del grado di importanza o suddivisi in essenziali e di eccellenza.

Come viene gestito – Ciascun manuale di accreditamento professionale prevede le modalità di utilizzo del modello di requisiti proposto attraverso la descrizione del processo di accreditamento, benché con livelli di dettaglio diversificati.

In tutti i casi la richiesta della visita è volontaria, i gruppi che si formano sono anche questi su base volontaria, ma devono essere adeguatamente preparati e formati, sia a fare, sia a ricevere la visita. I passi previsti sono quelli classici: la preparazione, o pre-visita, con un'attività di autovalutazione, la visita, la fase post-visita con le conclusioni dei valutatori e il confronto con i valutati.

Non tutti i sistemi prevedono esplicitamente lo scambio di visite.

Quali effetti produce – Essenzialmente di apprendimento interno e a rete (network di professionisti). Non si rilasciano certificati e ci si impegna reciprocamente alla riservatezza dei dati.

Peculiarità da sottolineare

- La valutazione tra pari, che si fonda in modo quasi esclusivo su una base comune di conoscenza e sullo scambio di suggerimenti e complimenti.
- Lo scopo formativo-didattico e lo scambio di esperienze (autovalutazione e apprendimento tra pari).
- Il ruolo delle linee-guida.

Stato di diffusione in Italia

Siamo arrivati a 30 società scientifiche e professionali che hanno definito i propri manuali di standard (...). È comune il fatto che ci si fermi alla stesura del manuale o che ci si limiti a qualche visita, e poi, come per tutti i processi strettamente volontari, ci si fermi (Rapporto di Andrea Gardini-Presidente SIQuAS).

Nella già citata ricognizione effettuata nel 2002 (Brusoni e Barbieri 2002) si rilevava l'esistenza di 23 manuali pubblicati.

15.5 Le diverse posizioni relativamente ai quesiti proposti

In questa sezione viene presentato l'insieme dei contributi forniti dai componenti il gruppo di lavoro che hanno preso parte attiva alle diverse discussioni, sia attra-

verso il dibattito sviluppatosi negli incontri, sia producendo rapporti interni e relazioni veicolati in forma scritta a tutti i partecipanti.

La rielaborazione delle diverse riflessioni e posizioni è stata effettuata in una prima fase seguendo lo schema di analisi fornito al precedente paragrafo 3 e utilizzata successivamente per la sintesi a base del *position paper* finale, la cui presentazione ufficiale è programmata al Convegno Nazionale della SIQuAs a Bari dal 29 settembre al 1 di ottobre 2005.

Prima di affrontare nello specifico ciascun quesito, tuttavia, diversi *panelist* hanno sentito il bisogno di premettere alcune considerazioni legate alla propria personale prospettiva di lettura dei sistemi di valutazione esterna (SVE), principalmente riconducibili al proprio livello di diretta esperienza nell'applicazione di ciascuna metodologia.

Si è riconosciuto concordemente, infatti, come la consapevolezza delle implicazioni metodologiche dei sistemi indagati, ancorché acquisibile dalla letteratura e dai racconti dell'esperienza dei colleghi, è subordinata in modo significativo:

- all'aver direttamente preso parte a un'applicazione sul campo del SVE;
- all'aver sperimentato direttamente più di un SVE;
- alla prospettiva adottata nell'attuazione (aziendale, regionale, nazionale).

In tutti i casi di sperimentazione diretta di un determinato SVE, si sono potute osservare le interazioni di natura generale (il confronto con la cultura preesistente, il processo di cambiamento indotto, il ruolo delle persone) e di natura particolare (le difficoltà specifiche della singola organizzazione, i fattori contingenti che hanno favorito o ostacolato l'introduzione degli strumenti ecc.) con l'ambiente organizzativo reale, e ciò spesso ha costituito una sorta di «imprinting» condizionante anche le esperienze successive. Chi, per esempio, ha avuto una positiva e virtuosa esperienza di applicazione delle norme ISO 9000, è stato portato a svilupparne tutte le potenzialità inglobando nel quadro concettuale delle norme stesse anche gli spunti forniti da altri sistemi. Chi ha potuto sperimentare in parallelo sistemi diversi ne ha invece verificato le differenze fin dall'approccio iniziale, apprezzandone i relativi punti di forza e di debolezza. Chi, infine, ne ha seguito l'attuazione con prospettive di regolamentazione è portato a porre l'accento sulle caratteristiche metodologiche più che sulle modalità realizzative.

In generale il gruppo ha manifestato una prevalente conoscenza diretta delle norme ISO 9000 e minore conoscenza diretta di altre metodologie. La conoscenza indiretta (la lettura del manuale degli standard, lo studio di testi o l'ascolto di esperienze altrui) non è sembrata sufficiente a favorire più di tanto la comprensione in profondità del significato di altri modelli e la conseguente immedesimazione in un approccio logico diverso. Come sopra anticipato, la matrice interpretativa generata da un'esperienza specifica ha molto spesso prodotto una chiave di lettura univoca, e una tassonomia situazionale che a tratti ha costituito una barriera prima ancora terminologica che concettuale allo scambio di punti di vista e prospettive.

Questo è uno dei motivi per cui, data la limitata diffusione del modello di accreditamento canadese in Italia, e di conseguenza le ridotte possibilità di un confronto sufficientemente ampio, si è ritenuto di sospendere per il momento una sua più approfondita disamina, reputando comunque adeguatamente rappresentativo dei sistemi americani il sistema JCI.

Tutto ciò detto, di seguito si ripercorrono i diversi punti oggetto del confronto.

Come preambolo ai successivi approfondimenti il gruppo ha sentito l'esigenza di confrontarsi su alcune posizioni preliminari relative al modo di intendere e di utilizzare i SVE.

La valutazione esterna della qualità è uno dei modi possibili per fornire agli *stakeholders* interni ed esterni a un'organizzazione sanitaria una forma di garanzia della qualità delle attività svolte e dei risultati prodotti. Al di là delle diverse posizioni possibili, per terminologia e per ampiezza dell'oggetto osservato, il punto centrale che sta a cuore sottolineare è quello dell'*accountability* dell'organizzazione, la necessità di dare conto alle parti interessate della presa in carico del compito che le è attribuito e delle aspettative della società nel suo complesso. In questo senso sottoporsi a una verifica esterna della qualità diventa una scelta di campo consapevole e un segnale per l'ambiente esterno.

Una caratteristica essenziale dei SVE è che sfruttano una *prospettiva esterna*, di terza parte, quindi *oggettiva*, in quanto non coinvolge direttamente chi è parte del processo di scambio come produttore o come destinatario dell'assistenza. Tale oggettività deve essere sostanziata da due distinte e integrate componenti di professionalità: quella sanitaria, di chi conosce il funzionamento delle organizzazioni che erogano assistenza (la componente dei professionisti sanitari, la componente manageriale, la componente legislativa) e quella metodologica, di chi conosce come deve essere fatto funzionare un sistema di valutazione esterna (come costruire i requisiti, come applicarli, quali decisioni prendere e come farle applicare). Sistemi gestiti in modo sbilanciato in un senso o nell'altro non sono in grado di dare un contributo valido né all'organizzazione né al sistema di offerta, in quanto non danno il peso giusto alle cose giuste, vuoi perché enfatizzano gli aspetti formali vuoi perché si perdono nei dettagli tecnici.

Allo stesso modo un SVE ha in sé due tempi fondamentali: l'autovalutazione rispetto a standard predefiniti e la valutazione esterna di rispondenza agli standard. Questi due tempi sono diversamente distribuiti a seconda del sistema e delle sue modalità di attuazione pratica, ma devono avere comunque adeguato spazio per esplicitare la propria funzione. Infatti l'autovalutazione deve far scattare una riflessione interna e culturale, la valutazione esterna deve promuovere una lettura oggettiva dell'organizzazione e l'identificazione dei passi futuri di sviluppo.

Si può quindi affermare che la caratteristica qualificante di un SVE, per salvaguardare la «terzietà» e il valore postulato da tale approccio consista nel possesso di un intrinseco *equilibrio*, tra la componente professionale e quella laica,

tra la parte di autovalutazione e l'osservazione oggettiva dall'esterno, tra la valorizzazione dell'esistente e la prospettiva di cambiamento.

Una riflessione condivisa dal gruppo, e in parte legata a quanto accennato precedentemente riguardo all'importanza dell'esperienza diretta nel comprendere le potenzialità di un particolare SVE, sottolinea la necessità di applicare e sviluppare in modo completo e intensivo lo strumento per sfruttarne appieno tutte le *potenzialità*: in altre parole un'attuazione limitata nel tempo e nella profondità potrebbe essere solo un intervento cosmetico, quando non uno spreco di risorse. Una volta quindi scelto un sistema, dopo approfondita analisi delle necessità e degli obiettivi dell'organizzazione, si tratta di investire nella sua adozione e realizzazione in modo deciso e sistematico, ben consapevoli della necessità di dargli tempo adeguato perché produca gli effetti attesi. A questo riguardo uno dei vantaggi attribuiti in genere ai SVE è il supporto e la sinergia che offrono allo sviluppo di iniziative di miglioramento della qualità.

In conclusione, come sintesi preliminare, si fa notare che non esistono sistemi utili di per sé, ma sistemi che acquistano *valore* nel momento in cui sono utilizzati da chi ha obiettivi chiari ed è effettivamente in grado di utilizzarli.

Di seguito una presentazione analitica dei *punti di forza e di debolezza* dei diversi sistemi.

15.5.1 Il sistema delle norme ISO 9000:2000

Alle Norme ISO 9000:2000 viene riconosciuto concordemente il pregio di essere diffuse e applicate in tutto il mondo, a testimonianza di un'intrinseca validità, e di offrire, di conseguenza, attraverso l'ottenimento della certificazione, la possibilità di un riconoscimento in ambito internazionale.

Inoltre la sua introduzione nelle organizzazioni sanitarie, attraverso l'attribuzione delle responsabilità e l'analisi dei processi, consente di verificare le componenti più complesse e critiche degli stessi e di favorire, attraverso la gestione delle anomalie, il miglioramento continuo della qualità.

Sotto il profilo dell'*approccio sistemico*, un elemento di forza è dato dal fatto che spinge l'organizzazione a una rappresentazione di sé come un insieme organico di processi collegati e parimenti richiede che le revisioni organizzative siano viste in una logica di reciproche interazioni. Tuttavia, stante la flessibilità di approccio consentita dalle norme stesse, questo punto di forza si può trasformare in un elemento debole, in quanto le norme possono essere applicate a parti dell'organizzazione snaturando la visione sistemica. Un'applicazione inappropriata può indurre potenzialmente alcuni errori:

- la definizione di un sistema qualità per funzioni singole e non per processi trasversali;
- la divaricazione tra funzioni gestionali e funzioni sanitarie;

- la costruzione di un sistema qualità come mondo parallelo alla gestione aziendale.

Sotto il profilo della *versatilità e adattabilità*, alle norme viene riconosciuto il pregio di poter essere definite metastandard manageriali che, in quanto tali, permettono di incorporare altri requisiti specifici (per esempio etici, economici, tecnico-professionali). Inoltre la genericità dei requisiti ha il vantaggio di non condizionare i professionisti sanitari, non interferendo nel loro campo di azione professionale. Anche in questo caso però questi punti di forza possono trasformarsi in punti di debolezza, quando, proprio per la genericità dei requisiti richiesti, l'organizzazione stessa fissa i propri standard e obiettivi sulla base di opportunità e convenienze interne (in altre parole target non motivanti, ma «già raggiunti»). La terminologia generica, comunque diversa da quella professionale che si utilizza nelle organizzazioni sanitarie, talvolta si rivela ostica e complicata per i professionisti.

Inoltre, l'adattabilità si trasforma in debolezza se, non riempita di contenuti specifici, si deteriora in un'impostazione formale-burocratica del sistema, legata ai volumi e al contenuto della documentazione. Una concausa di questo aspetto negativo è stata, nel recente passato, la scarsa disponibilità di ispettori di area sanitaria. Oggi, tuttavia, nell'esperienza dei componenti il gruppo di lavoro, questa carenza sembra superata, in quanto si concorda che esista un'esperienza diffusa e consolidata da parte di consulenti e di personale aziendale a trasferire le norme in ambito sanitario.

Sotto il profilo dell'*orientamento al cliente*, si concorda che è un punto di forza poiché favorisce un'interpretazione corretta del «bisogno» a cui dare risposta, sintesi delle aspettative implicite ed esplicite del cliente e delle capacità della struttura.

In termini di *utilità complessiva*, attraverso una rilettura sistematica e trasversale della loro applicazione in diverse realtà, potrebbero consentire un confronto tra strutture analoghe sulle scelte di impostazione e costruzione del sistema gestione qualità, per arrivare a definire un «metamodello».

In prospettiva il sistema, grazie anche alla nuova impostazione delle Vision 2000, è in grado di consentire una maggiore attenzione anche ai risultati oltre che ai processi, e una maggiore motivazione e coinvolgimento del personale.

15.5.2 Il sistema JCI

Al sistema JCI viene concordemente riconosciuta la forza dell'esperienza consolidata sul campo, in oltre cinquant'anni di attività, che ha prodotto il miglioramento del metodo e la revisione continua degli standard eseguita prevalentemente da operatori sanitari.

Il suo manuale, composto da 368 standard e 1042 elementi misurabili, abbraccia tutti gli aspetti dell'organizzazione dell'ospedale.

Tra i punti di forza del sistema si sono rilevati:

- la trasversalità degli *standard* e la conseguente potenzialità di coinvolgimento di tutti gli attori. Infatti soddisfare gli standard JCI comporta una rilevante collaborazione tra le diverse discipline e professionalità al fine di garantire un'adeguata continuità delle cure. In particolare vi sono numerosi standard centrati sul paziente che comportano il suo coinvolgimento come parte attiva;
- il legame *processi-risultati*. I risultati dei processi sono il frutto di un lavoro sistematico di: definizione, applicazione, verifica dell'applicazione delle regole, analisi dei risultati e avvio delle azioni di miglioramento;
- le *modalità di gestione*. La vicinanza di approccio e di terminologia ai professionisti sanitari ne facilitano la riconoscibilità e l'accettazione, come presupposto per un'efficace introduzione. Gli standard sono accompagnati dalla descrizione dei propri «Elementi misurabili», che ne dettagliano l'applicazione pratica e i criteri di verifica uniformi. Inoltre la sicurezza del paziente è il focus del metodo.

Tra gli elementi di debolezza del sistema, con specifico riferimento all'applicazione nel nostro paese, si è rilevato che:

- vi è ancora *distanza tra la realtà italiana e alcuni standard*: in particolare per quanto riguarda la condivisione delle responsabilità mediche; la reingegnerizzazione dei processi riguardanti la somministrazione dei farmaci e dei trattamenti sanitari; i cambiamenti nell'attività infermieristica (per esempio, inerenti la valutazione del paziente, la qualità delle cure, l'educazione del paziente); la gestione della documentazione clinica; la definizione delle prestazioni che i singoli medici sono autorizzati a erogare in funzione della loro posizione ed esperienza, o «privilegi»¹⁶;
- inoltre richiedono di essere ulteriormente *sviluppati e approfonditi aspetti* quali: la valutazione della performance clinica, mediante l'utilizzo di indicatori di *outcome*, e temi quali i diritti del paziente e dei familiari o i programmi di sicurezza, di cui fa parte anche l'identificazione dei pazienti.

In termini di *utilità prospettica*, l'adozione del sistema JCI è in grado di favorire, grazie al coinvolgimento nella rete internazionale costituita dalle organizzazioni affiliate alla JCI, l'accesso alle conoscenze più aggiornate e alle *best practices* riguardanti la sicurezza e la qualità delle cure. Inoltre la metodologia rigorosa che sostiene il modello consente la costruzione di database di informazioni relative

¹⁶ Il sistema JCI definisce *privileges* l'insieme di attività a cui ciascun medico viene esplicitamente autorizzato nell'organizzazione in cui opera, in altre parole il suo campo d'azione, legato sia alla sua qualificazione sia alle sue performance.

alla qualità dell'assistenza, utili per attività di *benchmarking* e per partecipare a iniziative di ricerca internazionali.

15.5.3 Il modello dell'EFQM

Al sistema dell'EFQM vengono riconosciute la visibilità e rilevanza a livello europeo e la capacità di lettura organica di tutta l'organizzazione, negli aspetti della leadership, dei fattori organizzativi e dei risultati.

Tra i punti di forza vengono elencati:

- l'impostazione del modello:
 - dinamica, in quanto mette in correlazione i fattori organizzativi ai risultati in un rapporto circolare, in cui gli uni influenzano gli altri e vice versa;
 - non prescrittiva e sufficientemente flessibile e «leggera» da poter essere applicata a qualsiasi organizzazione per dimensione e tipologia;
- la *struttura del modello* che permette una lettura equilibrata e sistemica di tutta l'organizzazione. Il modello è in particolare concentrato sui risultati complessivi (clinici, organizzativi e finanziari) inclusa la responsabilità sociale dell'organizzazione, e la tipologia dei risultati è peraltro articolata nel modello stesso. Ciò lo rende coerente con altri strumenti gestionali, quali la *balanced scorecard* e con gli standard previsti dalla rete degli Health Promoting Hospitals dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Addirittura si può affermare che il modello non presenta incompatibilità con altri SVE, anzi potrebbe essere un'ottima cornice in cui collocare altri strumenti ed esperienze più specifiche;
- la centralità del *ruolo della leadership* aziendale, a cui è richiesto impegno, trasparenza e disponibilità a mettersi in discussione;
- le *modalità di introduzione e di gestione*, in cui un passaggio chiave è l'autovalutazione, cioè la capacità di capire dall'interno i margini e le opportunità di miglioramento dell'organizzazione. Sulla base dei risultati dell'autovalutazione, che costituisce una sorta di diagnosi organizzativa, il sistema richiede di fare seguire le opportune azioni di miglioramento e di estenderne la portata su temi sempre più rilevanti e di estensione crescente nell'organizzazione.

Tra gli elementi di debolezza si ritrovano specularmente alcuni punti sopra citati, quando se ne faccia un'applicazione non corretta. Infatti possono costituire potenziali difficoltà:

- la complessità del *processo di autovalutazione*, che richiede l'utilizzo di strumenti strutturati e non immediatamente intuitivi. Allo stato attuale questo si ritrova anche nella scarsità di valutatori ed esperti del sistema EFQM in grado di interpretarlo per un'organizzazione sanitaria.
- la rilevanza del *ruolo della leadership*, che può essere:
 - un fattore ostativo nel momento in cui ne viene richiesto un impegno sostan-

- ziale non compreso nella sua importanza o a cui non viene dato lo spazio e la continuità necessari;
- un freno alla diffusione del sistema ai livelli di *line* dell'organizzazione, se la leadership stessa non svolge un ruolo attivo di interpretazione e veicolazione ai livelli operativi.

Riguardo all'*utilità prospettica* del sistema vi è la possibilità di effettuare confronti significativi e sostanziali con altre esperienze nazionali e internazionali, nonché la possibilità di effettuare confronti anche con organizzazioni non sanitarie.

15.5.4 L'accreditamento professionale tra pari

L'accreditamento professionale tra pari è costituito da sistemi proposti da professionisti, quindi *bottom-up*, organizzati per specialità, attività o programmi.

Tra i punti di forza si segnalano:

- lo stretto coinvolgimento della *componente professionale*, tale da renderlo uno strumento possibile di *clinical governance*, lo stretto legame con l'*evidence based medicine*, l'enfasi data ai profili clinici assistenziali e alla registrazione degli esiti, lo stretto coinvolgimento delle società scientifiche;
- la sua generazione «dal basso» che gli conferisce una *valenza didattica e formativa*, in quanto aiuta la diffusione tra i professionisti della cultura della valutazione del risultato efficace e l'abitudine all'*audit*, anche attraverso la formulazione di requisiti facilmente comprensibili dal professionista.

Tra i punti di debolezza si segnala la difficoltà a fare decollare l'*applicazione sul campo dei modelli*, per la scarsa disponibilità di *auditor* e per la ridotta possibilità di svolgere adeguati percorsi di addestramento. Ciò si traduce in una limitata applicazione sul campo, per cui oggi si hanno a disposizione diversi manuali, ma sono state effettuate poche visite. In altre parole il valore in termini di contenuti del modello viene fortemente ridotto in termini di impatto reale se l'applicazione si limita a un episodio singolo e non si sviluppa in un ciclo di *audit*.

In termini di *utilità prospettica*, i sistemi professionali possono essere incorporati in altri sistemi, aggiungendo la parte specifica del settore.

A conclusione della ricognizione analitica precedente, vale la pena di sottolineare come due considerazioni ricorrenti siano emerse nelle valutazioni di ciascun modello analizzato, l'una relativa ai costi di implementazione, l'altra relativa ai tempi: i costi vengono ritenuti quasi sempre «elevati», i tempi vengono solitamente considerati «lungi». Tuttavia non si fa in genere riferimento a un parametro definito di confronto, sia in termini di obiettivi da raggiungere sia in rapporto a possibili approcci alternativi. Molto spesso inoltre manca una quantificazione, ancorché stimata, dei valori economici in gioco e stime previsionali dei tempi di attua-

zione. In questo panorama fa eccezione, per l'esperienza consolidata, il sistema JCI, che scandisce i tempi di adeguamento nelle varie fasi e dichiara i valori economici in gioco, perlomeno in termini di tariffe di consulenza e di accreditamento per i propri consulenti e *surveyor*. In generale, per le altre metodologie manca una base di riferimento confrontabile e codificata sia per le voci di costo (non solo le tariffe degli enti di accreditamento, ma anche i costi interni di adeguamento e di partecipazione delle persone coinvolte), sia per i tempi, che sono modulabili e variabili in funzione dell'ampiezza delle attività considerate e della situazione di partenza, che condizionano il decollo dei sistemi.

Una raccolta organica di tali dati e informazioni ed estesa a un numero sufficiente di aziende sanitarie, a giudizio di chi scrive, sarebbe auspicabile per poter uscire dall'indeterminatezza delle affermazioni e costruire su elementi tangibili la decisione e la valutazione della convenienza dell'investimento in SVE.

Il gruppo di lavoro ha poi individuato i possibili prerequisiti per l'utilizzo di un SVE, di seguito elencati:

- motivazione esplicita della direzione e chiarezza di interpretazione del proprio ruolo di leadership ai diversi livelli di direzione;
- presenza di una struttura organizzativa aziendale stabile e formalizzata e a responsabilità ben definite;
- esplicitazione e condivisione di strategie;
- presenza di un sistema documentale ben strutturato;
- gestione per processi;
- coinvolgimento dei ruoli operativi.

Benché queste non si debbano interpretare come affermazioni unanimi, vengono qui proposte come un elenco di raccomandazioni basate sull'esperienza diretta dei *panelists*, i quali, di volta in volta si sono trovati a confrontarsi con alcune di queste carenze che hanno rallentato o condizionato lo sviluppo efficace dei sistemi di valutazione da loro sperimentati.

Per quanto riguarda la citazione di esempi di miglioramento della qualità dell'assistenza ascrivibili all'adozione di un SVE, il gruppo di lavoro ha manifestato una certa difficoltà a dichiararli. Infatti spesso ci si trova in una fase di adozione del sistema ancora iniziale in cui da un lato è prevalente il monitoraggio sul raggiungimento di risultati intermedi e dall'altro non si è ancora messa a punto una metodologia di codifica e raccolta di indicatori di risultato. Benché non sia quindi possibile, in questa fase, proporre una posizione condivisa, si riportano a titolo di esempio nella Tab. 15.1 alcune citazioni emerse come esperienze individuali.

Nelle riflessioni finali il gruppo si è trovato a condividere la convinzione che non vi siano incompatibilità tra le diverse metodologie analizzate; queste piuttosto si configurano come metodi che partono da approcci diversi, ma che hanno la poten-

Tabella 15.1 Esempi di miglioramento ascrivibili al sistema

ISO	Miglioramento continuo dell'applicazione delle norme stimolato dalla sorveglianza annuale e dal sistema di auditing interno
EFQM	Approvazione di metodologie simili di gestione e valutazione del personale da parte di aziende sanitarie diverse
Joint Commission International	Miglioramento della sicurezza del paziente attraverso l'utilizzo di standard specifici per gli ospedali
Accreditamento istituzionale	Disseminazione della cultura della qualità e del miglioramento a tutta l'azienda
Accreditamento professionale	Promozione nei professionisti della cultura della garanzia del risultato efficace e appropriato nell'ottica del paziente

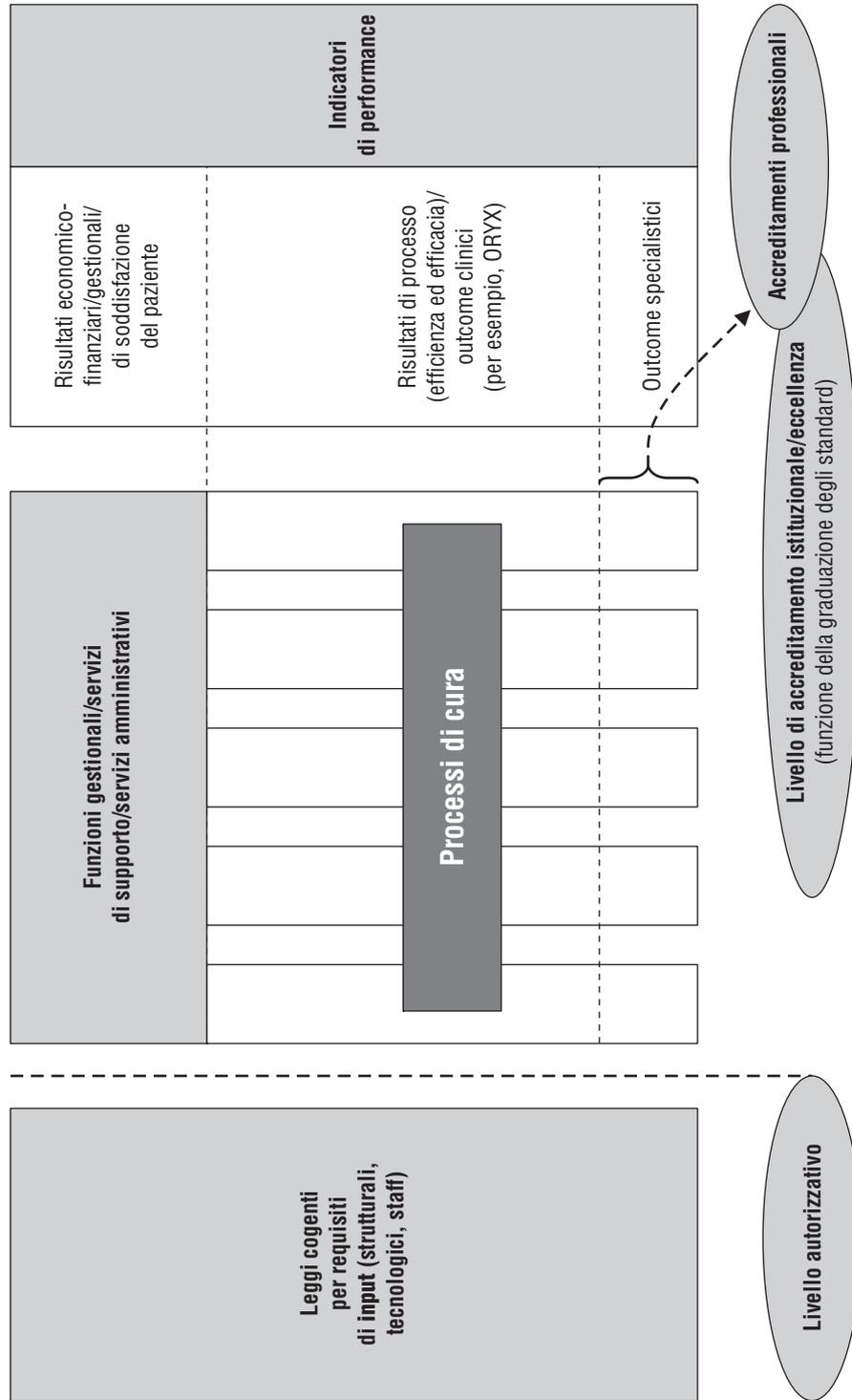
zialità di essere applicati in modo sinergico, sfruttando gli spunti e le caratteristiche positive di ciascuno, se non in termini di applicazione estensiva, come contributo al miglioramento e al completamento dei modelli già in uso in ciascuna organizzazione.

Una possibile «catena del valore» che metta in relazione e in sequenza i diversi sistemi è emersa nella fase finale dei lavori, ed è la seguente: si parta dall'accREDITAMENTO istituzionale, che è comunque un adeguamento a riferimenti legislativi, si prosegua introducendo i criteri delle norme ISO 9000:2000 ed EFQM che coinvolgono la Direzione e quelle posizioni organizzative solitamente più marginali rispetto al cuore dell'attività sanitaria, ma non certo meno importanti (quelle dei servizi di supporto amministrativi), e coinvolgendo successivamente si coinvolgono i professionisti in attività di *audit* clinico, inserendo indicatori di qualità tecnico professionale tra quelli di budget delle unità operative.

Un'analogia molto colorita è stata poi accolta volentieri come suggello all'attività del gruppo: posto che il sistema ISO è oggi un sistema raccomandabile per organizzare la gestione in qualità in un'azienda sanitaria, consideriamolo come un lampadario in cui la struttura è proprio il sistema ISO, il modello JCI è la corrente elettrica per i processi clinici e sanitari, le lampadine sono gli accreditamenti professionali per la specificità di ciascun processo di cura, e infine l'interruttore che fa partire tutto il sistema è l'immissione di risorse economiche e tecnico professionali adeguate. Con una rappresentazione grafica più tradizionale, la Fig. 15.1 propone un possibile schema di convergenza dei sistemi analizzati.

La fase iniziale dell'autorizzazione viene indicata come preliminare, legata alla dotazione di risorse dell'azienda sanitaria, ma non di per sé indicativa di un livello di qualità organizzativa. Quest'ultimo si ritiene debba essere piuttosto riferibile alle capacità dell'azienda, dei suoi manager, dei suoi *professionals*, di combinare le risorse date in processi di trasformazione efficaci ed efficienti, e quindi pertinente alla successiva fase dell'accREDITAMENTO.

Figura 15.1 Convergenza dei sistemi di valutazione esterna



Il processo di accreditamento può essere poi declinato in livelli crescenti di impegno, in funzione della graduazione dei requisiti, da un livello di accettabilità a un livello di eccellenza. In questa fase possono convergere i contributi dei diversi sistemi, che si prestano a un possibile «incastro». Riprendendo le considerazioni espresse dal gruppo di lavoro, il sistema delle norme ISO 9000:2000 si presta bene alla lettura delle funzioni gestionali generali, e può essere considerato un avvicinamento e un'esperienza dell'organizzazione alla documentazione e all'esplicitazione di regole e procedure per il funzionamento delle attività direzionali e dei servizi di supporto. In questo caso deve essere interpretato in modo tale da costituire un aiuto per l'organizzazione e non un ritorno alla logica burocratica di rispetto della forma.

Per gli aspetti più specificamente professionali, un apporto significativo può provenire da sistemi quali quello della JCI che, specialmente per il processo di cura, coglie in modo specifico la prospettiva e il linguaggio professionali.

Per gli aspetti più dettagliati delle diverse specialità possono poi entrare in gioco i sistemi di accreditamento professionale generati per aree di attività specialistiche, particolarmente efficaci se si concentrano sugli aspetti differenziali delle specialità stesse.

Modelli più ampi quali l'EFQM possono poi aggiungere un'impostazione di organicità al collegamento processi-risultati, sottolineando la necessità di definire i risultati complessivi d'azienda, non solo gli *outcome* clinici, di misurarli con continuità e di confrontarli con altre aziende, per un processo di apprendimento e miglioramento continuo.

In conclusione si può affermare che i vari sistemi analizzati non presentano incompatibilità tra loro e possono essere utilmente integrati.

A tale proposito è però necessario, a parere di chi scrive, proporre alcuni *caveat* e una riflessione finale.

I *caveat* riguardano le modalità di utilizzo contemporaneo di più sistemi, che dovrebbero portare a una specifica integrazione «locale» da parte della direzione aziendale, attraverso, per esempio, un «piano della qualità» in cui i vari modelli vengono combinati in modo tale da cogliere i bisogni organizzativi e aiutare al raggiungimento dei risultati voluti. Infatti, in mancanza di tale passaggio, un rischio molto verosimile è che ciò comporti un sovraccarico amministrativo e di costi, dovuto alla necessità di dover dimostrare il soddisfacimento degli stessi requisiti sostanziali a diversi enti di valutazione, quindi con modalità diverse e in momenti diversi.

Un secondo problema, già oggi avvertito in diverse aziende sanitarie che adottano più di un SVE, è il disorientamento e la confusione degli operatori rispetto alle procedure e ai linguaggi diversi introdotti, se questi non vengono rielaborati e organizzati in un disegno organico, prima dell'introduzione concreta.

La riflessione finale riguarda l'assetto attuale della funzione qualità all'interno delle aziende sanitarie italiane. Generalmente parlando, infatti, tale funzione è relegata a un ruolo operativo di «assemblaggio» di pacchetti di documentazio-

ne relativa ai vari adempimenti, siano essi la raccolta di dati relativa alle indagini sui pazienti, la documentazione per l'accreditamento istituzionale o la predisposizione della modulistica per i vari indicatori o altre indagini interne. Tutto ciò è molto lontano da un coinvolgimento attivo da parte di una direzione fortemente e concretamente impegnata al miglioramento della qualità. In questo senso una delle prime affermazioni condivise dal gruppo di lavoro (il forte sostegno della leadership, a tutti i livelli, come presupposto essenziale per ogni SVE) assume una valenza di indirizzo ma anche di sostanziale cautela, in quanto condizione necessaria all'avvio di un processo di sviluppo organizzativo vero e non «cosmetico», quindi meritevole dal punto di vista strategico e conveniente dal punto di vista economico.

Bibliografia

- Brusoni M., Frosini F. (2000), «L'istituto dell'accreditamento: indagine comparative sullo stato di sviluppo in Quattro Regioni», in E. Anessi Pessina, E. Cantù (a cura di), *L'aziendalizzazione della sanità in Italia: Rapporto OASI 2000*, Milano, Egea.
- Brusoni M., Frosini F. (2001), «Il sistema di accreditamento istituzionale: analisi delle Regioni e prime considerazioni d'insieme», in E. Anessi Pessina, E. Cantù (a cura di), *L'Aziendalizzazione della sanità in Italia: Rapporto OASI 2001*, Milano, Egea.
- Brusoni M., Barbieri M. (2003), «Accreditamento professionale e accreditamento istituzionale fra sovrapposizione e ricerca di sinergie», in E. Anessi Pessina, E. Cantù (a cura di), *L'Aziendalizzazione della sanità in Italia: Rapporto OASI 2002*, Milano, Egea.
- Heidemann E. (2000), «Moving to global standards for accreditation processes», *Int. J. Qual Health Care*, n. 12, pp. 227-230.
- Institute of Medicine (2001), *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*, Washington, NAP
- ISQua (2003), *Global review of initiatives to improve quality in health care*, Ginevra, WHO.
- Montaguti-Zanetti (2002) *L'accreditamento delle strutture sanitarie*, Forum Service, Genova.
- Shaw C.D., Kalo I. (2002), *A background for national quality policies in health systems*, WHO Regional Office for Europe.