

***Qualità in Sanità. Applicazione delle norme ISO 9000
(Vision 2000); peculiarità e considerazioni tratte da esperienze
dirette in Aziende Sanitarie Pubbliche***

***Di Andrea Chiarini (Resp. Marketing Chiarini & Associati, Professore a contratto
Università Degli Studi di Modena e Reggio Emilia)***

Generalità sull'applicazione delle norme ISO 9000 in Sanità

Le nuove norme “Vision 2000”, sono entrate in vigore nel dicembre 2000 e numerose organizzazioni di tutti i settori (circa 25.000 nel settembre 2003) hanno adottato tale standard. I punti più indicativi di tali norme sono:

- un riferimento preciso al miglioramento continuo;
- un riferimento preciso alla misura della soddisfazione dei clienti;
- l'approccio per processi e la misura di efficacia tramite indicatori;
- l'essere di maggiore ausilio nell'autovalutazione;
- una maggiore compatibilità con la norma ISO 14001 per la gestione ambientale;
- una maggiore comprensione e semplicità d'uso;
- una comune struttura (stessi paragrafi) ISO 9001-9004;
- l'adattabilità a tutti i settori e a tutte le dimensioni;
- una maggiore compatibilità con altri standard (es. normative sull'accreditamento istituzionale nella sanità).

Rispetto all'edizione '94, il set di norme ISO 9000:2000, ha portato sicuramente all'introduzione di novità di rilievo che tendono a spostare il baricentro da sistemi a logica “controllo”, quali l'assicurazione qualità, a sistemi più confacenti alla “qualità totale”. Innanzitutto, con il set ISO 9000:2000, scompare la possibilità di adottare uno dei tre modelli ISO 9001, 9002, 9003. Così come accade per la norma ISO 14001, relativa ai sistemi di gestione ambientale, è stata introdotta un'unica norma che dà diritto all'ottenimento del certificato di conformità: ISO 9001:2000.

Il maggior impatto sarà avvertito da quelle organizzazioni sanitarie che sono certificate ISO 9002:1994, pur possedendo un processo di progettazione che influenza i requisiti dei clienti (si pensi a quelle Unità Operative di aziende sanitarie che progettano i propri servizi). Inevitabile per queste la predisposizione ed applicazione di procedure e altri documenti secondo le richieste del paragrafo ISO 9001:2000 “Progettazione e/o sviluppo”; pena la revoca del certificato.

Fra le altre novità, si annovera la cosiddetta “coppia coerente” ISO 9001-ISO 9004:2000 (*consistent pair*), ovvero le due norme hanno lo stesso indice e titoli.

In questo modo ISO 9004:2000, attraverso i medesimi titoli dei capitoli, ovviamente ampliati, diventa una guida volta maggiormente al miglioramento e alla soddisfazione non solo dei clienti, ma di tutte le parti interessate (dipendenti, fornitori, collettività, azionisti, etc.).

ISO 9001: 2000 presenta una struttura a quattro requisiti più uno introduttivo di generalità sul sistema. I quattro requisiti, in sostanza, contengono i precedenti del modello '94, oltre ad alcuni aggiuntivi. La figura 1 mostra il dettaglio dei requisiti delle norme ISO 9001-9004: 2000.

Fig. 1 – I requisiti ISO 9001 e 9004:2000

REQ.	TITOLO REQUISITO ISO 9001:2000	TITOLO REQUISITO ISO 9004:2000
4	- <i>Sistema di gestione per la qualità</i>	- <i>Sistema di gestione per la qualità</i>
4.1	Requisiti generali	Gestire i sistemi ed i processi
4.2	Requisiti generali della documentazione	Requisiti generali relativi alla documentazione
4.3		Adozione dei principi di gestione per la qualità
5	- <i>Responsabilità della direzione</i>	- <i>Responsabilità della direzione</i>
5.1	Impegno della direzione	Impegno della direzione - Guida generale
		Introduzione
		Elementi da prendere in esame
5.2	Attenzione al cliente	Attenzione al cliente – Esigenze ed aspettative delle parti interessate
		Generalità
		Esigenze ed aspettative
5.3	Politica per la qualità	Politica per la qualità (Requisito ampliato)
5.4	Pianificazione	Pianificazione
5.4.1	Obiettivi per la qualità	Obiettivi per la qualità (Requisito ampliato)
5.4.2	Pianificazione per la qualità	Pianificazione per la qualità (Requisito ampliato)
5.5	Conduzione	Conduzione
5.5.1	Generalità	Generalità
5.5.2	Responsabilità ed autorità	Responsabilità ed autorità (Requisito ampliato)
5.5.3	Rappresentante della direzione	Rappresentante della direzione (Requisito ampliato)
5.5.4	Comunicazioni interne all'organizzazione	Comunicazioni - Comunicazioni interne all'organizzazione
5.5.5	Manuale della qualità	Documentazione e registrazioni - Manuale della qualità
5.5.6	Gestione dei documenti	Gestione dei documenti
5.5.7	Gestione dei documenti di registrazioni della qualità	Gestione dei documenti di registrazioni della qualità
5.6	Riesame da parte della direzione	Riesame da parte della direzione
5.6.1	Requisiti generali	Requisiti generali (Requisito ampliato)
5.6.2	Elementi in ingresso del riesame	Elementi in ingresso del riesame (Requisito ampliato)

5.6.3	Risultati del riesame	Elementi in uscita dal riesame – Risultati del riesame
6	- Gestione delle risorse	- Gestione delle risorse
6.1	Messa a disposizione delle risorse	Guida generale - Messa a disposizione delle risorse
		Introduzione
		Aspetti da prendere in esame
6.2	Risorse umane	Risorse umane – Personale
6.2.1	Incarichi al personale	Coinvolgimento del personale - Incarichi al personale
6.2.2	Addestramento, consapevolezza e competenza	Competenza ed addestramento - Addestramento, consapevolezza e competenza
6.3	Infrastrutture	Infrastrutture (Requisito ampliato)
6.4	Ambiente di lavoro	Ambiente di lavoro (Requisito ampliato)
6.5		Informazioni (Requisito ampliato)
6.6		Fornitori e partner
6.7		Risorse naturali
6.8		Aspetti economici – finanziari
7	- Realizzazione del prodotto	- Realizzazione del prodotto
7.1	Pianificazione dei processi di realizzazione	Guida generale - Pianificazione dei processi di realizzazione
		Introduzione
		Elementi da prendere in considerazione
		Gestione dei processi
7.2	Processi relativi al cliente	Processi relativi alle parti interessate
7.2.1	Identificazione dei requisiti del cliente	Identificazione dei requisiti del cliente
7.2.2	Riesame dei requisiti del prodotto	Riesame dei requisiti del prodotto
7.2.3	Comunicazioni con il cliente	Comunicazioni con il cliente
7.2.4	Comunicazione al cliente	Comunicazione al cliente
7.3	Progettazione e sviluppo	Progettazione e sviluppo
7.3.1	Pianificazione della progettazione e/o sviluppo	Guida generale - Pianificazione della progettazione e/o sviluppo
7.3.2	Elementi in ingresso della progettazione e sviluppo	Guida alla progettazione e/o sviluppo - Elementi in ingresso della progettazione e sviluppo
7.3.3	Elementi in uscita della progettazione e sviluppo	Elementi in uscita della progettazione e sviluppo
7.3.4	Riesame della progettazione e/o sviluppo	Riesame della progettazione e/o sviluppo (Requisito ampliato)
7.3.5	Verifica della progettazione e/o sviluppo	Verifica della progettazione e/o sviluppo
7.3.6	Validazione della progettazione e/o sviluppo	Validazione della progettazione e/o sviluppo
7.3.7	Modifiche della progettazione e/o sviluppo	Modifiche della progettazione e/o sviluppo
7.4	Approvvigionamento	Approvvigionamento
7.4.1	Gestione dell'approvvigionamento	Processi di approvvigionamento - Gestione dell'approvvigionamento
7.4.2	Informazioni relative all'acquisto	Fornitori - Informazioni relative all'acquisto
7.4.3	Verifica dei prodotti approvvigionati	Verifica dei prodotti approvvigionati
7.5	Produzioni (in generale) ed erogazione di servizi	Produzioni (in generale) ed erogazione di servizi
7.5.1	Gestione delle attività	Produzione e servizio - Gestione delle attività
7.5.2	Identificazione e rintracciabilità	Identificazione e rintracciabilità (Requisito ampliato)
7.5.3	Proprietà del cliente	Proprietà del cliente (Requisito ampliato)
7.5.4	Conservazione del prodotto	Conservazione del prodotto (Requisito ampliato)
7.5.5	Validazione dei processi	Validazione dei processi
7.6	Gestione dei dispositivi di misurazioni e monitoraggio	Gestione dei dispositivi di misurazioni e monitoraggio (Requisito ampliato)
8	- Misurazioni, analisi e miglioramento	- Misurazioni, analisi e miglioramento
8.1	Pianificazione	Guida generale - Pianificazione
		Introduzione
		Aspetti da prendere in esame
8.2	Misurazioni e monitoraggio	Misurazioni e monitoraggio (Requisito ampliato)
		Approcci economici - finanziari
		Autovalutazione
8.2.1	Soddisfazione del cliente	Misurazioni e monitoraggio della soddisfazione del cliente – Soddisfazione del cliente
8.2.2	Verifiche ispettive interne, audit	Verifiche ispettive interne, audit (Requisito ampliato)
8.2.3	Misurazioni e monitoraggio dei processi	Misurazioni e monitoraggio dei processi (Requisito ampliato)
8.2.4	Misurazioni e monitoraggio del prodotto	Misurazioni e monitoraggio della soddisfazione delle parti interessate - Misurazioni e monitoraggio del prodotto (Requisito ampliato)
8.3	Gestione delle non conformità	Gestione delle non conformità (Requisito ampliato)
8.4	Analisi dei dati	Analisi dei dati per il miglioramento - Analisi dei dati
8.5	Miglioramento	Miglioramento (Requisito ampliato)
8.5.1	Pianificazione per il miglioramento continuativo	Pianificazione per il miglioramento continuativo
8.5.2	Azioni correttive	Azioni correttive (Requisito ampliato)
8.5.3	Azioni preventive	Azioni preventive (Requisito ampliato)
		Processo di miglioramento

La qualità vista, quindi, come uno dei sistemi di gestione aziendali, possibilmente da integrare con i restanti (ambientale, per la sicurezza, economico - finanziario, etc.). In questo senso ISO 9001:2000 è stata strutturata in modo da presentare collegamenti più agevoli con ISO 14001 riguardante l'ambiente. Per quanto concerne l'avvicinamento ai sistemi di gestione totale della qualità, di particolare interesse risulta la norma ISO 9004:2000 "Sistemi di gestione per la qualità - Linee guida per il miglioramento delle prestazioni" che, pur essendo strutturata secondo i requisiti ISO 9001:2000 (coppia coerente) mira più che altro al miglioramento dei processi dell'organizzazione per migliorarne le prestazioni. E proprio l'approccio basato sui processi è il cardine sia della ISO 9001 che della 9004:2000. Il modello proposto dalla ISO 9004:2000 risulta interessante in quanto mette in luce il ruolo fondamentale delle parti interessate o portatori di interesse (clienti, dipendenti, management, collettività, fornitori), concetto di ampio impatto nella sanità, in quanto non esiste soltanto la soddisfazione del cliente di tipo "contrattuale", ovvero colui che paga il Servizio Sanitario Nazionale. Una migliore efficacia dei processi di un'Unità Operativa, inevitabilmente impatta sulla qualità dei processi delle restanti Unità Operative clienti o fornitrici interne, sull'intera Azienda Ospedaliera e quindi sulla collettività stessa.

Peculiarità nell'applicazione

Circa cinquanta Unità Operative di Aziende Sanitarie Pubbliche, secondo dati SINCERT (l'ente di accreditamento italiano), hanno ottenuto la certificazione ISO 9001:2000, al settembre 2003. In particolare le considerazioni di questo articolo si basano sull'applicazione di Aziende Sanitarie rilevanti quali AUSL Città di Bologna, ASL 5 Ovest Vicentino e ASS 2 Isontina di Gorizia. Le considerazioni riassunte sono però di tipo generale, prescindendo dalla specifica azienda o Unità Operativa.

Seguendo i requisiti principali della norma ISO 9001:2000, le peculiarità emerse durante l'applicazione sono riassunti nella tabella di figura 2 e di seguito commentati.

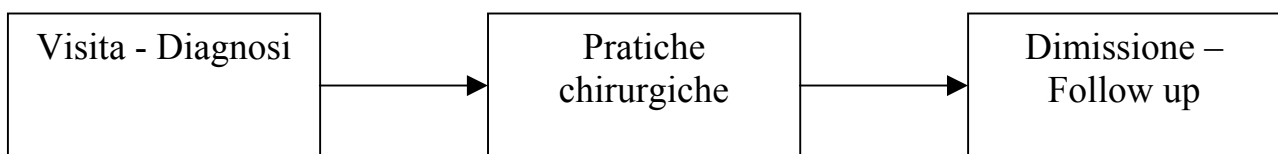
Fig. 2 – Peculiarità nell'applicazione nella Sanità

Requisito ISO 9001:2000 – ISO 9004:2000	Peculiarità e considerazioni
Approccio per processi	Processi di solito ben definiti. Schematizzati in “accoglienza, diagnosi, pratiche chirurgiche e dimissione” nelle U.O. di tipo chirurgico
Monitoraggi e misurazioni	Uso di indicatori “consolidati” nei processi operativi. Indicatori da creare nei processi più gestionali
Documentazione e registrazioni	Uso di protocolli e linee guida. Documentazione utilizzabile anche per l'accreditamento. Manuali della qualità e procedure gestionali da redigere
Politica per la qualità ed obiettivi	Di solito presenti obiettivi strategici provenienti dalla Direzione Generale e Sanitaria. Presenti spesso Mission e Vision dell'Unità
Organigramma e mansionario	Formalizzate le mansioni attraverso atti aziendali
Formazione e consapevolezza	Legata ai crediti ECM. Assenza di metodi per misurare la consapevolezza
Processi relativi al cliente	Collegabili con la Carta dei Servizi. Clienti sia esterni (pazienti) che interni (altre U.O., servizi)
Realizzazione del servizio	Descritto spesso da protocolli, linee guida, atti chirurgici, etc. per l'accreditamento
Manutenzioni	Affidate in service o global service esterno, coinvolgimento dell'ingegneria clinica
Strumenti di misura	In buono stato di manutenzione, poche volte tarati con campioni riferibili a campioni nazionali
Non conformità, azioni correttive e preventive	Gestite ma non formalizzate su modulistiche apposite per il problem solving
Visite ispettive interne	Assenza tipica di conduzione e qualifica di personale interno
Soddisfazione del cliente	Tentativi vari di misurazione tramite questionari

	da rivedere
Miglioramento continuo	Gestito non in modo sistematico ed organizzato

Ad esempio, partendo dall'approccio per processi, si può dire che la struttura dei processi delle Unità Operative di tipo chirurgico è schematizzabile secondo lo schema di figura 3.

Fig. 3 – Processi di un U.O. di tipo chirurgico



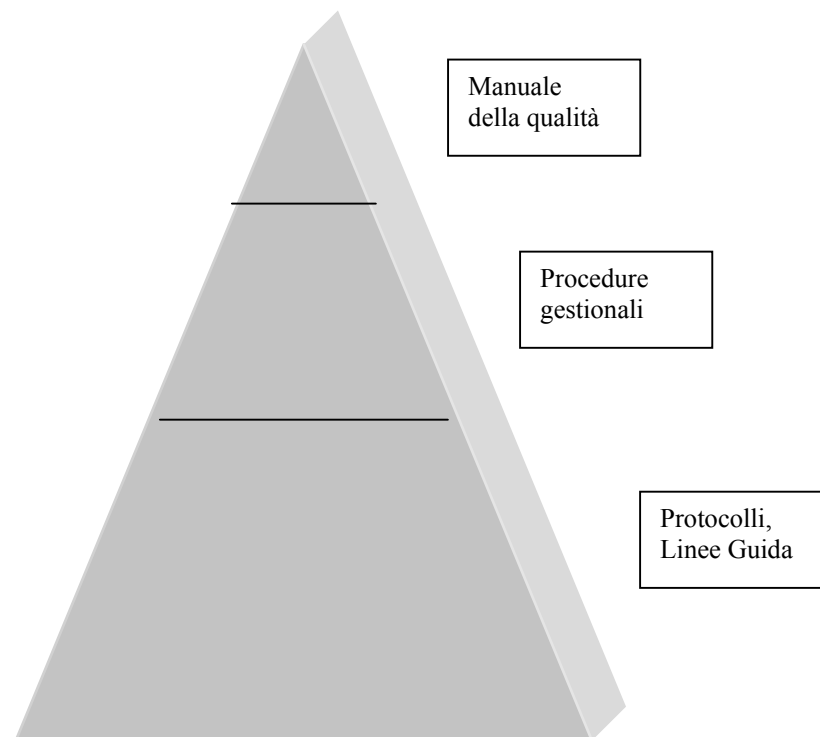
Gli indicatori di misura legati ai processi sono spesso già stabiliti, specialmente nel processo centrale più operativo (es. numero di complicazioni post-operatorie, n° di eventi sentinella, etc.). Qualche difficoltà, invece, nella misura di indicatori di performance legate a processi gestionali quali, ad esempio, i tempi di attesa per una visita o un intervento, la soddisfazione nelle prestazioni alberghiere, per non parlare del monitoraggio della cortesia e professionalità del personale medico ed infermieristico.

La documentazione esistente nelle U.O., per la gestione dei processi, è di solito codificata con termini correnti del settore medico, quali protocolli e linee guida.

Si rileva come questa documentazione sia, però, descrittiva di processi più operativi, medici, con riferimento a letteratura scientifica. Processi di tipo gestionale, invece, quali accoglienza, gestione delle liste di attesa, misurazione della soddisfazione, etc. sono, inizialmente, non coperti da tipiche procedure. Analogo discorso per le registrazioni che, naturalmente, non possiedono l'identificazione, rintracciabilità e gestione dei requisiti ISO 9001:2000.

Il compromesso che si può utilizzare nella realizzazione di un sistema di gestione per la qualità nella Sanità, è quello di seguire la struttura piramidale della figura quattro.

Fig. 4 – La struttura piramidale del sistema documentale



Importante, poi, osservare che nelle aziende di tipo complesso, con più U.O. e servizi che ottengono la certificazione, occorre creare il “collante” fra i sistemi, ad esempio trovando gli input/output tra processi di U.O. diverse (logica del cliente – fornitore). Si pensi ad un U.O. di Oculistica che si rapporta con U.O. di Anestesia e Rianimazione per quanto concerne l’uso delle sale operatorie, con l’Ingegneria Clinica per la manutenzione e taratura apparecchiature, con l’URP per i dati sulla soddisfazione e reclami, etc. I processi relativi al cliente e quelli dell’approvvigionamento devono, pertanto, tenere in considerazione i rapporti interni. Non sono rare le certificazioni di tipo “aziendale”, con un Manuale della Qualità di azienda, collegato ai diversi manuali della piramide.

Altri processi di tipo gestionale quali il trattamento delle non conformità e le azioni correttive/preventive non sono, di solito, gestite tramite l’approccio di “problem solving” delle normative ISO 9000 (rilevazione, trattamento con tempi e responsabilità definite, rimozione cause e controllo di efficacia, applicazione a

processi simili). Approccio che, vale la pena ricordare, ricalca quello metodologico della ruota di Deming (PDCA – Plan, DO, Check, Act). Molte U.O gestiscono solo i cosiddetti “eventi sentinella”, non conformità gravi, ripetitive, legate in generale alla parte operativa dei processi. Sul versante della formazione ed addestramento, i processi sono tipicamente gestiti tramite budget aziendali e di unità, legati al meccanismo dei crediti europei ECM. La formazione è così pianificata, registrata ed è verificata l’efficacia dell’addestramento, come richiesto dal requisito ISO 9001:2000. Risulta però assenti la formazione su processi quali la conduzione di visite ispettive, l’autovalutazione per il miglioramento, qualità erogata e percepita, in altre parole, di nuovo, processi di natura più gestionale. Associata alle attività appena citate, anche la consapevolezza è diffusa a livello più operativo ma non misurata in modo sistematico attraverso questionari, audit o altri strumenti, così come la soddisfazione dei clienti esterni ed interni. Su quest’ultimo aspetto, si rileva, in ogni caso, come sporadicamente, diverse unità applichino questionari di misura, i cui risultati, però, non sono poi analizzati e sintetizzati in modo statistico e finalizzato. Infine, il principio del miglioramento continuo, vero paradigma del modello Vision 2000, è perseguito tramite la misurazione degli indicatori ed obiettivi legati ai processi più operativi o tramite gli investimenti tipici nelle apparecchiature e strumentazioni di reparto.

Conclusioni

L’analisi sopra, tramite osservazione diretta “su campo” durante l’accompagnamento in certificazione di alcune Unità Operative e/o servizi di Aziende Sanitarie rilevanti italiane, ha messo in luce, in sintesi, che:

- risultano maggiormente documentati e misurati i processi di tipo operativo;
- esiste una cultura della qualità legata maggiormente alla valenza scientifico – medica;
- esistono, spesso, problematiche di interfaccia fra diverse unità e servizi.

La realizzazione di un sistema di gestione per la qualità secondo norme “Vision2000”, che porti o meno alla certificazione di parte terza ISO 9001:2000, può contribuire proprio a superare i limiti sopra evidenziati, così come rilevato dalle stesse organizzazioni che hanno aderito a tale sistema.

Bibliografia

1. UNI EN ISO 9001:2000, "Sistemi di gestione per la qualità"- Requisiti" (Milano: UNI, Dicembre 2000);
2. Lori L. Silverman with Annabeth L. Propst, "Critical Shift: The Future of Quality in Organizational Performance" (Milwaukee, WI: ASQ Quality Press, 1999);
3. UNI EN ISO 9000:2000, "Sistemi di gestione per la qualità"- Fondamenti e terminologia" (Milano: UNI, Dicembre 2000);
4. Guida alla realizzazione di un sistema di gestione ambientale secondo le norme ISO 14000 - Andrea Chiarini (Milano: Franco Angeli Editore 2001);
5. Sistemi di gestione per la qualità in conformità alle norme Vision 2000 - Andrea Chiarini (Milano: Franco Angeli Editore 2003);
6. Tecniche di conduzione degli audit secondo le norme ISO 10011 e ISO 14010- Andrea Chiarini (Milano: Franco Angeli 2000).

Keywords

ISO 9001:2000, Vision 2000, Qualità in Sanità, Qualità percepita, Processo, Miglioramento continuo, Certificazione di qualità, Consapevolezza, Cliente – Fornitore, Protocolli, Linee Guida, Manuale della qualità, Audit, Autovalutazione, Non conformità, Indicatori, PDCA