

QUALITÀ IN SANITÀ

Un modello per effettuare un'autovalutazione

Maurizio Credali¹, Luigi Galimberti¹, Mariachiara Berchicci², Roberta Casa³¹ Servizio Veterinario - ASL Provincia di Lodi² Servizio Veterinario - ASL Provincia di Bergamo³ Servizio Veterinario - ASL di Milano

L'adozione, da parte delle Organizzazioni sanitarie, di sistemi di gestione orientati alla qualità è un fenomeno relativamente recente (con aspetti cogenti introdotti per la prima volta dal Decreto Legislativo n. 502/1992), ma ormai ampiamente diffuso e consolidato; le certificazioni emesse nel settore Sanità in Italia corrispondono infatti a circa il 5% del totale con un incremento annuo pari al 20% (dato superiore all'incremento medio delle certificazioni negli altri comparti produttivi e di servizio che si assesta al 14%). Il processo d'implementazione di

tale modello sta progressivamente affrancandosi da un livello di semplice conformità formale alla norma (UNI EN ISO 9001), per trasformarsi in un sistema evoluto orientato a fornire prestazioni efficaci ed efficienti e che mira alla soddisfazione del cliente e al pieno coinvolgimento degli *stakeholder* interni ed esterni. In quest'ottica la capacità, da parte del Management, di autovalutare l'aderenza del proprio sistema di gestione per la qualità ai principi e alle regole di riferimento riveste particolare rilevanza anche al fine di individuare punti di forza e aree di criticità sulle quali atti-





vare azioni di miglioramento continuo basate su aspetti di vita dell'Organizzazione analizzati dall'interno e non sempre rilevati in modo esaustivo da altri Sistemi di verifica "esterni" quali audit di prima e di terza parte. La necessità di implementare processi di autovalutazione viene enfatizzata nelle Norme UNI EN ISO 9004: 2009 e UNI ISO 10014: 2007, che la considerano strumento indispensabile per fornire alla Direzione una visione del grado di maturità del proprio livello di gestione, identificando forze e/o debolezze e priorità per azioni di miglioramento successive. Il presente lavoro descrive la progettazione e sviluppo di modello per effettuare l'autovalutazione con un *focus* rivolto alla gestione operativa del sistema (Direzione di USC) e alle interdipendenze con processi riconducibili alla sfera di controllo dell'Alta direzione aziendale. Lo strumento d'indagine proposto è rappresentato da un'essenziale *check list* d'autovalutazione strutturata in una serie di *query* afferenti a sezioni corrispondenti ai paragrafi della UNI EN ISO 9001 e tiene conto della modifiche introdotte alla Norma dalla revisione 2008; viene inoltre analizzata l'aderenza del sistema ai Principi di gestione della Qualità e cioè a quei comportamenti fondamentali necessari per guidare e gestire un'organizzazione che persegue un miglioramento continuo delle prestazioni nel lungo termine; tali principi efficacemente applicati possono favorire un sostenibile e duraturo successo attraverso prassi di gestione in grado di coniugare efficacia delle prestazioni erogate e approccio coerente e sistematico a obiettivi economici finanziari. Sulla base dei risultati dell'autovalutazione sono state definite e gerarchizzate, su una scala di priorità, le azioni di miglioramento necessarie all'implementazione del Sistema di gestione adottato. Il progetto, elaborato, nella fase di macroprogettazione, dal Dipartimento di Prevenzione Medica della ASL della Provincia di Lodi (Unità Strutturale Prevenzione, Controllo e Orientamento al Cliente) nell'ambito del Piano di Miglioramento 2010 del SGQ, ha visto, nelle more di una successiva estensione ad altri Servizi Certificati, una fase di sviluppo (pianificazione operativa e validazione) sul campo del modello operativo presso Unità strutturali *intra* ed *extra* aziendali afferenti all'Area della Sanità pubblica. In particolare sono stati coinvolti, in un ottica di *benchmarking* collaborativo, i seguenti Servizi: Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione (ASL Lodi), Servizio Sanità Animale (ASL Lodi), Laboratorio di Sanità pubblica (ASL Milano), Servizio di Medicina Legale (ASL Bergamo).

Materiali e Metodi

L'Autovalutazione è stata condotta in tutti i Servizi interessati nel rispetto dei seguenti criteri:

a) Comunicazione interna

Presentazione del progetto da parte del *Process Owner* all'interno dei Servizi interessati nella consapevolezza dell'importanza del coinvolgimento dei professionisti sanitari

al fine di ottenere un risultato vero e durevole che consenta all'organizzazione di erogare i propri Servizi con efficacia, efficienza, qualità e sicurezza costanti e controllate, in un clima di attenzione alla soddisfazione del cliente interno ed esterno.

b) Omogeneità

Al fine di favorire un processo di *benchmarking* collaborativo, l'autovalutazione ha coinvolto Servizi che, pur con ovvie differenze di specificità, presentassero forti elementi di omogeneità rappresentati da: storico di certificazione ISO 9001 paragonabile, appartenenza alla stessa area di intervento (prevenzione) ed erogazione (in 3 servizi su 4 indagati) di prestazioni nel campo della sicurezza alimentare.

c) Contemporaneità

Analisi condotta in contemporanea in tutti i Servizi coinvolti nel mese di Aprile 2010 secondo modalità operative predefinite.

d) Rappresentatività del Gruppo di Valutazione

Team di valutazione costituito dalla Direzione del Servizio interessato e coordinato dal *Process Owner* (Responsabile USC/USS); al fine di garantire un effettivo coinvolgimento del personale è stata prevista la partecipazione al processo di analisi anche di operatori afferenti all'area del comparto preferibilmente con ruoli di coordinamento e fortemente coinvolti nella implementazione del SGQ nell'ambito della struttura di riferimento. I team di valutazione prevedevano un numero di componenti non inferiore a 3 e non superiore a 6.

Azioni successive previste

- monitoraggio nel tempo dei risultati con ripetizione dell'autovalutazione con frequenza annuale e condivisione dei risultati tra le parti interessate;
- riesame dello strumento di autovalutazione sulla base delle criticità emerse nella fase di validazione sul campo e successivo riesame in fase operativa, a intervalli prestabiliti, con eventuale revisione
- condivisione del modello con altri Servizi della Organizzazione di appartenenza per una eventuale utilizzo da parte di altre unità operative dipartimentali o *extra* dipartimentali.

Modello di autovalutazione

Il Modello di autovalutazione è stato strutturato per indagare le seguenti aree:

- conformità ai requisiti della ISO 9001 attraverso una serie di *query* raggruppate per area tematica: 1. Sistema di gestione per la Qualità; 2. Responsabilità della Direzione; 3. Gestione delle risorse; 4. Realizzazione del prodotto; 5. Misurazioni, Analisi e Miglioramento;
- aderenza del modello gestionale adottato agli otto principi di gestione per la qualità enunciati nella ISO 9000: Orientamento al Cliente, Leadership, Coinvolgimento del personale, Approccio per processi, Approccio Sistemico alla gestione, Miglioramento continuo, Decisioni basate su dati

di fatto, Rapporto di reciproco benefico con i fornitori.

Per l'autovalutazione è stata utilizzata una essenziale lista di riscontro articolata in una serie di *query* suddivise in 5 aree tematiche corrispondenti ai paragrafi della ISO 9001. Alcune domande sono state inoltre considerate sensori di requisiti collegati agli otto principi di gestione per la qualità e conseguentemente utilizzate per una valutazione, su base trasversale, della aderenza del modello adottato a tali principi. La struttura logica del modello di valutazione è riportata nello schema di figura 1.

I risultati della autovalutazione, pesati con criteri oggettivi, sono serviti a definire punti di forza e di debolezza del sistema e ad avviare azioni di miglioramento continuo (Azioni preventive/Azioni correttive) secondo priorità derivanti dal punteggio medio assegnato all'area di indagine. Il punteggio è stato attribuito a ogni domanda secondo la seguente scala numerica da 0 (non conformità totale al requisito) a 5 (piena conformità al requisito) In particolare è stata definita una matrice delle priorità di intervento strutturata su quattro aree: area delle priorità, su cui è necessario intervenire immediatamente; area dei punti di forza, che è necessario mantenere o migliorare; area dei requisiti basilari che è necessario valorizzare; area dei punti di attenzione, ovvero quegli aspetti che è necessario monitorare.

Le azioni preventive/correttive adottate saranno successivamente verificate, secondo quanto previsto dalla Norma UNI

EN ISO 9001: 2008, non solo in termini di attuazione, ma con particolare attenzione alla reale efficacia delle stesse nel conseguire gli obiettivi predefiniti.

Il modello progettuale adottato, fortemente allineato ai principi di base dei sistemi di gestione per la qualità e in particolare al Modello di Deming (PDCA), prevede una valutazione in continuo (*check*) della efficacia del Sistema di gestione, mediante un monitoraggio periodico del sistema stesso e l'adozione di azioni di miglioramento (ACT) anche sulla base di stimoli di origine esterna

Risultati

Le risultanze dell'autovalutazione vengono di seguito analizzate, come dato complessivo che comprende tutti i Servizi coinvolti, sotto due principali aspetti:

- validazione dello strumento di indagine.
- aderenza ai principi di gestione per la Qualità e conformità alla Norma UNI EN ISO 9001: 2008 in un'ottica di *bechmarking*.

Per quanto attiene l'aspetto di "validazione" dello strumento proposto si può concludere, sulla base delle indicazioni emerse dai team di valutazione e dal successivo confronto tra i *process owners*, che lo stesso è risultato idoneo al soddisfacimento dei requisiti per lo specifico utilizzo.

In particolare sono state rilevate:

- capacità del modello proposto di favorire un confronto, fra i soggetti interessati, sul Sistema di gestione in essere analizzato nella sua insieme e non riconducibile a formale verifica di conformità/non conformità a requisiti singoli non necessariamente rappresentativi della efficacia del sistema adottato dalla organizzazione per raggiungere i propri obiettivi. Lo strumento per la sue caratteristiche di trasversalità appare facilmente fruibile in contesti sanitari certificati afferenti ad altre Aree;

- sostenibilità del sistema di "pesatura" dei requisiti e della formula di calcolo finalizzata alla individuazione delle aree su cui intervenire in modo prioritario che consenta al man-

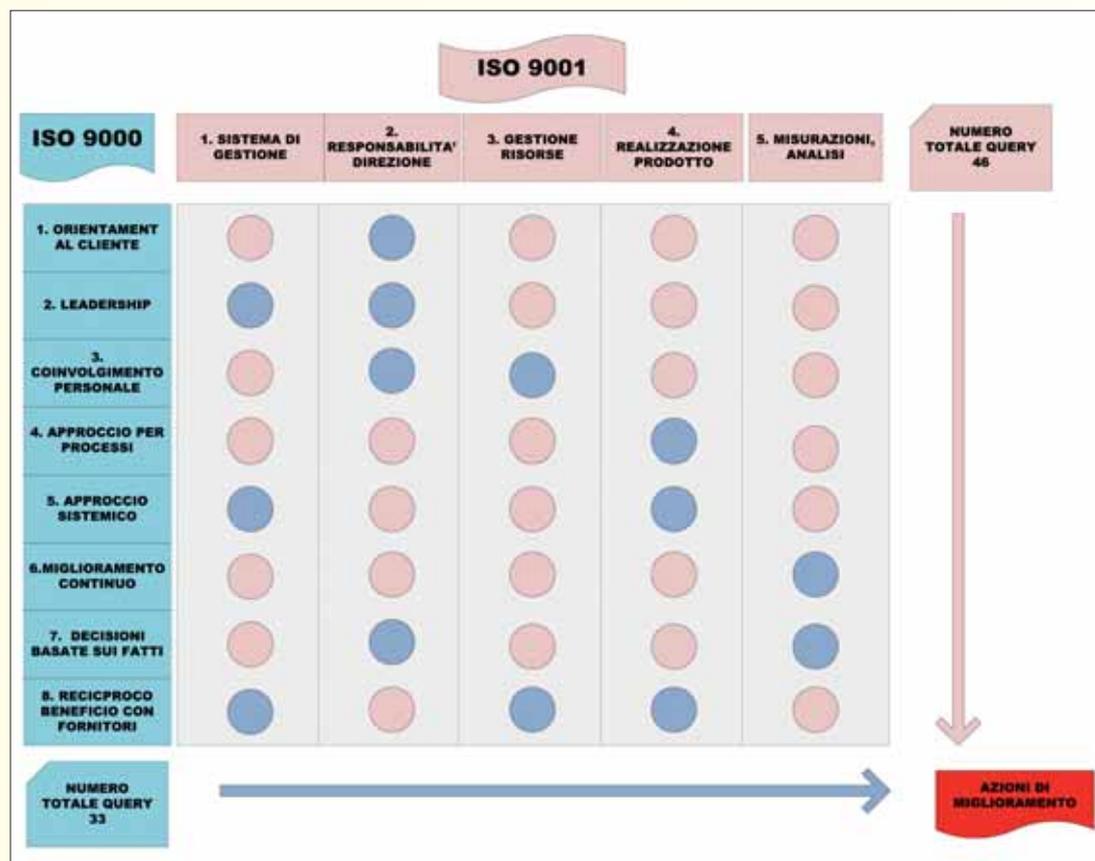


Figura 1. Schema logico modello di Autovalutazione.



gement di orientare risorse e sviluppare attività secondo criteri oggettivi di efficacia ed efficienza;

- utilità dello strumento di analisi nel favorire l'implementazione di processi *benchmarking* collaborativo interno ed esterno alla organizzazione;

- validità del modello nel favorire processi di auto apprendimento dei contenuti della UNI EN ISO 9001, secondo un modello logico che prevede un percorso formativo che partendo dalle modalità operative sul campo permetta di risalire ai riferimenti normativi collegati;

- utilità del modello a prestarsi, in ottica di trasparenza nei rapporti con il cliente esterno, a fornire elementi di conoscenza sul *modus operandi* del Servizio e a evidenziare comportamenti *pro* attivi della organizzazione nei confronti delle possibili azioni di miglioramento;

- capacità dei fornire all'Ente di Certificazione l'immagine di un'organizzazione in grado di dotarsi di strumenti per analizzarsi dall'interno e concretamente orientata alla adozione di un modello di gestione non formale, ma con un *focus* fortemente orientato alla soddisfazione del cliente e di tutte le altre parti interessate.

Sotto il profilo della "aderenza" dei processi analizzati ai "principi di Gestione per la Qualità", prerequisito per una effettiva ed efficace adozione di un sistema di gestione per la Qualità, è da considerarsi sufficientemente rispettata in tutte le Aree indagate per con alcune differenze anche significative del dato su singola area tra Servizi. Le risultanze evidenziano la necessità di implementare processi nell'area

delle azioni finalizzate alla soddisfazione del cliente con particolare riguardo alla area delle comunicazione.

La "rispondenza" del Sistema di Gestione alla Norma UNI EN ISO 9001 appare, a una lettura complessiva del dato, adeguata con alcuni punti di forza e aree di minor consolidamento sulle quali è necessario avviare azioni di tipo preventivo. Come considerazioni di carattere generale riferite alle Aree di indagine, si può rilevare quanto segue.

Sistema di Gestione per la Qualità

Approccio per processi e approccio sistemico alla gestione delle attività sono elementi che, anche sulla spinta di orientamenti regionali, stanno cominciando ad essere recepiti e applicati con regolarità, pur con difficoltà legate alla necessità di superare logiche ancora presenti di organizzazione per funzione e specialità di settore. La gestione degli aspetti di tipo documentale del sistema appare fortemente presidiata in tutti i contesti indagati con procedure, istruzioni operative, moduli e con forte attenzione alle modalità di registrazione e conservazione della documentazione di tipo attuativo e dimostrativo.

Responsabilità della Direzione

Le responsabilità e le autorità risultano ben definite nello scheletro organizzativo aziendale e comunicate al personale attraverso l'attivazione di efficaci canali di comunicazione interna. Riunioni di servizio e gruppi di miglioramento sono strumenti ampiamente utilizzati dal Management per condi-

Matrice priorità interventi		Area dell'intervento	Area del consolidamento	Area della valorizzazione	Area del mantenimento e miglioramento
		PUNTI DI DEBOLEZZA	PUNTI DI ATTENZIONE	REQUISITI BASICI	PUNTI DI FORZA
Area	media di area	≤2	3	4	5
Sistema di gestione per la qualità			■ ■	■ ■	
Responsabilità della Direzione		■	■	■ ■	
Gestione delle risorse		■ ■	■	■	
Realizzazione prodotto e orientamento al cliente		■ ■		■ ■	
Misurazione, Analisi, Miglioramento			■ ■ ■	■	

Legenda: ■ ASL Lodi, SIAN; ■ ASL Lodi, Sanità Animale ■ ASL Milano, Laboratorio Sanita Pubblica; ■ ASL Bergamo, Medicina Legale.

Tabella 1. Matrice priorità interventi.

vedere obiettivi, analizzare criticità, sviluppare azioni di tipo preventivo/correttivo. I principi del *project management* sono conosciuti, ma la gestione dei progetti non sempre utilizza gli strumenti (Diagramma di Pert, Diagramma di Gantt, WBS ecc.) collegati a tale modello di pianificazione delle attività pur in occasione di progetti critici o complessi.

Gestione delle risorse

In quest'ambito rivestono particolare rilevanza elementi di tipo trasversale (processi di supporto) riconducibili, sotto il profilo dell'assetto organizzativo aziendale, ad altri centri di responsabilità (es. Formazione, Sistemi informativi ecc.) e quindi spesso non percepiti dai Servizi come di propria competenza e conseguentemente poco presidiati. In realtà i processi di supporto rivestono un ruolo fondamentale per consentire l'efficace ed efficiente svolgimento dei processi primari (attività tipiche del Servizio) e non possono essere totalmente delegati a responsabilità esterne, ma occorre attivare sistemi di controllo e monitoraggio interni che si interfaccino con le procedure aziendali.

Realizzazione del prodotto e orientamento al cliente

La fase di erogazione del servizio avviene in modo controllato seguendo schemi di programmazione codificati e monitorati nel tempo; esistono procedure e istruzioni operative periodicamente riesaminate. Devono essere ulteriormente implementate definite modalità efficaci per fornire al cliente informazioni relative al servizio erogato. I dati relativi alla soddisfazione del cliente vengono raccolti con diverse modalità (indagini di customer, gestione reclami ecc) e sono stati attivati punti di contatto/ascolto del cliente stesso e delle altre parti interessate (sportelli informativi e sito web aziendale). Complessivamente dal confronto tra Servizi le maggiori oscillazioni riguardano proprio l'Orientamento al cliente che appare ancora poco sviluppato in alcuni contesti pur con evidenze di un processo di allineamento in corso. Occorre a tale proposito sottolineare la natura dei Servizi coinvolti che svolgono in taluni casi attività di controllo ufficiale (fonte di possibile conflittualità con il cliente) e in un caso funzioni medico legali (attenzione su aspetti di protezione della Organizzazione da "aggressioni" esterne), che potrebbero spiegare in parte la difficoltà di adottare modelli gestionali con *focus* fortemente orientato alla soddisfazione del cliente e delle altre parti interessate.

Misurazioni, Analisi e miglioramento

Il monitoraggio viene di norma effettuato privilegiando indicatori di tipo quantitativo rispetto a indicatori di tipo qualitativo. Sarebbe invece opportuno utilizzare indicatori sia di tipo quantitativo sia di tipo qualitativo strutturati e rendicontati con modalità armonizzate con l'appendice C (Rendiconto della qualità) del norma UNI 11097/2003: «Indicatori e quadri per la gestione della qualità Linee

Guida Generali». Gli indicatori di tipo qualitativo sono infatti di più difficile rilevazione, ma sicuramente di particolare utilità per monitorare variabili importanti non sempre oggettivabili sulla base di elementi quantitativi e che si basano su una descrizione di caratteristiche o di proprietà che hanno la capacità di rappresentare una determinata situazione (oggetto, fenomeno, concetto ecc.). In questo caso, dunque, l'indicatore è un vero e proprio "descrittore": maggiore è la ricchezza della descrizione maggiore è la validità dell'indicatore. In qualche modo questa descrizione individua e mette in evidenza delle caratteristiche relazionali e organizzative che vengono ritenute indice (ma non nel senso matematico) di qualità. Vengono individuate azioni precise in presenza delle quali si determina un processo di qualità. Più alto è il numero delle verifiche positive, più alto è il livello di qualità registrato. Esiste evidenza di Azioni correttive e preventive con definizione puntuale del tempo di attuazione. Non sempre, però, viene precisato il tempo di osservazione necessario per valutare l'efficacia delle azioni intraprese. La matrice di priorità degli interventi, scaturita dalla analisi effettuata viene riportata, per singolo servizio nella tabella 1.

Conclusioni

In conclusione si può affermare che l'analisi effettuata testimonia in tutti i contesti la presenza di un Sistema di gestione per la Qualità sufficientemente maturo che sta progressivamente affrancandosi da una conformità di tipo puramente formale ai requisiti per indirizzarsi verso l'adozione di un modello di gestione orientato a garantire prestazioni di "qualità" con un *focus* fortemente orientato al cliente e che tenga in considerazione le esigenze degli *stakeholders* interni ed esterni alla organizzazione. Ovviamente il modello di autovalutazione adottato necessita di essere applicato sul campo su scala più ampia e non deve rappresentare uno strumento statico da riprodursi in modo meccanico, ma divenire un elemento dinamico nel processo di implementazione del Sistema di gestione per la Qualità che necessita di continui adattamenti e rimodellamenti per rispondere in modo esaustivo ai requisiti di progettazione. L'obiettivo dei prossimi mesi è quindi quello di affinare la sensibilità del modello, con il contributo di tutte le parti interessate, senza perderne le caratteristiche positive di facile fruibilità e trasversalità, nella consapevolezza che il percorso è ancora lungo, ma nella convinzione che, come diceva Mark Twain: «Il miglioramento continuo è meglio della perfezione in ritardo».