

## LA QUALITÀ IN SANITÀ: ELEMENTI DI LEGISLAZIONE

Maria De Giusti e Antonio Boccia

### Il concetto di qualità

Nel mercato globale la *Qualità*” progettata, verificata ed esibita è diventata una leva importantissima nello sviluppo di tutti i sistemi produttivi, sia di quelli impegnati nella produzione di beni tangibili sia di quelli impegnati nell’erogare di prestazioni.

Il concetto di *Qualità* è storicamente correlato ai prodotti per i quali la qualità è intesa sia come idoneità all’utilizzazione (*adeguatezza all’uso*), sia come rispondenza alle specifiche (*conformità*); in altre parole, la *Qualità* è il complesso di una molteplicità di aspetti rivolti a definire e ad assicurare la rispondenza all’uso riscontrata dall’utente fruitore, in relazione alle esigenze che hanno motivato l’acquisto del prodotto.

Il modo di intendere la *Qualità* ha, tuttavia, subito nel tempo sostanziali modifiche e ne rimangono traccia nelle opere dei “Padri fondatori della Qualità come sistema” a cominciare da *Joseph Juran*, Teorico della Trilogia della Qualità, dal 1904 al 2008 ha segnato “A life of Quality Control”

(<http://www.voanews.com/learningenglish/home/a-23-2008-05-22-voa3-83138652.html>) *Joseph Juran* per qualità intende:

“... il *grado* con cui uno specifico prodotto soddisfa le richieste di uno specifico utilizzatore finale” ,

“... il *grado* di potenziale capacità, di una classe di prodotti, di soddisfare le necessità dei compratori e degli utilizzatori nella loro generalità (qualità del progetto)” ed anche:

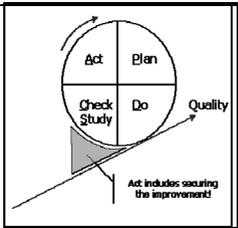
“... il *grado* con cui un prodotto risulta conforme alle specifiche del prodotto: qualità della conformità” .

Successivamente, *Armand Feigenbaum* (1961) definisce Qualità "... l'insieme delle caratteristiche di progettazione o di fabbricazione di un prodotto; caratteristiche che determinano il grado con cui il prodotto durante l'uso soddisfa le aspettative del compratore".

*Armand Feigenbaum* con la pubblicazione della sua opera "Total quality control" (rivista *Industrial Quality Control*, 1997 e successivamente come libro dal 1961 al 1983 con svariate edizioni), ha fatto in modo che il perseguimento della qualità non fosse esclusiva responsabilità di un piccolo gruppo di tecnici specialisti ma responsabilità reciproca di tutte le funzioni aziendali nella ricerca della soddisfazione del cliente. Egli stesso da questa definizione di *Total Quality Control TQC*: "Il *TQC* è un efficace sistema di integrazione e di coordinamento fra i vari servizi di una organizzazione (sviluppo prodotto, progettazione processo, fabbricazione, manutenzione, sviluppo della qualità, ecc.), al fine di produrre prodotti e/o servizi- al livello più economico con la massima soddisfazione dei clienti". È di *Feigenbaum* il pensiero che "*La qualità, come il successo, non sono posti in cui adagiarsi, sono strade in salita da percorrere*".

Successivamente, si deve ad *Edwards William Deming* (1900-1993) l'introduzione del concetto di *Qualità come un processo dinamico* atto ad assicurare un progressivo miglioramento della qualità. Il ciclo di *Deming* costituisce un metodo da applicare a tutte le fasi dei sistemi produttivi. Il ciclo PDCA di *Deming* è oggi applicato per generare miglioramento continuo ed è esteso a tutte le fasi del management, e i quattro stadi della ruota corrispondono a precise azioni (Tabella 2.1).

**Tabella 2.1** - Principi cardine del sistema qualità secondo modello PDCA (*Deming, EW, 1993*).

		Principi del sistema Qualità		AZIONE	EVIDENZA
	P=Plan	Pianificare	Scrivere e pianificare le azioni da eseguire	DOCUMENTAZIONE	
	D=Do	Fare	Eeguire ciò che è stato pianificato	ATTIVITÀ	
	C=Check	Verificare	Valutare che quanto definito è stato correttamente attuato	DOCUMENTAZIONE DI AUDIT	
	A=Act	Ottimizzare	Operare per miglioramento continuo della qualità	DOCUMENTI DI REVISIONE DEL SISTEMA QUALITA'	

Per arrivare a quella che oggi viene ritenuta la definizione più completa e pertinente:

*Qualità*, come “capacità di soddisfare bisogni, tradotti in requisiti, e come spinta verso il raggiungimento della condizione ideale in cui tutte le esigenze (di tipo morale e materiale, sociale ed economico) di tutti gli Attori che intervengono nei processi di produzione/fornitura ed utilizzo/fruizione di beni e servizi (Stakeholders: clienti utenti/consumatori, prestatori d’opera, proprietari ed azionisti, fornitori, collettività in genere) risultano pienamente soddisfatte (ISO 9001:2008).

La capacità delle imprese di ricondurre al centro del processo il cliente e le sue aspettative e di esternalizzare tale politica rappresenta l’elemento vincente nella comparazione competitiva sul mercato delle imprese di prodotti e servizi. Nell’analisi delle aspettative del cliente *Maslow A.* (1954) psicologo umanista, ha chiaramente sottolineato la dinamicità delle aspettative del consumatore che sono sempre in evoluzione verso il livello più alto della gerarchia delle esigenze umane e che vede, al livello inferiore, la necessità di soddisfazione del bisogno *biogenico* (*sopravvivenza*) fino ad arrivare a soddisfare del bisogno *psicogenico* (*autorealizzazione*).

Quando è assicurato un certo livello di qualità (*bisogno inferiore*) scatta nel cliente (sollecitato sia da chi questa teoria utilizza per scopi di competitività, sia dalla crescita naturale delle esigenze) la necessità di un livello superiore di soddisfazione” (Figura 2.1).

Sul piano del comportamento umano (e quindi del cliente) questa teoria sottolinea il fatto che più un bisogno viene soddisfatto, meno conta la sua soddisfazione. Ciò che si è ottenuto non ha effetto motivante (ottenere un certo livello di qualità non pone necessariamente il cliente in condizione di essere soddisfatto del produttore) ma aumenta la capacità di creare demotivazione e insoddisfazione se non mantenuto (il cliente è estremamente negativo nei confronti del produttore che non garantisce continuità di qualità del prodotto).



**Figura 2.1** - Gerarchia delle necessità *Maslow A.* (1954).

## Cenni storici

La crescente sensibilità verso le problematiche inerenti la qualità ha attivato interesse ed energie in primo luogo nelle imprese di prodotto che, per prime, hanno riconosciuto nella qualità uno dei parametri di riferimento per lo sviluppo, per il superamento della competitività dei mercati e, quindi, per soddisfare da un lato le esigenze del consumatore e dall'altro le esigenze di profitto dell'azienda stessa.

Da un punto di vista storico, gli studi sulla *qualità*, ossia sulla esigenza di conferire al prodotto certe caratteristiche di qualità, ebbero inizio con *Radford* nel 1917; allo stesso periodo si può far risalire “il controllo di qualità” nella vita operativa.

In effetti, fu intorno al 1920 che le aziende in USA iniziarono ad introdurre nelle loro lavorazioni in serie i concetti derivanti dalla teoria del controllo di qualità con il duplice scopo di ottenere:

- produzioni economicamente più convenienti;
- prodotti dotati di determinati livelli di qualità.

Fu durante il decennio tra il 1950 ed il 1960, negli USA, soprattutto per merito di *Deming, Juran, Feigenbaum e Crosby, Padri della “filosofia della qualità”*, che gli studi sulla qualità vennero approfonditi suggerendo nuovi strumenti di gestione dell'attività produttiva, come “*il controllo totale di qualità*”. In questo caso il controllo non abbraccia soltanto la fase di lavorazione, ma anche quella di progettazione a partire dalle indagini di mercato per arrivare al prodotto ultimato e consegnato, addirittura fino alla scadenza dei termini di garanzia.

Venivano in tal modo gettate le premesse per il passo successivo verso il “*sistema della qualità*”, ossia verso il modo *integrato* di concepire il controllo di qualità. In effetti, un “*sistema qualità*” è costituito da: *struttura organizzativa, responsabilità, procedure, procedimenti di lavoro e risorse messi in atto per attuare la conduzione aziendale per la qualità*.

La concezione del metodo sistemico andava di pari passo con la moderna tendenza a vedere l'azienda come “sistema”, ossia come un organismo inserito nell'ambiente dal quale assorbe i necessari input (materiali, energie, risorse umane e finanziarie, informazioni) ed al quale restituisce appropriati output (prodotti finiti o semilavorati, servizi).

L'evoluzione del modo di intendere e realizzare processi di qualità può essere suddivisa in due periodi:

- 1) *periodo del controllo (Quality Control)*: Nell'industria il termine indica proprio l'attività di valutazione del prodotto finito svolta per garantire all'acquirente che il bene comprato posseda caratteristiche descritte dal produttore. Nelle imprese che erogano servizi e, in particolare, nelle imprese sanitarie tale termine è utilizzato quasi esclusivamente per indicare l'attività di monitoraggio finalizzata a garantire la qualità dei risultati, delle prestazioni di laboratorio (riproducibilità dei dati, accuratezza). Questa fase arriva fino al 1960 ed è stata caratterizzata dall'attenzione posta sul fattore controllo (corrispondenza alla conformità).

2) *periodo della gestione (Quality Management)*: questa fase, successiva al 1960, può essere definita l'era moderna (quella in cui viviamo) ed è caratterizzata dai concetti di:

- a. *Quality Assessment (Valutazione della qualità)*: Processo di valutazione degli attributi della qualità di un prodotto oppure un servizio, sulla base di criteri standard predefiniti e validi in un contesto professionale specifico;
- b. *Quality Assurance (Verifica e revisione di qualità - VRQ)*: Processo dinamico di valutazione e promozione delle attività, dei programmi e delle procedure, teso a garantire che un prodotto, oppure un servizio, soddisfi determinati requisiti di qualità. Le azioni della Quality Assurance tendono a prevenire gli atti di qualità scadente, oltre che a valutarli coinvolgendo tutti gli operatori del processo fin dalla prima fase della sua progettazione;
- c. *Qualità Totale* [adeguatezza alle necessità del cliente (valenza sociale della qualità)]: è un sistema di management innovativo rivolto al miglioramento continuo e diretto ad ottenere la soddisfazione del cliente (inteso come destinatario del prodotto/ servizio/ prestazione) mediante il coinvolgimento organizzato di tutti i membri di ogni settore aziendale.

Al concetto di *qualità totale* si è pervenuti, dunque, attraverso due significativi cambiamenti culturali avvenuti rispettivamente nel corso degli anni Sessanta e Settanta quando l'attenzione si sposta dal controllo del prodotto al controllo del processo e matura la consapevolezza che la qualità non si controlla ma si progetta, si valuta e si migliora (Tabella 2.2).

**Tabella 2.2** - Evoluzione del modo di attuare la qualità.

Anno	Approccio alla qualità	Obiettivo
1960	Controllo qualità	Immettere sul mercato prodotti conformi a standard/specifiche di qualità prefissati, selezionando quelli conformi alle specifiche da quelli non conformi
1970	Assicurazione di qualità	Dare adeguata fiducia che i prodotti soddisferanno i requisiti di qualità predeterminati attraverso la realizzazione di un sistema di produzione sottoposto ad attenta sorveglianza
1990	Qualità totale	Attuare a tutti i livelli ed in tutte le funzioni un insieme di principi e di metodi organizzati in una strategia globale orientata al coinvolgimento di tutta l'azienda per raggiungere il soddisfacimento delle esigenze del cliente al minor costo
2000	Miglioramento continuo	Attuare la soddisfazione dei propri clienti attraverso il miglioramento continuo

Lo scopo della Qualità Totale è quello di raggiungere gli obiettivi dell'organizzazione attraverso una ampia gamma di attività, metodologie e tecniche applicate a tutti gli aspetti delle operazioni aziendali (progettazione, produzione, distribuzione erogazione etc.).

### Qualità globale (*Total Quality Management*)

In questa fase (metà fine anni Ottanta) da fatto “*tecnico*” la qualità diventa fatto “*gestionale*” (*concetto manageriale* della qualità); il concetto guida è “*l'adeguatezza alle necessità*”, ossia l'attenzione si sposta al “*cliente*” punto di arrivo del “*sistema*” azienda. In altre parole il campo di applicazione diventa l'intera azienda; la qualità *finale* del prodotto sul mercato è la risultante del contributo di tutte le funzioni aziendali (*integrazione*).

In questo modo la qualità diventa un concetto dinamico (gestione della qualità totale e movimento della qualità) di idee per:

- gestire e migliorare la prestazione delle persone;
- rafforzare l'integrazione;
- promuovere l'innovazione;
- agire in termini sistemici.

Le attività di cui sopra sono efficacemente sintetizzate nel ciclo di *Deming - PDCA (Plan-Do-Check-Act)* avanti richiamato in Tabella 1. Nel campo della qualità totale il ciclo costituisce un approccio metodologico valido per analizzare un sistema, rintracciare e risolvere problemi, utile per non ripetere errori e comprendere come riprodurre il processo. Le varie fasi prevedono l'individuazione dei problemi, la scelta delle priorità, la scelta di azioni, l'identificazione delle soluzioni perseguibili, la progettazione dell'intervento correttivo e/o di miglioramento, la verifica e la standardizzazione della soluzione efficace.

In Italia, l'applicazione estesa delle metodologie di “*gestione della qualità*” inizia nelle grandi imprese, tra cui la FIAT, che agiscono nell'ottica della *qualità totale*.

Successivamente, agli inizi degli anni '90, anche nella pubblica amministrazione nazionale e nelle imprese che erogano servizi si affaccia la consapevolezza che il servizio reso all'utente è insoddisfacente, la collettività degli utenti non ha strumenti per formulare le proprie esigenze ed esprimere i propri giudizi.

L'Italia si è andata con gradualità adeguando alla politica comunitaria sulla qualità che si pone tra gli obiettivi più importanti quello della salvaguardia dei diritti dei consumatori così riconosciuti:

- *diritto alla protezione della salute e della sicurezza dei consumatori* in quanto cittadini, attraverso regole e norme tecniche appropriate;
- *diritto alla protezione degli interessi economici*, col miglioramento della consultazione dei consumatori;
- *diritto alla riparazione* o quanto meno ad una miglior protezione giuridica dei consumatori;

- *diritto all'informazione ed all'istruzione* per un miglioramento continuo;
- *diritto alla rappresentazione e compartecipazione* attraverso una presenza degli interessi dei consumatori nelle politiche comunitarie.

Su quest'ultimo aspetto il legislatore europeo si è, recentemente, espresso più efficacemente nella proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio **relativo a un programma per la tutela dei consumatori (2014-2020)** ([http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0707:FIN:IT:PDF)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0707:FIN:IT:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0707:FIN:IT:PDF) (Bruxelles, 9.11.2011, COM(2011) 707 definitivo, 2011/0340 (COD): “La strategia Europa 2020 ravvisa la necessità del coinvolgimento dei cittadini "ai fini della loro piena partecipazione al mercato unico", ciò richiede "offrire loro maggiori possibilità e dare loro maggiori garanzie per quanto riguarda l'acquisto di beni e servizi oltrefrontiera".

Appare sempre più evidente che, in un momento in cui l'Europa deve cercare nuove opportunità di crescita, la politica dei consumatori è un settore che può dare un contributo determinante al conseguimento degli obiettivi della strategia Europa 2020.

I consumatori in Europa sono 500 milioni e la spesa per i consumi ammonta al 56% del PIL dell'UE. Quanti più consumatori sono in grado di prendere decisioni informate, tanto maggiore è l'impatto che essi possono avere ai fini del rafforzamento del mercato unico e della stimolazione della crescita. I consumatori informati, ben protetti e in grado di ricavare benefici dal mercato unico.

Possono, pertanto, rappresentare un motore di innovazione e di crescita, grazie alla loro domanda di valore, di qualità e di servizio. Le imprese in grado di soddisfare tale domanda saranno nelle condizioni migliori per resistere alle pressioni del mercato globale.

Il coinvolgimento dei consumatori va al di là della semplice tutela dei loro diritti, perché comporta la creazione di un contesto globale in cui i consumatori sono messi in condizione di far valere tali diritti e di trarne beneficio”.

## La qualità in sanità

Una definizione che ben comprende le componenti che interessano la qualità in sanità è quella data da *Avedis Donabedian* (1989) che ha definito la qualità nei servizi sanitari come “*il rapporto tra i miglioramenti ottenuti nelle condizioni di salute ed i miglioramenti massimi raggiungibili sulla base dello stato attuale delle conoscenze, delle risorse disponibili e delle caratteristiche del paziente*”. Questa definizione, tra l'altro, sottintende anche il concetto di sviluppo della qualità, che in sanità è orientata al massimo beneficio ottenibile per l'utente utilizzando al meglio le risorse.

Si deve sempre a *Donabedian* la formulazione degli indicatori per valutare la qualità dell'assistenza sanitaria, indicatori di (Tabella 2.3):

**Tabella 3.3** - Indicatori di valutazione della qualità dell'assistenza sanitaria (*Avedis Donabedian, 1989*).

Indicatore	Campo di valutazione
<i>Struttura</i>	Stabili, Amministratori, Tecnologie e risorse disponibili, Operatori sanitari ed ambienti fisici in cui operano, Organizzazione del lavoro
<i>Processo</i>	Attività di assistenza (procedure diagnostiche terapeutiche, follow-up)
<i>Esito</i>	Cambiamento nello stato di salute corrente e futuro del paziente attribuibile ad un precedente intervento di assistenza

Gli studi di *A. Donabedian e gli indicatori proposti* sono ancora alla base dell'attività di Verifica e Revisione della Qualità in Sanità, impresa tuttavia tutt'altro che facile, dovendo comprendere i diversi punti di vista di coloro che la progettano, la gestiscono o ne sono fruitori.

Le principali *componenti della qualità in sanità*, cardini della normativa di istituzione e riordino del SSN la cui trattazione è stata affrontata nel capitolo 1:

- *Accessibilità*: possibilità che ogni singolo utente ha di usufruire del servizio di cui ha bisogno nel tempo, nel luogo più opportuno, in quantità adeguata e nel limite delle risorse disponibili;
- *Equità*: fornire la stessa assistenza a parità di bisogno);
- *Efficacia* (capacità di raggiungere il risultato atteso. In ambito sanitario è riferita agli esiti del processo assistenziale e sarà tanto maggiore quanto minore è la distanza tra risultati ottenuti (outcome) ed obiettivi (risultati attesi);
- *Efficienza*: capacità di produrre migliori risultati quali-quantitativi a parità di risorse, ovvero di produrre gli stessi risultati con un minor impiego di risorse.
- *Accettabilità* (possibilità di obiezione di coscienza, di rifiuto della terapia, di evitare l'accanimento terapeutico)...
- *Appropriatezza* (sistema di verifica delle componenti efficacia, accettabilità applicabilità dell'intervento sanitario). Negli ultimi anni la valutazione dell'appropriatezza delle prestazioni erogate a carico del SSN e la ricerca di indicatori in grado di misurare alcuni aspetti della qualità delle prestazioni e dell'utilizzo delle risorse sanitarie, al fine di promuovere il miglioramento della qualità dei servizi e dell'assistenza erogata, ha assunto un ruolo cardine. Ciò anche in relazione al principio di economicità dell'impiego delle risorse introdotto dal Decreto Legislativo n.229/99 che *all'Art 1 "tutela del diritto alla salute e definizione dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza" recita:*  
Sono esclusi dai livelli di assistenza (LEA) erogati a carico del SSN le prestazioni sanitarie che:
  - non soddisfano il principio della efficacia ed appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili, ovvero sono utilizzate per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate....

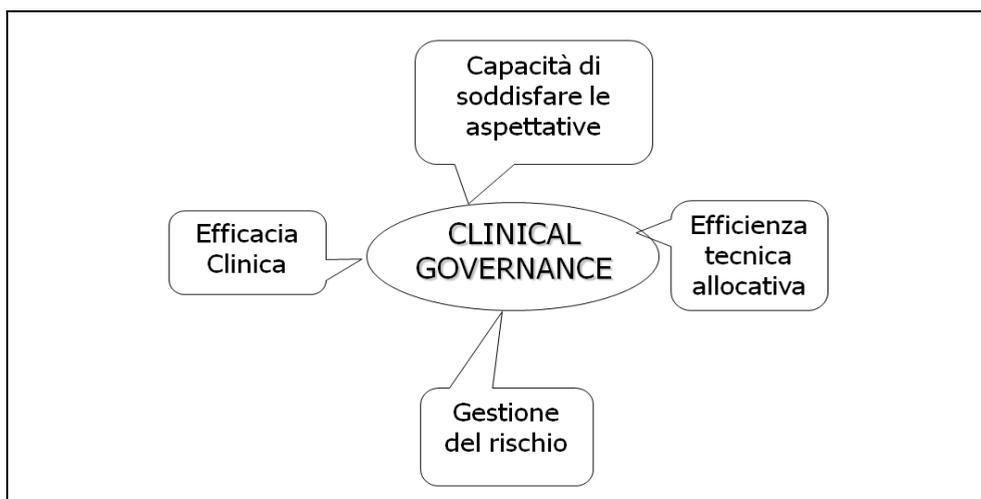
L'appropriatezza intesa, più recentemente, come principio guida nell'ambito di un sistema integrato di servizi ospedalieri e territoriali necessario per garantire sia la continuità delle cure, all'interno di percorsi assistenziali adeguati al profilo clinico delle patologie oggetto di analisi, sia l'ottimale utilizzo delle risorse sanitarie nei diversi regimi assistenziali.

(<http://www.salute.gov.it/ricoveriOspedalieri/newsRicoveriOspedalieri.jsp?id=1438&menu=inevidenza&lingua=italiano>).

- *Tempestività*: tempestività e qualità delle prestazioni sono un binomio irrinunciabile per salvare vite, prevenire aggravamenti, migliorare la qualità percepita dai pazienti.
- *Sicurezza*: intesa come sicurezza del "sistema", in grado di garantire prestazioni assistenziali appropriate e sicure per il paziente e realizzate in un contesto strutturale, infrastrutturale e di competenze che garantisce livelli accettabili di sicurezza anche per gli operatori.

È responsabilità delle organizzazioni produttrici di beni e servizi assicurare al mercato (contesto sociale ed economico) la qualità dei beni e dei servizi in un contesto di "sicurezza di sistema" e di centralità del cliente.

Il Sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili dell'assicurare il miglioramento continuo della qualità dei loro servizi, garantendo, nel contempo, elevati standard assistenziali e di sicurezza, creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica è riconducibile al modello del "Governo Clinico" (Sally G., Donaldson L.J, 1998) (Figura 2.2).



**Figura 2.2** - Le componenti del Governo Clinico.

Il governo clinico è, dunque, un modello manageriale per promuovere e sviluppare la qualità nelle imprese sanitarie che si avvicina a quello consolidato da anni nell'industria dei prodotti, che si affida ai principi e alle metodologie della

qualità totale per guidare il sistema verso la soddisfazione totale del cliente e degli altri soggetti interessati, ponendo la massima attenzione alla razionalizzazione delle risorse attraverso il continuo miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza dell'organizzazione e dei suoi processi.

La rinnovata attenzione al tema della qualità in sanità è documentata dalle pubblicazioni e dalla diffusione di una serie metodi e strumenti di riconosciuta efficacia nella progettazione di processi assistenziale orientati a valutare come i pazienti vengono assistiti in termini di appropriatezza delle cure e di soddisfazione del paziente (Tabella 4.4) .

**Tabella 4.4** - Gli strumenti di attuazione della qualità in sanità.

<b>Strumento</b>	<b>Significato</b>
<i>Problem Solving (PS)</i>	Approccio metodologico alla soluzione di problemi che prevede la formulazione di una ipotesi, scelta della soluzione ottimale, progettazione dell'intervento e verifica dei risultati
<i>Evidence Based Medicine (EBM)</i> <i>Evidence Based Health Care (EBHC)</i> <i>Evidence based Prevention (EBP)</i>	Scelte/decisioni/azioni <b>cliniche e di prevenzione</b> basate su solide evidenze derivate dalla ricerca epidemiologica-clinica e sperimentale
<i>Health Technology Assessment (HTA)</i>	Valutazioni delle tecnologie sanitarie che includono farmaci, strumenti e attrezzature, procedure mediche e chirurgiche strutture organizzative e di supporto etc.
<i>Health Impact Assessment (HIA)</i>	Combinazione di procedure e metodologie attraverso le quali valutare politiche, programmi e progetti in sanità sulla base del potenziale effetto sulla salute di una
<i>Evidence Based Policy (EBP)</i>	Scelte/decisioni/azioni in politica sanitaria basate sulle migliori prove di efficacia non perdendo di vista la soddisfazione del cliente
<i>Evidence Based Patient Information (EBPI)</i>	Comunicazione fra professionisti e verso i pazienti progettata su solide evidenze di efficacia

In Italia, la diffusione della EBM/EBHC è stata, inizialmente, legata all'impegno di singole realtà operative, fino al varo del Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 (dove "evidenze scientifiche" ricorre ben 10 volte) dove si legge che: "...le risorse devono essere indirizzate verso le prestazioni la cui efficacia è riconosciuta in base alle evidenze scientifiche" e che "...raccolta e analisi delle evidenze scientifiche disponibili devono essere utilizzate per la costruzione di linee guida" e, successivamente, nel D.lgs. 229/99 dove recita "... operare scelte di governo regionale che spingano verso criteri di accreditamento dei servizi e dei professionisti forte-

mente caratterizzati sul piano delle capacità di rendere trasparente e valutabile la qualità delle proprie prestazioni”.

Più recentemente, la ricerca scientifica ha mostrato il valore delle procedure di *Health Impact Assessment* che, tuttavia, non trovano ancora in Italia piena attuazione nel processo di decision making. Sono tecniche simili a quelle utilizzate per la valutazione di impatto di politiche ambientali (*Environmental Impact Assessment*) di politiche sociali (*Social Impact Assessment*) di politiche alimentare (*Food Impact Assessment*): partendo da evidenze scientifiche sui possibili impatti sulla salute in uno specifico contesto/comunità, vengono sviluppate raccomandazioni basate sull'evidenza che informano i Decision making al fine di prevenire ricadute negative conseguenti a scelte non appropriate e di migliorare lo stato della salute promuovendo scelte adeguate.

È, questo, un percorso che diviene obbligato poiché l'essenza delle politiche è di prendere decisioni che toccano gli interessi diretti delle collettività, che toccano la vita dei cittadini ed è quindi ragionevole aspettarsi che siano basate su evidenza di efficacia (*Evidence Based Policy*) così come richiesto per gli interventi rivolti ai singoli individui”.

È, altresì, ragionevole aspettarsi che la comunicazione in sanità sia basata su evidenze di efficacia. Il principale lavoro di un operatore sanitario è, infatti, “Comunicare il rischio” e “la fiducia è la chiave della comunicazione del rischio” (*R. Smith BMJ 27-9-2003*). *L'Evidence Based Patient.information* fa capo ad un complesso di tecniche di progettazione della comunicazione che diviene uno strumento importante sia nella gestione della comunicazione verso il cliente sia nella comunicazione verso i cittadini in condizioni di emergenze in sanità pubblica. Il termine tecnico “**comunicare**” racchiude in se una serie di azioni prefissate e concordate finalizzate ad inviare, trasmettere, trasferire, fare sentire, far vedere, illustrare, far conoscere, investire, contagiare, partecipare, unire, **mettere in comune con altri ciò che è noto a “pochi”** (*Carlo Majello, 1994*).

Una buona comunicazione svolge un ruolo importantissimo nella gestione di emergenze in sanità pubblica, quando diviene importante:

- 1) permettere uno scambio interattivo tra tutte le parti interessate al fine di ridurre le possibili distorsioni sulla reale gravità dei pericoli;
- 2) favorire scelte gestionali basate il più possibile sulle indicazioni scaturite dalla ricerca scientifica.
- 3) produrre cambiamenti sociali nell'interesse collettivo attraverso la promozione di comportamenti positivi e/o comunicare conoscenze chiare (cosa è bene e cosa è male per la salute) e azioni facili e realizzabili (cosa fare) per evitare l'esposizione ad un rischio.

Comunicare non può essere una azione lasciata alla improvvisazione, sensibilità, abilità dei singoli operatori sanitari ma deve rientrare nel disegno progettuale aziendale per il miglioramento della qualità.

Su questi fondamenti si costruisce, tra l'altro, la *Leadership* grazie alla quale è possibile guidare, coinvolgere tutti gli operatori a cooperare, ad attivare energie al fini di svolgere al meglio qualsiasi attività per ottenere un cambiamento complessivo e diffuso dell'organizzazione focalizzato alla soddisfazione del cliente/paziente.

Il bisogno di acquisire conoscenze ed abilità in tema di comunicazione emerge sempre più diffuso tra i professionisti sanitari. In unostudio recente (De Giusti M. et Al, 2011), finalizzato a valutare l'efficacia della comunicazione istituzionale in relazione alla emergenza "pandemia influenzale A H1N1", è emersa una forte attenzione verso il problema della formazione in comunicazione del rischio. Il grado delle conoscenze dei comportamenti preventivi risulta direttamente proporzionale al ricorso a mezzi di comunicazione istituzionali e al consulto di professionisti sanitari. Gli Autori concludono sottolineando comunicare è inevitabile poiché "non si può non comunicare" anche il silenzio comunica qualcosa ed è quindi necessario che le Pubbliche Amministrazioni ed i professionisti Tutti acquisiscano abilità comunicative, per evitare di commettere errori che possono produrre danni alla salute, sviluppo di conflittualità sociale, perdita di credibilità e fiducia nelle Istituzioni.

## La qualità percepita

Il problema di misurare e verificare la qualità dei servizi appare, anch'esso, un obiettivo primario delle aziende sanitarie senza il quale non si può valutare il servizio reso e di conseguenza non è possibile impostare un serio programma di miglioramento della qualità.

Il ritardo culturale con cui le metodologie della qualità hanno interessato le imprese di servizi, anche dei servizi sanitari, risiede nella immaterialità del "servizio" sia sotto il profilo temporale che spaziale che rende, indubbiamente, complessa una sua valutazione finale da parte degli erogatori e dei fruitori (clienti) a differenza, invece, di un "prodotto" che viene fisicamente apprezzato, la cui offerta, utilizzazione e valutazione di performance può essere protratta nel tempo dando possibilità al consumatore di maturare il grado di soddisfazione che esprimerà con un consumo fedele del prodotto stesso dandone evidenza anche al produttore (maggiore gradimento = maggiori consumi = maggiori profitti per l'Impresa).

Da questa peculiarità dei "servizi" ne derivano alcune *conseguenze significative*:

- La valutazione della capacità di un servizio di soddisfare le esigenze del cliente è possibile effettuarla solo al momento della sua erogazione, quando oramai è impossibile correggere eventuali "difetti" senza che il cliente ne percepisca il disagio;
- La capacità progettuale dell'impresa nel prevenire le possibilità di errore e, al tempo stesso, la professionalità sensibilità e disponibilità al contatto umano delle persone dell'organizzazione che occupano la posizione di front-line è una componente fortemente determinante il risultato della valutazione del cliente;

- Il cliente con il suo comportamento può influenzare la qualità del servizio reso pertanto, il suo contributo ai fini del miglioramento del servizio diviene fondamentale.

Su questo aspetto centrale della “*customer satisfaction*” è bene evidenziare che, come è noto, la sua misurazione non è agevole; tra l’altro, nelle organizzazioni sanitarie, il cliente è in condizioni di obiettiva inferiorità, non è quasi mai in grado di giudicare consapevolmente ed in maniera simmetrica la bontà degli interventi sanitari e delle cure prestate ed è frequentemente in condizioni di debolezza e sùbditanza psicologica, stante la sua condizione di bisogno che lo spinge a ricercare aiuto e protezione nei professionisti sanitari, delegando loro la responsabilità di scelta di decisioni che interessano strettamente il bene primario la salute, la vita.

La sanità è, dunque, tra i vari Servizi pubblici, quello che investe in maniera diretta “la salute”, “la vita”, interessi primari del singolo e delle collettività (Eurisko, 2000). Le attività delle imprese del SSN hanno ripercussioni sull’intero tessuto sociale ed economico del paese e, pertanto, debbono essere monitorate con cura nei vari momenti di incontro con il cittadino/cliente al fine di recuperare fiducia del cliente. È, questo, un aspetto che il management delle imprese può valutare anche in termini di fedeltà del cliente (grado di fidelizzazione) nel riproporre domande di salute differenti alla stessa struttura con la quale ha avuto un primo rapporto soddisfacente sotto il profilo della qualità percepita.

Uno dei sistemi più affidabili di misura della qualità è quello di “analizzare le conformità alle specifiche” e le specifiche sono i criteri, le linee guida, gli standards (riferimenti ottimali, valore raccomandato di risorse), i requisiti, gli indicatori (informazioni selezionate che consentono di misurare cambiamenti in riferimento a criteri definiti consentendo di esprimere giudizi), in pratica quelle variabili misurabili che permettono di verificare se c’è o non c’è conformità senza lasciare spazio a libere interpretazioni.

Per quanto concerne, poi, la verifica della “*customer satisfaction*” che resta, come avanti detto, un obiettivo strategico, questa tecnica appare più complessa rispetto ad altre aziende produttrici di prodotti e servizi, per le difficoltà che si incontrano nel definire e misurare il livello di soddisfazione in funzione delle caratteristiche di intangibilità, di variabilità e di elevata soggettività che caratterizzano i servizi erogati in sanità (Cazzola A. et coll., 1998).

Esistono, tuttavia, diverse metodologie disponibili classificate come sistemi di misurazione “*diretta*” e sistemi di misurazione “*indiretta*”.

I primi si riferiscono alle tecniche che comportano un diretto coinvolgimento del cliente al quale viene chiesto di esprimere un giudizio puntuale sul livello di soddisfazione del servizio erogato; i secondi, cioè i sistemi indiretti, consentono invece di arrivare a misurare il grado di soddisfazione del cliente tramite la raccolta e l’analisi di informazioni ottenute, ad esempio, attraverso la gestione dei reclami e la definizione di indicatori di qualità interni.

In sintesi, i sistemi di misurazione “*diretta*” partono dal principio di valutare, tra gli utenti che fruiscono di un generico servizio, la distanza tra qualità percepita e qualità progettata ed attesa. A cui fa seguito una analisi delle motivazioni che hanno determinato gli scostamenti tra percezioni ed attese.

La consapevolezza che rilevare la qualità percepita dal cliente potesse essere di valido supporto per il management dell’impresa ai fini del processo di miglioramento viene acquisita nelle imprese di servizi tardivamente rispetto alle imprese di prodotto ed ha trovato applicazione cogente nell’intervento normativo in riferimento alla istituzione della Carta dei Servizi (Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri, 27/1/1994) che ha introdotto nelle Istituzioni Pubbliche l’obbligo di presentare una offerta di prestazione definendone in maniera chiara e diffusa gli standard di qualità vincolanti nei confronti dell’utenza (**quali** sono i servizi offerti dall’impresa, **dove** sono collocati, **come** si accede, **con chi** relazionarsi, **quali** sono le caratteristiche di qualità assicurate).

Il Decreto legge 12 maggio 1995, n. 163, convertito dalla legge 11 luglio 1995, n. 273, prevedeva l’adozione, da parte di tutti i soggetti erogatori di servizi pubblici, anche operanti in regime di concessione o mediante convenzione, di proprie “Carte dei servizi” sulla base di “schemi generali di riferimento”; per il settore sanitario detto schema di riferimento è stato adottato con DPCM del 19 maggio 1995 (G.U. del 31 maggio 1995, supplemento n.65).

Attraverso la carta dei servizi (presenti nei siti internet delle imprese sanità e divulgati su documenti cartacei semplici) il cliente trova lo spazio per lasciare testimonianza della qualità percepita, del suo grado di soddisfazione in riferimento alla prestazione fruita fornendo, così, indicazioni di grandissimo valore per il management dell’impresa su “**dove**” e “**come**” migliorare le prestazioni focalizzando gli sforzi su ciò che crea disagio fisico-emotivo al cliente.

Bisogna sottolineare come l’applicazione della “Carta dei Servizi” in ambito sanitario rende più agevole al cliente esprimere valutazioni personali, avendo maggiore consapevolezza di quanti e quali servizi deve attendersi, le modalità di erogazione ed il livello di qualità definito da conformità a standard resi noti.

Il punto di vista del paziente diviene uno strumento di misura della distanza che esiste tra qualità progettata ed attuata e qualità percepita dall’utenza fornendo un orientamento agli sforzi di miglioramento.

Il paziente generalmente non è in grado di valutare tecnicamente la qualità dell’assistenza (asimmetria informativa) purtuttavia analizzando i processi assistenziali secondo la Sua prospettiva è possibile mettere in luce importanti aspetti sulla qualità delle cure e del processo assistenziale nel suo complesso.”...il paziente è, infatti, un testimone privilegiato ed una preziosa fonte di informazioni sul sistema di comunicazione, sul livello di educazione e sulla gestione della malattia in ospedale, è la fonte dalla quale si può ottenere informazione su “ come vorrebbe essere trattato con dignità e rispetto” (Cleary PD, 2011).

Nelle imprese di servizi e, in particolare nelle imprese sanitarie, il ruolo svolto dai professionisti tutti ed in particolare da quelli che sono a diretto contatto con l'utenza (front-line) è cruciale per il successo dell'azienda e la conseguente diffusione all'esterno della politica della qualità. Può sembrare paradossale, ma nelle strutture ospedaliere, ha maggior peso una buona organizzazione ed un buon livello di coordinamento e comunicazione tra i membri dello staff e verso l'utenza rispetto agli aspetti che attengono al confort alberghiero ai fini della valutazione di qualità da parte del cliente questo è quanto emerge nei vari sondaggi effettuati negli ultimi anni (Fondazione Smith and Kline , 1996; Indagine FBM - Censis, 2002; Indagine FBM - Censis 2010;

[http://www.salute.gov.it/resources/usabile/documenti\\_nuovo\\_portale/primoPiano/ConferenzaStampa21aprile2010.pdf](http://www.salute.gov.it/resources/usabile/documenti_nuovo_portale/primoPiano/ConferenzaStampa21aprile2010.pdf))

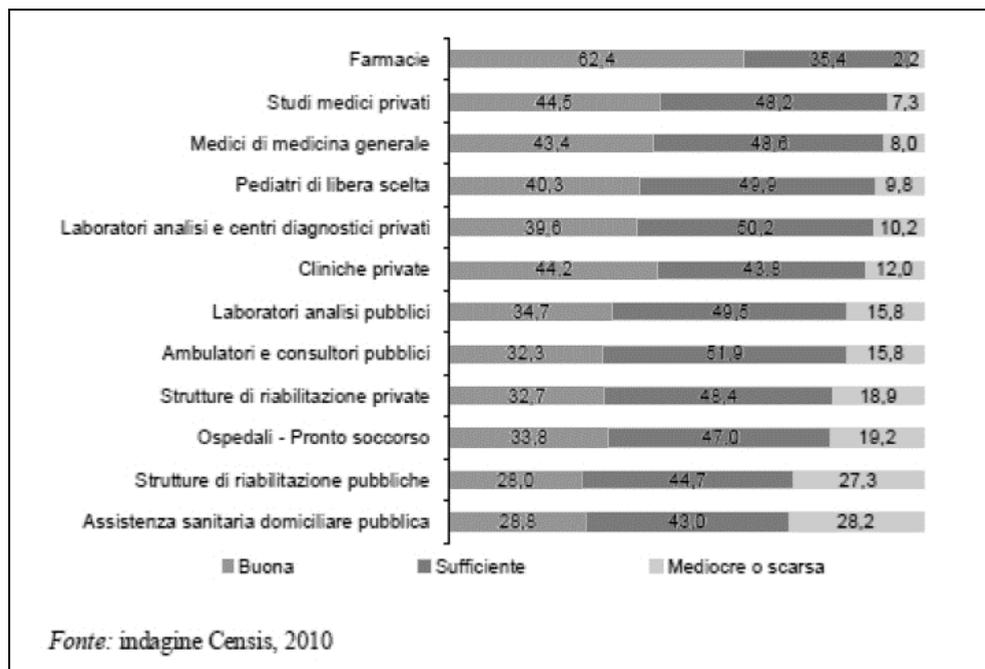
Nonostante vi sia una consapevolezza diffusa che il miglioramento della qualità in sanità coinvolge aspetti *core* quali la soddisfazione, la comunicazione, la trasparenza, la condivisione e la responsabilizzazione reciproca sulle decisioni terapeutiche, la gestione del dolore, la dignità ed il rispetto della persona, non sono ancora sviluppati a livello nazionale sistemi di monitoraggio sistematico della qualità percepita dal paziente (Gargiulo L. e Coll., 2010).

Gargiulo e coll effettuano una attenta analisi dei dati acquisiti nell'ambito dell'indagine Multiscopo dell'Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT) negli anni 1997-2009 sulla qualità percepita da cittadini, con esperienza di ricovero nei tre mesi prima dell'intervista, rispetto alle componenti "assistenza medica", "assistenza infermieristica" e "vitto". Gli AA ottengono risultati che sostengono un giudizio complessivamente positivo dei cittadini sull'esperienza di assistenza ricovero riferita alla assistenza medica ed infermieristica (la percentuale delle persone che si dichiarano molto soddisfatte è aumentata nell'ultimo decennio dal 36,1% al 38,3% e dal 34,8% al 36,3%, rispettivamente). Viceversa, descrivono una diminuzione della qualità percepita per la componente "vitto" che si conferma essere uno dei servizi erogati passibile di massima esternalizzazione per l'azienda poiché è l'unico momento dell'esperienza ospedaliera che riconduce il cittadino alla consuetudine della vita in salute. Gli AA descrivono, altresì una gradiente nord/sud che penalizza le regioni del mezzogiorno.

Questo andamento risulta confermato anche dai dati dell'ultimo sondaggio del CENSIS (2010) sulla rilevazione della qualità percepita dai cittadini Italiani sui servizi Sanitari pubblici e privati (Figura 3.3). L'impresa ospedale e pronto soccorso si colloca al 10° posto nella scala dei giudizi espressi dai cittadini (33,8% giudizio "buono"; 47,0% un giudizio sufficiente e solo il 19,2% esprime un giudizio mediocre/scarso). Il giudizio migliore spetta alle farmacie, i cui servizi sono di buona qualità per il 62% degli italiani, sufficienti per il 35%, mediocri o scarsi solo per il 2%. Il medico di medicina generale (per il 92% qualità buona o comunque sufficiente, inadeguata solo per l'8%) continua a rappresentare un elemento cardine del sistema di offerta e un referente di prossimità nel quale gli utenti ripongono

grande fiducia. Positive anche le opinioni sui pediatri di libera scelta (promossi dal 90%). Seguono laboratori di analisi pubblici (84%), ambulatori e consultori pubblici (84%), ospedali e pronto soccorso (81%), strutture di riabilitazione pubbliche (73%), assistenza domiciliare (72%).

La chiarezza delle informazioni mediche, infermieristiche ed amministrative, unitamente alla disponibilità all'ospitalità ed alla gestione delle visite, risultano le componenti della qualità che hanno maggior peso sul determinismo dei giudizi .



**Figura 2.3** - Qualità percepita dei servizi sanitari pubblici e privati disponibili sul territorio (val %).

La qualità vista con gli occhi del paziente è una delle quattro componenti della *clinical governance* (Efficacia-Efficienza- Qualità percepita- Gestione del rischio) sulla quale si confronta oggi il management delle imprese sanitarie. Già il piano Sanitario Nazionale 2006-08 ha ricondotto la centralità della persona assistita come elemento fondante del processo della clinical governance il PSN 2011-13 ha rafforzato tale concetto.

Alle organizzazioni sanitarie spetta, come avanti sottolineato, il compito di realizzare ed assicurare al mercato la qualità dei servizi in misura proporzionata ai bisogni che sono tenute o si impegnano a soddisfare impegnandosi in modo consapevole e sostanziale a porre in atto tutte le azioni (risorse/ processi/ organizzazione/governo) necessarie per **soddisfare i bisogni dei clienti**.

## Le norme della serie ISO 9000

La presa di coscienza che la qualità di un prodotto/servizio è l'espressione dell'efficienza della strategia di gestione della qualità dell'azienda (TQM) ha contribuito a determinare comportamenti innovativi, in primis nelle imprese di prodotti e, successivamente, anche in quelle di servizi che hanno avviato, su base volontaria, il percorso della certificazione attraverso la costituzione del sistema qualità azienda in conformità a standard internazionali per la certificazione di sistemi di gestione facenti capo alle norme della serie ISO 9000 redatte all'International Organization For Standardization (ISO). L'ISO è nata nel 1947 con lo scopo di migliorare la formazione nel campo della produzione di beni e servizi al fine di:

- Promuovere lo sviluppo della normazione nel mondo;
- Facilitare gli scambi internazionali di beni e servizi;
- Sviluppare la cooperazione mondiale nel campo scientifico, tecnologico ed economico.

Dalla prima serie delle norme ISO del 1987 sono state emanate tre revisioni (Tabella 4.5).

**Tabella 4.5** - Evoluzione delle Norme ISO.

Anno	Stato della Norma	Focus
1987	ISO 9001/2/3	La sicurezza del collaudo
1994	Prima Revisione della norma ISO 9000	Migliore accettazione ne settore industriale ed applicazione
2000	Profonda revisione della norma ISO 9000 (VISION 2000)	Un solo modello (ISO 9002 ed ISO 9004)
		Applicabilità ad organizzazioni di ogni settore e dimensione
		Linguaggio neutrale
		Base per un ampio strumento di management (qualità ambiente, sicurezza, gestione del rischio)
		Migliorata compatibilità con la norma ISO 14001 (ambiente)
2008	Pubblicata la definitiva UNI EN ISO 9001:2008	Orientamento al Cliente
		Leadership
		Coinvolgimento dei collaboratori
		Approccio per processi
		Approccio sistematico di gestione
		Miglioramento continuo
		Decisioni basate sui dati di fatto (Evidence Based Medicine)
Rapporto di reciproco beneficio con i fornitori		

La Certificazione ISO 9001:2008, meglio detta sistema di gestione a norma UNI EN ISO 9001, è un insieme di regole e di procedure, definite in una norma riconosciuta a livello internazionale, che un'organizzazione può decidere di applicare allo scopo di raggiungere obiettivi definiti quali, ad esempio, la soddisfazione del cliente ed il miglioramento continuo delle prestazioni e della posizione sullo scenario competitivo del mercato.

La **Certificazione** è, poi, “ l’atto mediante il quale una terza parte indipendente (accreditata da Enti normatori) dichiara che, con ragionevole attendibilità, un determinato prodotto, processo o servizio è conforme ad una specifica norma o altro documento normativo” è, quindi, il riconoscimento delle capacità imprenditoriali di un'azienda che ha saputo ottimizzare la propria organizzazione dotandosi di una gestione efficiente, di strutture idonee e di competenze adeguate, ma, è anche una garanzia di affidabilità per clienti, fornitori, dipendenti e collaboratori, tanto più valida quanto più è prestigioso l'ente che ha rilasciato la certificazione.

La certificazione, come già detto, non è un obbligo legislativo ma è una scelta strategica dell'impresa ed è divenuta nel tempo un “vincolo” del mercato che richiede evidenza di qualità di sistema per consentire la libera circolazione di beni ed anche, più recentemente di servizi.

L'Europa ha accelerato tale evoluzione con l'emanazione del Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 con il quale ha imposto agli stati membri (entro il 1/1/2010) di designare un Ente Unico Nazionale di accreditamento (ente no-profit, garante delle conoscenze e competenze, che focalizza l'attenzione su aspetti sostanziali della qualità).

In ottemperanza al Regolamento l'Italia il 3 aprile 2009 istituisce ACCREDIA. ACCREDIA è dunque Ente unico di accreditamento di:

- Laboratori di prova e di taratura.
- Organismi di Certificazione e di ispezione che rappresentano terze parti, rispetto al Cliente impresa, operano sotto accreditamento ACCREDIA ed attestano la conformità del sistema di gestione qualità adottato dall'impresa alle norme UNI EN ISO riportate nella, ma anche secondo le norme ISO per il sistema di gestione ambiente, di gestione della sicurezza sui luoghi di lavoro, di gestione Informazioni sensibili, di gestione dei sistemi qualità in comparti specifici (Processi di fabbricazione, industrie di produzione medicinali, industria aerospaziale (Tabella 2.6).

L'**accreditamento** attesta il livello di qualità del lavoro di un Organismo (di certificazione e di ispezione) o di un Laboratorio (di prova e di taratura), verificando la conformità del suo sistema di gestione e delle sue competenze a requisiti normativi internazionalmente riconosciuti, nonché alle prescrizioni legislative obbligatorie ([http://www.accredia.it/context.jsp?ID\\_LINK=24&area=6](http://www.accredia.it/context.jsp?ID_LINK=24&area=6))

**Tabella 2.6** - Altre norme di certificazione esclusa la UNI EN ISO 9001:2008.

Norma	Focus
UNI EN ISO 3834: 2008	Rivolta al controllo del processo di fabbricazione UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 3834 sono cogenti per l'applicazione delle nuove Norme Tecniche per le Costruzioni emanate con il <u>DM 14 gennaio 2008</u> .
UNI EN ISO 14001:2004	Sistemi di gestione ambientale
UNI EN ISO 13485:2004	Sistema di gestione integrata per le aziende che operano nel settore della produzione e commercializzazione di prodotti medicali. Include infatti alcuni requisiti specifici dei dispositivi medici ed esclude alcuni requisiti della <u>ISO 9001:2008</u> che non sono appropriati ai fini della regolamentazione del settore
UNI EN 9100:2009	Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per le organizzazioni dell'aeronautica, dello spazio e della difesa" che sostituirà la revisione 2005 1 luglio 2012
UNI CEI ISO/IEC 27001:2006	Standard Internazionale per la sicurezza delle informazioni
BS OHSAS 18001:2007	Sistema di Gestione della Sicurezza e della Salute dei Lavoratori

Istituire un sistema qualità secondo la norma, comporta in fase preliminare:

- 1) attenta analisi dell'esistente;
- 2) adeguamento ed integrazione del modello organizzativo;
- 3) definizione dei requisiti di base (Processi, criteri e metodi per il governo del processo, pianificazione, gestione e controllo degli obiettivi, le risorse necessarie);
- 4) visibilità del sistema attraverso la documentazione: La politica della Qualità (inclusa nel Manuale della qualità), le procedure, Istruzioni gestionali ed operative, le registrazioni di dati utili per il riesame ed il miglioramento continuo del sistema).

Al Novembre 2011 sul sito di ACCREDIA il settore sanità (EA 38) si presenta con numeri che testimoniano il forte interesse per la qualità progettata, valutata ed esibita. In Tabella 2.7 vengono riportati i Siti produttivi certificati ISO rispetto alle principali norme.

**Tabella 2.7** - Siti del settore EA 38 - Sanità certificati (<http://www.Accredia.it>, dati aggiornati a Novembre 2011).

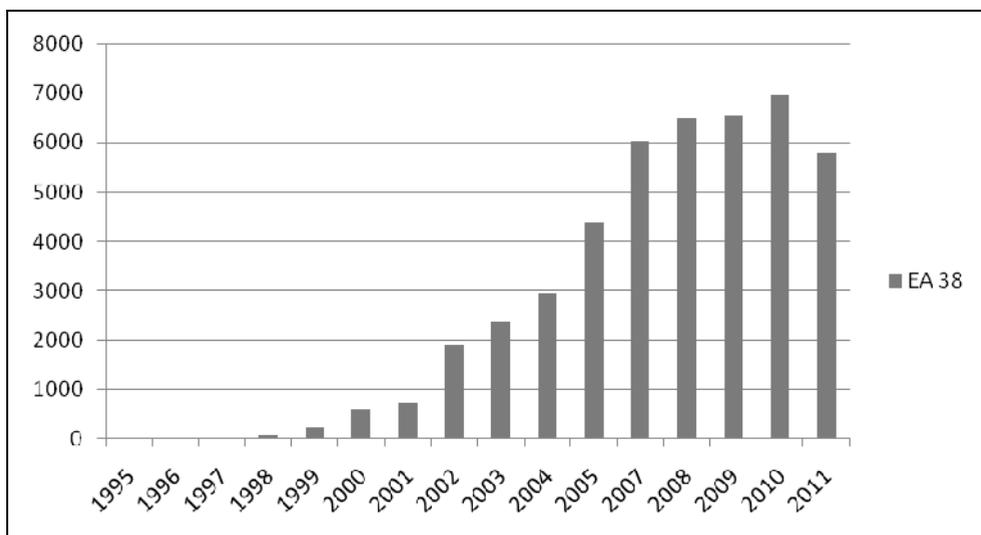
Settore EA	Campo	n. Siti certificati	UNI EN ISO 9001:2008	UNI EN ISO 14001:2004	BS OHSAS 18001:2007	Altre ISO
38	Sanità ed altri Servizi Speciali	5201	5116	16	65	
38 a	Servizi ospedalieri	592	573	1	17	
38 b	Servizi Studi Medici e Studi Odontoiatrici acqua	312	312	-	-	-
38 c	Altri Servizi Sanitari, laboratori analisi cliniche, di Igiene e Profilassi e per immagini	777	776	1	1	
38 d	Attività professionali paramediche indipendenti ed altri Servizi Sanitari	264	274	-	-	-
38 f	Servizi veterinari	38	38	-	-	-
38 g	Assistenza sociale	2334	2334	-	-	-

Il Trend delle certificazioni nel settore EA 38 negli ultimi 15 anni (Figura 2.4) delinea un quadro di attenzione e consapevolezza dei vantaggi di un sistema progettato per soddisfare requisiti di qualità spendibili sul piano dell'immagine e del consolidamento della fiducia del cliente anche in questo settore commerciale che, più di altri, deve puntare sulla qualità sinonimo di sicurezza per conquistare e mantenere la fiducia del cliente.

A fronte delle difficoltà rappresentate dall'Iter di certificazione che, certamente, richiede:

- tempi per ottenere il risultato atteso (certificazione di sistema);
- costi di attuazione, formazione ed assistenza;
- costi di mantenimento del sistema qualità e della gestione dei dati;
- rapporto con gli ispettori;
- *disegno condiviso da tutti gli operatori* come leva per il successo.

il settore Sanità ha riconosciuto nel percorso della certificazione gli elementi chiave per il miglioramento.



**Figura 2.4** - Trend delle certificazioni UNI EN ISO nel settore EA 38 negli ultimi 15 anni [Fonti: SINCERT (1993-2009), ACCREDIA (2010-2011)].

Il “disegno condiviso” da parte di tutti gli operatori passa attraverso un forte impegno nella *formazione* di ogni operatore, dal personale amministrativo a quello medico a quello infermieristico ed altre professioni sanitarie, che dovrebbe, prevedere sia momenti e modi di attività didattica interprofessionale nell'ambito dei Corsi di Laurea sia prevedere periodi, successivi alla formazione universitaria di base, di training in reparto per stimolare sia la crescita professionale che dell'atteggiamento mentale orientato al “cliente” e verso la logica. In considerazione della dimensione della qualità percepita dal cliente che, passa prevalentemente, attraverso il rapporto umano che si instaura nel contatto con gli operatori occorre necessariamente riflettere sulla necessità di riappropriarsi di quella “sensibilità” ed “umanità” che consente agli operatori di essere attenti ai segnali deboli dei pazienti e conseguentemente operare secondo linee di comportamento professionalmente ed umanamente ineccepibili.

La soddisfazione del cliente si raggiunge solo il Team di operatori che assiste, oltre a possedere conoscenze scientifiche ed abilità mostra attitudine a stabilire con il paziente un buon processo di comunicazione (fiducia, riduzione dell'ansia, buona collaborazione).

Ai fini, dunque, del raggiungimento e miglioramento continuo della qualità in Sanità, ed in particolare nel nostro sistema sanitario, bisogna convenire che le aree di intervento attraversano tutta la nostra società, per cui è necessario uno sforzo univoco ed organizzato di tutti gli attori in tutti i campi, per forza di cose con la dovuta gradualità, ma anche con celerità.

Tutti i settori, infatti, sono profondamente investiti e vanno dal coinvolgimento dei cittadini al cambiamento, a quello della formazione ed aggiornamento perma-

nente di tutto il personale amministrativo, tecnico, infermieristico, medico, etc., alla chiusura di strutture non idonee, agli interventi riorganizzativi, strutturali, tecnologici delle Aziende al fine di renderle corrispondenti ai requisiti necessari per la certificazione e l'accreditamento.

Nell'evoluzione del *concetto di salute* che, dalla L. 833/73 ai D.lgss. 502/92 e 517/93 e 229/99, ha visto *esaltato il momento Preventivo* e della promozione della salute, le Strutture del SSN debbono vedere nella *qualità totale* non un aspetto marginale delle loro funzioni bensì una *leva centrale* delle iniziative e delle azioni in una logica di competizione tra vari enti erogatori (Diritto di scelta del cittadino) nell'ambito della quale il recupero di fiducia, quindi di conquista del cliente passa necessariamente attraverso una corretta progettazione dei servizi erogato che deve tenere conto dell'impatto che essi avranno sulla percezione del cliente/cittadino in (Qualità programmata, Qualità percepita).

L'azione di miglioramento continuo della qualità del servizio deve essere costante e decisa poiché le prime impressioni che il cliente matura nel contatto con le nostre attività sono determinanti per il successo dell'intera organizzazione che le eroga ed è difficile, se non impossibile recuperare fiducia.

Pertanto, il cammino difficile verso il miglioramento continuo della qualità, specie in sanità, va perseguito su base generalizzata e non "a macchia di leopardo". La qualità deve essere intesa come uno dei sistemi di gestione possibilmente integrato con gli altri sistemi gestione (Ambiente, Sicurezza, Economia, Gestione dei dati sensibili), al fine di:

- migliorare la propria immagine e credibilità verso il cliente e le altre parti interessate;
- distinguersi dalla concorrenza;
- migliorare il proprio modo di operare e quindi di gestire le attività all'interno dell'area di business ed incrementare così il profitto;
- diminuire i costi legati alla non qualità (reclami clienti, errori prevenibili in medicina etc.);
- per imposizione da parte del cliente;
- per .... Obbligo legislativo in un prossimo futuro.

Tutto ciò può sembrare " *utopia* " ma, la storia ha dimostrato la praticabilità delle Utopie più ardite, purché si realizzi il cambiamento del contesto culturale e strutturale della vita degli uomini".

## Bibliografia essenziale

- Ardigò A., La qualità del servizio sanitario come percepita dall'utente, in Fondazione Smith Kline Rapporto Sanità 97, 1997, 315-341.
- Boccia A., La ricerca manageriale in sanità. *Igiene e Sanità Pubblica*, 1996, 62: 377-383.
- Cazzola G., Indagini sulla customer satisfaction, *Dossier Sanità*, 1998, 1: 136-139.
- Curry A.C., Keogh W., Hogg G.M., Promoting a quality of service culture in health care: review of a Scottish initiative. *Health Services Management Research*, 1997, 10: 69-78.
- Cleary PD., 2011 Medicare Medicaid Res Rev. 2011 Oct 14; 1(3). Market characteristics and awareness of managed care options among elderly beneficiaries enrolled in traditional medicare. Mittler J.N., Landon B.E., Zaslavsky A.M., Cleary PD.
- Majello C., *L'Arte di comunicare*, Franco Angeli Editore, 1994.
- Indagine Censis, 2002. Le opinioni sugli effetti del federalismo sanitario, in *Sanità e salute, scenari di autoregolazione*. Franco Angeli Ed., 2004.
- Indagine Censis, 2010 "La soddisfazione degli italiani per la sanità". Quinto volume della collana "Quaderni del Ministero della Salute"  
<http://www.salute.gov.it/dettaglio/phPrimoPianoNew.jsp?id=298>, ultimo accesso 14 marzo 2012.
- Legge 23 dicembre 1978, n. 833 "Istituzione del servizio sanitario nazionale" (pubblicato nella G.U. n. 360 del 28-12-1978 - Suppl. Ordinario).
- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421. (pubblicato nella G.U. n.305 del 30-12-1992 - Suppl. Ordinario n. 137).
- Decreto Legislativo 21 dicembre 1999, n. 517 "Disciplina dei rapporti fra Servizio sanitario nazionale ed università, a norma dell'articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419 (pubblicato nella G.U. n. 8 del 12 gennaio 2000 - Supplemento ordinario n. 10).
- Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419" (pubblicato nella GU n. 165 del 16 luglio 1999 - Supplemento Ordinario n. 132).
- De Giusti M., Mannocci A., Miccoli S., Palazzo C., Di Thiene D., Scalmato V., Ursillo P., Monteduro M.A., Turri A., Mazzoli P.G., Boccia A., La Torre G., La comunicazione del rischio in situazioni di crisi sanitaria: risultati di una survey sulla valutazione dell'efficacia della comunicazione istituzionale adottata per fronteggiare la pandemia influenzale AH1N1 in Italia e sui fabbisogni formativi dei professionisti sanitari. *Ig. Sanità Pubbl.* 2012; 68: 77-92.
- Deming, W.E., 1993. *The New Economics*. MIT Press. Cambridge, MA. page 135.
- Donabedian A., *L'Abc della Quality assurance e del monitoraggio dell'assistenza sanitaria*. QA. 1989: 1-2: 6-19 (1ª parte); 3-4: 7-16 (2ª parte).
- DPCM del 19 maggio 1995 "Carte dei servizi" sulla base di "schemi generali di riferimento" (pubblicato nella G.U. del 31 maggio 1995, supplemento n.65.
- Manzoli L., Villari P., Boccia A., *Metodologie per la valutazione della qualità dell'assistenza sanitaria in Epidemiologia e management in Sanità, Elementi di metodologia*. Ed. Ermes Milano 2008, pag. 133-151.

- Eurisko, 2000: Qualità dei Servizi. La qualità percepita dei servizi sanitari.  
[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1203\\_ulterioriallegati\\_ulterioreallegato\\_14\\_alleg.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1203_ulterioriallegati_ulterioreallegato_14_alleg.pdf).
- Gargiulo L., Iannucci L., Orsini S., De Belvis A.G., Cislighi C., Soddisfazione dei cittadini nei confronti dell'assistenza ospedaliera. In Rapporto Osservasalute 2010, Ed Prex Milano: 434-439.
- Olivieri M., Lo scenario della sanità, Dossier Sanità, 1998, 1: 83-88.
- Perraro F., Qualità dell'assistenza sanitaria: metodologie di valutazione e di miglioramento, in Fondazione Smith Kline Rapporto Sanità 97, 1997, 341-405.
- Ricciardi G., Sassi F., The Italian National Health Service: fallacy of a reform led by cost containment. Eighth Annual Public Health Forum, London 21-24 April 1998.
- Scally G., Donaldson L.J., BMJ, 4 July 1998 Clinical governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England. BMJ 1998; 317 doi: 10.1136/bmj.317.7150.61 (Published 4 July 1998) Cite this as: BMJ 1998;317:61.
- Spizzichino D., Percezione del Servizio Sanitario Nazionale. In: Rapporto Osservasalute 2009. Prex, Milano, 2010.
- Watzlawick P., Beavin J.H., Jackson D.D., Pragmatica della comunicazione umana. Astrolabio, Roma 1971.
- Regolamento (CE) N. 765/2008 del parlamento europeo e del consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti (pubblicato su Gazzetta ufficiale della Unione europea/218/30 del 13/08/2008).
- Ministero della Salute. Piano Sanitario Nazionale 2006-2008. Disponibile sul sito: <http://www.salute.gov.it/normativa/sezNormativa.jsp?label=psn>, ultimo accesso il 2 marzo 2010.
- Ministero della salute. Schema Piano Sanitario nazionale 2011-2103. Disponibile sul sito: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1454\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1454_allegato.pdf), ultimo accesso 2 marzo 2012.
- Istat. Supplemento al numero 24, 2009 di Monitor. Trimestrale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. Anno VIII Numero 24, 2009. Roma, 2010.
- Istat. Supplemento al numero 27, 2011 di Monitor. Trimestrale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. Anno VIII Numero 27, 2011. Roma, 2011,

## Sitografia

- <http://www.voanews.com/learningenglish/home/a-23-2008-05-22-voa3-83138652.html>
- <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0707:FIN:IT:PDF>
- <http://www.salute.gov.it/ricoveriOspedalieri/newsRicoveriOspedalieri.jsp?id=1438&menu=inevidenza&lingua=italiano>
- [http://www.accredia.it/context.jsp?ID\\_LINK=24&area=6](http://www.accredia.it/context.jsp?ID_LINK=24&area=6): data di ultimo accesso 2 marzo 2012.
- <http://www.salute.gov.it/ricoveriOspedalieri/newsRicoveriOspedalieri.jsp?id=1438&menu=inevidenza&lingua=italiano>
- [http://www.salute.gov.it/resources/usabile/documenti\\_nuovo\\_portale/primoPiano/ConferenzaStampa21aprile2010.pdf](http://www.salute.gov.it/resources/usabile/documenti_nuovo_portale/primoPiano/ConferenzaStampa21aprile2010.pdf)