

Articolo su invito

Lo sviluppo della cultura della qualità attraverso le mode: 20 anni di strumenti e di parole

PALMIERI VO¹, CARBONARA V¹, STUFANO A¹, PAOLICELLI P¹, PALASCIANO G¹.

¹ Clinica Medica "A. Murri"

Abstract

Gli Autori analizzano le tendenze principali nel campo del miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria che si sono sviluppate nel corso degli ultimi venti anni, soffermandosi in particolare sull'evoluzione storica, sul loro impatto sull'efficacia dei progetti di miglioramento della qualità e sull'approccio idoneo per valutarne l'efficacia.

Le tendenze principali prese in esame sono: governo clinico, qualità totale, miglioramento continuo della qualità, *audit* medico e *audit* clinico, pensiero leggero, sicurezza del paziente, sei sigma, ridisegno del processo, accreditamento.

Fra esse, l'accreditamento e la sicurezza del paziente interessano circa il 58% delle pubblicazioni scientifiche specializzate, mentre approcci in fase di crescita, anche se ancora molto limitati, sono il sei sigma e il pensiero leggero.

Esistono comunque diversi elementi comuni fra le metodologie citate, quali l'uso dell'idea di un ciclo di miglioramento, uso di strumenti comuni per il miglioramento della qualità, il riconoscimento dell'importanza della dimensione organizzativa del miglioramento, la necessità di coinvolgere lo staff clinico nel processo di miglioramento.

Gli Autori, inoltre, si soffermano sulle ragioni per cui si manifesti spesso un certo entusiasmo nei confronti di nuove proposte metodologiche apparentemente più efficaci e semplici ma spesso incapaci di produrre miglioramenti effettivi e più rapidi rispetto a metodologie già consolidate.

Essi, infine, concludono illustrando in che modo clinici e *manager* delle aziende sanitarie devono ricercare la migliore evidenza scientifica alla base di una nuova metodologia di MQ prima di applicarla nel proprio contesto professionale.

Parole chiave. Qualità, tendenze e mode, ricerca scientifica, progresso ed efficacia degli strumenti di qualità.

Ciò che è stato è ciò che sarà,
ciò che è stato fatto è ciò che si farà.
Non c'è niente di nuovo sotto il sole.

Qoélet (Ecclesiaste) 1,9

PREMESSA

Nel corso degli ultimi venti anni circa, abbiamo assistito alla nascita, allo sviluppo e, in alcuni casi, al declino di un certo numero di idee, metodi o procedure per il miglioramento della qualità (MQ) dell'assistenza sanitaria. È stato possibile in molti casi documentare tale evoluzione anche su riviste specializzate, come è il caso di QA online (Fig. 1), la Rivista Ufficiale della Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria. Nata nel 1989, si è imposta da subito come periodico di riferimento specializzato nei temi della Qualità e Sicurezza nell'Assistenza Sanitaria, fornendo contributi scientifici e conoscenze approfondite su strategie precise di politica sanitaria.

La versione elettronica di QA si inserisce nel percorso tracciato dalla precedente versione cartacea, ma al tempo stesso tiene il passo con l'evoluzione tecnologica, grazie alla creazione di un sito *ad hoc*, alle procedure automatizzate per la sottomissione e la revisione degli articoli, e all'indicizzazione interna che facilita le operazioni di ricerca on-line. È sufficiente scorrere i titoli dei principali contributi pubblicati sulla rivista nel corso di questi venti anni circa per apprezzare l'evoluzione di concetti e metodi di MQ: ad esempio, il passaggio dal concetto di "audit medico" a quello più omni-comprendente di "audit clinico" [1,2] ed a quello di governo clinico

Figura 1 - Frontespizio della nuova edizione di "QA online", rivista ufficiale della Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria (SIQuAS-VRQ)



(traduzione italiana dell'anglosassone "clinical governance"), da quello di Qualità totale ("Total Quality Management") a quello di Miglioramento Continuo della Qualità ("Continuous Quality Impro-

vement") o di "Process Redesign" (ridefinizione del processo), dall'uso di metodi statistici tradizionali a quello di sistemi statistici più sofisticati come quelli elaborati nell'ambito degli approcci di MQ denominati "Six Sigma" (Sigma Sei) oppure "Lean thinking" (Pensiero leggero per organizzazioni leggere) (Tabella 1).

Agli occhi di chi ha memoria storica di tale evoluzione del pensiero del MQ, nonché ad un'analisi attenta dei contenuti sottesi a tali approcci innovativi affermatasi nel campo del MQ, però, sembra evidente che il contenuto di tali metodologie sia molto simile sebbene esse tendano ad affermarsi come profondamente differenti rispetto agli approcci del passato.

È pertanto opportuno chiedersi:

• qual è l'evoluzione storica di queste procedure e il modo in cui esse sono state fatte proprie dalle organizzazioni sanitarie;

• qual è il loro impatto sull'efficacia dei programmi di MQ nelle organizzazioni sanitarie;

• quale approccio è opportuno avere per valutare l'evoluzione di tali metodologie e di altre che dovessero nascere in futuro.

Tabella 1 - Breve definizione dei termini relativi a procedure per il Miglioramento della Qualità menzionati nell'articolo

Clinical Governance (governo clinico)

La *Clinical Governance* - impropriamente tradotto in "governo clinico" - è una strategia mediante la quale "le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei servizi e del raggiungimento-mantenimento di elevati *standard* assistenziali, stimolando la creazione di un ambiente che favorisca l'eccellenza professionale".

TQM (Total Quality Management)

La Qualità totale (in inglese "*Total Quality Management*") è un modello organizzativo adottato da numerose aziende *leader* mondiali e rappresenta una svolta importante nella gestione della qualità. Secondo questo approccio, nato in "<http://it.wikipedia.org/wiki/Giappone>" o "Giappone" Giappone e diffuso negli "<http://it.wikipedia.org/wiki/Stati Uniti>" o "Stati Uniti" Stati Uniti verso gli anni '50, tutta l'impresa deve essere coinvolta nel raggiungimento dell'obiettivo (*mission*).

Ciò comporta anche il coinvolgimento e la mobilitazione dei dipendenti e la riduzione degli sprechi in un'ottica di ottimizzazione degli sforzi.

CQI (Continuous Quality Improvement)

Il Miglioramento Continuo della Qualità (MCQ) è un approccio per la gestione della qualità che si basa sui metodi tradizionali di assicurazione della qualità ma enfatizza il ruolo dell'organizzazione e dei sistemi: esso è focalizzato sul processo piuttosto che sull'individuo, riconosce i *client* esterni ed interni, promuove la necessità di dati obiettivi per analizzare e migliorare i processi.

La sua filosofia è che la maggior parte delle cose può essere migliorata e che non è necessario attendere che una cosa si rompa per essere riparata.

Medical Audit e Clinical Audit

Si tratta di un'attività di valutazione strutturata relativa alla qualità professionale/clinica, nei suoi aspetti di processo ed esito, finalizzata ad indurre miglioramenti. Dal 1993 si inizia a parlare di *clinical audit* (piuttosto che di *medical audit*), sottolineando così il contributo delle altre professioni sanitarie alla qualità delle cure.

Lean (pensiero leggero)

L'idea centrale è quella di massimizzare il valore del cliente riducendo al minimo il danno. Semplicemente, "leggero" significa creare più valore per i clienti con risorse minori. Una organizzazione "leggera" comprende il valore del cliente e focalizza i propri processi chiave per incrementarlo continuamente.

Patient Safety (Sicurezza del paziente)

È una disciplina dell'assistenza sanitaria di relativamente nuova introduzione e diffusione su scala internazionale che enfatizza la raccolta, l'analisi e la prevenzione degli errori medici che spesso conducono ad eventi avversi nel campo dell'assistenza sanitaria.

Six sigma

La denominazione Sei Sigma o Sigma Sei indica un programma di gestione della qualità basato sul controllo dello scarto quadratico medio, (indicata con la lettera greca Sigma) che ha lo scopo di portare la qualità di un prodotto o di un servizio ad un determinato livello, particolarmente favorevole per il consumatore. L'obiettivo della metodologia è di raggiungere un tale controllo del processo da avere soltanto 3 4 parti difettose per milione.

Process redesign (ridisegno del processo)

Procedure di origine anglosassone finalizzata a identificare il più veloce ed efficiente percorso assistenziale dal punto di vista del paziente senza compromettere la qualità e la sicurezza del paziente stesso.

Tale procedura si può applicare anche al miglioramento di altri processi importanti, quali la movimentazione di risorse, di apparecchiature di campioni biologici o di farmaci.

Accreditation (accreditamento)

Condotto a livello istituzionale (regionale o nazionale) nonché professionale, è un processo strutturato di sviluppo di *standard* e di valutazione delle prestazioni relative a questi *standard*, e richiede una gestione e un governo sensibili per produrre i miglioramenti richiesti nelle istituzioni e nel sistema sanitario.

L'EVOLUZIONE DELLE METODOLOGIE DI MQ

Il tema dell'evoluzione delle nuove metodologie di MQ è stato posto in evidenza con ricchezza di dati in un recente articolo di Kieran Walshe, esperto di politica e gestione sanitaria di fama internazionale [3], in cui egli, con sottile ironia anglosassone, lascia scivolare il termine "Pseudoinnovazione" con riferimento agli approcci di maggior successo nel corso degli ultimi anni in tema di MQ.

In questo lavoro, viene proposto il risultato di una indagine bibliometrica statistica finalizzata a verificare la diffusione e l'attecchimento di una serie di idee per il MQ, valutando la frequenza con cui certi termini sono citati nell'ambito dei più importanti data base della letteratura medica e sanitaria in generale (*Medline e Health Mangement Information Consortium – HMIC*) nel periodo di tempo 1988-2007.

La Tabella 1 riporta il significato corrente dei termini di MQ cui Walshe ha fatto riferimento nella sua ricerca. Le Figure 2 e 3, liberamente tratte dagli originali pubblicati sull'articolo, riportano i risultati della ricerca.

In particolare, la Figura 2 dimostra come alcune idee o termini spesso crescono di popolarità, sono usate o si affermano per tre o quattro anni per poi declinare nuovamente e passare di moda: ad esempio, l'audit medico e l'audit clinico si sono comportati in questo modo agli inizi e a metà degli anni '90; la Qualità Totale è stata seguita da un interesse piuttosto sostenuto e maggiore da parte del concetto di CQI; la "clinical governance", dopo un exploit di successo successivo al 1998, quando il termine è stato introdotto per la prima volta da parte di Scally e Donaldson [4], sta conoscendo un apparente momento di declino da cinque anni a questa parte circa. Approcci caldi in tema di MQ sembrano invece essere il *Six Sigma*, il *Lean Thinking* e la *Patient Safety*, che sembrano attualmente in fase di crescita. Solo il termine di accreditamento sembra resistere al passare delle mode, in quanto rimane a livelli elevati di uso per tutto il periodo preso in esame.

La Figura 3, che riporta la frequenza globale con cui le oltre 20.000 citazioni rinvenute in Medline/HMIC sono distribuite fra i termini indagati, rende giustizia anche alla consistenza effettiva delle nuove tendenze: in effetti, è chiaro che alcuni termini sono molto più ampiamente utilizzati di altri. Ad esempio, i termini "ac-

creditation" e "patient safety" rappresentano insieme oltre il 58% delle citazioni, la "clinical governance" il 12% (per quanto con frequenza in riduzione nel corso degli ultimi cinque anni), mentre termini in crescita di interesse negli ultimi anni come "Six Sigma" e "Lean thinking" rappresentano meno dell'1% di tutte le citazioni. Anche nell'ultimo anno preso in esame, il 2007, il termine "patient safety" era citato 933 volte, quello "accreditation" 468, mentre "Six Sigma" e "Lean thinking" rispettivamente 33 e 24 volte.

L'Autore sottolinea alcune limitazioni di questa interessante ricerca, come ad esempio il fatto che l'uso dei termini di MQ nella letteratura scientifica non necessariamente riflette l'uso attuale delle metodologie nella pratica delle organizzazioni sanitarie, ma non vi è dubbio, ad esempio, che alla diffusione scientifica di termini come quello di accreditamento corrisponde una consistente diffusione di questa metodologia di MQ da parte delle organizzazioni sanitarie, come ampiamente dimostrato dall'articolo di Shaw in questo stesso numero di QA [5]. A conferma dell'interesse metodologico dell'approccio di Walshe, inoltre, abbiamo fatto anche noi una rapida ricerca sulla banca dati di Pub Med (che racchiude sia Medline che riviste di scienze biologiche e libri pubblicati) relativa all'uso del termine "sustainability" nel corso degli ultimi 20 anni, dal 1998 al 2007: complessivamente sono state trovate 4570 citazioni; restringendo il campo al solo settore della "health sustainability", cioè della sostenibilità nel campo sanitario, il numero delle citazioni scende a 2532, ma ciò che interessa è il netto trend di crescita soprattutto nel corso degli ultimi cinque anni (Figura 4), elemento che corrisponde all'interesse diffuso di chi si occupa di analisi e gestione della sanità per questo tema che non a caso è stato scelto a titolo del XX Congresso della SIQuAS-VRQ a Grado nel maggio 2010.

Elementi comuni e differenti fra le metodologie di MQ

Anche se le nuove metodologie di MQ sembrano differire in apparenza, soprattutto nel linguaggio o nella terminologia impiegata o nel modo in cui i metodi sono presentati, esistono diversi elementi in comune fra esse [3], che si possono così riassumere:

1. uso dell'idea di un ciclo di miglioramento, che comporta una serie di tappe che vanno dalla raccolta di dati, alla descrizione del problema e alla diagnosi, alla generazione e alla selezione

Figura 2 - Distribuzione % per anno delle citazioni totali di ciascun termine di Miglioramento della Qualità (MQ) nei titoli e negli abstract recensiti su Medline/HMIC nel periodo 1988-2007 (dati estratti da Walshe, 2009)

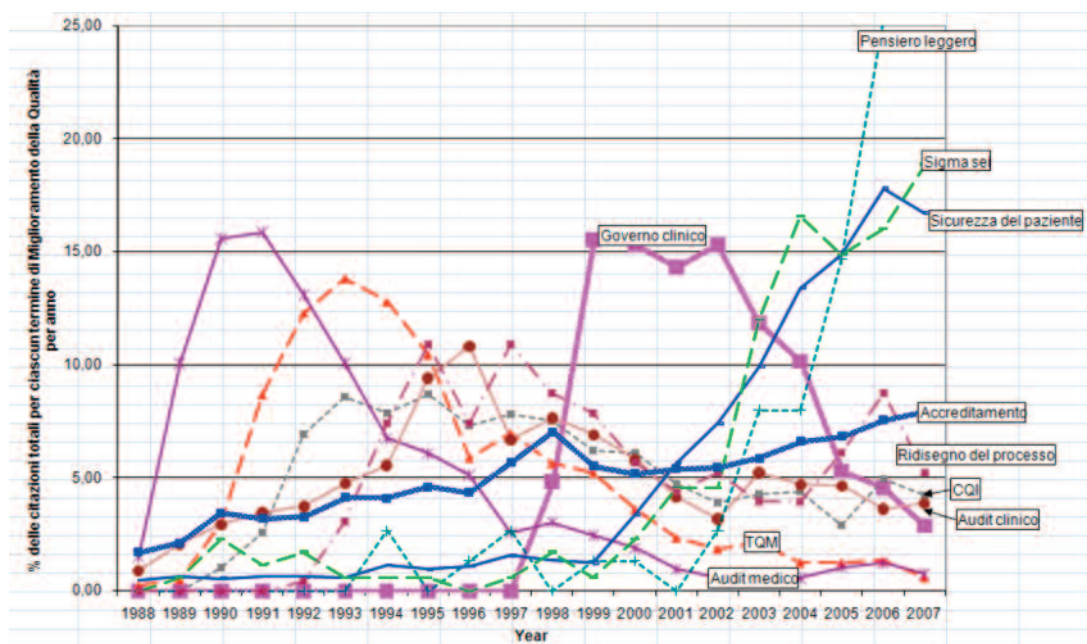


Figura 3 - Frequenza relativa di 10 termini comuni relativi al Miglioramento della Qualità (MQ) in titoli e articoli recensiti in Medline/HMIC durante il periodo 1998-2007 (numero totale di citazioni di tutti i termini: 20.193) (modificato da Walshe, 2009) (TQM = *Total Quality Management*; CQI = *Continuous Quality Improvement*)

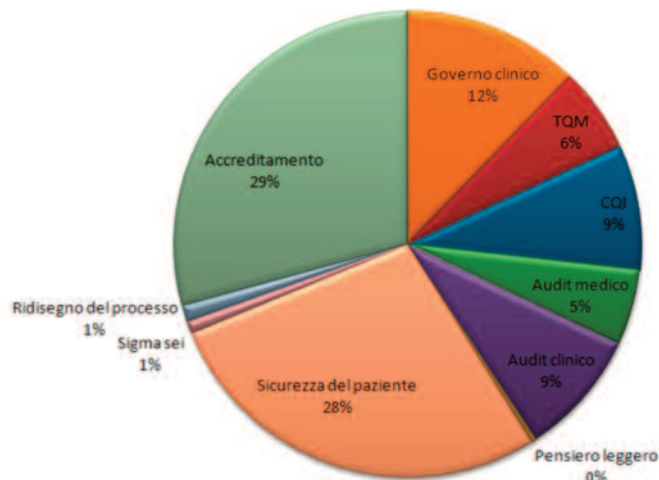
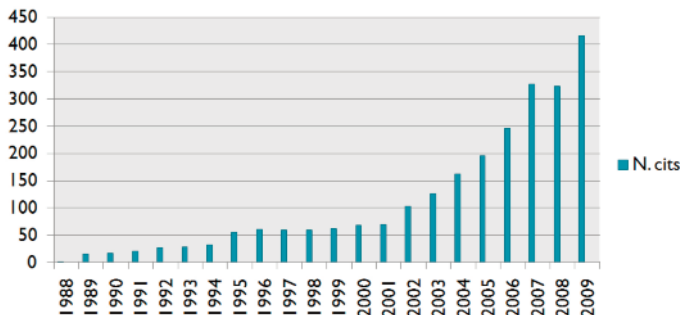


Figura 4 - Frequenza delle citazioni del termine "health sustainability" (sostenibilità sanitaria) nei titoli e negli abstract di articoli riportati sulla banca dati PubMed nel periodo di tempo 1998-2009 (totale delle citazioni 2.532)



dei potenziali cambiamenti, alla loro implementazione e alla verifica di quelle modificazioni che si ritiene che portino ad un miglioramento della qualità;

02. uso di un insieme comune di strumenti di MQ per ciascuno stadio di questo ciclo di miglioramento, come diagrammi causa/effetto, *mapping* del processo, *flow chart*, *brainstorming*, costruzione di indicatori, analisi comparativa dei dati e così via;
03. la maggior parte di tali metodologie riconoscono l'importanza della dimensione organizzativa del miglioramento, la necessità del supporto di una *leadership* da parte di *manager* e clinici e di un chiaro mandato dell'organizzazione per gli scopi del MQ; a questo riguardo, è interessante il risultato di un lavoro di Weiner di alcuni anni fa [6] dal titolo di per sé interessante (La promozione del coinvolgimento clinico negli sforzi per il miglioramento della qualità: effetti del "top management", della direzione e della *leadership* medica). Gli Autori, attraverso un'indagine compiuta su oltre 2000 ospedali per acuti, hanno verificato se la *leadership* per la qualità promuove il coinvolgimento clinico negli sforzi per la QI e quale sia il ruolo rispettivo svolto dal "top management" (cioè la Direzione Generale) e dallo staff clinico nell'ambito di tali processi. La conclusione degli Autori è che la *leadership* in genere promuove il coinvolgimento clinico nei processi di MQ, particolarmente su quelli

relativi a temi professionali specifici e che tale coinvolgimento è importante per il risultato dei processi stessi di MQ;

04. la maggior parte di esse, infatti, riconosce l'importanza del coinvolgimento dello staff clinico nel processo di MQ; questo tema è affrontato, fra gli altri, in un lavoro sperimentale più recente [7] in cui gli autori hanno cercato di valutare le opinioni dei medici relativamente al loro coinvolgimento nei processi di MQ e i fattori che sono associati con le loro attitudini verso il MQ in genere. Le conclusioni degli Autori sono che i medici usano poco frequentemente dati per valutare la propria performance e sono riluttanti all'idea di condividerli, partecipano poco frequentemente ad attività di pianificazione delle loro attività, se adeguatamente incentivati, anche economicamente, partecipano più facilmente a processi di MQ: gli Autori, quindi, ritengono, e tale conclusione non può che essere condivisa, che il miglioramento della partecipazione dei clinici al MQ richieda la costruzione di adeguate infrastrutture per sostenere la qualità e il prestare attenzione alla professionalità, alla conoscenza medica e alle attività svolte.

È necessario anche mettere in evidenza alcune differenze di contenuto fra le diverse metodologie, che spesso, però, sono per lo più relative ad una differente enfasi prestata ad un aspetto metodologico particolare piuttosto che ad un altro (vedi anche Tabella 1). Ad esempio, nel caso della Qualità Totale, viene data una grande importanza al ruolo della *leadership* aziendale e all'approccio collegiale al miglioramento mentre, nel caso del CQI viene enfatizzato il coinvolgimento dello staff, le opportunità per il miglioramento rappresentate dal riscontro di errori, l'idea che piccoli e numerosi miglioramenti della qualità sono in grado di portare a significativi miglioramenti continui della qualità. Alla base del "process re design" vi è l'idea che l'organizzazione possa essere considerata come un processo e quindi analizzata sulla base dei principi delle analisi di flusso e migliorata attraverso salti di miglioramento nell'ambito dei processi stessi. In maniera non molto dissimile, nell'ambito del "lean thinking", si presta attenzione soprattutto alla comprensione del funzionamento del processo e alla necessità di eliminare i danni (o gli sforzi improduttivi). Il "Six Sigma", infine, usa sofisticati metodi statistici per l'analisi del processo e la riduzione della variabilità.

Impatto sull'efficacia dei programmi di MQ nelle organizzazioni sanitarie

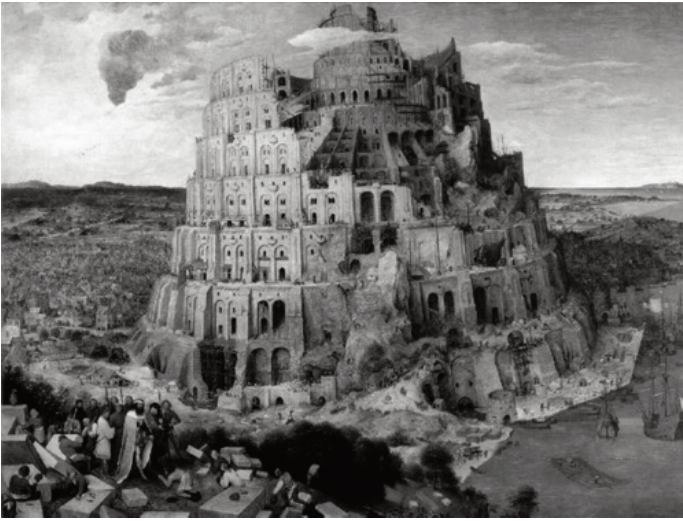
Come evidente, non è certamente la situazione determinata dalla mitologica Torre di Babele (Figura 5) ma piuttosto, come suggerisce umoristicamente lo stesso Walshe, una situazione in cui la lingua è comune e le differenze sembrano correlate a specifiche inflessioni dialettali.

In molti casi, pertanto, più che di una vera innovazione metodologica, si tratta di differenze di terminologia o di sfumature metodologiche che dietro un'apparente cesura innovativa rispetto al passato, svelano una essenziale continuità di intenti.

Se le cose stanno così, c'è da chiedersi per quale motivo si manifesti spesso un certo entusiasmo nei confronti di nuove proposte metodologiche apparentemente più efficaci e semplici ma spesso incapaci di produrre miglioramenti effettivi e più rapidi rispetto a metodologie già consolidate.

È interessante a questo punto il confronto fra lo sviluppo e la disseminazione delle metodologie di MQ con quello relativo all'introduzione di nuove tecnologie cliniche, così come è descritto nell'ambito di una eccellente revisione dell'argomento recentemente proposta [8]. Gli Autori partono dalla considerazione che la *routine* clinica non incorpora l'evidenza della ricerca scientifica in modo affidabile e tempestivo: da questo punto di vista gli esempi sono numerosi. Come ampiamente citato nella lettura di Lenfant [9] sul *New England Journal of Medicine*, vi è un ritardo sostan-

Figura 5 - Le diverse e numerose metodologie per il MQ sembrano come espressioni dialettali di una stessa lingua piuttosto che linguaggi fra loro differenti



“ed essi furono tutti pieni di Spirito Santo e cominciarono a parlare in altre lingue come lo Spirito dava loro il potere di esprimersi”. ATTI 2,9
(Peter Bruegel il Vecchio, La torre di Babele, 1563, Vienna, Kunsthistorisches Museum)

ziale nel passaggio dalla Ricerca Clinica alla Pratica Clinica, quello che egli chiama con evidente allusione cinematografica *“Lost in translation”*. È questo il caso dell’uso delle statine, ad esempio, ampiamente documentato sia su base internazionale che nazionale italiana [10,11] (Figure 6 e 7), del raggiungimento del controllo della pressione arteriosa [12], dell’uso dei beta-bloccanti nello scompenso cardiaco (*National Committee for Quality Assurance*, 2002 [13]). La problematica è così importante da aver ricevuto ancora di recente spazio per l’analisi e la proposta di soluzioni al problema [14]. Gli Autori della revisione del 2005 cui si faceva

riferimento hanno affrontato in maniera sistematica il processo attraverso cui è opportuno promuovere processi di MQ per ridurre il *gap* esistente fra ricerca clinica e pratica clinica corrente. Essi hanno descritto in particolare quattro fasi attraverso cui è evoluto il processo di MQ e di implementazione della ricerca: la prima, che è quella della diffusione passiva che fa seguito alla pubblicazione di un lavoro di rilevanza clinica; la seconda, che è quella delle linee guida e delle revisioni sistematiche, con l’esplicitazione di una serie di raccomandazioni documentate scientificamente per la pratica clinica; la terza, che è quella del modello industriale del MQ, tipo *Total Quality* o *CQI*; la quarta, che è quella della “ingegnerizzazione” del sistema, cioè della ricerca del miglioramento attraverso il ridisegno radicale dei sistemi assistenziali esistenti. Ma la situazione è ancora più complessa, in quanto non sempre una stessa strategia per il MQ finalizzato alla riduzione della *“Lost in translation”* funziona in maniera eguale in contesti differenti. Gli Autori fanno l’esempio di due malattie croniche diffuse, come il diabete e l’ipertensione, per mettere in evidenza che una strategia che funziona in un caso può non funzionare bene nell’altro a dimostrazione che altri fattori, poco conosciuti e studiati, come il contesto clinico o le caratteristiche della struttura organizzativa, hanno la loro importanza.

Alla luce di queste considerazioni, si può ragionevolmente sostenere che alla base del *gap* esistente fra la diffusione delle nuove metodologie di MQ e la valutazione dell’impatto esistente sull’assistenza sanitaria, vi sono fattori almeno in parte comuni con quelli appena analizzati a proposito del *gap* ricerca clinica/pratica clinica, e fra essi l’entusiasmo e la curiosità per una nuova metodologia, considerazioni economiche e sociali, il fatto che esse siano state proposte dopo un’applicazione efficace su piccole organizzazioni ben selezionate, il fatto infine che le organizzazioni auto selezionate che partecipano alla valutazione di impatto siano più motivate al cambiamento e all’innovazione. In uno studio del 1995 [15], ad esempio, sul tema della valutazione dell’impatto dei programmi di *CQI*, si è visto che ciò che realmente ha importanza è se all’interno di un ospedale vi sia o meno una cultura che sostiene il lavoro di miglioramento della qualità e un approccio che

Figura 6 - Terapia ipolipemizzante: lo studio EUROASPIRE II ha documentato che solo il 51% dei pazienti ha raggiunto l’obiettivo terapeutico

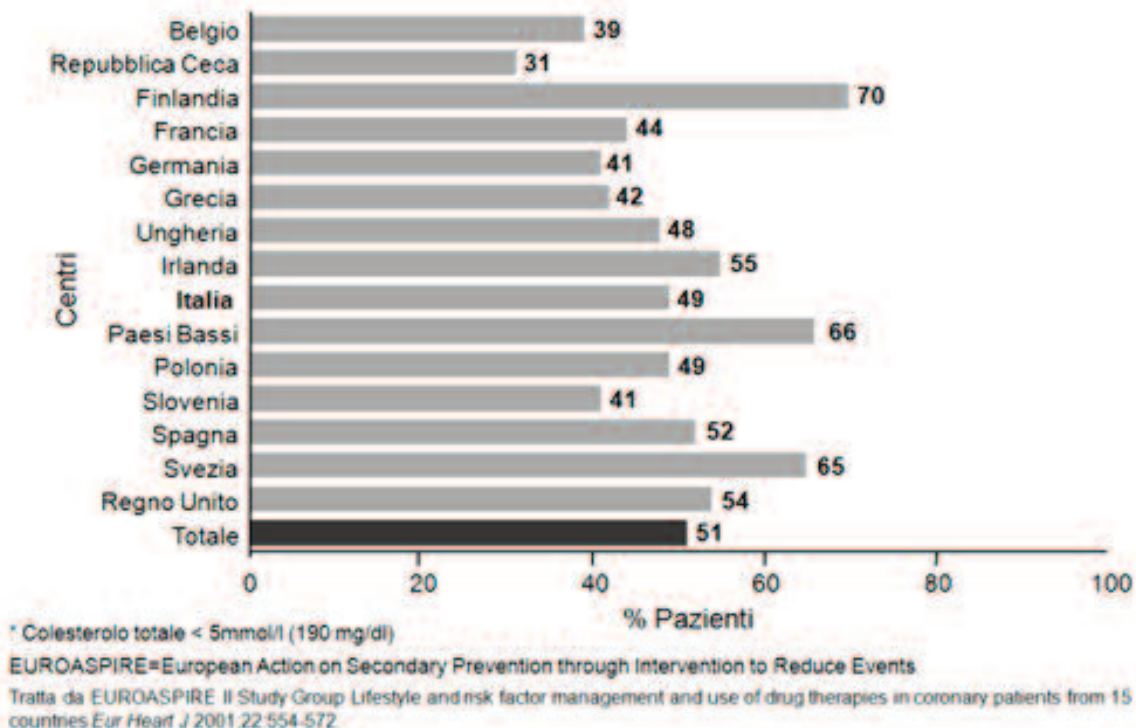
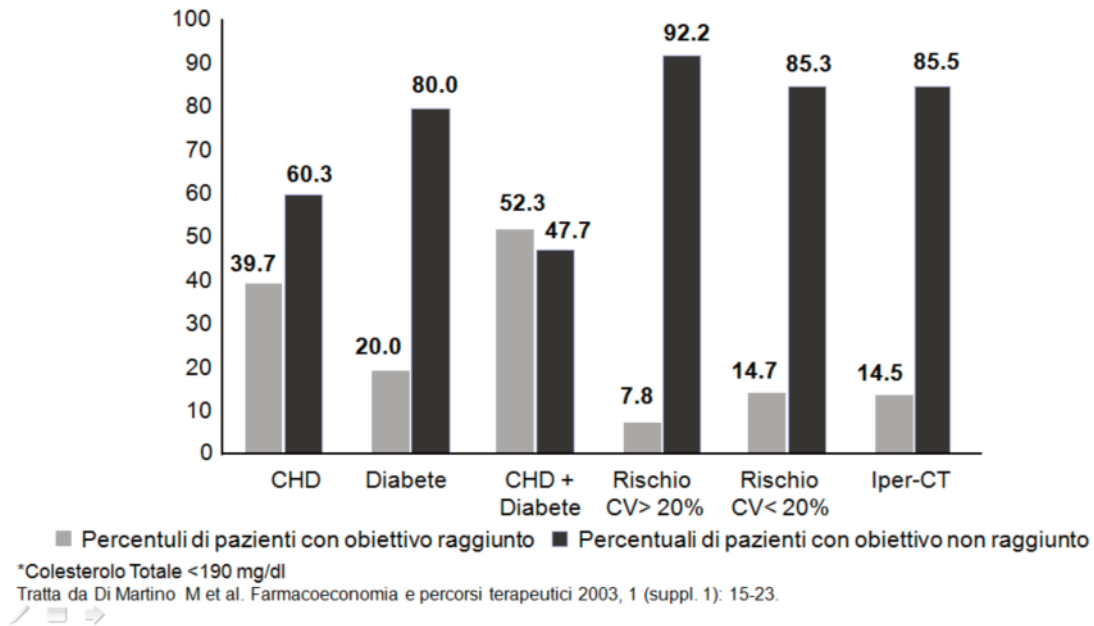


Figura7 - Farmacoutilizzazione delle statine nella pratica clinica: esperienza italiana

Percentuali di raggiungimento dell'obiettivo terapeutico* registrate nei pazienti trattati con statine e suddivise per patologia



incoraggia una implementazione flessibile dei cambiamenti. In effetti, gli ospedali di grandi dimensioni, come era prevedibile, hanno maggiori difficoltà da questo punto di vista.

VALUTAZIONE DELLE METODOLOGIE DI MQ

In base alle considerazioni finora svolte, è ragionevole concludere con Walshe che sia gli esperti di MQ che i clinici e i *manager* delle aziende sanitarie devono ricercare la migliore evidenza scientifica alla base di una nuova metodologia di MQ prima di applicarla nel proprio contesto professionale.

Glasby, in un articolo del 2007, suggerisce che sono necessarie tre tipologie di evidenza da valutare prima di adottare una metodologia di MQ [16]:

- teoretica;
- empirica;
- esperienziale.

Nell'ambito del campo teoretico, ci si deve chiedere come e perché funziona la nuova metodologia e quale sia la teoria programmatica alla sua base. È necessario pertanto fare riferimento a fonti bibliografiche che rispondano a queste domande. Un esempio molto interessante è il lavoro di Grol del 2007 [17], in cui gli Autori effettuano una vera e propria valutazione teoretica di una procedura di MQ applicata ad quesiti pratici di estrema attualità quali l'importanza del lavaggio delle mani e la gestione del diabete. Gli Autori analizzano sistematicamente la teoria alla base del processo di MQ (ad esempio, fra le teorie relative ad interventi sul contesto sociale, quella dell'apprendimento sociale), l'ipotesi sulla modificazione della pratica clinica derivata dalla teoria (nell'esempio citato, la dimostrazione pratica, l'assunzione di modelli e la procedura di rinforzo) ed infine i possibili interventi concreti (nell'esempio citato e con riferimento all'igiene della mani, il ruolo di *leader* che praticano la procedura del lavaggio delle mani e il rinforzo assicurato dai pari nella pratica corrente).

L'evidenza di tipo empirico risponde ai quesiti relativi al quando e come la metodologia di QI funziona, quali effetti abbia e quanto costa.

L'evidenza di tipo esperienziale, infine, risponde al quesito su cosa si sia appreso dall'applicazione della metodologia in un'am-

pia varietà di contesti e situazioni attraverso *report*, *feedback* di colleghi professionisti, ecc.

CONCLUSIONI

Con Davidoff [18], si può sostenere che lo scopo primario del miglioramento della qualità è il miglioramento della *performance* individuale e dell'organizzazione: il miglioramento della qualità in campo sanitario non raggiungerà il suo pieno sviluppo finché non verranno ampiamente e sistematicamente pubblicati articoli e revisioni sulle metodologie per il MQ con procedure accurate e trasparenti.

Non è dunque solo l'entusiasmo per le nuove metodologie che deve spingere i professionisti della qualità e in genere chi ha a cura il miglioramento della qualità dei servizi sanitari a modificare il proprio comportamento professionale.

È necessario procedere ad una migliore sistemazione delle evidenze già largamente disponibili sulle metodologie di MQ, nell'ambito di documenti che abbiano il pregio dell'accuratezza scientifica (cioè della dimostrazione delle prove di efficacia a sostegno), della sintesi e della chiarezza e della facile reperibilità. Al riguardo, le iniziative che la SIQuAS-VRQ sta promuovendo per la pubblicazione di linee guida e revisioni sistematiche della letteratura sul proprio sito internet vanno nella direzione della risposta a queste esigenze.

È necessario fare ricerca scientifica nelle aree in cui, come ha insegnato Glasby, vi è scarsa evidenza teoretica, empirica ed esperienziale: è questo un compito degli esperti di qualità, che devono operare con il coinvolgimento dei professionisti e delle direzioni aziendali, partendo dall'analisi precisa dei bisogni nel contesto in cui si opera.

BIBLIOGRAFIA

01. Wienand U. Audit clinico: che cosa è e che cosa non è. L'uso inappropriato del termine depaupera il metodo. QA, 2009;19(2):82-90
02. Palmieri VO, Palasciano G. L'attitudine critica in medicina: la necessità di una nuova etica. QA, 2009;19(2):3-7
03. Walshe K. Pseudoinnovation: the development and spread of healthcare quality improvement methodologies. International

- Journal of Quality Health Care, 2009;21(3):153-9
04. Scally G, Donaldson L. Clinical governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England. *Br Med J*, 1998;317:61-5
 05. Shaw CD, Kutryba B, Braithwaite J, Bedlicki M, Warunek A. Sustainable healthcare accreditation: messages from Europe in 2009. *International Journal for Quality in Health Care*, 2010;22(5):341-50
 06. Weiner BJ, Shortell SM, Alexander J. Promoting clinical involvement in hospital quality improvement efforts: the effects of top management, board, and physician leadership. *Health Serv Res*, 1997;32:491-510
 07. Audet AM, Doty M, Shamasdin J, Schoenbaum S. Measure, learn and improve: physicians' involvement in quality improvement. *Health Aff*, 2005;24:843-53
 08. Shojania KG, Grishaw J. Evidence based quality improvement: the state of the science. *Health Aff*, 2005;24:138-50
 09. Lenfant C. Clinical research to Clinical practice: lost in translation? *N Engl J Med*, 2003;3(49): 868-74
 10. EUROASPIRE II Study Group. "www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11259143" Lifestyle and risk factor management and use of drug therapies in coronary patients from 15 countries; principal results from EUROASPIRE II Euro Heart Survey Programme. *Eur Heart J*. 2001;22(7):554-72
 11. Di Martino M, Capone A, Russo P, Degli Esposti L, Ceccarelli P, Buda S et al. La farmaco utilizzazione delle statine nella pratica clinica: risultati di uno studio di popolazione condotto su database. *Farmacoeconomia e percorsi terapeutici*, 2003;1(S1):15-23
 12. Cushman WC, Ford CE, Cutler JA et al. Success and predictors of blood pressure control in diverse North American settings: the Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT). *J Clin Hypertens (Greenwich)*, 2002;4:393-405
 13. National Committee for Quality Assurance. The state of health care quality. Washington D.C., 2002
 14. Wensing M, Bosch M, Grol R. www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20026633" Developing and selecting interventions for translating knowledge to action. *CMAJ*, 2010 Feb 9;182(2):E85-8. Epub 2009 Dec 21. Review
 15. Shortell SM, O'Brien JL, Carman JM et al. Assessing the impact of continuous quality improvement/total quality management: concept versus implementation. *Health Serv Res*, 1995;30:377-401
 16. Glasby J, Walshe K, Harvey G. Making evidence fit for purpose in decision making: a case study of the hospital discharge of older people. *Evid Policy*, 2007;3:425-37
 17. Grol R, Bosch MC, Hulscher M et al. Planning and studying improvement in patient care: the use of theoretical perspectives. *Milbank Q*, 2007;85:93-138
 18. Davidoff F, Batalden P. Toward stronger evidence on quality improvement. Draft publication guidelines: the beginnings of a consensus project. *Qual Saf Health Care*, 2005;14:319-25

The development of Quality Culture through trends: 20 years of instruments and words

The Authors analyze main trends in the field of improvement of health system quality that took over the last twenty years, lingering over the historical evolution, the impact of their efficacy on the quality improvement projects and the best way to evaluate their efficacy itself.

Main trends considered in the paper are: clinical governance, total quality, continuous improvement of quality, medical audit and clinical audit, lean thinking, patient safety, six sigma, process redesign, accreditation.

Among them, accreditation and patient safety take into account the 58% of scientific specialist papers, while both six sigma and lean thinking seem to be rapidly growing even if still numerically limited.

It is possible to recognize several common components between each methodology, such as the use of the idea of an improvement cycle, the use of common instruments for quality improvements, the acknowledgment of the importance of organization dimension of the improvement, the need of involving clinical staff in the improvement process.

Furthermore, the Authors analyze the reasons by which an enthusiastic attitude is often expressed towards methodologies whose efficiency in the process of improvement is not well proved in comparison to older methodologies.

Finally, they suggest the way by which clinicians and health system agencies manager have to look for the best scientific evidence of a new quality improvement methodology before applying it in their own professional context.

Keywords. Quality, trends and fashions, scientific research, progress and efficiency of quality instruments.