

Editoriale

Il sistema qualità di un'organizzazione sanitaria

GARDINI A.

Presidente SIQuAS-VRQ

*“Mi si definisce eccentrico per aver detto che gli ospedali, se vogliono essere sicuri di migliorare, devono analizzare i loro risultati per accertare quali siano i punti forti e i punti deboli, confrontare i loro esiti con quelli degli altri ospedali, trattare solo i casi per i quali siano in grado di fare un buon lavoro, assegnare per il trattamento i casi ai medici sulla base di criteri migliori dell'anzianità o delle convenienze del momento, discutere non solo i loro successi ma anche i loro errori, collegare la loro carriera alla qualità del loro lavoro con i pazienti .
Queste opinioni non saranno giudicate eccentriche fra qualche anno.”
(Ernest Amory Codman, 1914)*

INTRODUZIONE

Il tempo è volato. Sono cento anni che E.A. Codman faceva le sue battaglie solitarie al Massachusetts Hospital di Boston, battaglie alla fine vittoriose; e sono dieci anni che Avedis Donabedian ci ha lasciati soli, con la responsabilità di continuare le sue esplorazioni verso la qualità dell'assistenza sanitaria e le cure mediche.

Gli ultimi trent'anni hanno visto in Italia l'ascesa ed il declino della riforma sanitaria egualitaria, basata sul diritto di ciascuno di noi alla salute.

Questa riforma voleva, chi lo sa se inconsciamente o no, utilizzare il grimaldello della salute, oggetto non negoziabile del vivere umano, per raggiungere stati più avanzati di democrazia, oggetto ancora, in varie parti del nostro paese, sconosciuto nelle forme indotte dalla rivoluzione francese in poi. Il tempo ci ha insegnato che la democrazia non si esporta con le guerre, che si migliora non con grimaldelli pure benemeriti, bensì con il continuo esercizio della ragione e della passione, come dice Edgar Morin.

I documenti, perfetti nei contenuti e nel metodo, prodotti negli anni settanta dall'OMS e dalle principali organizzazioni mediche internazionali e nazionali, si sono scontrati con l'assetto di potere dei paesi dove sono stati applicati, e gli assetti di potere, lo insegnava in quei tempi Bertrand Russel, sono molto più primitivi del pensiero degli uomini che li reggono. Se poi gli uomini non hanno tutti il dono del pensiero complesso e tendono a semplificare, è inutile credere di doversi sforzare per ottenere ulteriori avanzamenti nelle cose pratiche del mondo civile. Finché delle innovazioni non sono diventate parte del comune sentire, della cultura e dei comportamenti di una massa critica di persone consapevoli ed appartenenti alla leadership della comunità, non può esistere avanzamento civile. Le masse critiche, insegnava Daniel Fleisher nei corsi dell'OMS degli anni '80, si formano molto lentamente. I cambiamenti culturali ci mettono generazioni. Perciò stiamo continuando, nonostante un contesto non favorevole. Si notano in Italia alcuni fattori che frenano questo avanzamento. La mafia, le gerarchie, la classe politica, da sempre, tranne poche eccezioni, arrogante e cialtrona, la corruzione già denunciata, fra gli altri, da Italo Calvino nel 1980 e oggi argomento di studio di organismi internazionali, l'analfabetismo di metà della popolazione, che non sa leggere ed interpretare più di tre frasi semplici e per la quale un grafico è un segno incomprensibile, un comune sentire che tende a rendere prudente la popolazione italiana nell'affrontare questi argomenti, che, in genere, chi li affronta finisce male, come i centinaia di morti per mafia, attentati, sparatorie, ammazzatine, come le chiama Andrea Camilleri... Pare che, contati uno ad uno, negli anni in cui noi ci occupavamo di studiare le cose della qualità in sanità in Italia, ci siano stati, per fatti di sangue da mafia, guerre, faide, varie umanità, qualcosa come diecimila morti. Peggio del Libano.

Ma non diversamente che in altri posti nel mondo, l'Italia è uno dei posti che ha sviluppato delle strategie per contrastare attivamente lo sviluppo della qualità nei sistemi sanitari, e una delle strategie più frequenti è il rafforzamento, contro tutte le regole scientificamente rilevanti dell'organizzazione dei sistemi complessi, dell'organizzazione meccanicista del lavoro, e la colpevolizzazione delle vittime della stessa modalità organizzativa, anche con affermazioni eclatanti, palesemente poco informate e strumentali, di ministri della Repubblica. Tipiche quelle sui fannulloni, che nessun ministro dell'Europa avanzata si sognerebbe mai di fare.

Infatti, gli strumenti organizzativi utilizzati negli ultimi vent'anni nel processo di aziendalizzazione della sanità sono strumenti che emergono dall'industria pesante, strumenti che tendono al controllo e al comando, inutili a sviluppare sistemi di qualità, quando in sanità il tipo di lavoro è artigianale, tende a mettere sempre a contatto l'operatore con l'oggetto del suo lavoro, il malato, il cittadino sano che necessita di prevenzione, il soggetto da riabilitare. Strumenti di contesti produttivi meccanicisti non si adattano a contesti raffinati dove il pensiero e la conoscenza sono le risorse più importanti. Non è un caso che il processo di aziendalizzazione sia stato instaurato dopo la riforma del 1978 da un ministro della salute condannato in via definitiva per corruzione, poi dichiaratamente pentito, il prof. De Lorenzo, che, di ideologia liberale, non apparteneva proprio alla cultura igienistico-internazionale che aveva improntato la riforma del 1978. Culturalmente era un alieno rispetto a quel gruppo culturale fondatore della riforma della 833 e i risultati di questa schizogenesi governativa sono sotto gli occhi di tutti, trent'anni dopo.

Nonostante tutto, a dar atto della complessità politica e culturale nella quale siamo immersi, che non ci consente, quasi mai, di dare dei giudizi definitivi e tranchant, oggi l'ex ministro De Lorenzo anima una benemerita associazione di volontariato che mette assieme pazienti oncologici per progetti di miglioramento del loro livello di consapevolezza e partecipazione al trattamento di una condizione ancora emergente e mortale.

Se c'è ancora qualche speranza di riportare nelle agende dei governi la tematica della qualità, oggi ampiamente scomparsa a favore delle tematiche del contenimento ragionieristico ma non ragionevole della spesa, ciò lo si deve proprio a quella legge di riforma, che, di fatto pone le basi per la presenza nelle Aziende degli Uffici Qualità e Accredimento, ancora, in mezzo a molti limiti, motore delle iniziative per la qualità dell'assistenza sanitaria nel nostro Paese.

Proprio dagli Uffici Qualità è partita e si è consumata l'esperienza italiana più rilevante, assediata da varie parti, che si è tradotta in oltre tremila buone pratiche testimoniate in 15 anni di attività italiana dall'Osservatorio Sanità, messo assieme dall'impegno di

Giorgio Banchieri negli ultimi quattro anni (www.osservatoriosanita.it), che ci dà un quadro importante di attività che, nonostante la perdurante marginale considerazione dei governi regionali e nazionali, continua solo grazie all'intelligenza e all'impegno degli operatori sanitari, gran parte appartenenti alla cultura del servizio sanitario pubblico, persone che hanno scelto di operare in un sistema coerente nonostante i colpi che in trent'anni di vita lo stesso ha preso, e continua a prendere, dai suoi interessati e potenti avversari.

Buona parte del lavoro degli Uffici Qualità delle aziende sanitarie è stato giustificato dalle leggi nazionali, che imponevano, almeno così pareva, un qualche sistema di accreditamento istituzionale. Questo sistema non è decollato in 8 regioni su 20 e nelle altre 12 solo raramente è diventato una cosa seria, paragonabile con le esperienze degli altri paesi del mondo. Potevamo aspettarcelo.

La scelta di legare l'accredimento ai contratti di servizio con il sistema sanitario nazionale in un Paese fondamentalmente corrotto, secondo l'osservatorio mondiale della corruzione, non ha potuto che corrompere anche il sistema di accreditamento, costruito nelle sue fondamentali linee di rigore e di terzietà per sistemi sanitari poggiati su un contesto privatistico e calvinista, dove l'*accountability* è un valore fondante e non è un autoreferenziale specchietto per allodole volto a celare inconfessabili conflitti d'interesse o vere e proprie sacche di corruzione.

Non è un caso che l'accredimento, in altri Paesi come la Croazia, faccia parte, per le sue caratteristiche di trasparenza e terzietà, del programma anticorruzione, e non del programma qualità. Forse per questo motivo l'accredimento è stato svuotato dei suoi significati, limitandosi, lì dove si è sviluppato il livello istituzionale, a tristi, burocratiche e terroristiche visite ispettive. Siamo molto lontani dall'Europa, come livello istituzionale, non siamo lontani dall'Europa come livello professionale e scientifico, anche se si fa moltissima fatica a fare le cose che in Europa si fanno con apparente più semplicità.

Inoltre, la situazione sembra aggravata dalla grande confusione che viene ingenerata dalla tendenza tipica di un Paese con un dibattito culturale e scientifico finto o inesistente, secondo la quale la necessità di fare riferimento ad una letteratura consolidata per ogni cosa in sanità viene considerata dai più una scocciatura inutile, a confondere i mezzi con i fini, e anzi, ad identificarli con questi. Per cui, quando il mercato della certificazione di terza parte di sistemi industriali ha avuto dei problemi gravi di credibilità in tutto il mondo (anche in seguito ad alcuni incidenti di percorso molto gravi, quali ad esempio il naufragio sulle coste atlantiche della penisola iberica di una petroliera con il sistema qualità certificato da una nota industria di certificazione nostrana, provocando danni per svariati milioni di dollari imputati proprio alla nota industria di certificazione), questa ha dovuto riciclarsi alla certificazione di altri sistemi industriali o di servizio, fra cui la sanità. Il problema è stato che, di sanità, questi non avevano nessuna esperienza, e hanno messo in moto un'imponente strategia di marketing tendente a magnificare i risultati in termini di mercato della certificazione di un sistema qualità pensato per l'industria pesante e non per il raffinato artigianato coordinato presente e operante nelle istituzioni sanitarie.

Un'operazione di bassa macelleria delle culture *certificande*, di semplificazione, di riduzionismo, di appiattimento delle cose nobili ed intelligenti della qualità alla sola certificazione dei documenti, la certificazione di carta che ha fatto venire la nausea a tutti quelli che l'hanno subita e che ha rovinato, probabilmente per sempre, l'immaginario degli operatori sanitari di tutto il mondo nei confronti della cultura della qualità. "Documenta quello che fai" ha ucciso "migliora

quello che non riesci a fare bene", e non ci sono tanti margini per la rianimazione.

IL SISTEMA DI QUALITÀ IN SANITÀ

Tuttavia, continuando noi ad essere degli inguaribili e cronici ottimisti, cercando di schivare la stupidità che sempre colpisce quelli come noi, poiché spesso tendiamo a mantenere le nostre convinzioni nonostante gli evidenti effetti economici controproducenti (oggi diventa ricco chi non si pone problemi di efficacia, solo gestisce la propria convenienza autoreferenziale), le vicende della certificazione dei sistemi qualità pongono il problema di fare l'inevitabile domanda: "che cosa è un sistema qualità?". A fronte della risposta molto generica: "per sistema qualità si intende la struttura organizzativa, le responsabilità, le procedure, i processi e le risorse destinati ad attuare la gestione della qualità, comprese tutte le attività che, direttamente o indirettamente, contribuiscono alla qualità", si rende necessario dare una definizione specifica per la sanità di sistema sanitario di buona qualità e di un sistema qualità per un servizio sanitario.

Quasi trent'anni di esperienza e studio individuale e collettivo dei soci della società consentono di provare a dare una definizione dettagliata.

Un sistema qualità di un'organizzazione sanitaria dovrebbe essere costituito dai modelli, strumenti, tecniche e metodi che garantiscono all'organizzazione una *performance* misurabile di buona qualità, identificata come il miglioramento dello stato di salute dei pazienti trattati o, se la condizione patologica non lo consente, per lo meno la loro soddisfazione per l'attenzione loro prestata.

Se ne parla da sempre, ma spesso non se ne trova una definizione appropriata, dettagliata e derivante dall'esperienza fatta nelle organizzazioni sanitarie. Il presente contributo per cercare di specificare meglio questo concetto, altrimenti generico e possibilmente fuorviante e, come per tutte le generalizzazioni in medicina, potenzialmente dannoso per i pazienti.

Il sistema qualità in sanità è costituito da tre punti di vista, un obiettivo principale, due strumenti necessari.

I tre punti di vista sono: quello del cittadino, quello dei professionisti, quello dell'organizzazione.

L'obiettivo principale è la sicurezza dei pazienti e degli operatori, altrimenti detto sicurezza di sistema.

Gli strumenti necessari sono la valutazione fra pari di terza parte sulla base di standard sanitari concordati con i professionisti e i cittadini, e la documentazione, in entrata e in uscita dal sistema.

Il punto di vista del cittadino

Porre il cittadino al centro del sistema è la caratteristica che connota un sistema sanitario come di "buona qualità".

Le componenti del sistema qualità di un'organizzazione sanitaria rilevanti per sviluppare la centralità dei cittadini dovrebbero quindi essere i modelli, gli strumenti, i metodi e le tecniche per garantire:

1. la partecipazione dei cittadini alla progettazione e gestione delle attività sanitarie;
2. la tutela dei diritti dei cittadini all'interno delle organizzazioni sanitarie a monitoraggio dell'applicazione della Carta Europea dei Diritti del Malato;
3. la trasparenza nei servizi e negli standard offerti dalle organizzazioni sanitarie attraverso le Carte dei servizi;
4. le funzioni di raccolta, elaborazione e utilizzo a fini gestionali

delle esperienze e delle segnalazioni dei cittadini;

5. le funzioni di rendicontazione sociale dell'organizzazione sanitaria alle Comunità di riferimento sotto forma di bilancio sociale, un documento del servizio pubblico rivolto ai cittadini a testimoniare periodicamente il buon utilizzo delle risorse da questi dedicate alla tutela della propria salute ed alla cura delle condizioni di fragilità apportate dalla perdita dello stato di salute.

Il punto di vista del professionista

La capacità di garantire, mantenere e sviluppare di continuo le competenze ad elevata specializzazione dei professionisti impegnati nei sistemi sanitari ed il loro pieno utilizzo a favore dei pazienti e delle comunità è una seconda caratteristica rilevante di un sistema sanitario di buona qualità.

Le componenti del sistema qualità di un'organizzazione sanitaria che tutela e mantiene le competenze dei propri professionisti dovrebbero essere i modelli, gli strumenti, i metodi e le tecniche per garantire:

1. la formazione di base, specialistica, permanente e continua degli operatori sanitari, socio sanitari ed amministrativi da impegnare e impegnati nel sistema sanitario e socio-sanitario, formazione che va orientata ai bisogni di salute dei singoli cittadini e delle comunità e che deve portare all'incoraggiamento della qualificazione dei professionisti stessi in un ambiente di revisione continua delle competenze e delle capacità professionali in rapporto ai bisogni della comunità ed agli obiettivi dell'organizzazione;
2. la partecipazione diretta dei professionisti ad attività di ricerca clinica, di adattamento delle linee guida cliniche internazionali alla realtà locale attraverso la progettazione dei percorsi assistenziali dedicati alla soddisfazione dei bisogni di salute dei cittadini e delle Comunità, alla loro documentazione ed alla conseguente valutazione continua dei risultati sanitari con strumenti quali la revisione fra pari e l'audit clinico, strumenti di autovalutazione professionale di provata efficacia nel garantire il miglioramento delle performance professionali, a garanzia dell'autonomia dei professionisti;
3. la partecipazione dei professionisti a gruppi collaborativi regionali, nazionali o internazionali di revisione delle attività cliniche e di *benchmarking* degli esiti delle stesse, e la loro partecipazione diretta alle reti informative regionali, nazionali o internazionali dedicate a nutrire sistemi informativi istituzionali progettate per monitorare situazioni specifiche, come il monitoraggio dell'utilizzo dei farmaci ad alto costo organizzato da agenzie indipendenti di monitoraggio e ricerca;
4. la partecipazione diretta dei professionisti alle commissioni professionali ed ai comitati dedicati alla definizione delle strategie aziendali per monitorare e prevenire gli eventi avversi a garanzia della sicurezza dei pazienti e degli stessi operatori all'interno dell'organizzazione di cui fanno parte.

Il punto di vista dell'organizzazione

Garantire che l'organizzazione di cui i professionisti fanno parte abbia alcune caratteristiche di buona qualità, facenti parte del sistema qualità dell'organizzazione sanitaria, quali:

1. la definizione e la revisione periodica della visione strategica e del mandato delle organizzazioni come politiche definite dalle autorità sovraordinate in rapporto all'epidemiologia dei bisogni della Comunità di appartenenza;

2. la definizione, da parte degli appartenenti alle organizzazioni sanitarie, nelle loro diverse articolazioni, della loro *mission*, costituita dagli obiettivi specifici derivanti dal mandato dell'autorità sovraordinata e delle procedure e processi tecnici e gestionali necessari ad ottenere i risultati attesi;
3. la progettazione, implementazione e utilizzo ai fini gestionali di un sistema informativo orientato a monitorare, tramite indicatori di *performance* e di esito clinico il progressivo raggiungimento degli obiettivi generali e specifici di salute e di gestione dell'organizzazione sanitaria, collegato alla negoziazione, definizione e valutazione degli investimenti in termini di risorse dell'autorità sovraordinata in un compiuto e leggero sistema di *budgeting* adattabile alla mutevolezza del contesto ed alla variabilità dei bisogni e quindi degli obiettivi;
4. la progettazione, implementazione ed utilizzo ai fini della gestione del personale di un sistema premiante orientato alla valorizzazione, anche economica, delle *performance* professionali ed organizzative migliori ed alla incentivazione al miglioramento di quelle sotto standard predefiniti e condivisi;
5. lo sviluppo di una *leadership* diffusa, che definisca e riconosca le responsabilità ai diversi livelli dell'organizzazione, considerata come un sistema complesso a rete con al centro il cittadino e la comunità e che favorisca la collaborazione fra i professionisti con quattro comportamenti organizzativi chiave: guidare, innovare, scegliere, aiutare.

Le tre componenti della qualità (partecipata con i cittadini, organizzativa e professionale) devono esser orientate prioritariamente alla sicurezza dei pazienti e degli operatori, in base al principio dell'affidabilità pubblica del servizio sanitario, e devono comunque favorire lo sviluppo delle pratiche di efficacia dimostrata a prevenire gli eventi avversi e favorire il lavoro di squadra e la partecipazione diretta dei pazienti alle cure loro dedicate.

L'insieme di queste azioni può trovare un coordinamento in una direzione competente e coerente con questi principi, aiutata da un ufficio di staff che agisca come nodo della rete dei professionisti presenti nelle organizzazioni con visione di sistema e competenze cliniche ed organizzative, che si avvalga almeno degli strumenti dell'analisi organizzativa sistemica (progettazione e valutazione, gestione dei gruppi di lavoro e di apprendimento, analisi dei dati clinici e gestionali e loro gestione e comunicazione).

Tale funzione direzionale dovrà essere in grado di coordinare le funzioni su qualità ed accreditamento, sicurezza e *risk management*, formazione continua, sistema informativo, sistema di *budgeting*, relazioni con il pubblico in azioni coordinate e capillari all'interno dell'organizzazione nel suo complesso a supporto organizzativo delle attività cliniche e direzionali.

Tutte queste caratteristiche del sistema qualità devono poter essere presenti in un sistema di indicatori di base, che costituiscano i criteri per l'autorizzazione della struttura, che testimonino l'osservazione di requisiti strutturali ed organizzativi di base, in grado di presidiare i fondamenti della sicurezza delle cure per pazienti ed operatori e da un sistema di indicatori di accreditamento all'eccellenza che, periodicamente rivisti e autovalutati dagli operatori nelle proprie realtà lavorative costituiscano lo stimolo continuo per il miglioramento dell'organizzazione e delle pratiche professionali. La presenza di queste caratteristiche nell'organizzazione, nella forma di standard espliciti, va periodicamente sottoposta a verifica non ispettiva, ma competente ed esperta, sotto forma di consulenza professionale fra pari, da un'organizzazione di valutazione profes-

sionale esterna di terza parte, in base alle regole internazionali concordate dall'Accreditation Council dell'International Society for Quality in health care, che raccoglie e sintetizza le regole e gli standard dei principali organismi nazionali di accreditamento.

Tutte queste funzioni dovranno poter avere accesso via internet alle fonti documentali più aggiornate attraverso un centro documentazione o un servizio specifico che connetta tutti i professionisti nelle loro varie articolazioni alle fonti di informazioni e di aggiornamento sui temi della EBM, della qualità e della sicurezza più accreditate ed aggiornate.

BIBLIOGRAFIA

01. Beccastrini S, Gardini A, Tonelli S. Piccolo Dizionario della Qualità. II Edizione completamente riveduta. Torino: Centro Scientifico Editore, giugno 2001.
02. Di Stanislao F, Gardini A, Noto G. Governare la complessità dei sistemi sanitari per un Welfare di comunità. Salute e Società 2002;1(1):29-52.
03. Gardini A. Verso la Qualità. II edizione. Torino: Centro Scientifico Editore, ottobre 2006.
04. Sbarbati S, Gardini A, Di Stanislao F. Benchmarking dei reclami nelle strutture sanitarie pubbliche della Regione Marche – Strumenti per la valutazione della qualità percepita. In: Banchieri G (a cura di). Confronti: pratiche di benchmark nella sanità pubblica italiana. Roma: IEP, 2005:243-54.