

CAPITOLO PRIMO

LA QUALITA' IN AMBITO SANITARIO

*"La gestione della qualità è diventata troppo importante
per essere lasciata al caso"*

Crosby Philip B.

*"La conformità ai requisiti non assicura la qualità. Nemmeno avere zero difetti
significa assicurarsi la qualità perché la qualità è qualcosa di decisamente più
complesso..."*

W. Edwards Deming

1.1 L'emergere e lo sviluppo dell'interesse per la qualità in sanità

Tradizionalmente si ritiene che l'attenzione verso la qualità dell'assistenza sanitaria moderna sia stata posta, in prima istanza, su sollecitazione dell'infermiera Florence Nightingale, nel 1858¹. Quest'ultima raccolse i dati relativi alle infezioni ospedaliere e, rapportandoli alle manovre assistenziali dei medici, osservò una maggiore ricorrenza di infezioni nei soggetti che non effettuavano un sistematico lavaggio delle mani. Introdusse pertanto nuove procedure e realizzò tale cambiamento utilizzando la metodologia della raccolta dei dati per definire l'efficacia dei correttivi introdotti. Applicò dunque il metodo scientifico, attraverso l'uso della statistica, al concetto di qualità nell'assistenza sanitaria e questo le valse, tra l'altro, il riconoscimento

¹ Si veda il testo AA.VV., *La gestione del rischio sanitario medico-legale*, Milano, 2014

di fondatrice dell'assistenza infermieristica moderna.

La Nightingale, più di un secolo fa, indicava con una consapevolezza che all'epoca era rara, la necessità di garantire che i pazienti non si trovassero a dover soffrire anche per le indesiderate conseguenze dell'assistenza loro prestata, in aggiunta a quelle dovute alla loro malattia. Il problema che sollevava era, in prima istanza, quello tuttora attuale della “gestione del rischio clinico”, vale a dire il come garantire la sicurezza dei pazienti all'interno di contesti inevitabilmente pericolosi quali sono gli ambiti assistenziali².

Uno dei requisiti basilari dell'assistenza sanitaria, insieme all'efficacia e all'appropriatezza, è certamente quello della sicurezza. Non si può parlare di qualità (cioè di conformità del sistema di erogazione a quanto progettato, di capacità dei processi di raggiungere gli obiettivi stabiliti e di potenziale di innovazione) se non esistono in partenza condizioni che garantiscano la razionalità delle attività.

Essendo il sistema sanitario un sistema complesso il rischio che si verifichino errori è molto alto, anche quando siano state assunte le debite precauzioni in fase di progettazione dell'ambiente e delle modalità di erogazione delle prestazioni. La tipologia di danno è grave in quanto è sulla persona e l'imputabilità dell'errore determina inoltre comportamenti difensivi che tendono a mascherare l'importanza numerica e la gravità dei fenomeni rendendone, di conseguenza, difficile la gestione e in particolare la prevenzione.

Questo problema risulta quanto mai attuale in quanto garantire che i processi assistenziali siano orientati all'erogazione di un'assistenza sicura e di buona qualità non è stato certamente risolto dal progresso scientifico e tecnologico che la medicina ha conosciuto da allora. Anzi, ad oggi, per molti aspetti il progresso tecnologico ha reso ancora più complesso il governare una realtà assistenziale che ai tempi della Nightingale era certamente più semplice in ragione della limitatezza delle risorse tecniche della pratica clinica in larga misura “artigianale” e basata in modo quasi esclusivo sulle conoscenze che il singolo medico derivava dalla propria esperienza.

2 Si veda GRILLI R., TARONI F., Governo clinico, Roma, 2004

Fino ad allora, infatti, vigeva in medicina la concezione paziente-centrica della qualità, risalente ad Ippocrate (460-377 a.C.), la quale si sostanziava nel monito rivolto ai medici di astenersi dall'arrecare danno ai pazienti (c.d. "*primum non nocere*"). Sui medici gravava quindi la responsabilità di approfondire l'arte medica fin nei minimi dettagli, quali addirittura le condizioni climatiche dei luoghi, così da poter curare le malattie senza incertezze ed errori.

Dalla seconda metà del XIX secolo, invece, la gestione della qualità nell'assistenza sanitaria inizia ad essere considerata, non più e non solo una responsabilità del singolo medico, quanto piuttosto una strategia trasversale a tutti i processi e procedure assistenziali sulle quali si fonda il sistema di cure.

A questo proposito è interessante vedere come la sociologia sanitaria faccia riferimento all'Albero di Porfirio per spiegare come il mondo possa essere letto secondo un diagramma che evidenzia la concatenazione dei concetti conoscitivi ed interpreta la dipendenza di una dimensione conoscitiva all'altra³. Allo stesso modo la medicina e la sua qualità appartengono a tante discipline diverse ma tra loro interconnesse in un necessario concorso-competizione. La qualità in sanità appartiene ad una dimensione di natura co-significante e tale approccio connessionista si basa sull'idea che il paziente non sia né un mero prodotto del sistema socio-culturale e comunicazionale di cui è parte né sia dotato di una volontà autonoma scevra da qualsiasi condizionamento.

Dunque, la qualità in ambito sanitario non può essere letta in modo dicotomico come efficacia sistemica o mera percezione del malato, infatti l'efficacia tecnica e la soddisfazione soggettiva sono effetti di un particolare tipo di organizzazione sanitaria e di una riuscita relazione medico-paziente. Inoltre la qualità, essendo costituita da molteplici dimensioni, non può essere considerata come qualcosa che c'è o non c'è; la complessità del concetto presuppone un approccio analogico e non digitale, dunque la qualità è legata più ad un problema di gradazione e non di presenza/assenza. La sua misurazione deve dunque prevedere la possibilità della gradazione ed essere quindi fondata sui molteplici indicatori che insieme le donano significato e che vedremo nel prossimo

³ Si veda il testo AA.VV., *Valutare la qualità in sanità*, Milano, 2002

capitolo.

1.1.1 Negli USA

È con l'inizio del XX secolo, negli USA, che possiamo collocare la prima tappa nell'evoluzione della gestione della qualità in sanità, quando il medico-chirurgo Ernest Codman suggerì che gli ospedali dovevano essere non solo responsabili della prevenzione degli errori ma anche di trattamenti efficaci. Pertanto, la qualità delle cure inizia a fondarsi sostanzialmente sull'esito delle stesse e la metodologia proposta, al fine di misurare la qualità delle prestazioni, è quella dell'utilizzo delle statistiche per analizzare gli *outcomes*. Da questo momento in poi, per lungo tempo, il tema della qualità dell'assistenza sanitaria rimarrà patrimonio di una ristretta élite di professionisti medici illuminati che intendono la qualità come *Quality Assurance* (QA): una forma di controllo dell'alta variabilità degli esiti terapeutici grazie ad un processo formalizzato e sistematico. Questo sistema di valutazione della qualità nasce come risposta al problema della standardizzazione della qualità professionale in un sistema tradizionalmente organizzato su base privatistica (*fee for service*), come è appunto la realtà dei primi anni del XX secolo negli USA.

I metodi di *Quality Assurance*, contraddistinti da un orientamento teso al controllo ispettivo anziché alla ricerca delle condizioni per un miglioramento continuo delle performance, hanno ben presto evidenziato i propri limiti sia sul piano organizzativo, sia in termini di effetti negativi sulla motivazione e sullo sviluppo dell'organismo personale. I limiti evidenziati dalla QA, specie per quanto riguarda il rischio di ridurre la qualità alla sola dimensione della competenza tecnico-professionale, con effetti punitivi e colpevolizzanti sugli operatori sanitari, hanno portato negli anni '80 all'affermarsi di una seconda stagione della qualità, in cui l'attenzione si sposta decisamente sugli aspetti organizzativo-gestionali in precedenza in gran parte trascurati.

È grazie poi agli studi pionieristici, di Donabedian prima e Ovretveit dopo,

durante gli anni ottanta e novanta del XX secolo, che la QA si sviluppa concettualmente e operativamente venendo ad articolarsi in un concetto che risulterà comprensivo d'ora in poi di: contesto assistenziale, processo di cura ed esito dei trattamenti sanitari erogati (struttura, processo ed esito).

Donabedian, in particolare, definì tre aspetti della qualità: la bontà dell'assistenza tecnica, la bontà delle relazioni interpersonali e la bontà del luogo di assistenza. Questi tre aspetti sono considerati tutt'oggi e rappresentano le tre dimensioni chiave in cui si articola il tema della qualità e che mostrano i tre maggiori gruppi di attori coinvolti del miglioramento della stessa: il management, i professionisti/tecnici e gli utenti/cittadini. Ovretveit, invece, evidenziò come la percezione della qualità non possa corrispondere ad una somma totale di tutti gli elementi che, in realtà, si combinano insieme in un'ottica olistica o di sistema. La stessa ottica di sistema che descrive anche come la qualità viene creata. Ovretveit afferma che la garanzia della qualità deriva da come i programmi per la qualità e le diverse attività ad essa rivolte siano collegate fra loro al fine di avere un impatto maggiore di quello dato dalla somma delle stesse, singolarmente prese.

A seguito di queste ultime teorizzazioni circa la qualità in sanità, una prestazione sanitaria viene a questo punto considerata di qualità quando non solo soddisfa le esigenze del cliente/paziente ma anche aumenti la produttività e l'efficienza, riducendo i costi. Infatti, sulla base della definizione di qualità individuata dal medico e comunicatore Philip Crosby, negli anni Settanta, la scarsa qualità comporta costi per l'organizzazione, così come per gli *stakeholders* coinvolti⁴. Quest'ultimo operò una vera e propria rivoluzione nel modo di intendere il concetto di qualità, egli infatti sosteneva che la qualità non doveva essere il risultato di ispezioni nel momento in cui il bene o il servizio erano già stati prodotti o erogati, bensì doveva riguardare un momento precedente e andare a coincidere, dunque, con la prevenzione piuttosto che con il controllo. Sono i manager che devono impegnarsi per primi al fine di fare le cose bene la prima volta ed evitare così la necessità di controlli successivi

4 Si veda il testo AA.VV., *La gestione del rischio sanitario medico-legale*, Milano, 2014

molto dispendiosi in termini di denaro e capaci solo di creare una qualità “abbastanza buona” e di accontentarsi di far rientrare i beni e servizi all'interno dei livelli accettabili di qualità. In questo senso la qualità delle prestazioni e dei servizi sanitari è considerata come la risultante non solo di una prestazione tecnicamente e professionalmente rigorosa ottenuta mediante l'utilizzo delle tecnologie più avanzate ma come la capacità di valorizzare le possibilità di integrazione delle prestazioni offerte dalle diverse unità operative interne all'azienda. Secondo questa logica il miglioramento della qualità non è garantito sottoponendo a rigidi standard le forniture o verificando sistematicamente la coerenza tra le prestazioni erogate e i protocolli definiti, bensì realizzando interventi volti a modificare la cultura organizzativa, gli strumenti di gestione e le modalità di lavoro. A tal proposito risulta quindi essenziale un profondo cambiamento organizzativo per garantire l'avvio di efficaci processi di miglioramento della qualità quale condizione ormai indispensabile per assicurare la sopravvivenza stessa delle aziende erogatrici di servizi sanitari. Questo nuovo paradigma si chiama *Total Quality Management* (TQM) e viene importato direttamente dalle aziende industriali giapponesi e americane che per prime lo hanno sperimentato con successo. La filosofia del management su cui si fonda è quella del controllo di qualità dei prodotti (merci o servizi) durante la fase stessa della produzione mediante il miglioramento dei processi produttivi focalizzato sulle “aspettative del cliente”. Nell'ambito dei sistemi sanitari questi approcci comportano l'introduzione di una cultura e di modelli organizzativi di tipo industriale in precedenza assenti e si comincia a parlare anche in sanità di qualità totale del management, miglioramento continuo, standard di prodotto, analisi dei processi, benchmarking, certificazione Iso 9000. Il miglioramento della qualità dei servizi sanitari viene visto come il frutto di una re-ingegnerizzazione dei processi assistenziali secondo un ciclo di miglioramento della performance in tutte le fasi della produzione del servizio. I decreti di riordino del SSN 502/92 e 517/93 creano, assieme al processo di aziendalizzazione della sanità italiana, il contesto idoneo all'introduzione di questo approccio alla qualità tipico di organizzazioni industriali e di servizi

operanti in mercati competitivi. Nascono in questo periodo il modello EFQM (*European Foundation for Quality Management*), il controllo di gestione, i circoli di qualità e i gruppi di miglioramento, che rappresentano gli strumenti principali creati per il coinvolgimento non solo della componente manageriale ma dell'intero personale delle organizzazioni sanitarie⁵.

1.1.2 In Europa

In Europa l'affermarsi dell'interesse per la qualità delle cure segue un percorso parzialmente diverso. Emerge nel secondo dopoguerra e qui trova dimora all'interno di un più vasto movimento di riforma sociale. Infatti, la riforma per migliori cure sanitarie è stata avviata nel quadro di una presa di coscienza civile e politica, la quale affermava che i pazienti sono anche cittadini, fruitori, in quanto tali, di diritti di cittadinanza a cui il diritto alla salute andava iscritto. Possiamo perciò anticipare una differenza profonda che l'avvento del *welfare state* ha prodotto nella valutazione dei servizi per le cure sanitarie nel continente europeo: la qualità delle cure per la salute deve essere centrata sulla relazione positiva tra l'efficienza delle prestazioni dei servizi e i bisogni umani dell'utenza⁶. È una valutazione di beni e servizi che non può essere condotta solo su basi di razionalità gestionali comuni ad ogni azienda industriale. Ciò acquista ancora più senso oggi in cui il mondo delle strutture sanitarie, specie gli ospedali pubblici, è destinatario di un'enorme ondata pubblicitaria di chi ha da vendere modelli di valutazioni gestionali generali e generiche di tipo industriale (in primis le norme Iso 9000).

Con il coincidere della tutela della salute con un diritto del cittadino il tema della qualità è diventato via via più cruciale e da questo momento in poi il cittadino sentirà come non più sufficiente ricevere servizi di tutela della salute genericamente intesi bensì domanderà livelli di qualità sempre più elevati.

Il *welfare state* ha assicurato, fino alla fine degli anni Settanta, un'espansione

⁵ Si veda il testo AA.VV., *Valutare la qualità in sanità*, Milano, 2002

⁶ Si veda il testo AA.VV., *Valutare la qualità in sanità*, Milano, 2002

lineare e crescente di beni e servizi fino a quando tra gli anni Ottanta e Novanta il modello sociale europeo entrerà in crisi e questa crisi influenzerà anche il modello sanitario.

Come verrà interpretato il concetto di qualità delle cure giocherà un ruolo importante perché da questo si prospetteranno le diverse risposte alla crisi dello stato sociale. È in questo contesto che vediamo affacciarsi una divaricazione tra chi ha seguito la correzione dello Stato sociale più dalla parte del mercato oppure dalla parte dei consumatori. I primi, sulla via delle logiche concorrenziali, hanno utilizzato la qualità come concetto misurabile in termini aziendali secondo metodologie e pratiche gestionali e organizzative già affermatesi a livello industriale; mentre i secondi, hanno puntato a misurare la qualità delle cure rapportandola alla soddisfazione dei consumatori e in molti casi andando a semplificare tale concetto di qualità con i risultati di sondaggi su campioni di pazienti che venivano considerati come meri consumatori di un servizio.

Nonostante l'iniziale divaricazione tra i modelli proposti al fine di risolvere la crisi dello stato sociale, in questo periodo trova l'avvio quel processo che porterà a privilegiare la qualità delle cure socio-sanitarie sulla quantità delle stesse e la cosa interessante che viene affermandosi è la consapevolezza che la qualità sia uno strumento utile per superare la situazione di crisi⁷.

1.1.3 La qualità come scopo del SSN: il processo di aziendalizzazione della sanità

Con i decreti legislativi n.502/92 e n.507/93 è stata introdotta l'autonomia legislativa, organizzativa, gestionale, contabile, tecnica e amministrativa delle A.S.L. e si è avviato il processo di aziendalizzazione del Sistema Sanitario Nazionale. La riorganizzazione prende avvio con la legge delega n.421/1992, attuata dal decreto legislativo n.502/1992 poi parzialmente modificato dal d.lgs. n.517/1993 e infine integrato nel 1999 con il D.lgs. n.229 (c.d. riforma Bindi) con

⁷ Si veda il testo AA.VV., *Valutare la qualità in sanità*, Milano, 2002

cui si è completato il processo di organizzazione e razionalizzazione necessario al fine di raggiungere un servizio sanitario efficiente ed efficace⁸.

Nel troviamo D.lgs. n.502/92 come modificato, normativa di riferimento in tema di aziendalizzazione sanitaria, troviamo per la prima volta i riferimenti normativi che rappresentano le fonti di legittimazione del sistema qualità nell'ambito del nuovo ordinamento della sanità. In particolare, l'art. 10 co.1 pone esplicitamente la qualità dell'assistenza tra gli scopi del SSN e preordina al fine della garanzia della qualità tutta una serie di strumenti e di interventi. L'articolo afferma che *“Allo scopo di garantire la qualità dell'assistenza sanitaria nei confronti della generalità dei cittadini, è adottato in via ordinaria il metodo della verifica e della revisione della qualità e della quantità delle prestazioni, nonché del loro costo, al cui sviluppo devono risultare funzionali i modelli organizzativi ed i flussi informativi dei soggetti erogatori e gli istituti normativi regolanti il rapporto di lavoro del personale dipendente, nonché i rapporti tra soggetti erogatori, pubblici e privati, ed il Servizio sanitario nazionale”*⁹.

Attraverso il processo di aziendalizzazione, iniziato negli anni Settanta del secondo scorso nei paesi anglosassoni e negli anni Novanta in Italia, si afferma come anche le amministrazioni pubbliche siano “aziende” a fronte del peso che la razionalità economica inizia ad avere al fine della sopravvivenza delle stesse nel lungo periodo¹⁰. Nelle aziende sanitarie la riforma nel senso dell'aziendalizzazione va a modificare, tra l'altro, i sistemi di pianificazione, programmazione e controllo, di gestione del personale e di rilevazione dei risultati al fine di migliorare l'azione in funzione sia dell'efficacia dell'azione che dell'efficienza dal punto di vista economico-finanziario.

Gli anni Novanta sono gli anni in cui sono emersi numerosi fenomeni di corruzione a livello politico e ciò ha portato alla necessità di un profondo ripensamento del modello fino allora vigente in qualsiasi amministrazione, compresa quella sanitaria.

⁸ Si veda PIOGGIA A., *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, 2014

⁹ Si veda TRABUCCHI M., *I cittadini e il sistema sanitario nazionale*, Bologna, 1996

¹⁰ Si veda BIANCHI P., *La creazione del valore nelle aziende sanitarie pubbliche. Il ruolo dei dirigenti*, Milano, 2009

La scelta effettuata in proposito, prima della riforma delle autonomie locali (L.n. 142/90) e poi del decreto legislativo di riorganizzazione dell'amministrazione generale (D.lgs. n.29/93), è quella della distinzione fra competenze di indirizzo e competenze di gestione amministrativa. Le prime vengono mantenute in capo ai vertici politici delle amministrazioni, mentre le seconde vengono riservate ad organi burocratici, i dirigenti, dotati delle capacità tecnico giuridiche necessarie a realizzare le finalità indicate negli atti di indirizzo. Si prefigura quindi una dinamica decisionale a due livelli in cui il politico fissa gli indirizzi e gli obiettivi e il dirigente assume questo quadro come dato e si adopera per realizzarlo nel rispetto del principio di legalità, impiegando al meglio le risorse e garantendo un uso efficace ed economico. La finalità è quella di arrivare a decisioni concrete di esercizio del potere amministrativo e di impiego delle risorse che, pur nell'attuazione dell'indirizzo espresso dalla politica, siano immuni dalla pressione di interessi diversi da quelli pubblici, risultando quindi coerenti con il principio di imparzialità dettato per l'amministrazione dall'art. 97 Cost.

Si realizza dunque la separazione della gestione dei servizi sanitari dagli organi politici e anche dall'ente rappresentativo territoriale di riferimento che inizialmente erano i Comuni e si è andato, a partire dal 1992, in favore delle Regioni. A queste ultime restano affidati i poteri di governo e indirizzo del sistema, mentre l'erogazione dei servizi è attribuita a soggetti ad esso collegati ma distinti, dotati di personalità giuridica e di consistente autonomia: le aziende sanitarie.

Il sistema organizzativo della sanità è costruito sull'equilibrio tra la funzione di indirizzo spettante alle Regioni, che sono lo snodo territoriale del SSN e a cui spetta la funzione di regolazione e disciplina del sistema di erogazione, e la funzione di gestione dei servizi, spettante alle aziende sanitarie a cui spetta l'erogazione degli stessi. Mentre allo Stato restano affidate le funzioni di programmazione nazionale, finanziamento e fissazione dei livelli essenziali delle prestazioni, alle Regioni viene riconosciuta la funzione di regolazione e disciplina del sistema di erogazione, tanto da poter realizzare soluzioni operative anche parzialmente diversificate. A tale capacità di disciplina del

proprio servizio sanitario regionale, si aggiungono le competenze in materia di programmazione e controllo dei servizi, di indirizzo nei confronti degli enti erogatori e di nomina dei vertici degli stessi. La gestione dei servizi viene affidata ad enti regionali con personalità giuridica di diritto pubblico: le aziende sanitarie territoriali e ospedaliere risultanti dalla razionalizzazione e trasformazione delle Unità sanitarie locali (USL) e dalla conversione in ente pubblico dei maggiori presidi ospedalieri.

Alle aziende sanitarie, oltre ad una distinta personalità giuridica, viene riconosciuta un'ampia autonomia, prima declinata come “organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica” (d.lgs. n.502/1992) e poi qualificata come “imprenditoriale” (d.lgs. n.229/1999) e corredata dal potere del vertice aziendale, il direttore generale, di adottare un atto aziendale di diritto privato per definirne, nel rispetto delle leggi e degli indirizzi regionali, l'organizzazione interna. L'investimento del legislatore su una autonomia forte dal punto di vista gestionale e organizzativo risulta coerente con la piena realizzazione del principio di distinzione fra indirizzo regionale e amministrazione aziendale, anche attraverso la responsabilizzazione del direttore generale che è chiamato a rispondere dei risultati ottenuti e della loro coerenza con gli obiettivi stabiliti dalla Regione.

Sembra, dunque, che la relazione fondamentale corra tra lo Stato centrale (Ministero) e le singole ASL o Ospedali, i cui vertici aziendali hanno in mano i poteri giuridici più significativi. Si pensi per esempio alla centralità che ha assunto l'atto unico aziendale, strumento di fondamentale importanza nell'economia del processo di aziendalizzazione, quel processo di riforma finalizzato a conseguire migliori performance in termini di efficacia ed efficienza delle aziende pubbliche del servizio sanitario¹¹. È infatti nella scelta di questa tipologia di strumento organizzativo che risiede la possibilità di introdurre nel sistema di individuazione-produzione-erogazione delle prestazioni sanitarie gli elementi di flessibilità necessari a rendere concretamente praticabile una gestione economica, efficiente ed efficace delle risorse (umane, organizzative e

11 Si veda AA.VV., *Oltre l'aziendalizzazione del servizio sanitario*, Milano, 2008

finanziarie).

Il processo di aziendalizzazione del SSN ha introdotto, dunque, un nuovo passaggio di cambiamento culturale indispensabile per un nuovo approccio alla qualità dei servizi sanitari.

1.1.4 La nascita di una nuova filosofia della qualità

L'interesse per la qualità delle cure socio-sanitarie nasce in Europa e in gran parte del Nord America in relazione ad almeno quattro stimoli, che sono: l'espansione continua della spesa pubblica sanitaria; i cambiamenti sociali e le nuove emergenze pauperistiche soprattutto in riferimento ai c.d. "nuovi poveri"; la ricerca del benessere in termini di qualità della vita della maggioranza della popolazione ed, infine, la crescente informazione a cui i pazienti hanno accesso.

Quella della qualità è stata una rivoluzione che è partita silenziosa in quanto con il crescente numero delle persone che non trovano, come scriveva Niklas Luhmann nel 1983, la loro strada della vita, che hanno problemi con sé stessi e con gli altri, l'attività assistenziale mostra tutti i suoi limiti e ci si rende conto che diritto e denaro sono gli strumenti di cui si serve il welfare state, tuttavia, ciò che non è ottenibile né col denaro né col diritto, è la trasformazione della persona stessa. Le svolte culturali e operative elencate sopra, hanno indicato un chiaro rifiuto a ridurre la qualità delle cure e il loro controllo alla mera raccolta di opinioni di singoli consumatori e questo perché qualità inizia ad essere sinonimo di relazionalità integratrice in un divenire capace di connettere interventi micro e macro¹².

Gli anni Novanta si sono contraddistinti, come accennato sopra, per una profonda crisi dei sistemi sanitari e molti paesi hanno incontrato problemi nel governo della domanda, nel contenimento dei costi e nei tentativi di procedere a scelte in grado di rispondere alle necessità progressivamente crescenti degli

12 Si veda il testo AA.VV., *La qualità nella sanità*, Egea, Milano, 2001

utenti. Al di là dei diversi metodi messi in campo nei vari paesi per rispondere a questa crisi generalizzata dei sistemi sanitari, è parso emergere univocamente, a livello mondiale, quale orientamento condiviso per affrontare le strutturali condizioni di complessità, l'adozione di metodi e di una nuova filosofia della qualità applicata ai servizi sanitari.

In questa prospettiva da alcuni anni anche nel nostro paese, come in altre nazioni europee, si è alimentato un ampio dibattito che ha condotto all'avvio di alcuni programmi tesi ad implementare queste teorie. In pochi però ancora riconoscono che la qualità non è garantita sottoponendo a rigidi standard le forniture o verificando sistematicamente la coerenza tra le prestazioni erogate e i protocolli definiti, ma che si tratta, bensì, di una filosofia, di una sequenza di metodi e di modalità di lavoro tra loro collegati e che risulta essenziale una rivoluzione organizzativa per garantire l'avvio di efficaci processi di miglioramento della qualità, ormai condizione indispensabile per garantire la sopravvivenza stessa dei servizi sanitari. Pochi ancora sono disposti a riconoscere che il miglioramento continuo della qualità dei servizi deve essere guidato da coloro che governano l'erogazione dei servizi, non da organi interni o esterni all'azienda specificamente dedicati alla verifica e al controllo della qualità. In quanto risulta difficoltoso affrontare le enormi problematiche e incognite collegate al miglioramento della qualità in sanità riconducendo tutto ai sistemi di verifica e controllo. Uno dei principali problemi cui fare fronte è infatti proprio il pericolo che il miglioramento della qualità venga mal conosciuto e mal applicato nel SSN e di conseguenza screditato agli occhi degli operatori e vissuto come un ulteriore elemento di aggravio e di appesantimento delle procedure amministrative e di controllo. Tale rischio verrebbe ulteriormente aggravato se prevalesse la tendenza di coloro che sono ancorati a una cultura burocratica a farsene paladini ai danni di coloro che sono gli autentici gestori dei processi di assistenza e risultano quindi più sensibili ai programmi di miglioramento che concernono le modalità di erogazione dei servizi sanitari.

La nuova filosofia della qualità è quella che fa capo, fra tutti, ad Edward Deming, il quale viene accostato alle tecniche di controllo statistico dei processi

ma il cui contributo più interessante in tema di qualità riguarda la visione generale dell'azienda e la filosofia ispirata all'organizzazione nel suo complesso ed, in particolare, a partire dalla direzione. Il testamento di Deming sono infatti gli studi sulla teoria della conoscenza (c.d. TPK, *Theory of Profound Knowledge*) che riguardano la gestione dell'intera azienda a partire dal management in cui, a suo parere, è insito il potenziale del successo o dell'insuccesso delle organizzazioni. Al controllo statistico dei processi nel corso della sua carriera si viene ad affiancare sempre più il riferimento ad una filosofia della gestione strategica di cui il controllo statistico rappresenta solo una delle diverse componenti¹³.

Inoltre, se prima si interpretava la qualità dei servizi facendo riferimento ai prodotti industriali e ai servizi commerciali e si pensava alla qualità di un prodotto come a ciò che garantiva la soddisfazione del cliente, ad oggi, quando si parla di prestazioni di servizi sanitari, il concetto di qualità contempla invece qualcosa di differente in quanto vengono in considerazione una serie di elementi che lo rendono più articolato¹⁴.

La qualità delle cure per la salute, nel welfare state, si centrava sulla valutazione della relazione positiva tra l'efficienza delle prestazioni dei servizi e i bisogni umani dell'utenza. Tuttavia, nell'ambito dei sistemi sanitari ci si è resi conto che la soddisfazione dell'utenza è soltanto una delle dimensioni che contraddistinguono un servizio di qualità. Inoltre, si ritiene inutile e alquanto pericoloso far coincidere la definizione di qualità unicamente con la soddisfazione dell'utente e con la copertura della domanda espressa, in quanto l'utente dei servizi sanitari dispone di un limitato livello di conoscenza delle proprie esigenze di tipo sanitario e può, pertanto, percepire necessità ed esigenze di trattamenti e cure che potrebbero essere inadeguate, se non addirittura nocive.

Nella definizione di qualità che ci riguarda, dunque, quella applicata alle prestazioni di natura sanitaria, vedremo che è necessario includere, insieme al grado di soddisfazione dell'utente circa il servizio, anche la definizione delle

13 Si veda l'articolo di SENNI P., *La filosofia di Deming e il ciclo PDCA* in www.snalsbrindisi.it

14 Si veda il testo AA.VV., *La qualità nella sanità*, Egea, Milano, 2001

esigenze da parte dei professionisti coinvolti, ma non solo.

1.2 La definizione di qualità

Da un punto di vista linguistico al termine qualità viene attribuito il seguente significato: “dal latino *qualitas-atis* da *qualis* – quale = proprietà che caratterizza una persona, un animale o qualsiasi altro essere, una cosa, un oggetto o una situazione o un loro insieme organico”¹⁵.

Il termine qualità si presta ad interpretazioni e utilizzazioni disomogenee in quanto, a seconda dei contesti in cui viene impiegato, differisce nella storia e nei metodi per ottenerla, conservarla e accrescerla che sono, tra l'altro, in continua evoluzione.

Sono stati fatti molti tentativi, soprattutto in campo filosofico, per dare una definizione universale della qualità. In linea di massima si potrebbe affermare che un'assistenza di buona qualità dovrebbe fare le cose giuste, nel modo giusto, per dare alle persone quello che si aspettano e di cui hanno bisogno. Questa definizione, tuttavia, non aiuta però ad affrontare in maniera concreta la questione che si pone ad oggi sempre più urgente circa il miglioramento continuo della qualità. Definire la qualità in un senso piuttosto che in un altro è importante perché tale operazione ha poi un impatto diretto nella pragmatica delle attività volte alla sua valutazione e al suo miglioramento.

Per raggiungere questo scopo è possibile partire individuando i principali elementi che contraddistinguono il concetto di qualità di una prestazione per poter poi procedere, come vedremo nel prossimo capitolo, alla sua valutazione¹⁶.

Una definizione generalmente condivisa di qualità è quella espressa dall'American Institute of Medicine nel 1990: “La qualità dell'assistenza è il grado con il quale i servizi sanitari incrementano la probabilità, per gli individui e le popolazioni, di risultati sanitari desiderati e sono coerenti con la corrente

¹⁵ Vocabolario Treccani online, www.treccani.it

¹⁶ Si veda il testo AA.VV., *La qualità nella sanità*, Egea, Milano, 2001

conoscenza professionale”. Una definizione simile è stata espressa nel 1998 anche dal Consiglio europeo: “La qualità dell'assistenza è il grado con il quale i trattamenti forniti aumentano le possibilità del paziente di ottenere i risultati desiderati e diminuiscono le possibilità dei risultati indesiderati, prendendo in considerazione lo stato corrente della conoscenza”.

Le difficoltà di definire la qualità nascono dal fatto che questa non è una proprietà assoluta, intrinseca ai servizi sanitari e indipendente dalle nostre percezioni. Al contrario, essa è un fenomeno dinamico e multidimensionale che dipende da molti fattori, più o meno tra loro correlati, quali ad esempio il tipo di prestazione ricevuta, la modalità con cui viene erogata, i costi, i risultati che raggiunge. La qualità può essere intesa, quindi, come il risultato di una combinazione di tanti attributi, in parte oggettivi e in parte soggettivi, non sempre tutti facilmente documentabili, ciascuno dei quali partecipa, in varia misura, a qualificare le prestazioni sanitarie. Tali requisiti sono giudicati più o meno importanti in funzione dei diversi punti di vista, dei gusti personali e delle circostanze in cui sono valutati. Trovare una definizione che accontenti tutti sembra praticamente impossibile, come del resto non è possibile raggiungere un livello di qualità che, per quanto alto, non sia possibile superare il giorno dopo¹⁷.

Tenendo conto di queste ultime valutazioni, un'altra definizione oggi ampiamente condivisa è quella che associa i requisiti di risultato (*outcomes*) non solo a quelli produttivi (*output*) ma anche all'appropriatezza delle procedure utilizzate e alla sostenibilità economica dell'intero sistema, nonché alle sue modalità di finanziamento politico. Questa definizione tiene conto del fatto che i servizi sanitari, nell'ambito di sistemi sanitari pubblici, sono di elevata qualità se rispettano i livelli di legalità, di eticità, di moralità e gli altri requisiti stabiliti dai livelli di governo superiori (tutela della coerenza con le scelte di politica sanitaria). Inoltre, un servizio sanitario di qualità presuppone il soddisfacimento di una serie di requisiti spesso in conflitto, oltre che una serie di interessi che concernono la collettività nel suo insieme. In questa prospettiva una chiave di

17 Si veda AA.VV., *Curare la qualità*, Milano, 1994

interpretazione del problema del miglioramento della qualità nei servizi sanitari è rappresentata dalle relazioni che si stabiliscono fra le tre dimensioni chiave: utenti, professionisti e management. Queste tre dimensioni in cui si articola il tema della qualità nelle aziende sanitarie mostra i tre maggiori gruppi di attori coinvolti nel miglioramento della qualità dei servizi sanitari, la cui prospettiva deve essere integrata al fine di garantire la qualità del servizio erogato. Proprio la presenza di interessi così diffusi, che coinvolgono gli utenti, i professionisti, i politici e il management, crea il livello di complessità che costituisce uno degli elementi che maggiormente differenziano i servizi sanitari dagli altri servizi. Il problema e i requisiti dei processi di miglioramento della qualità concernono, pertanto, le modalità mediante le quali questi sono in grado di mediare tali diverse esigenze spesso contrapposte.

Il miglioramento della qualità, infatti, presuppone il miglioramento del servizio all'utenza, la riduzione dei costi e la crescita della produttività, valorizzando i consistenti margini di miglioramento presenti nelle aziende sanitarie con riferimento all'integrazione delle attività svolte dalle diverse unità operative¹⁸. Tale processo di cambiamento organizzativo, centrato sui processi che producono valore, differisce da altri programmi di sviluppo che si contraddistinguono per un impiego sistematico finalizzato prevalentemente al controllo della qualità inteso come verifica del rispetto di standard e protocolli diagnostici e terapeutici e alla risoluzione dei problemi concernenti questo tema in una logica di verifica e di controllo. Programmi efficaci di miglioramento della qualità prestano, invece, molta più attenzione ai cambiamenti nelle relazioni umane (con riferimento alle relazioni tra dirigenza e professionisti e tra professionisti e pazienti) e alla propensione degli operatori a sviluppare nuove metodiche di lavoro più integrate e innovative, piuttosto che all'introduzione di strutturate tecniche e sistemi di verifica e controllo ispettivo della qualità con le loro specificazioni e le loro analitiche tecniche di misurazione.

Nell'approccio che si sta affermando, che vede lo spostamento del miglioramento della qualità da logiche di tipo ex post a logiche di tipo ex ante,

¹⁸ Si veda il testo AA.VV., *La qualità nella sanità*, Egea, Milano, 2001

infatti, è necessario porre maggiore enfasi sul cambiamento delle attitudini delle persone coinvolte, piuttosto che sull'uso di specifici strumenti, tecniche e metodi di controllo e valutazione della qualità. Ci si è resi conto, infatti, che tali strumenti sono utilizzati e possono garantire efficacia solamente se le persone sono fortemente orientate allo sviluppo del proprio ruolo organizzativo e professionale. Il pieno impiego di tali strumenti organizzativi è condizionato dal fatto che le persone siano state formate al loro utilizzo, che abbiano il tempo per applicarli e che ne percepiscano le potenzialità. Programmi di successo per il miglioramento della qualità prestano pertanto maggiore enfasi al riconoscimento dell'esistenza di buoni metodi e standard di lavoro, piuttosto che allo sviluppo di nuove tecniche e procedure e comunque è soltanto grazie alla completa comprensione e alla piena interiorizzazione degli obiettivi dell'azione che possono essere raggiunti appieno i risultati dell'azione di miglioramento.

In questa prospettiva la qualità dei servizi sanitari può quindi essere definita come il pieno rispetto dei requisiti ai minori costi, o più specificamente, tenendo conto della prevalente natura pubblica dei servizi sanitari nel nostro paese: il pieno rispetto delle necessità di coloro che beneficiano delle prestazioni sanitarie, ai costi più bassi per l'organizzazione, nell'ambito dei vincoli e delle opportunità definiti dai livelli di governo superiori o dagli enti finanziatori.

Questa definizione di qualità differisce da molte altre che fanno coincidere il raggiungimento della qualità con un elevato livello di servizio. In questo senso sarebbe di qualità un servizio sanitario in grado di garantire elevata accessibilità, un elevato livello di tempestività nell'erogazione, un livello di comfort delle strutture in sintonia con le esigenze espresse dall'utilizzatore. Tali approcci, però, trascurano un'idea che risulta centrale nei processi di miglioramento della qualità: l'idea della responsabilità verso gli utenti, l'esigenza di garantire loro servizi adeguati alle esigenze, la necessità di ri-orientare continuamente l'azione rispetto alle priorità stabilite sulla base delle personalizzate esigenze di ciascun utente.

Alla luce di queste premesse risulta pertanto che le esigenze sanitarie sono definite mediante un contributo attivo sia dell'utente sia del professionista, sia a

livello individuale sia a livello di risposta a bisogni espressi da un determinato bacino di utenza. La definizione di qualità contempla dunque la tutela delle esigenze di coloro che beneficiano del servizio, anche se mediate da coloro che governano tale tutela e senza dimenticare che esiste il problema della scarsità delle risorse che impone, oggi più che mai, di presidiare il corretto ed efficiente utilizzo delle medesime.

1.2.1 Le dimensioni in cui si articola la qualità in sanità

Se risulta difficile trovare una definizione univoca di qualità in ambito sanitario è possibile invece scomporre il concetto di qualità nei suoi elementi caratterizzanti che possono essere valutati singolarmente e utilizzati per la creazione di strategie di miglioramento.

Possiamo distinguere così almeno sette aspetti definibili e misurabili della qualità, essi vanno sotto il nome di “dimensioni della qualità” e sono: l'efficacia attesa, l'efficacia pratica, la competenza tecnica, l'accettabilità, l'efficienza, l'adeguatezza-accessibilità e l'appropriatezza¹⁹.

L'efficacia attesa (*efficacy*) misura la capacità potenziale (probabilità) di una certa prestazione sanitaria di modificare in modo favorevole le condizioni di salute delle persone cui è rivolta, quando essa venga applicata in condizioni ottimali. Essa viene valutata mediante rigorosi studi clinici che si propongono di produrre informazioni generalizzabili; questo compito è di norma affidato a epidemiologici e clinici e non a coloro che si occupano di valutazione della qualità. L'efficacia pratica (*effectiveness*) descrive i risultati ottenuti dall'applicazione di routine di un certo intervento in un preciso contesto operativo, cioè il miglioramento ottenuto con le cure effettivamente erogate. Il rapporto tra efficacia pratica ed efficacia attesa esprime la proporzione di miglioramento ottenuto rispetto a quello potenziale e può essere utilizzato come un indicatore qualitativo dell'efficacia dell'intervento. La competenza tecnica

¹⁹ Si veda il testo AA.VV., *Curare la qualità*, Milano, 1994

esprime il livello di applicazione, nel processo delle cure, delle conoscenze scientifiche, delle abilità professionali e delle tecnologie disponibili. Essa frequenta la dimensione della qualità più frequentemente oggetto di valutazione ed esprime la proporzione circa la capacità di ottenere i miglioramenti nello stato di salute che le attuali conoscenze e le tecnologie sanitarie hanno reso possibili. La competenza tecnica si avvicina alla definizione di efficacia attesa, tuttavia, quest'ultima non dipende solo dalla competenza tecnica, che ne è comunque un elemento importante, ma dal complesso delle attività che accompagnano l'erogazione di una certa prestazione come: elementi strutturali, rapporti interpersonali, modalità organizzative, caratteristiche dell'utenza ecc.

L'accettabilità è il grado di apprezzamento del servizio ricevuto da parte dell'utente. La soddisfazione umana è un concetto complesso che dipende da numerosi fattori, dunque per poter esprimere un giudizio vengono presi in considerazione molteplici elementi quali: il sollievo dei sintomi, le relazioni interpersonali, il grado di coinvolgimento nelle decisioni, la soddisfazione delle aspettative individuali, il comfort ecc. Questa dimensione della qualità è ancora spesso trascurata dalle organizzazioni sanitarie nonostante rappresenti uno dei più importanti fattori di qualità dell'assistenza per diverse ragioni: rappresenta un'importante misura di esito delle cure; può influire sull'esito delle cure in quanto funge da indicatore di come il paziente seguirà i consigli e le prescrizioni del medico; è una misura per la valutazione del tipo di relazione che si instaura tra medico e assistito ed infine, il feedback degli assistiti riguardo alle cure ricevute permette di fare luce sui punti di forza e i punti critici del servizio sanitario utili per scoprire nuove possibilità di sviluppo nonché realizzare economie sui costi. Questa dimensione della qualità è spesso ignorata perché insorgono numerose difficoltà nel tentativo di misurarla. Inoltre bisogna ricordare che cattivi trattamenti con esiti pessimi possono lo stesso accompagnarsi a pazienti soddisfatti.

L'efficienza si riferisce al rapporto tra i risultati ottenuti dagli interventi e le risorse impiegate per realizzarli. Sono più efficienti i servizi che: a parità di risultati costano meno oppure che a parità di risorse offrono i migliori risultati.

L'efficienza è il meccanismo attraverso il quale procede la selezione della specie ed in questo senso il sistema sanitario può essere paragonato a un grande organismo che nel tempo si è progressivamente evoluto assicurando una grande varietà di prestazioni in un contesto molto complesso cui non è seguita sempre l'efficienza. Quest'ultima si sviluppa infatti in un contesto stabile che garantisce a chi agisce in sintonia con le esigenze del sistema dei vantaggi. È necessario dunque dare stabilità al sistema mediante regole semplici, durature e flessibili, introdurre un certo grado di competizione e aspettare che le strategie facciano la loro parte incentivando le persone ad agire efficientemente.

L'adeguatezza esprime la capacità del servizio sanitario di assicurare le cure appropriate a tutti coloro che ne hanno veramente bisogno in modo da garantire l'equità nella distribuzione del servizio. La valutazione dell'accessibilità dell'assistenza sanitaria dovrebbe aiutare poi ad individuare i bisogni non soddisfatti della popolazione di riferimento, studiare le cause che impediscono a determinati gruppi di ricevere l'assistenza e mettere in atto le possibili soluzioni. L'appropriatezza, infine, esprime la capacità del sistema sanitario di erogare prestazioni che siano veramente utili ai singoli casi trattati. L'uso inappropriato di prestazioni sanitarie, oltre a rappresentare un inaccettabile spreco di risorse, sottopone inutilmente una quota più o meno grande di assistiti ai rischi di complicazioni associati all'uso di procedure diagnostiche e terapeutiche.

I requisiti da prendere in considerazione nel processo di valutazione della qualità e i pesi che vengono loro attribuiti dipendono dal punto di vista degli osservatori che possono essere: i pazienti, gli operatori sanitari o coloro che decidono le politiche del SSN. Si ritiene dunque necessario, una volta in più, integrare questi diversi punti di vista circa la qualità al fine di ottenere una più completa panoramica sulla stessa.

1.3 La valutazione e il miglioramento continuo della qualità

L'esigenza di valutare in modo sistematico la qualità delle cure nasce da una constatazione fondamentale: la grande variabilità dell'intensità e delle modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie, così poco spiegabile rispetto a considerazioni di ordine epidemiologico, clinico, scientifico o rispetto alla disponibilità di risorse. Le attività di valutazione si propongono di individuare e analizzare queste variazioni, ricercarne le possibili cause e di suggerire gli interventi capaci di modificarle in senso favorevole.

Inoltre, si rende sempre più necessario rendere trasparente e misurabile la qualità dell'assistenza a seguito dell'acutizzarsi di diversi fattori quali i vincoli posti dalle risorse disponibili che rendono improcrastinabile una valutazione dell'effettivo impatto delle risorse investite, i cittadini che sono sempre più attenti, critici ed esigenti circa i servizi sanitari ed, infine, il fatto che i servizi sanitari sono sempre più spesso chiamati ad una esplicita responsabilizzazione a "fare bene" documentando i propri risultati nel rispetto di una modalità di funzionamento della pubblica amministrazione e dei rapporti tra quest'ultima ed i cittadini (c.d. filosofia del "*new public management*")²⁰.

L'evoluzione del SSN italiano ha attraversato diverse fasi: la prima, c.d. era dell'espansione, è stata caratterizzata dalla crescita dei finanziamenti da parte del sistema pubblico al sistema salute, dall'accrescimento del numero dei medici e dagli altri operatori sanitari, dalla costruzione di nuovi ospedali, dall'incremento della tecnologia a disposizione della sanità, dallo sviluppo della medicina specialistica e dall'introduzione di programmi pubblici di assistenza sanitaria; la crescita progressiva e incontrollata della spesa sanitaria ha portato alla seconda fase, l'era del contenimento dei costi, caratterizzata da azioni finalizzate al controllo della spesa sanitaria (i due aspetti più rilevanti sono stati l'introduzione dei sistemi di remunerazione a tariffa e la gestione della sanità secondo logica di azienda); infine, la difficoltà nel reperimento delle risorse e l'incapacità di verificare i risultati ottenuti con le risorse impegnate hanno condotto alla terza fase, l'era della misurazione e della valutazione, nella quale l'obiettivo non è un cieco contenimento dei costi, ma il raggiungimento di

²⁰ Si veda GRILLI R., TARONI F., Governo clinico, Roma, 2004

risultati di salute predefiniti e compatibili con le risorse disponibili²¹.

L'informazione e la gestione della sanità sulla base di un adeguato supporto informativo all'attività decisionale sono considerate gli strumenti idonei alla risoluzione dei problemi che hanno afflitto le precedenti fasi dell'evoluzione sanitaria. L'era della misurazione e della valutazione si identifica metodologicamente negli studi di esito (*outcome research*) che si concretizzano nella valutazione e correzione delle prestazioni assistenziali sulla base degli esiti raggiunti. Un sistema di gestione così configurato permette alle diverse figure del panorama sanitario di operare scelte che trasferiscono le migliori evidenze scientifiche nella pratica clinica. Gli elementi considerati sono rappresentati da un processo di misurazione degli interventi effettuati sul paziente, un regolare utilizzo delle linee-guida e standard di appropriatezza, dalla valutazione dei risultati delle ricerche di esito e dalla diffusione delle evidenze scientifiche per un'efficace pratica clinica.

Il panorama prospettato per il prossimo futuro dei sistemi assistenziali sembra caratterizzarsi per la ricerca di un modello di gestione della pratica clinica orientato al paziente ed al valore dell'informazione, basato su una sistematica misurazione e valutazione degli esiti e finalizzato ad un appropriato utilizzo delle risorse a disposizione (*disease management*).

Il trend è dunque quello di muoversi sempre più verso il monitoraggio delle performance dei servizi sanitari che tuttavia rappresenta solo uno dei tanti modi possibili di definire la tematica generale della valutazione della qualità dell'assistenza. Questo sistema è costituito dal confronto sistematico tra ciò che viene fatto nell'assistenza, dal punto di vista clinico e/o organizzativo, a specifiche categorie di pazienti, con quanto si dovrebbe o potrebbe fare alla luce delle conoscenze scientifiche disponibili²².

Questa impostazione del problema della valutazione della qualità porta alla necessità di individuare degli strumenti che consentano che questo confronto possa operativamente realizzarsi e, auspicabilmente, per ognuna delle diverse dimensioni che caratterizzano la qualità. Il primo di questi strumenti è

21 Si veda AA.VV., *Valutare l'efficacia degli interventi in sanità*, Roma, 2002

22 Si veda GRILLI R., TARONI F., *Governo clinico*, Roma, 2004

rappresentato dai criteri di valutazione, vale a dire dalle modalità di assistenza che si dovrebbero realizzare in specifiche circostanze cliniche e/o per determinate categorie di pazienti. Questo strumento valuta l'appropriatezza delle specifiche decisioni cliniche, le modalità assistenziali adottate e gli esiti clinici raggiunti. In questo senso emerge il legame tra le linee guida e la valutazione dell'assistenza in quanto le prime contenendo raccomandazioni di comportamento rappresentano l'esplicitazione di altrettanti criteri di valutazione applicabili sia per indirizzare i comportamenti clinici futuri che per valutare le modalità di assistenza erogata.

I criteri di valutazione possono essere classificati sulla base dell'aspetto assistenziale affrontato, possiamo avere: criteri di struttura (risorse tecniche, organizzative, strutturali); criteri di processo (che cosa si fa) e criteri di risultato (risposta all'intervento, stato di salute, mortalità, conoscenza e soddisfazione del paziente).

Un problema centrale è quello delle modalità con cui vengono definiti i criteri di valutazione dal momento che queste condizionano la capacità dei criteri di soddisfare i requisiti richiesti. Per questo si ritiene che anch'essi debbano risultare da un esame critico completo della letteratura scientifica disponibile condotta sulla base di revisioni sistematiche o meta-analisi. Le linee guida assumono qui tutta la loro rilevanza ed infatti uno dei limiti principali delle modalità pratiche di adozione a livello locale delle stesse è stata appunto il mancato utilizzo di questo strumento come base per attività di *audit*.

L'audit clinico, poi, rappresenta uno dei principali strumenti di cui il governo clinico dispone. Per tale si intende un processo finalizzato a promuovere la qualità ed a migliorare gli esiti dell'assistenza attraverso un esame sistematico delle modalità diagnostiche e terapeutiche utilizzate e dei loro relativi risultati. Questo esame consiste principalmente nel confronto dei processi assistenziali impiegati, e dei risultati clinici ottenuti, in specifiche categorie di pazienti con criteri ed indicatori di riferimento. In particolare, il processo dell'*audit* clinico ha un andamento circolare: si misura la realtà della pratica clinica in rapporto a determinati criteri, vengono successivamente messe in atto una serie di azioni

per ottenere un miglioramento e poi si valuta l'eventuale miglioramento al fine di sostenerlo. Le tappe sono dunque: progettazione dell'*audit*; selezione e definizione dei criteri di misurazione; raccolta dati; azioni di miglioramento e mantenimento²³. L'*audit* in questo contesto non ha una valenza ispettiva e di controllo dell'operato dei professionisti sui singoli pazienti, ma è invece uno strumento di descrizione ed analisi delle prevalenti modalità di assistenza adottate. L'articolazione concreta delle attività di *audit* può andare dal semplice esame, nell'ambito di un reparto/dipartimento/unità operativa, delle modalità di diagnosi e trattamento adottate in un certo periodo su piccoli campioni di pazienti, ad attività sofisticate che implicano la costituzione di database clinici specialistici, nella forma di stabili e continuativi flussi informativi dedicati a descrivere e monitorare i processi assistenziali erogati a casistiche di pazienti di considerevoli dimensioni.

Inoltre, la verifica e il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria possono essere intrapresi a due diversi livelli: macro e micro²⁴. Essi sono fortemente interdipendenti e complementari, pur mantenendo ciascuno alcuni tratti caratteristici. Il livello macro giudica la qualità delle diverse componenti del sistema sanitario dal punto di vista del soddisfacimento dei bisogni di salute dell'intera popolazione appartenente all'area di riferimento; è una forma di valutazione esterna e di natura non clinica. Il livello micro, viceversa, è una valutazione interna e di tipo clinico, la cui attenzione è focalizzata soprattutto al fatto che le singole cure siano erogate nel migliore dei modi possibili.

I programmi di valutazione macro prendono in considerazione il servizio sanitario nel suo complesso o comunque si occupano di parti rilevanti di esso. A questo livello buona qualità significa che le risorse disponibili per la sanità sono riservate per la realizzazione di interventi di dimostrata efficacia, sono utilizzate in modo efficiente e sono equamente distribuite tra i diversi settori di competenza, in modo che ciascuna persona abbia facilmente accesso alle cure di cui ha veramente bisogno. La valutazione della qualità a livello macro parte dalla considerazione che fra tutto ciò che il mercato della sanità può offrire, il

²³ Si veda GRILLI R., TARONI F., *Governo clinico*, Roma, 2004

²⁴ Si veda il testo AA.VV., *Curare la qualità*, Milano, 1994

servizio pubblico deve saper selezionare solo gli interventi che abbiano dimostrato di conseguire un evidente impatto positivo sui più importanti problemi di salute della popolazione e tra questi dare priorità a quelli di minore costo. Dopo aver deciso che cosa fare e per chi, il processo di valutazione della qualità a livello macro si propone di verificare quanto e come viene realizzato, prendendo in considerazione soprattutto due elementi principali: le risorse e gli interventi. La misurazione della qualità a livello macro focalizza l'attenzione su precisi aspetti dell'assistenza sanitaria. A questo livello si studiano i dettagli delle cure erogate e degli interventi di cui sia stata già raccomandata l'adozione, allo scopo di migliorarne i requisiti tecnici e scientifici, l'efficacia pratica, la sicurezza, l'accettabilità e l'appropriatezza. Riducendo l'angolo di osservazione risulta più facile definire, misurare e migliorare le singole variabili che compongono la qualità delle prestazioni, al fine di ottimizzare i risultati.

Le prime esperienze di valutazione della qualità sono nate a livello micro e hanno continuato a svilupparsi quasi interamente intorno a particolari aspetti clinici o assistenziali delle cure offerte ai singoli pazienti. Questo approccio incentiva la produzione di servizi di buona qualità, tuttavia è assolutamente incapace di controllare il livello macro, vale a dire le questioni di equità, eguaglianza nella soddisfazione dei bisogni e di contenimento dei costi²⁵.

Oggi sono disponibili più modelli di riferimento finalizzati a sviluppare il tema della qualità in ambito sanitario, tuttavia, quale sia il metodo più adatto per migliorare la qualità delle prestazioni in campo sanitario rimane ancora un problema aperto, oggetto di molte sperimentazioni. Ogni modello sottolinea con diversa enfasi aspetti specifici della qualità legati alle diverse dimensioni: manageriale, tecnico-professionale o percepita dal paziente/cliente. Tuttavia, si può parlare di sistema di qualità o di modello di eccellenza quando queste tre dimensioni si integrano tra di loro in un unico approccio strutturato di tipo sistemico²⁶. Infatti, l'assenza di una **visione integrata** del sistema assistenziale nel complesso ha contribuito ad un differimento o ad uno spostamento della

25 Si veda AA.VV., *Curare la qualità*, Milano, 1994

26 Si veda BRUNO P., *La competenza manageriale in sanità*, Milano, 2008

spesa sanitaria, piuttosto che ad un suo reale ed efficiente contenimento²⁷.

La storia aziendale degli ultimi decenni, compresa dunque la realtà sanitaria, è caratterizzata da uno sviluppo degli approcci al concetto della qualità intesa come adattamento ai bisogni del cliente e alla sicurezza dell'utilizzo dei prodotti, nonché dalla necessità di dimostrare che la qualità viene conseguita anche attraverso l'organizzazione delle attività (c.d. Sistema di Garanzia della Qualità)²⁸. La maggiore consapevolezza dei cittadini circa i loro diritti, la richiesta da parte dello Stato di sempre maggiore efficienza ed efficacia, la volontà degli operatori di vedere riconosciuta la propria professionalità secondo criteri chiari e trasparenti, hanno fatto maturare la convinzione che anche nella sanità la qualità debba assumere un aspetto strategico per permettere un ruolo più significativo nel contesto sociale e determinare una ricaduta positiva sull'immagine delle amministrazioni.

1.3.3 Dalle riforme al cambiamento

Un'autorevole dottrina economico-aziendale risponde alle critiche mosse da più parti all'aziendalizzazione, ribadendo che il processo di riforma non determina di per sé un cambiamento nelle modalità di funzionamento delle aziende pubbliche e nei comportamenti delle persone che in esso operano²⁹. La differenza tra riforma e cambiamento è che la prima è collegata alla modificazione delle regole formali di funzionamento dell'amministrazione, mentre il secondo è ricollegabile alla modificazione dei processi decisionali e dei comportamenti reali dei diversi organi e delle diverse persone. Le aziende sanitarie operano all'interno di una logica di tipo aziendale, il che non significa essere automaticamente aziende ma solo poter operare come tali. Inoltre, l'azienda non è sinonimo di efficienza, progresso e buona gestione; in tutti gli

27 Si veda AA.VV., *Valutare l'efficacia degli interventi in sanità*, Roma, 2002

28 Si veda AA.VV., *Il risk management nella logica del governo clinico*, Milano, 2006

29 Si veda BIANCHI P., *La creazione del valore nelle aziende sanitarie pubbliche. Il ruolo dei dirigenti*, Milano, 2009

ambiti produttivi, infatti, vi sono aziende gestite bene e aziende gestite male e ciò in dipendenza sia di fattori di contesto che possono favorire o meno la diffusione di buone filosofie e pratiche manageriali, sia della qualità delle persone preposte alla conduzione dell'azienda. I progressi dipendono quindi dagli atti di buon governo e di buona gestione che i responsabili della sanità pubblica ai vari livelli sapranno produrre all'interno del contesto normativo esistente. In definitiva, ci si può attendere il miglioramento del sistema sanitario non dalla mera introduzione di aziende, bensì dalla creazione di condizioni culturali, economiche e operative che aiutino le persone a gestire bene le aziende³⁰. In molte realtà il cambiamento non si è realizzato per varie ragioni riconducibili, principalmente, ad una mancata o errata implementazione dei principi e degli strumenti propri dell'economia aziendale. La vera sfida delle aziende sanitarie pubbliche è oggi quella di “attuare il cambiamento” e in questo senso operare sulla cultura amministrativa e organizzativa, favorendo la sostituzione del modello di governo tramite procedure e vincoli con quello del governo tramite obiettivi e incentivi; investire sulla qualità e sulla formazione delle persone; far leva sulle pressioni esterne per diminuire l'autoreferenzialità e favorire un confronto con i portatori di interesse e in particolare i destinatari dell'azione amministrativa.

In linea generale, dal punto di vista teorico, possiamo affermare che esistono almeno quattro diversi approcci sul modo di affrontare il problema del miglioramento della qualità nei servizi sanitari: quello sanzionatorio (c.d. teoria della mela bacata); il *Clinical audit*, sviluppato nei paesi anglosassoni; la Verifica e Revisione della Qualità (VRQ) o *Quality Assurance* (QA) ed infine la

30 Una figura su cui è necessario prestare particolare attenzione è quella del dirigente il quale assume un ruolo nevralgico nel processo di aziendalizzazione in quanto l'introduzione di molte innovazioni dipende dalla sua capacità di fare proprie le logiche aziendali e di trasferirle al resto dell'organizzazione. Tali logiche spesso non sono state recepite oppure sono stati adottati determinati strumenti gestionali sono perché previsti dalla legge o ancora sono stati applicati in maniera distorta, cioè non tenendo conto del contesto peculiare in cui venivano inseriti, ovvero quello delle aziende sanitarie pubbliche, e non procedendo quindi ad un loro necessario adattamento. Le aziende sanitarie pubbliche si differenziano sotto diversi punti di vista dalle aziende di produzione per il mercato ed è capitato, per esempio, che alcuni direttori generali facessero prevalere l'analisi economica dei fatti di gestione su altre dimensioni di analisi (qualità, efficacia, equità, ecc.). Si veda BIANCHI P., *La creazione del valore nelle aziende sanitarie pubbliche. Il ruolo dei dirigenti*, Milano, 2009

teoria del miglioramento continuo (*Continuous Quality Improvement* o CQI)³¹.

L'approccio sanzionatorio si basa sull'idea che i problemi di qualità che si incontrano nei servizi siano causati soprattutto da persone che agiscono in mala fede, dunque, per arginare tale pericolo si propone di mettere a punto un sofisticato sistema ispettivo capace di individuare gli errori e di isolare i responsabili per adottare le misure necessarie. Il clinical audit è un approccio sistematico, formalizzato e volontario di valutazione e miglioramento della qualità dell'assistenza sviluppato nei paesi anglosassoni a partire dagli anni '70, valuta la complessità dell'assistenza, compresa la componente infermieristica, e fa una revisione retrospettiva della pratica con l'obiettivo di individuare opportunità di miglioramento. La *Quality Assurance* invece rappresenta la metodologia più diffusa e consiste in una misurazione delle fasi dell'assistenza sanitaria e riassumibile nel processo ciclico della c.d. spirale della qualità che consta di sette elementi principali (priorità, standard, protocolli, confronto risultati, individuazione dei motivi di qualità inferiore rispetto a quella possibile, strumenti per il miglioramento e realizzazione degli interventi). Infine, il miglioramento continuo della qualità si richiama ai principi della Qualità Totale, sviluppatasi nel mondo delle imprese industriali e applicata successivamente al settore dei servizi, che tiene conto di tre assunti fondamentali: l'obiettivo finale è la soddisfazione del cliente, il processo di produzione del servizio è più importante della correzione dei singoli errori in quanto una buona organizzazione dà anche la possibilità alle persone di migliorare, il sistema informativo e la raccolta dei dati sono indispensabili.

In questo senso ci si rende conto che ciò che tiene basso il livello della qualità dei servizi va ricercato nel processo globale di produzione e in gran parte in problemi riconducibili alle fasi di pianificazione e organizzazione delle attività, alla *leadership* non all'altezza della situazione, all'inadeguatezza delle informazioni disponibili e alla mancata definizione e condivisione degli obiettivi generali del sistema. I risultati finali infatti dipendono spesso da una complessa serie di interazioni tra numerosi fattori e molti di questi non sono però

31 Si veda AA.VV., *Curare la qualità*, Milano, 1994

direttamente controllabili dai singoli individui ma sono fattori organizzativi. La non qualità è spesso accettata come cronica e spesso ancora la dirigenza è troppo abituata a convivervi o tende a nascondere volontariamente come ad esempio individuando obiettivi troppo modesti in relazione alla capacità dell'organizzazione stessa³².

1.3.4 Modelli di qualità

Si rende dunque necessario alimentare la propensione al miglioramento della qualità al fine di farla diventare un atteggiamento insito nella pratica di ogni giorno, estesa ad ogni persona e diffusa in tutti i settori dell'organizzazione³³.

Questo approccio di tipo sistemico alla qualità si sviluppa oggi in Italia attraverso diversi modelli, quali: l'accreditamento istituzionale; la certificazione Iso 9001:2000; il governo clinico (*clinical governance*); l'accreditamento all'eccellenza secondo il modello proposto da *Joint commission for accreditation of healthcare organizations* (Jcaho); l'accreditamento all'eccellenza secondo il modello definito dal *Canadian council on health service accreditation* (Cchsa); l'approccio proposto dall'*European foundation for quality management* (Efqm).

Questi modelli della qualità puntano tutti ad un approccio sistemico che permetta, attraverso diversi livelli di impatto sui risultati aziendali, di portare all'organizzazione sanitaria benefici importanti in termini di miglioramento della performance complessiva³⁴.

In particolare, l'accreditamento istituzionale ha consentito alle regioni italiane di superare un primo importante livello di qualità teso all'omogeneizzazione dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi sia per le strutture pubbliche che per quelle private. Con la certificazione delle strutture sanitarie si

32 Si veda BRUNO P., *La competenza manageriale in sanità*, Milano, 2008

33 Si veda AA.VV., *Curare la qualità*, Milano, 1994

34 Si veda BRUNO P., *La competenza manageriale in sanità*, Milano, 2008

è proseguito nella direzione di maggiori livelli di qualità utilizzando norme che permettono una prima forte affermazione del sistema di gestione per la qualità nelle organizzazioni sanitarie. Il governo clinico, nato in Inghilterra per dare il giusto ruolo al personale sanitario, punta invece su strumenti mirati all'ambito della qualità professionale e tesi a realizzare la massima appropriatezza degli interventi con il minimo spreco di risorse. Tale approccio ha il significato di recuperare la centralità degli aspetti clinico-organizzativi rispetto a quelli economico-manageriali. Con le sperimentazioni di accreditamento all'eccellenza avvenute in alcune regioni del nostro Paese secondo i modelli proposti sia dal *Joint commission for accreditation of healthcare organizations* che dal *Canadian council on health service accreditation* si punta invece al raggiungimento dei massimi livelli di standard qualitativo oggi raggiungibili in sanità. Infine con l'utilizzo in sanità del modello di autovalutazione proposto dall'*European foundation for quality management* si offre alle strutture sanitarie una preziosa opportunità di confronto del proprio quadro organizzativo e gestionale rispetto alle migliori soluzioni organizzative adottate dal settore di appartenenza.

Tuttavia, in Italia, al contrario di quanto accaduto in altri paesi, specialmente anglosassoni, il miglioramento della qualità degli atti clinici e delle prestazioni e servizi erogati dalle aziende sanitarie è solo da alcuni anni al centro delle attenzioni del management e dei soggetti chiamati a pianificare e finanziare il sistema sanitario. Questa situazione di confusione ha portato ad applicare un metodo poco strutturato e rigoroso, la propensione a sovrapporre i diversi approcci e i diversi metodi utilizzati per il miglioramento della qualità e la diffusa convinzione che il problema della qualità delle prestazioni sanitarie possa essere sviluppato prendendo in considerazione un solo punto di vista. Quando in verità non esiste un unico approccio risolutivo dell'esigenza di migliorare la qualità delle performance ma è necessario muoversi tra i diversi approcci integrandoli tra loro³⁵. Infatti, come abbiamo visto nel primo paragrafo, storicamente, la qualità delle prestazioni erogate dalle aziende sanitarie

35 Si veda il testo AA.VV., *La qualità nella sanità*, Egea, Milano, 2001

coincideva con il livello delle competenze tecnico-professionali in possesso degli operatori sanitari. Ciò ha sedimentato approcci e metodi che nel tempo non si sono adeguati all'evoluzione della complessità e delle esigenze delle aziende sanitarie chiamate ad essere i soggetti chiave del miglioramento della qualità grazie ad interventi di carattere organizzativo ancora prima che tecnico-professionale. L'applicazione della scienza e della tecnologia medica è sempre stata ritenuta, nella ricerca di un più elevato livello di qualità, la componente principale rispetto alle altre determinanti quali l'adeguatezza della tecnologia disponibile, la ricerca della soddisfazione dell'utenza mediante un coinvolgimento dei diversi livelli organizzativi e l'integrazione dell'azione sviluppata dalle diverse aree di responsabilità organizzativa all'interno dell'azienda sanitaria.

Come afferma lo stimabile medico Atul Gawande: “We look for medicine to be an orderly field of knowledge and procedure. But it is not. It is an imperfect science, an enterprise of constantly changing knowledge, uncertain information, fallible individuals, and at the same time lives on the line. There is science in what we do, yes, but also habit, intuition, and sometimes plain old guessing. The gap between what we know and what we aim for persists. And this gap complicates everything we do”. E in questo stato di complessità non è possibile trovare la soluzione facile, quell'unico cambiamento che cancella il problema in un colpo, bensì il successo in campo medico, come nella maggior parte delle cose nella vita, richiede cento piccoli passi, senza errori, uno dopo l'altro³⁶.

Infine, a conclusione del capitolo dedicato alla qualità in ambito sanitario, ritengo importante accennare ad una delle interessanti novità portate dalle norme sulla certificazione che è la possibilità di integrare il sistema di gestione per la qualità con le normative riguardanti l'ambiente, la sicurezza dei lavoratori e la responsabilità sociale del management³⁷. In questo senso l'obiettivo è quello di avviare una gestione globale e coordinata della qualità nei suoi diversi aspetti (gestionale, ambientale, sicurezza e salute dei lavoratori, responsabilità etico-sociale del management). Ci troviamo sempre in un'ottica di qualità totale,

³⁶ Si veda GAWANDE A., *Con cura. Diario di un medico deciso a fare meglio*, Torino, 2008

³⁷ Si veda BRUNO P., *La competenza manageriale in sanità*, Milano, 2008

dove anche l'ambiente con il suo impatto sul sistema sociale, politico ed economico riveste un'importanza notevole se consideriamo come beni collettivi non solo le risorse naturali ma anche tematiche quali la salute, la sicurezza e la responsabilità sociale. Il presupposto del sistema integrato di gestione per la qualità è che sanità, economia ed ecologia formino un unico insieme intrinsecamente correlato. Infatti, secondo una visione unitaria del sistema aziendale, l'intera organizzazione è orientata ad obiettivi comuni raggiungibili attraverso l'unicità di gestione e un unico riferimento per la documentazione e la gestione dei dati al fine di ottimizzare le risorse, contenere i costi e integrare le competenze. Sono le stesse norme sulla certificazione a caldeggiare un approccio integrato (ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001): la ISO 18001 dice testualmente: "OHSAS 18001 è stato sviluppato coerentemente con gli standard ISO 9001 e ISO 14001 allo scopo di facilitare l'integrazione dei sistemi di qualità, ambiente e sicurezza".