

Management e qualità

Il sistema qualità in cardiologia: un esempio pratico per sviluppare un modello organizzativo certificabile senza burocrazia

Paolo Colonna, Evasio Pasini*, Oreste Pitocchi**, Francesco Bovenzi, Margherita Sorino, Italo de Luca

U.O. di Cardiologia Ospedaliera, Policlinico Universitario, Bari, *Centro di Fisiopatologia Cardiovascolare, Fondazione S. Maugeri, IRCCS, Gussago (BS), Membro Commissioni Nazionali Sincert e UNI, **OPT-Consulenza di Direzione, Milano

Key words:
ISO 9000;
Management in cardiology.

It is a difficult task to define practical guidelines and a pragmatic achievement for the new document of the Italian Ministry of Health for structures of the national health system obtaining a quality system according to the ISO 9000 standard. The present article illustrates the different steps to accomplish the quality management in our cardiology department, recently internationally certified, and it gives several practical examples of the path followed in the different sections of the department to obtain the best management of all the Operative Units, identifying customer requests and measuring customer satisfaction.

(Ital Heart J Suppl 2003; 4 (4): 319-331)

© 2003 CEPI Srl

Ricevuto il 2 dicembre 2002; nuova stesura il 2 aprile 2003; accettato il 3 aprile 2003.

Per la corrispondenza:

Dr. Italo de Luca

U.O. di Cardiologia
Ospedaliera
Policlinico Universitario
Piazza Giulio Cesare, 11
70124 Bari
E-mail: baricard@tin.it

Introduzione

Mentre l'applicazione delle norme ISO 9000:1994 al mondo sanitario è risultata sostanzialmente complessa e di conseguenza molto criticata¹, la nuova norma ISO 9000:2000 o Vision 2000 (www.uni.it), di recente presentata e discussa sull'*Italian Heart Journal Supplement*², oltre a risultare di più facile applicazione, viene sempre più presa come riferimento per implementare sistemi qualità nel contesto sanitario³. Questo avviene per i seguenti motivi:

- l'attenzione ai processi ed ai risultati generati si identifica con le moderne valutazioni cliniche dell'"outcome research";
- l'attenzione all'aggiornamento del personale con la formazione continua di medici e paramedici;
- l'attenzione al controllo e alla gestione dei quattro elementi portanti di una qualunque organizzazione che sono: personale, processi, risorse e risultati.

Tuttavia interpretare i punti generici della norma e calarli nella propria realtà operativa al fine di realizzare un sistema qualità che veramente aiuti gli operatori e gli utenti, non è sempre facile, e poche sono le esperienze di Unità Operative Ospedaliere Complesse che hanno intrapreso questo percorso (interessante è l'esperienza di una società scientifica che ha seguito

per questo la norma ISO 9000 Vision 2000³).

Scopo del presente lavoro è quello di illustrare i vari momenti di realizzazione del sistema qualità Vision 2000 in una cardiologia recentemente certificata a livello internazionale, e di riportare alcuni esempi pratici al fine di rendere più facile e comprensivo il percorso certificativo di altre Unità Operative.

Presentazione dell'Unità Operativa di Cardiologia

In questo articolo descriveremo la certificazione dell'Unità Operativa Complessa "Divisione di Cardiologia Ospedaliera" del Policlinico di Bari (da questo punto "Unità Operativa di Cardiologia"), che fa parte del raggruppamento cardiovascolare, il quale comprende anche l'Unità Operativa di Cardiologia d'Urgenza e di Pronto Soccorso, l'Istituto di Cardiocirurgia e la Chirurgia Vascolare (pur se separata da queste Unità, ed ubicata in palazzine distaccate) (Fig. 1). L'Unità Operativa di Cardiologia è composta da un modulo di 20 + 8 posti letto di degenza e 2 posti di day-hospital riabilitativo; ricovera circa 1500 pazienti per anno in regime ordinario e 800 pazienti per anno in regime di day-hospital. Il volume annuo è

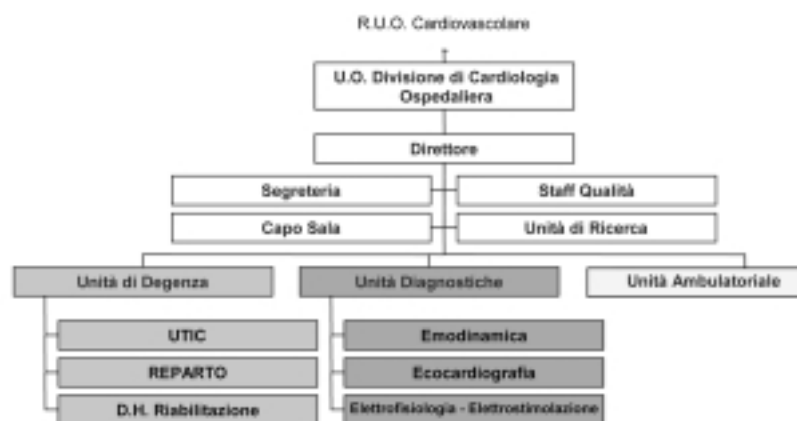


Figura 1. Organigramma. DH = day-hospital; RUO = Raggruppamento Unità Operative; UTIC = Unità di Terapia Intensiva Coronarica.

di 175 infarti con sopraslivellamento del tratto ST, di 125 sindromi coronariche acute senza sopraslivellamento del tratto ST, di 110 impianti di pacemaker e 15 defibrillatori automatici, di 770 coronarografie e studi emodinamici diagnostici e di 190 angioplastiche interventistiche. L'Ambulatorio dell'Unità Operativa offre oltre 25 000 prestazioni annuali per le attività specialistiche di consulenza e per gli esami strumentali di tutte le Unità Operative del Policlinico e per l'utenza esterna. L'accettazione è computerizzata e tutte le sale sono dotate di aria condizionata, servizi comuni e per handicappati. Le 11 camere di degenza sono da 1 a 3 letti e l'Unità di Terapia Intensiva Cardiologica si avvale di 8 posti letto dotati di monitoraggio centralizzato. L'attività di refertazione è informatizzata, collegata in rete e munita di programmi personalizzati per le esigenze del reparto⁴. Sono attivi tre Laboratori di Ecocardiografia dotati delle apparecchiature di ultima generazione, tre lettori per l'elettrocardiografia dinamica secondo Holter, due sistemi per il test ergometrico, una Sala di Elettrostimolazione con poligrafo a 64 canali per studi elettrofisiologici e aritmologia interventistica; una Sala di Emodinamica con impianto digitalizzato e requisiti strutturali ed organizzativi per l'esecuzione di procedure interventistiche.

La ricerca del miglioramento nell'assistenza e l'esigenza di organizzare meglio il nostro lavoro, incrementando le motivazioni del personale medico e paramedico, ci ha spinti a richiedere volontariamente la certificazione internazionale ISO 9000 del sistema qualità implementato nella nostra Unità Operativa. Un'altra attività che ci è sembrata importante sottoporre a giudizio di certificazione è stata anche quella della ricerca clinica e della didattica⁵. Pur se non formalmente richiesta nell'ambito ospedaliero, un'attività di ricerca clinica è presente nel nostro reparto grazie alla formazione e propensione di gran parte dei medici facenti parte della nostra Unità ad analisi del lavoro effettuato quotidianamente. In questa ottica l'Unità Operativa di Cardiologia ha sviluppato anche un ruolo di didattica continua in medicina, sviluppando con continuità corsi e congressi.

Il percorso all'inizio non è stato facile, per la numerosità delle procedure e degli schemi da seguire e per le resistenze che si incontrano in tutti i cambiamenti che toccano equilibri a lungo costituiti, ma l'esperienza è stata successivamente vissuta con una forte motivazione professionale a livello personale e di gruppo.

Implementazione del sistema qualità

Il percorso progettuale finalizzato all'implementazione del sistema qualità ISO 9000:2000 o Vision 2000 è illustrato in modo schematico nella tabella I. Di seguito verranno descritte in dettaglio le fasi del progetto.

Autovalutazione iniziale. Per poter intraprendere l'impervia strada della certificazione di qualità, si è dovuto iniziare tracciando un chiaro disegno del punto dal quale la nostra Unità Operativa partiva. Era necessario cioè conoscere la struttura organizzativa esistente.

La situazione clinica finora descritta era il punto di partenza generale, ma era molto difficile mappare i processi che ogni Unità effettuava quotidianamente con la precisione dettata dalla buona volontà di molti e dall'esperienza dovuta alla consuetudine.

In questo impegno iniziale di autovalutazione è stato fondamentale l'apporto del nostro consulente per la certificazione di qualità. Egli è stato in grado di indirizzarci nello scomporre ogni processo effettuato dalle singole Unità e permetterne un'analisi finalizzata alla schematizzazione. Il primo passo per dare "forma alla sostanza".

Il punto di partenza del nostro cammino verso la certificazione è stato il coinvolgimento totale, sin dalle prime fasi del nostro progetto, della Direzione della nostra Unità Operativa. Infatti la Direzione è partita con un impegno di sviluppo e costante miglioramento del sistema di gestione per la qualità. Essa ha agito individuando alcuni punti formali di partenza:

- ha individuato uno staff per la qualità cui affidare l'impegno della formalizzazione del sistema di gestione per la qualità;

Tabella I. Le fasi del processo di miglioramento.

	Gli strumenti utilizzati	Gli output prodotti
<i>Autovalutazione iniziale</i>		
Analisi della situazione esistente	- Moduli di valutazione e di autovalutazione - Incontri con tutto il personale per identificare punti di forza, di debolezza e obiettivi condivisi fra tutti - Descrizione della struttura organizzativa esistente attraverso funzionigrammi, mansionari, elenchi di processi, mappature di processi	- Relazione complessiva della situazione attuale - Relazione sugli obiettivi in corso - Registrazione di elementi rilevati durante gli incontri (per esempio funzionigramma, mansionari, bozza processi, ecc.) - Costituzione dello staff qualità
Aree di miglioramento	- Modello per l'interpretazione della norma - Modello di analisi dei rischi e delle criticità - Matrice costo e contributo dei processi - Matrice della consapevolezza del personale - Modulo registrazione e monitoraggio delle azioni correttive e preventive - Moduli di comunicazione interna ed esterna	- Ottenimento di mission-obiettivi-impegni-indicatori - Ottenimento di panel indicatori di processo e di risultato - Compilazione della matrice costo/contributo dei processi - Ottenimento di funzionigramma, mansionari, mappatura dei processi rivisti e validati - Ottenimento di standard prodotto/servizio verso l'esterno e verso l'interno - Compilazione della matrice del livello di consapevolezza del personale e della matrice degli indicatori - Costituzione e riempimento di un database di azioni correttive/preventive - Relazione completa della situazione come dovrebbe essere
<i>Definizione obiettivi-impegni</i>		
Metodo e sviluppo di azioni per il miglioramento	- Progettazione ed attivazione di gruppi di miglioramento (personale interno/utenti/fornitori) - Progettazione ed attivazione gruppi di verifica - Progettazione ed attivazione moduli di "customer satisfaction" - Progettazione ed attivazione moduli di "people satisfaction"	- Definizione schede sviluppo azione correttiva azione preventiva e/o piani della qualità - Stesura rapporti di verifica - Realizzazione strumenti di misura della "customer satisfaction" e database relazionali - Realizzazione strumenti di misura della "people satisfaction" e database relazionali
Visibilità della nuova organizzazione	- Incontro tra organizzazione certificata e "stakeholders" - Momenti di incontro/confronto per migliorare la comunicazione sulla base di indicatori misurabili - Agevolare l'approccio con ente di certificazione	- Realizzazione manuale della qualità - Realizzazione archivi organizzati - Ottimizzazione di comunicazioni verso l'esterno e verso l'interno - Realizzazione di sistema di monitoraggio e "reporting" degli indicatori e degli outcome clinici - Ottenimento e mantenimento della certificazione del sistema qualità

- ha identificato la politica (mission ed obiettivi per la qualità) assicurandone la rispondenza alle esigenze del cliente/utente ed ai requisiti cogenti;
- con l'ausilio dello staff per la qualità, si è impegnata a promuovere internamente (nella nostra Unità Operativa stessa) la politica e gli obiettivi per assicurare il conseguimento degli stessi;
- si è impegnata a riesaminare periodicamente il sistema di gestione per migliorare continuamente il sistema stesso e la sua efficacia;
- si è impegnata ad informare la Direzione dell'Ospedale riguardo all'andamento del sistema e alla necessità di risorse.

Accanto a questo primo punto formale, il personale di tutti i reparti dell'Unità Operativa di Cardiologia ha sicuramente risposto positivamente durante l'intera fase di analisi dei processi operativi, di raccolta delle linee guida di riferimento, di identificazione e creazione dei protocolli specifici ritenuti importanti per ciascun reparto.

Nell'autovalutazione iniziale, insieme al nostro consulente, abbiamo posto particolare attenzione all'identificazione dei seguenti aspetti:

- standard di prodotto;
- consenso informato;
- indicatori (volumi di attività, rispetto dei tempi, clinici, "customer satisfaction");
- leggi e normative di riferimento per il settore specifico;
- gestione delle apparecchiature (con creazione di elenchi aggiornati, di schede specifiche per ciascun apparecchio, di raccolta dei contratti di fornitura con i vari fornitori, della raccolta degli interventi effettuati).

Questa fase si è conclusa con una formalizzazione dell'autovalutazione in un documento cartaceo di partenza per la fase attuativa e di fissazione di obiettivi.

Definizione degli obiettivi-impegni-indicatori. Una volta completata la valutazione delle condizioni esistenti è fondamentale formalizzare gli obiettivi da rag-

giungere ed i modi per poterli concretizzare⁶. Riguardo ai modi abbiamo seguito un processo a gradini: prima definire cosa si vuole raggiungere e poi ricercare i metodi di come raggiungere tutto questo. In poche parole l'obiettivo che ci ponevamo poteva essere raggiunto con impegni precisi e dettagliati, e monitorando per ciascuno di questi impegni degli indicatori (vedi meglio paragrafo successivo) che fissavano un punto di partenza e ci facevano analizzare l'andamento del nostro impegno verso l'obiettivo finale.

L'obiettivo generale identificato è stato: "fornire prestazioni diagnostiche, terapie aggiornate e sedute di riabilitazione al paziente cardiopatico". Questo attraverso 1) la pronta gestione di tutte le emergenze cardiologiche e 2) mirati programmi diagnostici, terapeutici e riabilitativi.

Tale obiettivo generale è stato identificato dalla Direzione dell'Unità Operativa in accordo con i requisiti di legge e con gli obiettivi indicati dalla struttura sovraordinata (in pratica l'alta Direzione, ovvero Ospedale Consorziato, Regione e Ministero della Sanità).

Ma il punto pratico più difficile è stato derivare da questo alto obiettivo generale, sicuramente comune a tutte le Divisioni di Cardiologia, degli specifici obiettivi per la Cardiologia di Bari, che tenessero conto anche dei limiti della nostra Unità Operativa, della situazione oggettiva del nostro Ospedale e della nostra Regione. Per tale motivo abbiamo cercato di porci obiettivi specifici e al contempo pratici che potessero essere sviluppati con impegni altrettanto pratici.

Il primo obiettivo posto è stato l'ottimizzare la struttura e la flessibilità organizzativa della nostra Unità Operativa di Cardiologia.

Dato che questo obiettivo era complesso, abbiamo previsto alcuni momenti operativi: 1) abbiamo identificato i difetti, 2) siamo risaliti alle cause che li avevano potuti determinare (criticità), 3) abbiamo ipotizzato degli strumenti per risolvere o rimuovere tali cause (vedi gestione delle criticità nel paragrafo successivo), nello stesso tempo 4) si è ipotizzato uno standard per valutare eventuali miglioramenti, un indicatore, ed infine 5) si è monitorata la misura della variazione dell'indicatore, confrontandola con un "benchmark" di riferimento. Questo schema sarà ripreso nel capitolo successivo e visibile nell'analisi dei singoli processi. In parallelo sono stati identificati i seguenti impegni:

1. attuare e migliorare con continuità un assetto organizzativo efficiente sulla base del modello proposto dalla norma ISO 9001:2000 (sistema di gestione per la qualità) con raccolta di linee guida, controllo dell'aderenza alle stesse, ricerca e spiegazione per le discordanze da esse;
2. attivare un processo di misurazione della soddisfazione del cittadino/paziente;
3. chiarire ed indicare le competenze del personale medico e paramedico; da una migliore conoscenza delle forze e competenze si è partiti per delle scelte strategiche per ottimizzare l'utilizzo delle risorse umane di-

sponibili (questo in collegamento con il punto 4 e la riqualificazione del personale);

4. assicurare la comunicazione interna tra i vari settori (attivazione di briefing settimanali, attivazione di momenti interni di formazione ed addestramento del personale);

5. garantire un adeguato livello di consapevolezza del personale relativamente sia ai propri compiti e responsabilità sia al contributo che ciascuno può e deve dare per il raggiungimento degli obiettivi condivisi mediante momenti di sensibilizzazione e coinvolgimento.

La valutazione del miglioramento di questo primo obiettivo complesso è in corso di effettuazione, controllando 1) il numero degli esami appropriati per la patologia del paziente, 2) l'applicazione di algoritmi diagnostici predefiniti, 3) l'aderenza a linee guida terapeutiche, 4) i risultati (basse complicità e recidive per procedure interventistiche) e 5) la soddisfazione dei pazienti.

Altrettanto importante è stato considerato il secondo degli obiettivi specifici, ovvero migliorare e diffondere l'immagine e la presenza dell'Unità Operativa di Cardiologia dell'Azienda Ospedaliera di Bari in ambito nazionale ed internazionale. Anche per questo obiettivo è stata definita la sopra descritta scala dall'obiettivo, al problema, alla risoluzione, al monitoraggio, e la seguente lista di impegni:

- intensificare l'attività scientifica e di ricerca;
- partecipare all'attività organizzativa e didattica dell'Unità Operativa relativamente a congressi di rilievo internazionale;
- partecipare a congressi, convegni o simposi nazionali e internazionali in qualità di relatore o moderatore o partecipante a trial clinici;
- programmare e mantenere incontri interni all'Unità Operativa al fine di garantire il coinvolgimento e la formazione continua di tutto il personale.

Infine abbiamo considerato come terzo obiettivo specifico importante per la nostra Unità Operativa il migliorare la comunicazione verso l'utenza e le istituzioni. Anche per questo obiettivo sono stati identificati i seguenti impegni:

- progettare, realizzare e mantenere aggiornate adeguate brochure specifiche per la divulgazione dei servizi offerti ed erogati;
- definire, divulgare e mantenere aggiornati specifici standard di prodotto/servizio, idonei a fornire al potenziale utente le indicazioni necessarie alla scelta della struttura sanitaria cui rivolgersi;
- mantenere aggiornato il sito internet.

Pianificazione della fase attuativa. Fra i meccanismi attuativi che si sono messi in opera dopo aver identificato gli obiettivi specifici dell'Unità Operativa, le cause delle eventuali disfunzioni e gli strumenti per abolirle/migliorarle, con un controllo nel tempo, ricordiamo:

- l'identificazione di un organigramma nominativo;
- la formalizzazione di specifiche "job descriptions" per ciascuna figura professionale;

- la predisposizione di ragionati piani di formazione e di addestramento del personale sia medico che infermieristico;
- l'attivazione del processo di registrazione delle non conformità, delle azioni correttive e preventive;
- la progettazione di appositi questionari per la "customer satisfaction", creazione di un algoritmo di calcolo per le elaborazioni dei dati secondo criteri di valutazione ponderali.

Nello stesso tempo, il Direttore assieme all'intero staff qualità hanno sviluppato le varie fasi, considerando che il monitoraggio della risoluzione dei problemi è un punto di partenza e certamente non di arrivo. Questo veniva presto spiegato dal nostro consulente, che ci ricordava che gli indicatori e gli obiettivi che ci si pongono devono essere raggiunti e migliorati progressivamente (oppure stabilizzati) anche oltre la data di ricevimento della certificazione di qualità.

Sin dalle prime fasi del progetto è stato coinvolto tutto il personale dell'Unità Operativa di Cardiologia; medici e paramedici hanno compreso ed accettato di seguire determinate regole per garantire un migliore servizio al paziente, che derivasse da un più efficiente modo di lavorare all'interno dell'Unità Operativa. Un esempio pratico di piccole correzioni scaturite già in questa prima fase di analisi è quello della decisione di riattivare i briefing settimanali all'interno dell'Unità Operativa, istituendo un registro per ogni diversa Unità Operativa Semplice nel quale venivano scritti i verbali delle riunioni che riportavano le valutazioni condivise con i vari operatori, le attività proposte incluse le risorse da utilizzare, i tempi di realizzazione, le responsabilità professionali ed i criteri di monitoraggio dei risultati ottenuti.

In questa fase iniziale sono emersi molti momenti di analisi e critica delle diverse sezioni dell'Unità Operativa. Un esempio di alcune analisi delle carenze dei documenti di diverse sezioni sono visibili nella tabella II.

La mappatura dei processi della cardiologia e l'analisi per il loro miglioramento

Per un'accurata analisi del funzionamento dell'Unità Operativa di Cardiologia ed una programmazione del monitoraggio e del miglioramento, è stato necessario allestire uno schema per gestire i processi effettuati da tutte le Unità. Tale schema si sviluppa in diversi momenti:

- l'identificazione dei processi (macro e semplici). Questo è un momento preliminare importante che descriveremo di seguito;
- l'identificazione dei documenti di riferimento. Ogni Unità/settore ha creato o identificato diversi gruppi di documenti: a) quelli creati internamente (ad esempio protocolli, moduli, procedure) e b) quelli provenienti dall'esterno e costituenti il riferimento culturale e/o

Tabella II. Esempi di valutazione ed analisi documentale di diversi reparti dell'Unità Operativa di Cardiologia, ai fini del miglioramento pre-certificazione.

È da completare ed affinare la raccolta delle linee guida di settore.

Sono da completare ed affinare i protocolli che sono stati individuati; alcuni nuovi protocolli sono da redigere interamente (ad esempio Bruce per cicloergometro, procedura transesofagea, sterilizzatrice, ecc.).

È da completare la "job description" del fisioterapista; vanno verificate tutte le "job descriptions" mediante colloqui tra i diretti interessati ed il Direttore.

I moduli di consenso informato sono da stendere nella loro versione definitiva.

Sono in fase di preparazione i documenti descrittivi le procedure ed i servizi erogati dai singoli reparti, per essere successivamente consegnati al paziente (manuale di reparto).

Sono da attivare le check list di controllo della Sala di Emodinamica e dell'Elettrofisiologia; il carrello delle emergenze ed in generale tutti quei nuovi moduli previsti a seguito dell'analisi dei processi.

È da affinare il software di gestione materiali dei Laboratori di Emodinamica e di Elettrofisiologia.

Sono da formalizzare le azioni che sono state proposte dopo aver analizzato i processi; bisogna anche inserire dei commenti al termine delle tabelle degli indicatori, riportando perché si ritengono credibili e raggiungibili i medesimi (utilizzare il modulo "azione correttiva/preventiva").

Sono da formalizzare le tabelle degli indicatori, mediante discussione tra i responsabili di ogni settore e il Direttore.

Compilare report con giudizio di merito sui fornitori (per esempio servizio catering, impresa pulizie, fornitori servizi manutenzione).

Sono da attivare i moduli per la registrazione delle non conformità e dei reclami/suggerimenti da parte del paziente (utilizzando il modulo non conformità ed il modulo reclami/suggerimenti).

Sono da migliorare i questionari di "customer satisfaction".

Sono da completare le schede delle apparecchiature riportando la frequenza degli interventi di manutenzione previsti, la data dell'ultimo intervento effettuato e ove possibile una copia del rapporto di intervento effettuato.

Sono da predisporre ed attivare i due registri per la registrazione della formazione e addestramento del personale (uno in area Ambulatori ed uno al primo piano); inoltre bisogna attivare le registrazioni dei briefing su di un apposito registro (posizionato in Biblioteca).

metodologico (ad esempio linee guida elaborate da società scientifiche o associazioni del settore), il riferimento cogente (leggi, delibere dell'Ospedale) oppure il supporto obbligatorio (ad esempio modulistica dell'Ospedale);

- la gestione delle criticità-opportunità. Ogni settore ha identificato le criticità/problemi e le opportunità relative ad ogni processo. Output di tale analisi è l'identificazione di opportune azioni che devono essere pianificate, attuate ed in seguito deve esserne verificata l'efficacia;
- il monitoraggio tramite indicatori. Ognuna delle Unità ha identificato una serie di parametri (indicatori) che possono essere considerati oggettivamente come aspetti che valutano il volume o la qualità delle attività svolte. Tali indicatori dovrebbero essere il più possibile oggettivi e confrontabili con i valori forniti da altre strutture ospedaliere (una colonna della tabella "indicatori" portava quelli considerati come standard di riferimento, definiti come tali dalle società scientifiche o in articoli pubblicati da istituzioni considerate di un livello assistenziale ottimale). Nella tabella "indicatori", creata per ogni Unità, riportavamo per ogni determinato indicatore il valore attuale della nostra Unità Operativa, il valore che ci proponevamo per l'anno successivo e la quota incrementale per quel determinato valore, onde poter monitorare il rispetto del miglioramento che ci andavamo a proporre.

A riguardo degli indicatori della Terapia Intensiva, interessanti punti possono essere quelli dei profili di cura e dei percorsi standardizzati per macro-patologie che sono in linea con l'aspetto snello e flessibile della norma Vision 2000. Esempi di indicatori di algoritmi standardizzati possono essere le linee guida per il trattamento dell'infarto miocardico acuto con tratto ST sopraslivellato; altri indicatori di efficienza sono i tempi pre-trombolisi, la percentuale di pazienti trombolizzati e/o con angioplastica primaria. Indicatori terapeutici possono valutare l'utilizzo delle linee guida terapeutiche (uso di combinazioni di farmaci standard a seconda delle macro-patologie). A titolo esemplificativo riportiamo uno stralcio dell'analisi sugli indicatori clinici individuati per il Laboratorio di Emodinamica (Tab. III). È interessante notare che come obiettivo si può anche dichiarare di mantenere alcuni dei risultati ottenuti nel 2001, in quanto obiettivi perfettamente allineati con i riferimenti internazionali.

Identificazione dei processi. Un momento importante e difficile è stato l'identificazione dei processi, definendo quali di questi processi fosse ricorrente nelle diverse Unità ed il raggruppamento secondo gruppi diversi, ma omogenei (macro-processi) e che spesso si mostravano correlati fra loro. Tale identificazione dei processi è avvenuta in conformità allo schema proposto dalla norma UNI EN ISO 9001:2000 ed illustrato nella figura 2. Di seguito analizziamo in dettaglio i macro-processi ed i processi semplici identificati nella figura 2.

Macro-processo direzionale. All'interno di questo macro-processo abbiamo identificato una serie di "processi semplici". Ognuno di questi presentava diverse "attività", dei referenti (risorse umane devolute all'ef-

fettuazione delle attività per quel determinato processo) e degli strumenti necessari al processo stesso.

Riesame del sistema di gestione per la qualità. Questo processo semplice va accuratamente studiato e realizzato, perché è necessario al controllo del sistema qualità stesso. Infatti, la Direzione ha il compito di riesaminare a tempi determinati il sistema qualità. Nel riesame la Direzione utilizza dati in entrata (andamento degli indicatori, risultati delle verifiche ispettive, delle indagini di "customer satisfaction", reclami, informazioni dall'utente, altro) e genera elementi (decisioni) in uscita quali azioni correttive/preventive, allocazione di risorse, modifica degli obiettivi e della strategia. Lo scopo del riesame è quello di verificare l'efficacia del sistema qualità per quanto concerne il raggiungimento degli obiettivi prefissati (verifica continua del binomio requisiti-soddisfazione), nel rispetto delle risorse (verifica continua del binomio budget-consuntivo). Gli esiti di ciascun riesame vengono comunicati alle parti interessate secondo un efficace processo di comunicazione rivolto sia all'interno dell'Unità Operativa sia all'esterno.

Gestione dei documenti, delle registrazioni e dei dati. Diverse attività compongono questo processo semplice direzionale. La *gestione dei documenti e degli archivi* include l'aggiornamento e la messa a completa disponibilità di tutti i documenti di riferimento (incluse norme e leggi di settore). La *gestione delle registrazioni* permette una corretta gestione dei documenti/dati attestanti la qualità del servizio erogato e l'efficace funzionamento del sistema. La *gestione dei dati* comporta un controllo del funzionamento ed il mantenimento dell'adequazione del sistema informativo. Da questi tutti deriva anche l'attività di *comunicazioni* verso l'interno e verso l'esterno. È evidente l'importanza organizzativa e medico-legale di questo processo, gestito dai suddetti referenti (Direzione e staff qualità) che si avvalgono di diversi documenti di supporto che includono documenti, dati e registrazioni. Infatti esistono nell'Unità Operativa una serie di elenchi cartacei ed informatizzati che includono l'elenco dei documenti, l'elenco delle leggi di settore, l'elenco dei documenti di registrazione della qualità ed una matrice delle comunicazioni che indica "quale documento inviare ed a chi".

Un documento molto importante presente nel processo di comunicazione verso l'esterno è lo standard di prodotto. Lo standard di prodotto è un documento pubblico, uno strumento informativo che illustra agli utenti il tipo di servizio offerto. Nello stesso si indica, nei limiti della comprensibilità dell'informazione (diversa se per i pazienti o per i medici), quali siano gli standard del prodotto fornito in rapporto a quelli nazionali ed internazionali secondo le tecniche del "benchmarking". Questo nell'ottica di dare la possibilità di valutare la conformità del prodotto allo standard.

Tabella III. Indicatori di qualità per il Laboratorio di Emodinamica dell'Unità Operativa di Cardiologia.

	INDICATORI CLINICI		
	2001	Standard di riferimento	2002
Complicanze maggiori (%)	0	< 0.5	0-0.5
Mortalità (%)	0	< 0.5	0-0.5
Restenosi post-PTCA (%)	13	< 25	< 15
Innalzamento CK-MB (> 3 volte) post-PTCA e stent (%)	8	< 10-30	< 10
Innalzamento troponine > 1.5 (%)	21	< 30	< 30
Successo di PTCA eccetto occlusioni (%)	94.5	> 90	> 95
Successo di PTCA nell'IMA (%)	92	> 90	> 90
Successo nell'occlusione totale (%)	63	> 50	> 50
Bypass in emergenza (%)	0.2	< 1	0-0.5
Numero coronarografie normali (%)	11	< 10	< 15
Meeting organizzativo-culturale interno	Occasionale		Mensile

Si ritiene sufficiente nel 2002 mantenere i risultati ottenuti nel 2001 o rimanere entro gli standard di riferimento. Le coronarografie normali lievemente maggiori degli standard sono legate allo studio che viene effettuato per tutte le disfunzioni ventricolari sinistre asintomatiche.

INDICATORI (TEMPISTICA)

Si ritiene sufficiente nel 2002 mantenere i risultati considerati ormai standard per il Laboratorio ed in parte anche pubblicati come da allegato.

	2001	Standard di riferimento	2002
Esami in convenzione	Attesa massima 2 giorni	–	Massimo 1 giorno
Esami in urgenza effettuati entro il tempo previsto (%)	98	–	> 95
Lista d'attesa	Massimo 7 giorni	–	Massimo 5 giorni
Tempi di consegna referto pazienti ricoverati	A fine esame*	A fine esame	A fine esame*
Tempi consegna referto pazienti esterni	A fine esame*	A fine esame	A fine esame*
	Min		
Tempo di impegno sala	43		
Tempo di procedura	28		
Tempo arterioso	16		
Tempo di manipolazione	12		
Tempo di fluoroscopia	4		
Tempo di compressione	4		
Tutti nel range degli standard di riferimento			

CK = creatinichinasi; IMA = infarto miocardico acuto; PTCA = angioplastica coronarica. * la consegna a fine esame rappresenta la regola che contempla l'eccezione relativa ad esami di particolare complessità da rivedere con il responsabile del Laboratorio o il Direttore.

Ogni singolo settore, inoltre, predispone ed utilizza brochure e/o schede di presentazione:

- per promuovere presso gli utenti i servizi resi;
- per comunicare agli utenti informazioni specifiche (relative alle caratteristiche dei servizi o necessarie per accedere ad essi).

Gli standard di prodotto sono monitorati attraverso gli appositi indicatori già a lungo descritti in precedenza. Esistono una serie di standard di prodotto che contengono informazioni diverse in rapporto a specifiche esigenze dell'utente esterno all'Unità Operativa di Cardiologia. Di fatto sono stati predisposti standard di prodotto indirizzati al paziente, al medico di base ed

agli altri reparti dello stesso Ospedale o ad altri Ospedali.

Ricerca. È il terzo ed ultimo processo semplice direzionale. Esso è stato certificato separatamente in quanto tale processo semplice include diverse attività ed informazioni tipiche della progettazione avanzata. Tra queste si ricorda: la progettazione ed attuazione dei progetti di ricerca (promossi internamente), la didattica con organizzazione di congressi (promossi internamente e/o esternamente), la gestione di trial clinici (interni ed esterni) e la gestione delle documentazioni e dei dati. Anche in questo processo si identificano diverse risorse.

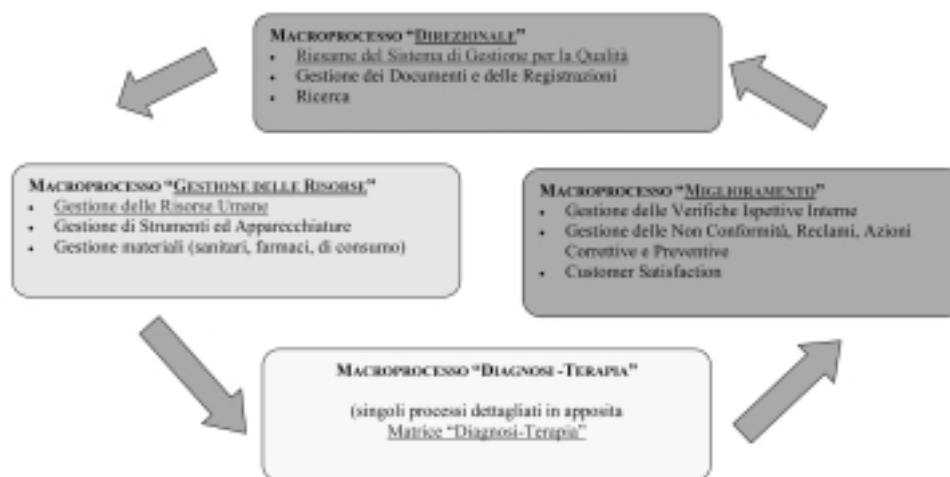


Figura 2. Schema dei processi.

se umane coinvolte. La Direzione ed i responsabili delle Unità coinvolte in ogni singolo progetto assumono un ruolo fondamentale.

Costoro si servono di materiale documentale tipico della progettazione. Per ogni attività che scaturisce dall'interno (sviluppo di progetti di ricerca, organiz-

zazione didattica e congressi, pianificazione e coordinamento di trial clinici) è necessario sviluppare con debito anticipo progetti di pianificazione tipica delle grosse aziende. Questo permette di risparmiare tempo e risorse umane ed economiche. Nell'esempio in figura 3, durante la pianificazione di uno studio clinico di

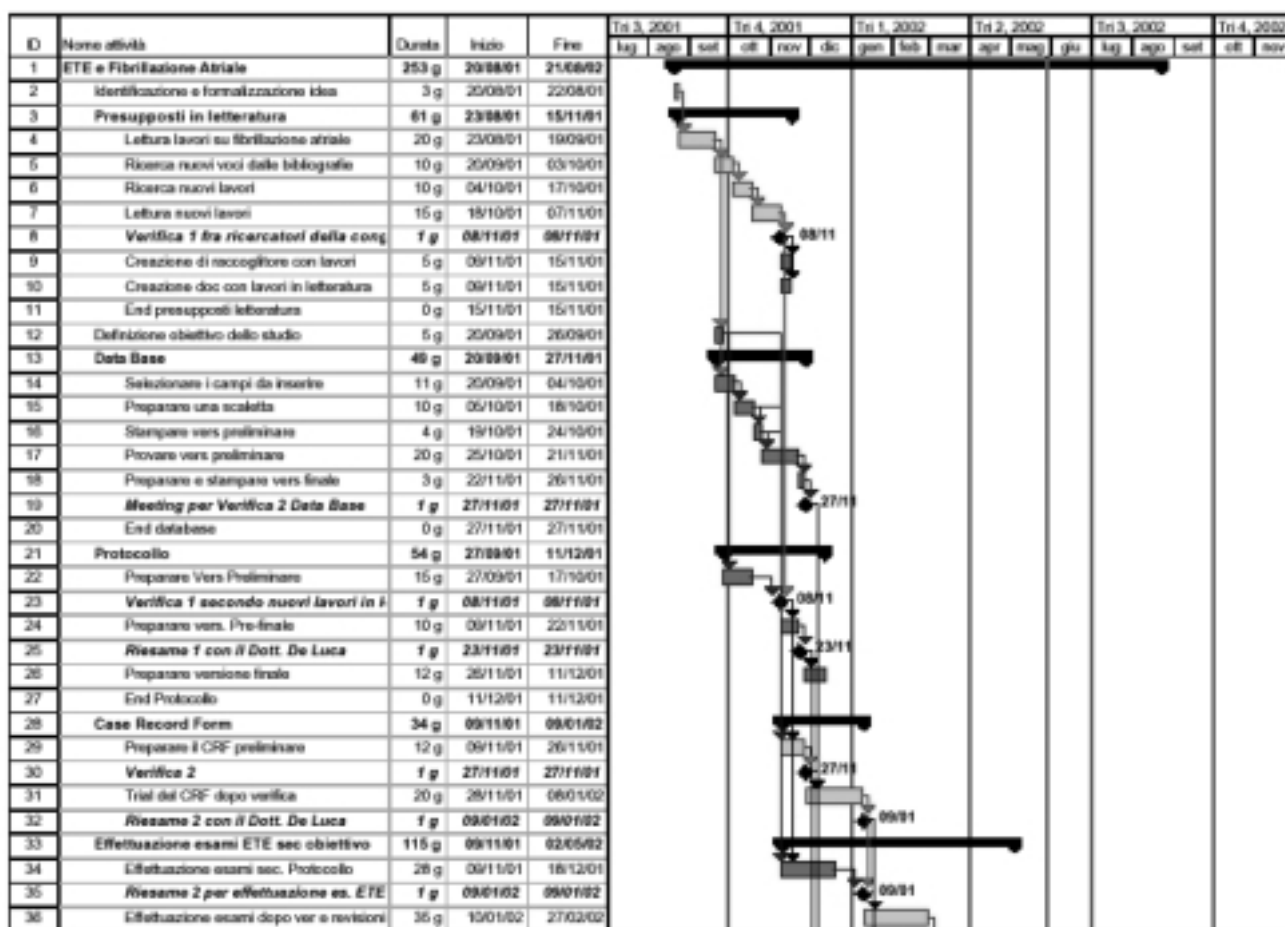


Figura 3. Esempio di pianificazione di uno studio clinico. CRF = case record form; ETE = ecocardiografia transesofagea.

interesse dell'Unità Operativa sono stati identificati *a priori* i passaggi necessari ad organizzare lo studio stesso, e mediante materiale documentale tipico della progettazione, si producono evidenze (verbali di verifica, di riesame e di validazione) che permettono il monitoraggio del progetto stesso. Nessuna fase rallenta la successiva se pianificati i tempi *a priori*, con la possibilità di ritornare al passaggio precedente della sequenza di pianificazione, se qualche verifica o riesame condotto *in itinere* evidenzia delle non conformità. Ciò porta ad un processo di ricerca ordinato, controllato e controllabile, che permette di ottenere risultati accurati, rispettando elevati standard di qualità⁵.

Macro-processo di gestione delle risorse. Questo macro-processo sembra derivare dal precedente macro-processo direzionale, ma come è evidente dallo schema mostrato nella figura 1, esso viene ad influenzare direttamente gli altri processi e direttamente tutte le Unità nelle loro attività quotidiane.

La gestione di tutti i fattori delle risorse appare problematica anche in aziende semplici. Diviene tanto più complesso per un'Unità Operativa di un Ospedale, che riceve input da fornitori spesso non gestiti direttamente, e che spesso non ha la possibilità di poter controllare direttamente tutte le risorse (da quelle umane a quelle strumentali). Nel nostro modello sono stati identificati tre processi semplici di seguito discussi.

Risorse umane. La gestione delle risorse umane è indubbiamente complessa ma al tempo stessa strategica per la riuscita dell'implementazione e del miglioramento del sistema qualità. È capacità della Direzione e della comunicazione con il personale poter identificare al meglio gli aspetti che possono migliorare nel tempo tale processo.

I referenti di questo delicato processo semplice sono allo stesso tempo la Direzione ed i responsabili di ciascuna delle Unità, coadiuvati nel processo di comunicazione dallo staff qualità. La prima delle attività da effettuare con attenzione è quella di identificare le competenze necessarie per ogni ruolo. Tutto ciò viene ad essere preliminarmente ottenuto pianificando competenze e compiti (attività clinica, tutoriale, scientifica) di ciascun soggetto che lavora nelle diverse Unità. Per ognuno vengono identificati questi punti in una scheda di "job descriptions". Si formulano schede differenti per ogni ruolo lavorativo all'interno dell'Unità Operativa stessa; è presente una "job description" per ogni posizione identificata nell'organigramma. Sarà diversa la "job description" di un infermiere professionale che lavora in Emodinamica, da quella di un altro che lavora in Terapia Intensiva. È importante che queste "job descriptions" non siano assolutamente un mansionario, ma un canovaccio che identifica le figure professionali dell'Unità Operativa, con la possibilità di integrare nuove opportunità mediante forma-

zione ed addestramento. Infatti collegata a questa prima attività è quella dell'identificazione delle necessità formative, con la pianificazione da parte della Direzione di come ci si attende di potenziare i singoli soggetti. Questo è possibile con una precoce ed attenta pianificazione di formazione e addestramento, che nella nostra Unità Operativa è stata oggettivata durante il processo di certificazione per l'eccellenza, organizzando dei documenti specifici di percorsi formativi, dove prima ci si poggiava su pianificazioni dettate dalle necessità del momento attuale. Tali piani sono specifici per ogni figura professionale e si basano su interventi formativi interni (briefing settimanali, corsi interni, riunioni di aggiornamento) o esterni (partecipazioni a congressi o momenti formativi in altre strutture) per acquisire/mantenere le competenze. Ultima attività di questo processo è ovviamente la verifica dell'efficacia della formazione, che viene ad essere effettuata a cadenza semestrale dai responsabili delle diverse Unità e dalla Direzione, e quando possibile attraverso l'uso di indicatori.

Gestione di strumenti ed apparecchiature. Questo processo semplice governa attività che possono essere gestite secondo diversi gradi di approfondimento. È essenziale mettere a punto un sistema che monitorizza accuratamente le procedure di controllo e di manutenzione per i propri apparecchi, al fine di limitare i rischi di dover interrompere l'attività per lunghi periodi o peggio di avere malfunzionamenti delle apparecchiature durante l'esecuzione di procedure che possono mettere a rischio la vita del paziente. Le attività sequenziali identificate partono dalla gestione dell'elenco/anagrafica degli strumenti, che permette di ottenere gli importanti documenti necessari a questo processo (elenco degli strumenti e schede strumento) e continua con l'impostazione ed attuazione di un piano di interventi con il concorso dei servizi tecnici dell'Ospedale e dei fornitori per la quale il referente di ogni Unità deve controllare gli eventuali contratti di manutenzione aggiornati e che la serie di test pianificati per ogni apparecchiatura vengano effettuati secondo le scadenze stabilite (e registrati nelle schede strumento). Infine la Direzione ed i responsabili delle Unità devono attuare una collaborazione con i servizi tecnici nell'iter di acquisizione di strumenti e apparecchiature. Appare evidente quanto sia complesso e delicato questo processo, dipendente anche dal rapporto con la Direzione Sanitaria, l'ufficio tecnico dell'Ospedale ed i fornitori di servizio. Nella nostra Unità Operativa abbiamo anche stabilito delle schede di valutazione dei fornitori che sono in costante contatto con i nostri pazienti (servizio ristorazione, portineria e lavanderia), con la possibilità di monitoraggio nel tempo dei servizi forniti, mediante i dati ottenuti dal personale dell'Unità Operativa, ma soprattutto i questionari di "customer satisfaction" somministrati ai pazienti.

Gestione dei materiali (sanitari, farmaci, di consumo). Il processo semplice di gestione dei materiali necessari alle attività diagnostiche, terapeutiche e di prevenzione è un altro punto importante di questo macro-processo, che riguarda soprattutto le figure referenti dei caposala o responsabili dei servizi. Per questo tipo di materiali (sanitari, farmaci e di consumo) è necessario controllare l'approvvigionamento (rapporto con servizi ospedalieri, ad esempio la Farmacia), la gestione fisica (stoccaggio, monitoraggio scorte, controllo della corretta conservazione). Un'altra attività in diretta correlazione con il processo precedente è quella di definire le modalità per monitorare l'affidabilità dei fornitori di prodotti/servizi, soprattutto quando questi sono influenti sulla qualità e sulla sicurezza delle prestazioni dell'Unità Operativa di Cardiologia.

Macro-processo di diagnosi-terapia. Questo macro-processo non è stato suddiviso in differenti processi semplici. Infatti, l'identificazione di singole procedure per ogni patologia porterebbe lontano dall'interesse di questo articolo, ma soprattutto ci allontanerebbe dalla teoria di una certificazione snella senza troppo materiale cartaceo e burocrazia. Ogni Unità di quelle descritte in precedenza agisce secondo una matrice

che analizza tre momenti, la degenza, l'erogazione del servizio e la dimissione-refertazione-follow-up (Tab. IV). I referenti di queste attività sono tutti coloro che collaborano alla diagnosi ed alla terapia della nostra Unità Operativa (responsabili settore, medici, infermieri professionali, tecnici, personale ausiliario) e collaborano nelle diverse attività diagnostiche e terapeutiche proprie delle Divisioni di Cardiologia presso i vari settori (Unità di Degenza, Laboratori, Ambulatori). I singoli processi sono analizzati, gestiti e monitorati all'interno di ogni singolo settore (Tab. IV). È interessante come ogni Unità/settore abbia determinato alcuni documenti che favoriscono l'identificazione e la comunicazione dei prodotti offerti, quali gli appositi standard di prodotto, e le brochure/schede informative indirizzate alla comunicazione con l'utenza⁷. Altri strumenti per il monitoraggio del macro-processo diagnosi-terapia sono gli schemi a blocchi, le linee guida ed i protocolli. Infine è di notevole importanza la presenza di documenti che indichino le criticità per ogni settore: ogni Unità ha realizzato un'analisi dei rischi, indicando qual è la frequenza stimata e la gravità di ogni rischio identificato in tabella come "peso". Si ottiene così una tabella delle criticità, sfruttata emettendo dei documenti che indicano le azioni correttive e migliorative per annullare tale rischio/criticità.

Tabella IV. Matrice di diagnosi-terapia.

	Degenza	Erogazione del servizio	Dimissione-refertazione-follow-up
Degenza	Accettazione paziente e impostazione cartella clinica	Visita ed inquadramento clinico-diagnostico, giornata tipo degenza infermieristica-medica	Dimissione
UTIC	Presa accordi, accettazione e impostazione cartella clinica	Visita, inquadramento diagnostico, impostazione terapeutica, giornata tipo infermieristica-medica	Dimissione da UTIC
Day-hospital riabilitazione	Accettazione, visita paziente, cartella clinica, piano di lavoro	Percorso riabilitativo	Dimissione
Ecocardiografia	Accesso e programmazione esami	Preparazione paziente ed esecuzione esami	Refertazione esami Archiviazione esami
Emodinamica	Accesso e programmazione esami	Esecuzione procedure di emodinamica	Refertazione esami Archiviazione esami
Elettrofisiologia	Accesso e programmazione esami	Impianto/revisione di pacemaker Inquadramento paziente e consenso informato per ICD Impianto di Reveal, SEI, ablazione, cardioversione, SETE, tilt test e manovre vagali	Refertazione esami Archiviazione esami
Ambulatori	Prenotazione-accesso diretto Accoglienza e registrazione	Preparazione paziente, controllo documentazione clinica, esecuzione esame	Refertazione-consegna referto, dimissione Archiviazione e gestione della documentazione

ICD = defibrillatore impiantabile; SEI = studio elettrofisiologico intracavitario; SETE = studio elettrofisiologico transesofageo; UTIC = Unità di Terapia Intensiva Coronarica.

ticità o renderne la frequenza e/o la gravità accettabili. A titolo esemplificativo uno stralcio relativo all'analisi delle criticità nell'ambito Ambulatori viene riportato in tabella V. Tale esempio riguarda esclusivamente il processo di accettazione/dimissione dei pazienti ambulatoriali, e dimostra come anche un punto che sembra poco determinante può avere una grande rilevanza nel rallentare un processo clinico-diagnostico. Altri aspetti, legati a indicatori e linee guida clinico-terapeutiche, sono stati accennati nei paragrafi precedenti.

Infatti, tale macro-processo genera dei risultati (outcome) che devono essere costantemente misurati e valutati. In un sistema che funziona i risultati dovrebbero essere confrontati con quelli prodotti da altre strutture che erogano lo stesso servizio allo scopo di capire, al meglio, come si stia attuando quel particolare processo. Un esempio di tali indicatori del Laboratorio di Ecodiagnostica è illustrato nella tabella III.

Tra le misurazioni da eseguire si deve prendere in considerazione anche la soddisfazione dell'utente. Come definito in precedenza nel macro-processo "riesame del sistema di gestione per la qualità", i dati che si ottengono dalle misurazioni eseguite devono essere trasferiti alla Direzione che li analizza e li valuta. In base a queste e ad altre informazioni esterne ed interne, la Direzione pianifica, attua e verifica delle azioni correttive finalizzate al miglioramento continuo del prodotto-servizio offerto.

Macro-processo di controlli, analisi e miglioramento. L'ultimo macro-processo che si analizza è quello del miglioramento. In tale macro-processo sono stati identificati i seguenti sotto-processi.

Gestione delle verifiche ispettive interne. Questo processo semplice comporta delle attività piuttosto complesse, perché distanti dalla tradizionale attività del medico, ma molto più vicine a quelle dei manager di azienda. Infatti è importante che lo staff qualità con la Direzione si attivi per la pianificazione e la conduzione delle verifiche ispettive interne. Le verifiche ispet-

tive interne sono delle valutazioni sistematiche del buon funzionamento del sistema qualità. Tale attività va studiata a tavolino con il proprio consulente della qualità e deve essere regolata da documenti di riferimento quali una check list della verifica ispettiva (ogni punto di quelli finora esposti ha una linea per la valutazione) e da un piano annuale di tali verifiche ispettive. Lasciare questa attività alla casualità priva il sistema di uno degli input di maggiore forza ed interesse, in quanto deriva dallo staff qualità che lavora quotidianamente nel reparto e che ha il polso di cosa può essere migliorato o non funziona al meglio.

Gestione di non conformità, reclami, azioni correttive/preventive. Altri input, necessari per il monitoraggio e il miglioramento del nostro sistema qualità, derivano dall'attività di gestione delle non conformità che vengono denunciate da tutti i referenti del settore o dello staff qualità mediante dei moduli di non conformità (Appendice 1) compilati nella pratica clinica quotidiana quando si incontra un rallentamento/intoppo che viene considerato migliorabile. Il numero delle non conformità, raccolte per tipologia e per Unità Operativa nella quale è stata riscontrata la non conformità stessa, rappresenta un utile indicatore per monitorare il divenire di tutti i processi macro e semplici.

Accanto a questo va pianificata la raccolta e la gestione dei reclami e delle segnalazioni dei clienti/utenti, con verifica periodica della congruità di tali reclami e segnalazioni. Da essi scaturisce la pianificazione, attuazione e verifica dell'efficacia delle azioni correttive, preventive e di miglioramento che deve essere immediata conseguenza delle due attività precedenti. È compito della Direzione, nella figura dello staff qualità, l'analisi e la gestione delle suddette attività oggettivando ognuna delle azioni svolte a migliorare o correggere l'errore (sempre segnalato mediante il modulo dell'Appendice 1). È importante che ogni azione correttiva sia anche di prevenzione per evitare il ripetersi dello stesso problema o il verificarsi di simili nello stesso settore o dello stesso problema in settori simili. È insito nel sistema il monito-

Tabella V. Criticità. Processo di accettazione/dimissione.

Criticità	Peso	Azione proposta
Mancato rispetto degli orari di affluenza dei pazienti ricoverati e loro prolungata permanenza a fine esame	Grande	Segnalazione ai reparti per rispetto orari invio pazienti Richiesta alla Direzione Sanitaria di miglioramento del servizio trasporto pazienti
Rallentamento attività accettazione per mancato pagamento ticket	Medio	Informazione telefonica su possibilità di pagamento ticket c/o uffici postali, cassa centrale, cassa continua: ricevuta indispensabile per prenotazione
Flusso irregolare dei pazienti nella successione dell'esecuzione dei diversi esami	Medio	Realizzazione di un sistema per la regolare progressione dei pazienti nell'esecuzione dei vari esami
Diffusione conoscenza attività ambulatoriali	Medio	Distribuzione carta dei servizi

raggio della risoluzione dei suddetti problemi, effettuabile con una tabella che identifica tutte le “azioni correttive” aperte, la data attesa per la loro correzione, il responsabile per la correzione e per il controllo *a posteriori*.

“Customer satisfaction”. Ultimo processo semplice di input per il controllo, analisi e miglioramento del nostro sistema qualità dell’Unità Operativa comporta la progettazione degli strumenti di misurazione della “customer satisfaction”. Per tale motivo, con il nostro consulente, e continuando la decennale abitudine della nostra Unità Operativa di fornire la migliore serenità e soddisfazione al paziente, abbiamo realizzato delle schede/questionari per la rilevazione della soddisfazione del paziente/utente, differenti fra loro per la degenza in reparto o Unità di Terapia Intensiva Coronarica e per l’esecuzione dei diversi esami cardiologici ambulatoriali (Appendice 2). Tali schede vengono distribuite al paziente ricoverato durante la degenza ed al paziente ambulatoriale al termine dell’esame; vengono quindi compilate dal paziente ed imbucate in maniera anonima.

In tali schede vengono poste diverse domande raggruppate in “aree” (per esempio, accoglienza, comunicazione/esami clinici, degenza, dimissione, ecc.). Per ogni “area” i valori delle risposte vengono pesati a seconda dell’importanza per la “customer satisfaction” che lo stesso paziente assegna con un’ulteriore risposta (“domanda peso-importanza” nell’Appendice 2) al termine di ogni gruppo di domande (per alcuni sarà più importante la propria soddisfazione in un’area piuttosto che in un’altra).

Questo processo permette quindi la conduzione delle indagini di “customer satisfaction” il più oggettive possibili (questionari anonimi, imbucati in urne che preservino l’anonimia del paziente stesso) e l’analisi dei risultati e loro utilizzo ai fini del miglioramento, in quanto i valori ottenuti con queste schede vengono continuamente inseriti in un programma software. Questo nostro software ci restituisce in tempo reale 1) la media delle risposte a ciascun quesito, 2) il peso medio (importanza) che il paziente/utente ha dato a quel parametro e 3) confronta i dati con quelli di periodi precedenti e traccia grafici della soddisfazione del paziente. Grazie al confronto delle azioni correttive che lo staff qualità mette in atto, con l’analisi della soddisfazione del paziente nei diversi periodi temporali è possibile effettuare un controllo dell’efficacia delle azioni correttive effettuate.

Riflessioni conclusive

Il nostro lavoro è stato recentemente coronato dalla certificazione ISO 9000 del sistema qualità da parte dell’organismo di certificazione BVQI accreditato

a livello internazionale. Il sistema qualità implementato risulta flessibile, snello, utile e di facile utilizzo. Tuttavia siamo consci che esso rappresenta un punto di partenza e non di arrivo in quanto la norma Vision 2000 fornisce uno strumento gestionale per un processo di miglioramento continuo del prodotto/servizio offerto.

Riassunto

Interpretare i punti genericamente esposti nella nuova norma ISO 9000-Vision 2000 e calarli nella propria realtà operativa al fine di realizzare un sistema qualità che veramente aiuti gli operatori e gli utenti non è sempre facile.

In questo lavoro si sono voluti illustrare i vari momenti di realizzazione del sistema qualità Vision 2000 in una cardiologia recentemente certificata a livello internazionale e riportare alcuni esempi pratici al fine di rendere più facile e comprensivo il percorso certificativo di altre Unità Operative.

Parole chiave: ISO 9000; Management in cardiologia.

Appendice 1

Modulo di non conformità.

UNITÀ OPERATIVA DI CARDIOLOGIA AZIENDA OSPEDALIERA CONSORZIALE POLICLINICO BARI	MODULO Non Conformità (NC)	Rev. 0 del 08/03/2002
Descrizione della Non Conformità		
Firma di chi ha rilevato la Non Conformità:		Data:
Trattamento deciso per la Non Conformità		
Viene richiesta Azione Correttiva/Preventiva?		
NO		
SI (se SI, indicare riferimento al modulo azione correttiva/preventiva compilato): Modulo AC/AP data:		
Firma del Responsabile del Trattamento della Non Conformità:		Data:

Appendice 2

Modulo/questionario per la "customer satisfaction".

Unità Operativa di Cardiologia Azienda Ospedaliera Consorziale Policlinico Bari	QUESTIONARIO SODDISFAZIONE PAZIENTE - UTENTE REPARTO DI DEGENZA/UTIC	Rev. 2 del 20/02/2003 Pag 1 di 2
--	---	--

Area Ingresso / Accoglienza

1. Che giudizio può esprimere riguardo l'accoglienza (informazioni, tempi di attesa, interazioni con medici e infermieri) nel reparto di Degenza?

Ottimale ☐	Buona ☐	Sufficiente ☐
Mediocre ☐	Decisamente Scadente ☐	

2. Come giudica l'atteggiamento degli infermieri e degli ausiliari nei Suoi confronti?

Ottimale ☐	Buono ☐	Sufficiente ☐
Mediocre ☐	Decisamente Scadente ☐	

Domanda peso importanza di "Area Ingresso / Accoglienza"

3. Per una persona che deve essere ricoverata nel Reparto di Degenza, l'atteggiamento, il modo di fare, le informazioni ricevute dal personale all'accoglienza sono cose

Molto importanti ☐	Abbastanza importanti ☐	Poco importanti ☐
---	--	--

Area Comunicazione / Esami

4. È stato adeguatamente informato dai medici e dagli infermieri riguardo gli esami strumentali cui sarebbe stato sottoposto durante il ricovero?

Si ☐	No ☐	
-----------------------------	-----------------------------	--

5. Gli operatori che ha incontrato sono riusciti a tranquillizzarLa e a metterLa a Suo agio prima di effettuare una procedura complicata (test ergometrico, Eco stress, Studio elettrofisiologico, coronarografia, impianto di Pace Maker)?

Si ☐	No ☐	
-----------------------------	-----------------------------	--

6. Quanto tempo è intercorso tra la comunicazione di dover sostenere un esame e l'esecuzione dell'esame stesso?

Troppo poco per informare i familiari (meno di un'ora) ☐	Adeguito (tra un'ora e due giorni) ☐	Troppo, creandomi ansia (più di due giorni) ☐
---	---	--

7. Ha potuto parlare con i medici del laboratorio dopo aver effettuato l'esame?

Si ☐	No ☐	
-----------------------------	-----------------------------	--

8. Come giudica le informazioni ottenute da questi colloqui?

Complete, ottimali ☐	Soddisfacenti ☐	Appena sufficienti ☐
Poche o affrettate ☐	Totalmente assenti ☐	

9. Gli operatori con cui si è incontrato hanno avuto rispetto della sua privacy (evitando domande davanti ad altri pazienti e non mostrando le sue cartelle / esiti ad altri)?

Si ☐	No ☐	
-----------------------------	-----------------------------	--

Domanda peso importanza di "Area Comunicazione / Esami"

10. Secondo la Sua esperienza, venire adeguatamente informati sugli esami che si devono sostenere, effettuare questi esami in ambienti confortevoli, avere notizie circa il loro esito è:

Molto importante ☐	Abbastanza importante ☐	Poco importante ☐
---	--	--

Bibliografia

- Pasini E, Opasich C, Scherillo M. ISO 9000: linee guida per un sistema di qualità nel mondo sanitario. G Ital Cardiol 1998; 28: 397-404.
- Pasini E, Pitocchi O, de Luca I, Ferrari R. Il sistema qualità Vision 2000. Ital Heart J Suppl 2002; 3: 1198-203.
- Gullace G. Gestione per la qualità in ecografia cardiovascolare. Ital Heart J Suppl 2002; 3: 1204-13.
- Ravizza P, Pasini E. Informatizzazione della cartella clinica: aspetti medico-legali, privacy, sicurezza e validità legale. Ital Heart J Suppl 2001; 2: 268-86.
- Pasini E, Steffenino G. Quality assurance in cardiovascular medical publications. Ital Heart J 2001; 2: 482-4.
- Pasini E, Schweiger C, Scherillo M, Maugeri C, Ramponi C. Glossario dei termini di management e qualità. Ital Heart J Suppl 2001; 2: 754-60.
- Adab P, Rouse AM, Mohammed MA, Marshall T. Performance league tables: the NHS deserves better. BMJ 2002; 324: 95-8.