- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.133.12.172 Sun, 28 Apr 2024, 05:18:54

Management e qualità

Il sistema qualità Vision 2000

Evasio Pasini, Oreste Pitocchi*, Italo de Luca**, Roberto Ferrari§

*Centro di Fisiopatologia Cardiovascolare, Fondazione S. Maugeri, IRCCS, Federazione Italiana Società Medico-Scientifiche (FISM), Gruppo di Lavoro Nazionale UNI e Sincert, *OPT-Consulenza di Direzione, Milano, **Divisione di Cardiologia, Policlinico Universitario, Bari, §Cattedra di Cardiologia, Università degli Studi, Ferrara*

Key words:
ISO 9000; Management in cardiology.

A recent document of the Italian Ministry of Health points out that all structures which provide services to the National Health System should implement a Quality System according to the ISO 9000 standards. Vision 2000 is the new version of the ISO standard. Vision 2000 is less bureaucratic than the old version. The specific requests of the Vision 2000 are: a) to identify, to monitor and to analyze the processes of the structure, b) to measure the results of the processes so as to ensure that they are effective, d) to implement actions necessary to achieve the planned results and the continual improvement of these processes, e) to identify customer requests and to measure customer satisfaction. Specific attention should be also dedicated to the competence and training of the personnel involved in the processes. The principles of the Vision 2000 agree with the principles of total quality management. The present article illustrates the Vision 2000 standard and provides practical examples of the implementation of this standard in cardiological departments.

(Ital Heart J Suppl 2002; 3 (12): 1198-1203)

© 2002 CEPI Srl

Ricevuto il 14 giugno 2002; nuova stesura il 24 luglio 2002; accettato il 26 luglio 2002.

Per la corrispondenza:

Dr. Evasio Pasini

Centro di Fisiopatologia Cardiovascolare
Fondazione S. Maugeri, IRCCS
Centro Medico di Gussago
Via Pinidolo, 23
25064 Gussago (BS)
E-mail: evpasini@libero.it

Riflessioni introduttive

È indubbio che la cultura della gestione manageriale e della qualità sia una nuova sfida per il medico. Molte cogenze indicano questo. Esse vanno dai criteri generali dell'accreditamento istituzionale[1] ai criteri ulteriori previsti dalle regioni (www.assr.it). In aggiunta si deve ricordare che il Piano Sanitario Nazionale 2002-2004 dedica addirittura 1 dei 10 progetti identificati (progetto 3) alla garanzia ed al monitoraggio della qualità dell'assistenza sanitaria. Nello specifico, tra gli obiettivi del progetto 3 si legge che dovranno essere intraprese specifiche azioni tra le quali "*promuovere all'interno di ogni azienda sanitaria la costituzione di un servizio della qualità con l'obiettivo di portarlo alla certificazione secondo la norma ISO 9000*".

Da quanto detto risulta evidente che il medico deve conoscere, almeno a grandi linee, il sistema qualità ISO che di recente ha visto la presentazione della nuova norma ISO 9000:2000 detta più comunemente Vision 2000. Di seguito verrà illustrato che cosa sono le Vision 2000 e che cosa prevedono.

Che cosa è la Vision 2000

Vision 2000 è il nome dato al programma decennale di revisione delle norme internazionali ISO 9000. Tale revisione viene svolta dal comitato tecnico ISO/TC 176 "quality management and quality assurance" dell'ISO. Nel 1990 l'organizzazione di normazione internazionale ISO decise di articolare la revisione della norma ISO 9000 in due fasi: 1) la prima fase iniziata nel 1990 è terminata nel 1994 ed è servita ad aggiornare tali norme nel rispetto delle richieste del mercato senza modificare la loro struttura. In questa fase sono state prodotte le norme ISO 9000 edizione 1994; 2) la seconda fase è iniziata nel 1996 ed è terminata nel 2000. In tale periodo è stata revisionata la norma ISO 9000 del 1994. Tale fase è terminata alla fine del 2000 presentando la nuova norma ISO 9000 versione 2000 o Vision 2000 (www.uni.it).

La vecchia norma ISO 9000 del 1994 prevedeva 20 punti. Il concetto era quello dell'assicurazione della qualità del prodotto se venivano soddisfatti tutti i 20 punti previsti dalla norma[2]. Tale norma era molto notarile. Essa richiedeva che si scrivesse tutto quello che si faceva e che si seguisse in modo preciso quello che era stato scritto. Dovevano essere prodotti molti documenti incluse procedure, istruzioni operative e documenti di registrazione. Non era espressamente richiesto di verificare il risultato del prodotto finale che si produceva. Ben presto il comitato tecnico delle ISO ha

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.133.12.172 Sun, 28 Apr 2024, 05:18:54

identificato i limiti delle norma ISO 9000:1994. Questa era troppo impegnativa da gestire in quanto troppo articolata e per alcuni aspetti estremamente fiscale. In aggiunta l'interpretazione e di conseguenza l'applicazione pratica della vecchia norma non era così immediata. L'attenzione al risultato dei processi non era espressamente richiesta. Tuttavia il limite maggiore della versione 1994 era concettuale. Infatti non si può assicurare la qualità del prodotto finale solo seguendo alla lettera le procedure scritte. Il comitato internazionale ha ritenuto che si possa valutare la qualità del prodotto solo se si misura e si valuta la qualità del prodotto stesso. Per usare una terminologia adeguata si deve dire che è importante valutare e misurare il risultato (output) del processo. Tale approccio è indubbiamente più moderno. Esso si può applicare non solo al mondo industriale ma senza difficoltà può essere anche utilizzato nel mondo dei servizi inclusa la Sanità. Possiamo affermare che il concetto alla base della nuova versione della norma è *"misura il risultato di quello che fai per migliorarti"*. La tabella I[3] illustra le principali differenze tra la versione 1994 e 2000 della norma ISO.

Che cosa prevede la Vision 2000

Il sistema di gestione dovrebbe essere progettato per raggiungere gli obiettivi che si è prefissato e per migliorare in continuazione le prestazioni fornite dalla struttura nella quale il sistema è implementato. Questo per soddisfare le aspettative degli utenti e delle altre parti interessate o "stakeholders". Coloro i quali scommettono sulla struttura. Tra di essi si ricordano i dipendenti, i proprietari, i fornitori e la collettività tutta.

Per conseguire gli obiettivi di qualità sono stati identificati otto principi di gestione.

• orientamento agli utenti. È intuitivo che oggi anche nella Sanità non si opera più in regime di monopolio. Pertanto le organizzazioni vincenti sono quelle che comprendono le esigenze dell'utenza e tendono a soddisfare i requisiti espressi e/o non espressi esplicitamente dagli utenti stessi;

• leadership. I responsabili della struttura dovrebbero creare e mantenere un ambiente interno alla struttura stessa che coinvolga e motivi il personale al fine di raggiungere gli obiettivi identificati dall'organizzazione;

• coinvolgimento del personale. Il personale a tutti i livelli operativi è l'essenza dell'organizzazione della struttura. Il suo pieno coinvolgimento e la consapevolezza dell'importanza del suo operato è fondamentale per perseguire gli obiettivi;

• approccio per processi. Il risultato desiderato si ottiene con maggiore efficienza se le relative attività e risorse sono gestite come un processo con un input ed un output;

• approccio sistemico alla gestione. I processi vanno identificati e gestiti identificando le loro interconnessioni;

Tabella I. Assicurazione e gestione della qualità.

Assicurazione della qualità (9001-1994)	Gestione della qualità (9001-2000)
Il sistema garantisce la qualità del prodotto se rispettati i punti della norma.	Il sistema è finalizzato a raggiungere gli obiettivi che l'organizzazione si è data e monitorare i risultati conseguiti.
L'obiettivo è di garantire ai clienti (utilizzatori) prodotti conformi alle specifiche a catalogo e/o alle richieste contrattuali.	L'obiettivo è quello di soddisfare non solo i clienti ma anche tutte le parti interessate alla vita dell'organizzazione: personale interno, soci, fornitori, ambiente e società.
Il sistema di gestione copre principalmente gli aspetti tecnici del processo aziendale.	Il sistema di gestione copre tutte le attività dell'organizzazione.
La gestione dell'azienda si basa principalmente sulle funzioni aziendali: progettazione, acquisiti, produzione, ecc.	La gestione dell'azienda è vista come un insieme di processi che sono fra loro interconnessi.
Il miglioramento è finalizzato a migliorare la conformità del prodotto e/o servizio.	Il miglioramento va esteso alla gestione di tutti i processi aziendali secondo la seguente sequenza: - *stabilità del processo* - *miglioramento del processo* con l'obiettivo di migliorare non solo la conformità del prodotto, ma anche il servizio ed i costi.
La direzione fa sentire la sua presenza in modo autoritario: delega, controlla, riesamina, ecc.	La principale funzione della direzione è quella di *creare le condizioni ambientali* affinché sia garantita la corretta gestione dei processi.
La gestione del personale valorizza principalmente le conoscenze tecniche.	La gestione del personale porta in primo piano la *visione manageriale* del posto di lavoro.

Da Baraghini e Capelli[3], modificata.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.133.12.172 Sun, 28 Apr 2024, 05:18:54

• miglioramento continuo. Il miglioramento continuo delle prestazioni dovrebbe essere un obiettivo permanente della struttura;
• decisioni basate sui fatti. Le decisioni efficaci si basano sui fatti intesi come analisi di dati e/o informazioni;
• rapporto reciproco con i fornitori. Una struttura (anche sanitaria) ed i suoi fornitori (medici di altro reparto e di altro ospedale, medici che operano sul territorio, industria farmaceutica, ASL, ecc.) sono interdipendenti. Un rapporto di reciproco beneficio migliora per entrambi la capacità di produrre valore.

Da un punto di vista pratico le novità della Vision 2000 possono essere così schematizzate:
a) approccio più pragmatico al sistema. Difatti i punti della norma sono stati ridotti da 20 a 5. I 5 punti della norma Vision 2000 sono illustrati nella tabella II;
b) minor richiesta di procedure documentate intese come documenti che definiscono chi fa che cosa e con quali interfacce[7]. Le procedure della Vision sono solo 6 e sono di sistema. Le procedure obbligatorie della Vision sono elencate nella tabella III;
c) maggior attenzione all'utente. A tal proposito diviene fondamentale comunicare con l'utente sia in fase di impostazione del processo sia al termine del processo stesso;
d) maggior ruolo dell'alta direzione della struttura;
e) attenzione (misurazione e valutazione) ai risultati ottenuti. Questo approccio è finalizzato al miglioramento continuo delle prestazioni;
f) definizione degli obiettivi della struttura. Tali obiettivi devono essere compatibili con la missione della struttura e devono essere misurabili e costantemente misurati;
g) considerazione dei requisiti cogenti legislativi e regolamentari che diventano il riferimento sul quale si sviluppa il sistema qualità e l'operato della struttura stessa;
h) maggiore indicazione sulla gestione e valorizzazione delle risorse sia umane sia materiali. Particolare enfasi viene data alla competenza e alla motivazione del personale. Devono essere previsti piani di addestramento del personale e verificata la loro efficacia.

Tabella II. I punti della Vision 2000.

Sistema gestione qualità
Responsabilità della direzione
Gestione delle risorse
Realizzazione prodotto
Misurazione, analisi e miglioramento

Tabella III. Le procedure obbligatorie della Vision 2000.

Tenuta sotto controllo dei documenti
Tenuta sotto controllo delle registrazioni relative alla qualità
Verifiche ispettive interne
Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi
Azioni correttive
Azioni preventive

Da quanto detto si deduce che la Vision 2000 è molto innovativa. Le sue caratteristiche possono essere schematizzate e riferite al contesto sanitario come illustrato nella figura 1. La parte centrale è il processo inteso come "*insieme di attività e risorse tra loro connesse che trasformano elementi in ingresso in elementi in uscita aumentandone il valore*"[4]. Di fatto ogni processo, che nel contesto sanitario può essere identificato con l'esecuzione di una prestazione (test da sforzo, coronarografia, intervento cardiochirurgico, ecc.) o di un'analisi (ad esempio glicemia) ha degli elementi in entrata (input) che possono essere il paziente stesso o un suo prodotto (ad esempio sangue). In aggiunta l'utente (che in questo caso è il paziente) può avere delle specifiche esigenze (ad esempio avere la prestazione

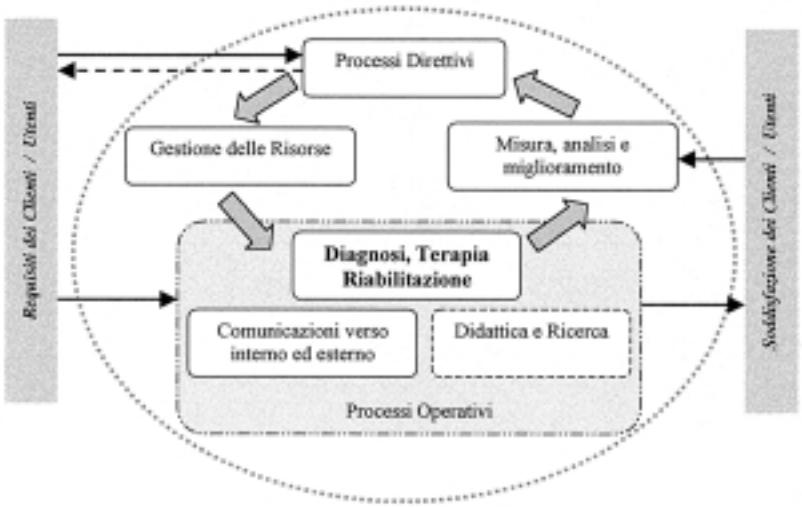

Figura 1. *Punti del sistema qualità secondo la Vision 2000.*

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.133.12.172 Sun, 28 Apr 2024, 05:18:54

promessa entro una certa ora ed il risultato entro un certo periodo di tempo). Ebbene il sistema Vision ci obbliga a documentare che il processo sia stato implementato dialogando ed ascoltando il proprio utente (requisiti dei clienti/utenti). Quanto detto prima è un esempio. In pratica il concetto di utente è molto diverso. Utente è colui il quale beneficia del processo. Quindi utente può essere un medico esterno alla struttura, un altro ospedale, un reparto dello stesso ospedale, un'assicurazione, un'associazione di categoria. Estremizzando il concetto anche un dipendente, il direttore generale e/o un azionista della struttura (in caso di strutture private) può essere un utente.

Il processo genera dei risultati (outcomes). Questi risultati vanno costantemente misurati e valutati. In un sistema che funziona essi dovrebbero essere paragonati con risultati prodotti da altre strutture che erogano lo stesso servizio per capire al meglio come stiamo attuando quel particolare processo. Tra le misurazioni da eseguire c'è anche la soddisfazione dell'utente (soddisfazione dei clienti/utenti)

Questi dati vanno trasferiti alla direzione che li analizza e li valuta (misura, analisi e miglioramento). 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 offerto (processi direttivi).

Spesso per migliorare un prodotto sono necessarie delle risorse (gestione delle risorse). Ebbene la norma Vision prevede che vengano identificate e rese disponibili e perfettamente funzionanti (se possibile!) o formate rispettivamente le risorse materiali ed umane utilizzate nei processi critici che possono influenzare in modo diretto o indiretto la qualità dei prodotti offerti.

I cinque punti della Vision 2000

La figura 1 illustra i punti operativi della norma e lo schema generale di interazione tra essi. I primi tre punti sono invece punti introduttivi che descrivono la finalità ed il campo di applicazione della norma.

Punto 4: sistema di gestione per la qualità. La responsabilità di questo punto è della direzione dell'organizzazione che deve:
- identificare e stabilire la sequenza e le interazioni dei processi in essere nella struttura;
- stabilire i criteri e i metodi necessari per assicurare il funzionamento ed il controllo dei processi;
- assicurare le risorse necessarie per supportare il funzionamento e il monitoraggio di questi processi;
- monitorare e misurare i processi.

Il punto 4 prevede inoltre la gestione della documentazione del sistema qualità. Tra questi documenti particolare importanza hanno la politica e gli obiettivi della struttura e la presenza del manuale della qualità. Si ricorda che il manuale della qualità è il documento portante del sistema qualità[4]. Nel manuale la struttura descrive: a) come vengono applicati i vari punti della norma, b) la definizione dei processi e la loro interazione e d) le procedure richieste dal sistema. Al punto 4 la norma prevede inoltre che vengano tenuti sotto controllo i documenti richiesti del sistema qualità approvandoli, distribuendoli e aggiornandoli evitando che vengano usati involontariamente documenti obsoleti.

Anche le registrazioni previste dal sistema devono essere tenute sotto controllo. In particolare la struttura deve definire quali registrazioni gestire in modo controllato e come conservarle al fine di documentare l'efficacia del sistema qualità.

Punto 5: responsabilità della direzione. Questo punto prevede che la direzione debba fornire evidenza del suo impegno nella messa a punto e nello sviluppo del sistema qualità. In particolare la direzione deve:
- identificare i requisiti forniti dagli utenti e da leggi cogenti;
- stabilire la sua politica;
- definire gli obiettivi e relativi indicatori per monitorare in modo dinamico il raggiungimento degli obiettivi stessi;
- riesaminare il sistema qualità nei tempi stabiliti;
- stabilire procedure di comunicazione sia all'esterno della struttura con i vari utenti sia all'interno della stessa tra i vari professionisti coinvolti nel divenire dei processi;
- assicurare risorse adeguate.

Punto 6: gestione delle risorse. Particolare importanza viene data dalla nuova norma alle risorse. Di fatto una delle filosofie delle Vision è che se un processo viene esplicato da persone formate ed informate che utilizzano apparecchiature funzionanti verosimilmente il processo avrà un output che soddisferà le aspettative. La norma considera risorse umane, infrastrutture e ambiente di lavoro.

La norma specifica che il personale che esegue attività che influenzano la qualità del prodotto deve avere: competenza, consapevolezza ed addestramento. Quindi il personale deve essere formato ed informato su quello che fa. In aggiunta il personale deve essere consapevole dell'importanza di quello che fa. La struttura identifica il modo più idoneo per soddisfare questa richiesta della norma. I risultati delle azioni di formazione/informazione dovranno essere verificati.

Particolare attenzione deve essere dedicata anche alle infrastrutture intese come edifici, spazi di lavoro, apparecchiature usate nei processi e all'ambiente di lavoro (temperatura, umidità, cicli aria, luminosità, sterilità, ecc.).

Punto 7: realizzazione del prodotto. Questo punto prevede che l'organizzazione:
- definisca gli obiettivi;
- pianifichi e sviluppi i processi richiesti per realizzare il prodotto/servizio;

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.133.12.172 Sun, 28 Apr 2024, 05:18:54

- verifichi e monitorizzi i risultati dei processi messi in atto per realizzare il prodotto/servizio;
- metta in atto le registrazioni per fornire evidenza di quello che è stato fatto.

Importante è anche la comunicazione con l'utente che deve essere finalizzata a:
- avere informazioni sul prodotto/servizio (informazioni in input);
- avere informazioni di ritorno quali reclami o esiti di questionari di soddisfazione (informazioni in output).

Il punto 7 prevede inoltre che venga gestito in modo controllato l'approvvigionamento. Pertanto i fornitori dovranno essere identificati e il prodotto/servizio da loro fornito dovrà essere sottoposto a verifica e monitoraggio.

Il punto 7 ha nel suo contesto un sottopunto che può essere escluso dal sistema qualità. Questo sottopunto riguarda la progettazione e lo sviluppo (7.3). Tuttavia riteniamo che in una struttura sanitaria con un sistema qualità maturo il sottopunto 7.3 sia importante. Di fatto esso può essere applicato anche quando si implementa un nuovo servizio o attività (ad esempio day-hospital, centri o analisi dedicati a specifiche patologie o malattie, intervento chirurgico) o per esplicare l'attività di ricerca. Il sottopunto 7.3 prevede che la progettazione e sviluppo (R&S): a) sia pianificata, b) siano identificati gli elementi (caratteristiche del prodotto, risultati, cogenze, ecc.) in ingresso ed in uscita del/dal processo, c) siano previsti dei riesami per analizzare il progresso ed i risultati (inclusi i problemi) raggiunti nella fase di pianificazione, d) sia verificata e validata la fase di R&S.

Punto 8: misurazione, analisi e miglioramento. Esso è una della novità della Vision. Il punto 8 prevede che l'organizzazione deve pianificare ed attivare il monitoraggio e la misura dei vari processi. Questo ha come finalità il miglioramento del risultato del processo stesso. Tale punto è applicabile a tutti i processi della norma: sia quelli inerenti la realizzazione del prodotto (punto 7), sia quelli che riguardano altri aspetti della norma quali la formazione, comunicazione, sistema gestione qualità, ecc. A riguardo dei prodotti *l'organizzazione "deve assicurare che i prodotti non conformi siano identificati e tenuti sotto controllo*". La struttura deve inoltre stabilire come trattare i prodotti non conformi (NC = non soddisfacimento di un requisito specificato) siano essi in input del processo (ad esempio paziente che deve eseguire test diagnostico che non è stato pretrattato come previsto da linee guida mediche o specifiche indicazioni) e/o in output (ad esempio referto non completo). Di fatto l'organizzazione dovrebbe preparare un elenco delle non conformità previste e per ogni non conformità dichiarare che cosa deve essere fatto (esempio precedente: non eseguire il test diagnostico o eseguirlo segnalando l'anomalia di trattamento). Le NC devono essere registrate. Se ritenute critiche la direzione della struttura deve intraprendere azioni correttive (esempio precedente: prevedere un corso di formazione sulle linee guida mediche di riferimento al personale che non ha pretrattato il paziente come indicato). Il risultato delle azioni correttive deve essere valutato (esempio precedente: valutare l'apprendimento del personale che ha seguito il corso di formazione con questionario sulle linee guida oggetto del corso di formazione stesso). La norma specifica che la struttura deve monitorare e misurare anche la soddisfazione dell'utente (8.2.1).

Strumenti essenziali per la misurazione finalizzata al miglioramento sono le verifiche ispettive interne che la norma richiede espressamente al sottopunto 8.2.2. Tali verifiche vengono svolte dal personale della struttura preposto e formato per tale attività. Le verifiche devono essere pianificate.

I risultati delle verifiche ispettive interne assieme all'analisi di dati specifici (ad esempio risultati indicatori), ai reclami interni ed esterni sono degli elementi essenziali per il riesame della direzione (vedi punto 5). Se la direzione in sede di esame giudica critiche le NC registrate in corso di verifica ispettiva interna, la direzione stessa può intraprendere azioni correttive e/o preventive, l'efficacia delle quali dovrà essere verificata a tempi stabiliti. Queste azioni sono previste al punto 8.5 (miglioramento) della Vision.

Riflessioni conclusive

L'applicazione della norma ISO 9000:1994 al mondo sanitario è stata molto criticata. Riteniamo che la nuova versione detta Vision 2000 della norma ISO sia ben applicabile al mondo sanitario. Di fatto molti punti della nuova norma si sposano con quanto identificato sia dai correnti movimenti di pensiero internazionale[5] sia da quanto richiesto da specifiche leggi dello Stato. L'attenzione delle Vision ai processi ed ai risultati che essi generano si identifica con le moderne valutazioni cliniche dell'"outcome research" così come l'attenzione alla formazione del personale si sovrappone con le nuove esigenze di formazione continua del personale sanitario secondo le regole dell'educazione continua in medicina.

Riteniamo che il sistema qualità secondo le Vision sia un utile strumento di governo clinico così come richiesto dai criteri dell'accreditamento istituzionale identificati da molte regioni. Alcune cardiologie tra le quali quelle di Bari e Ferrara hanno già implementato sistemi qualità Vision, per molte altre si sta lavorando per implementare tale sistema.

Riassunto

Il Piano Sanitario Nazionale 2002-2004 indica come primo obiettivo del progetto 3 che ogni azienda sanitaria dovrà promuovere la costituzione di un servizio qualità con l'obiettivo di portare alla certificazione ISO 9000 l'azienda stessa. Di recente sono state presentate le nuove norme ISO 9000 dette Vision 2000. Esse si differenziano dalla norma precedente perché meno bu-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.133.12.172 Sun, 28 Apr 2024, 05:18:54

rocratiche e più orientate alla gestione del sistema secondo processi. Particolare attenzione viene data alle esigenze ed alla soddisfazione dell'utente. Importante per il nuovo sistema è la formazione del personale e la misurazione dei risultati ottenuti finalizzata al miglioramento dei risultati stessi.

Questo lavoro illustra la norma Vision 2000 portando alcuni esempi di interpretazione della norma nel mondo sanitario avvalendosi dell'esperienza di strutture che hanno già ottenuto la certificazione ISO 9000 Vision 2000.

Parole chiave: ISO 9000; Management in cardiologia.

Bibliografia

1. DRP 14-01-97 S.O. Gazzetta Ufficiale 20/02/96 n. 42.
2. 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.
3. Baraghini G, Capelli M. Il sistema qualità ISO 9000 in sanità. Milano: Franco Angeli, 1997.
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.
5. Adab P, Rouse AM, Mohammed M, Marshall T. Performance league tables: the NHS deserves better. BMJ 2002; 324: 95-8.