

LO STANDARD DI PRODOTTO

Le ragioni e lo scopo

Il percorso dell'accreditamento intende fornire garanzia della qualità dei "prodotti" che le aziende sanitarie, attraverso elementi di tipo strutturale ed organizzativo, offrono ai propri utenti per la soddisfazione dei loro bisogni.

Le strutture sanitarie pubbliche, come peraltro buona parte della Pubblica Amministrazione italiana, fino a pochi anni orsono non erano affatto abituate a rilevare i bisogni e le aspettative dei destinatari dei propri servizi. La qualità del prodotto/servizio che veniva "offerta" era stabilita unilateralmente dal produttore; il sistema "diventava strutturalmente incapace a generare soddisfazione.... Negli ultimi anni, sotto la spinta della 'rivoluzione della qualità' il settore pubblico sta recuperando le distorsioni storiche ...Importante ai fini della trasformazione le evoluzioni avvenute all'inizio degli anni ottanta in Inghilterra (la 'citizen charter') e negli Stati Uniti (il programma 'reinventing government')." ¹

Nel linguaggio dei moderni Sistemi Qualità, costruiti in base alle norme ISO 9000, lo stesso obbligo alla trasparenza ed all'impegno nei confronti del cliente è descritto nella seguente maniera:

"L'organizzazione deve determinare:

- a) i requisiti specificati dal cliente, ...*
- b) i requisiti non precisati dal cliente, ma necessari per l'uso specificato o per quello atteso, dove conosciuto,*
- c) i requisiti cogenti relativi ai prodotti,*
- d) ogni altro requisiti aggiuntivo stabilito dall'organizzazione stessa." ²*

La sanità italiana ricevette un grosso impulso in questa direzione con l'introduzione delle Carte dei Servizi. Infatti, il DPCM del maggio 1995 chiedeva alle aziende sanitarie di "individuare i propri indicatori di qualità e fissare i propri standard di qualità (generali e specifici)". ³ Pur essendo evidente che tale strumento non poteva essere sufficiente alle aziende per gestire in modo pianificato il livello di qualità dei propri servizi, l'adozione di una Carta dei Servizi, chiara e completa, costituisce per le aziende un documento di impegno verso l'esterno (elemento sicuramente innovativo) e di indirizzo verso il proprio interno (altro elemento innovativo).

Quindi molte aziende sanitarie italiane hanno intrapreso la strada che porta ad individuare i propri prodotti/servizi, scegliere le caratteristiche (o i "fattori di qualità") associati a tali prodotti, misurarle e monitorarle attraverso indicatori predefiniti, per definire uno standard di riferimento. Esse si trovano in stadi di avanzamento diversi nel loro percorso e spesso hanno adottato metodologie di approccio molto differenziate.

"Definire lo standard di prodotto" significa per l'azienda la disponibilità a riflettere su se stessa in chiave 'eteroreferenziale' per scoprire le carte delle possibilità concrete di operare, per garantire dei prodotti/servizi in modo sistematico, e su questi confrontarsi e impegnarsi verso i propri acquirenti.

¹ T. Conti, 1999, p. 361

² UNI EN ISO 9001:2000, 7.2.1

³ Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale S.G.n.125, 31.5.1995, p. 7

Le motivazioni che hanno spinto le varie aziende su un percorso di definizione degli standard di prodotto provengono dai vantaggi attesi, in una dimensione di sviluppo organizzativo:

- *opportunità di riflettere e crescere culturalmente attraverso una lettura dall'interno con 'gli occhiali' del cliente di ciò che si fa e del perché lo si fa;*
- *opportunità - e scommessa - di dotarsi di uno strumento per razionalizzare e ottimizzare le risorse, valutare in modo trasparente la propria attività, costruire la negoziazione, interna ed esterna, su basi inoppugnabili;*
- *opportunità di coinvolgimento e di valorizzazione dei professionisti attraverso la riconsegna nelle loro mani del disegno per la formalizzazione della qualità del servizio da offrire; ne consegue da una parte un aumento della motivazione come risvolto della responsabilizzazione e dall'altra uno stimolo alla verifica e revisione dei comportamenti e delle qualità professionali;*
- *opportunità di incontro con i cittadini/fruitori attraverso uno sforzo per:*
- *circostanziare e ottimizzare l'intervento finalizzandolo alla maggior soddisfazione del fruitore; rendere comprensibili e valutabili dal cittadino i servizi e i livelli di qualità offerti; garantire servizi orientati ai principi di equità e di omogeneità;*
- *opportunità di dare concretezza a quanto viene richiesto dalle norme di legge attraverso l'aggancio degli indicatori a precisi servizi offerti;*
- *opportunità di superamento dell'impasse organizzativo conseguente ai limiti applicativi - o forse di modello - del percorso del Total Quality Management.”⁴*

La definizione dello “Standard di Prodotto” contenuta nel presente capitolo fa riferimento anche ad un altro quadro concettuale: la complessità della “Relazione di Servizio”. L'erogazione del servizio sanitario non “può esaurirsi nell'atto professionale, ma deve poter comprendere la relazione che la determina, il contesto nel quale la prestazione viene erogata, la percezione e le emozioni che ha chi la riceve. Quindi il prodotto/servizio che erogiamo è il risultato di una relazione molto complessa dove intervengono il fruitore con le sue potenzialità e con i suoi limiti, l'organizzazione con le sue compatibilità gestionali, il professionista con le sue competenze tecniche..”⁵ Questa relazione triangolare viene chiamata “relazione di servizio”, e ad ognuno dei vertici di questo triangolo corrisponde una visuale (epistemologicamente limitata) sulla qualità del prodotto/servizio:

- *la qualità percepita dal cittadino*
- *la qualità tecnica dell'atto professionale*
- *la qualità organizzativa.*

Tenuto conto che il modello regionale per l'accreditamento prevede esplicitamente che l'organizzazione oggetto di verifica abbia predisposto i propri “standard di prodotto” diviene importante che allo stesso livello si convenga su quelli che sono gli elementi concettuali (e nella traduzione operativa “strutturali”) che entrano nella definizione. Ciò ha senso sia per favorire lo sforzo di adeguamento delle organizzazioni sanitarie che si realizza dall'interno, sia per dare un riferimento per le visite di verifica esterne e per fare in modo che, a fronte di differenze nei percorsi di sviluppo degli standard, si arrivi ad una valutazione il più possibile condivisa e standardizzata da parte dei valutatori.

Il presente capitolo dà per acquisito il significato che l'elaborazione dello “standard di prodotto” ha nel sistema qualità aziendale e rimanda alle specifiche scelte aziendali per quanto riguarda la modalità di definizione dello standard di prodotto. Esso si prefigge di fornire un aiuto per il lavoro sul campo del valutatore interno ed esterno. Si tratta dunque di un sussidio operativo che tenta di rispondere ad un interrogativo semplice ma cruciale: quali elementi deve considerare

⁴ F.Prandi, G. Rinaldi, 1999, p.329

⁵ D. Baldoni et al. 1998, p.5

il valutatore nel momento in cui cerca l'evidenza dell'esistenza dello standard di prodotto, richiesta nelle check-list regionali nel capitolo della Pianificazione.

Il sussidio elabora e presenta alcune indicazioni emerse nel corso di un seminario formativo che si è svolto a livello regionale nel mese di giugno 1998, integrate dalle conclusioni cui si è pervenuti in una giornata organizzata a cura dell'Agenzia Sanitaria nel mese di dicembre 1998. Nel corso di questi incontri sono state analizzate e confrontate alcune realizzazioni aziendali di standard di prodotto, soffermandosi in particolar modo a confrontare obiettivi, percorsi metodologici, contenuti delle esperienze realizzate.

Si parte dunque dalla definizione del Glossario della Qualità (versione 5) e, passando attraverso le indicazioni delle Linee-Guida e delle Liste di Verifica per l'Accreditamento, si perviene ad alcune indicazioni che si ritengono di supporto all'attività del valutatore.

La definizione del glossario della qualità ASR (Versione 5 - luglio 1998)

“Standard di prodotto: Connotazione di un prodotto/servizio attraverso la definizione delle caratteristiche delle relative misure e dei livelli di accettabilità.

I prodotti/servizi di per sé sono qualitativamente neutri: assumono connotazione nello sviluppo della relazione cliente/fornitore rispetto ai tre elementi dell'enunciato: caratteristiche, loro misurazioni, standard.

Standard di prodotto è perciò statisticamente definibile come il valore atteso, monitorato attraverso indicatori per i prodotti/servizi intesi come l'effetto di attività tecnicamente ed economicamente determinate. Ciò significa declinare il prodotto/servizio nelle caratteristiche di qualità misurabili che lo contraddistinguono come premessa ad una relazione significativa fornitore/cliente.

Visto dinamicamente il termine rappresenta il livello accettabile (date determinate condizioni organizzative) dei prodotti/servizi che vengono offerti ed esprime in modo sintetico tutto il percorso che porta alla definizione di tale livello.

La definizione dello standard di prodotto rappresenta la premessa per l'avvio delle operazioni di miglioramento continuo (intervenendo sui processi di produzione); il miglioramento è possibile solo se ha un riferimento in una situazione documentata di partenza.”

La collocazione dello standard di prodotto nel modello regionale

L'elaborazione dello standard di prodotto è descritta nelle “Linee Guida” nel capitolo relativo alla Pianificazione (cap. 2°) e rimanda al capitolo della Verifica dei risultati (cap. 9°). Questa collocazione collega lo strumento ai processi organizzativi interni all'azienda (pianificazione, programmazione, budgetting, reporting).

Riportiamo di seguito le indicazioni contenute nelle Linee Guida e nelle Liste di verifica del documento “Autovalutazione e Accredimento delle strutture sanitarie “- versione marzo 97.

Linee guida (p 5/44)

“Standard di prodotto/caratteristiche dei servizi erogati

Ogni servizio o prestazione deve essere descritto in termini di requisiti, cioè in termini di caratteristiche necessarie e richieste perché esso risponda allo scopo.

Pertanto le caratteristiche del servizio/prestazioni che sono assunte per definire i requisiti debbono essere osservabili e valutabili e costituiscono gli indicatori per la valutazione.

Anche i processi utilizzati per realizzare il servizio, poiché ne influenzano la erogazione, devono essere definiti in termini di requisiti, anche se non percepibili dall'utilizzatore.

Sia le caratteristiche del servizio erogato che le caratteristiche di processo/i connotate in termini di requisiti devono essere valutate dalla organizzazione e dagli utenti, con riferimento a livelli di accettazione prestabiliti in fase di pianificazione (vedi Piano annuale di Attività e Carta dei Servizi).

Esempi di caratteristiche che possono essere indicate in documenti descrittivi, prescrittivi o di impegno della Struttura sono :

- apparecchiature, metodi, capacità, numero di addetti, quantità di materiali;
- tempi di attesa, tempi di erogazione, tempestività;
- efficacia e appropriatezza;
- igiene, sicurezza, affidabilità;
- accessibilità, comfort ambientale, riservatezza;
- competenza professionale, fidezza, accuratezza, completezza;
- aggiornamento tecnico;
- credibilità, efficacia nella comunicazione;
- cortesia, sollecitudine;
- metodiche di preparazione dell'utente alle prestazioni erogate.”

Liste di Verifica (pag.4/19)

“2.6 Lo standard di prodotto

2.6.1 La Direzione della Struttura definisce per le prestazioni/servizi erogati gli standard di prodotto (ovvero le caratteristiche necessarie) affinché questi assolvano agli obiettivi?

2.6.2 Sono state individuate le modalità di misurazione dello standard di prodotto?

2.6.3 Gli standard di prodotto sono periodicamente aggiornati attraverso piani di miglioramento ?”

La valutazione dello standard di prodotto nelle visite per l'accreditamento

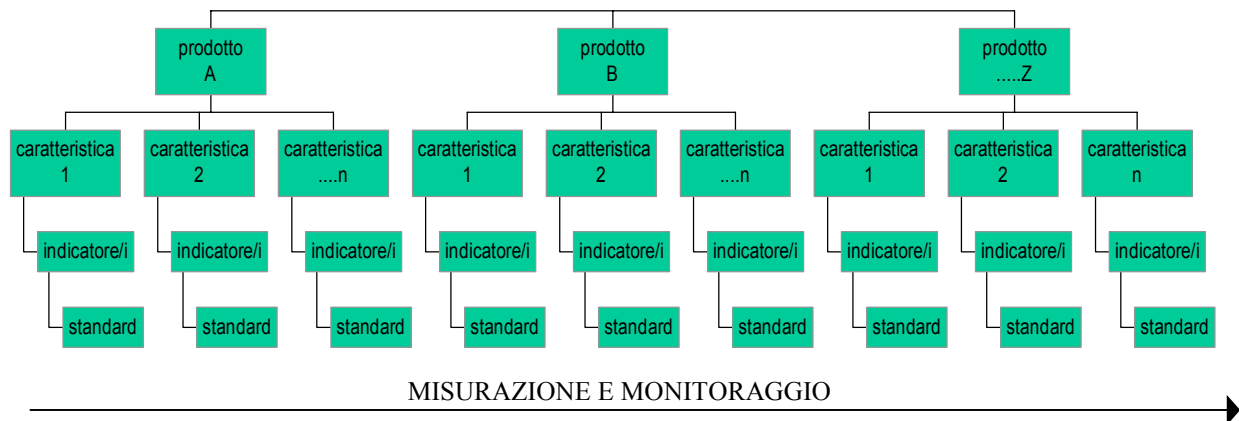
A. Un primo interrogativo che il valutatore si pone relativamente allo standard di prodotto è **chi è il referente** al quale richiederne la documentazione, cioè a quale livello viene reso disponibile. Lo standard di prodotto viene richiesto alla direzione della struttura oggetto della verifica.

B. Un secondo interrogativo riguarda il **tipo di valutazione** che viene effettuata durante le visite ispettive rispetto allo standard di prodotto. E bene chiarire che al valutatore nel momento attuale compete una valutazione di conformità, non di adeguatezza. Cioè, il valutatore valuta la presenza o meno dello standard di prodotto (con i criteri che verranno definiti nel paragrafo successivo), ma non entra nel merito della qualità dei prodotti che viene definita attraverso gli indicatori e gli standard prescelti. Usando una metafora automobilistica, il valutatore valuta se le varie parti di un'automobile sono state assemblate secondo i disegni, ma non entra nel merito delle prestazioni (velocità, sicurezza, etc..) di quello specifico modello di automobile rispetto ad altri modelli.

C. Elementi di valutazione

<i>A livello di...</i>	<i>..... devono esserci</i>
Prodotti	elenco prodotti
Per i principali prodotti	criteri di individuazione e caratteristiche
Per ogni caratteristica	indicatore/i
Per ogni indicatore	standard
Per ogni standard	metodi di misurazione e monitoraggio
Per ogni scostamento	azioni correttive/ piani di miglioramento

La valutazione dello standard di prodotto



- *Elenco prodotti*

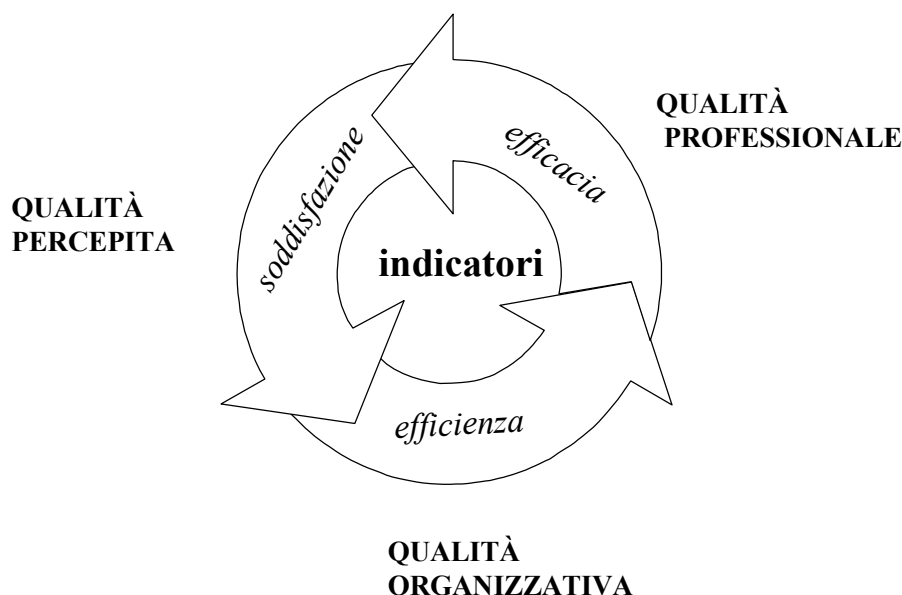
Dal punto di vista operativo, dopo che la struttura ha identificato e definito in maniera condivisa la propria mission, la definizione dei prodotti è il primo passo verso la costruzione dello standard. Ma quali e quanti prodotti devono essere elencati? In linea di massima, devono essere elencati **tutti i prodotti erogati dalla struttura** in maniera che l'elenco sia in grado di coprire la totalità delle prestazioni. In generale per la definizione dei prodotti occorre rifarsi ai principali processi dell'organizzazione che producono valore per il cittadino/utente (o per il cliente interno). Ad esempio le Unità Operative ospedaliere che dimettono pazienti, in mancanza di altri sistemi classificatori, possono utilizzare l'elenco dei DRG.

- *Caratteristiche*

Dopo il catalogo dei prodotti, la fase successiva riguarda la definizione delle caratteristiche (che possono essere chiamati anche "fattori di qualità", usando la terminologia della Carta dei Servizi). La definizione delle caratteristiche fa riferimento ai tre aspetti della Qualità: Percepita, Professionale e Organizzativa e deve essere presente per i **principali prodotti**.

Giova sottolineare che :

- ⇒ le caratteristiche di Qualità Percepita possono essere comuni per vari prodotti della stessa struttura (vedi Carta dei Servizi , 3^ sezione) ;
- ⇒ la Qualità professionale non è solo rappresentata dall'efficacia clinica ma possono essere considerati anche la valutazione dell'appropriatezza, l'utilizzo di Linee Guida e di protocolli, aspetti di clinical competence;
- ⇒ la Qualità organizzativa o efficienza riguarda aspetti gestionali o di utilizzo ottimale delle risorse (elementi spesso resi disponibili dal Controllo di Gestione nel processo di "reporting") ed esprime come la struttura si organizza per garantire la produzione di servizi di qualità costante..



• *Indicatori*

Ogni caratteristica deve essere misurabile e quindi concretizzata in **almeno un indicatore**. La definizione dell'indicatore deve fornire evidenza oggettiva della possibilità di misurare il requisito o fattore di qualità. Deve essere esplicitata la fonte dei dati utilizzati.

SVILUPPO DEGLI INDICATORI

Nome indicatore	Formula indicatore (*)	Tipo di indicatore (**)	Standard e fonte	Compilazione dei dati: Fonti informazioni e metodi	Frequenza di raccolta	Responsabile raccolta dei dati	Commenti all'indicatore e allo standard

(*) Definire i termini del numeratore e del denominatore che possono essere ambigui.

(**) Evento sentinella, evento che supera un limite. Conoscenza, atteggiamento, coordinazione.

• *Standard*

Per ogni indicatore deve essere definito un livello standard, cioè un valore soglia assunto o auspicato che permette di valutare se il prodotto, relativamente al requisito/fattore di qualità e all'indicatore definito, raggiunge i livelli di garanzia prestabiliti.

• *Misurazione e monitoraggio*

Per ogni standard definito deve essere documentato un processo di misurazione e monitoraggio periodico. Il monitoraggio è orientato a verificare se i livelli di garanzia di qualità sono soddisfatti (se cioè gli standard prefissati sono rispettati e costanti nel tempo) e alla revisione periodica e all'aggiornamento degli stessi in un'ottica di miglioramento. Nel caso venissero riscontrati scostamenti dallo standard prefissato debbono essere documentate azioni correttive e/o piani di miglioramento.

D. Scala di valutazione

Analogamente alla valutazione di altri requisiti per l'accreditamento, il valutatore esprimerà il grado di conformità al modello su una scala di quattro valori :

- **NO:** requisito mancante o applicato in modo fortemente contrastante con lo spirito e le finalità per cui è posto. Carezza o insufficienza grave, tale da inficiare l'accreditamento per quel requisito

- **no:** requisito esistente anche in modo parziale ma sviluppato e applicato in modo carente o non strutturato o solo per alcuni aspetti.
- **si:** requisito esistente ed in linea di massima coerente con i principi e le finalità per cui è posto. E' però suscettibile di miglioramento ulteriore per permettere l'ottenimento di un riconoscimento di livello soddisfacente in modo completo rispetto al modello
- **SI:** requisito applicato in completa coerenza con il modello, in tutti i suoi aspetti.

Indicazioni conclusive

È chiaro che in molte delle realtà visitate non saranno probabilmente presenti tutti questi elementi: la costruzione da parte delle strutture dello standard di prodotto è un percorso graduale che richiede un certo tempo per essere portato a termine con le caratteristiche sopra definite.

Il valutatore si troverà di fronte ad una molteplicità di situazioni differenziate: alcune strutture avranno definito il catalogo dei prodotti, i requisiti o fattori di qualità, ma non ancora gli indicatori; altre avranno anche gli indicatori, ma non disporranno ancora delle misurazioni e delle verifiche necessarie a dichiarare uno standard.

La valutazione deve tenere conto degli elementi sopra definiti e analizzare la correttezza metodologico-formale del percorso realizzato. Questo processo infatti costituisce la garanzia fornita al cittadino/utente finale che la struttura eroga prestazioni nel rispetto di quanto prescritto o dichiarato, che ha modo di autocorreggersi nel caso di allontanamento negativo dagli standard e tende in maniera documentabile al miglioramento.

Alcuni esempi

A titolo di esempio, vengono riportati in forma anonima o modificata alcune elaborazioni di standard di prodotto dalle realtà ospedaliere e territoriali.

PRODOTTO : INTERVENTI INFERMIERISTICI (di un SERT)		
REQUISITO DI QUALITA'	INDICATORE	STANDARD
<i>Accessibilità</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Esistenza di fasce orarie di svolgimento delle prestazioni • Presenza di un accesso diretto 	<ul style="list-style-type: none"> • Si • Si
<i>Documentabilità</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Scheda scritta in cartella 	<ul style="list-style-type: none"> • Nel 100% dei casi
<i>Standardizzazione</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Tempi predefiniti per prestazione 	<ul style="list-style-type: none"> • Si
<i>Adeguatezza tecnica</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Adeguati ai protocolli specifici per patologia 	<ul style="list-style-type: none"> • Nel 100% dei casi

PRODOTTO : GASTROSCOPIA AD ESTERNI IN REGIME AMBULATORIALE		
REQUISITO DI QUALITA'	INDICATORE	STANDARD
<i>Tempestività</i>	<ul style="list-style-type: none"> Differenza tra giorno di prenotazione e giorno di erogazione 	<ul style="list-style-type: none"> Il 75% non aspetta più di 60 giorni
<i>Adeguatezza tecnica</i>	<ul style="list-style-type: none"> % di complicanze 	<ul style="list-style-type: none"> Non più del 2%
<i>Disponibilità degli operatori</i>	<ul style="list-style-type: none"> Grado di soddisfazione del paziente rispetto alla disponibilità 	<ul style="list-style-type: none"> Più che soddisfacente

PRODOTTO : SODDISFACIMENTO BISOGNO DI ALIMENTAZIONE IN PAZIENTI A DIETA LIBERA		
REQUISITO DI QUALITA'	INDICATORE	STANDARD
<i>Adeguatezza quantitativa</i>	<ul style="list-style-type: none"> % di rimanenze 	<ul style="list-style-type: none"> Non più del 20%
<i>Adeguatezza qualitativa</i>	<ul style="list-style-type: none"> % di incidenti critici dovuti ad un errata alimentazione 	<ul style="list-style-type: none"> Non più del 2%
<i>Gradibilità del vitto</i>	<ul style="list-style-type: none"> Grado di soddisfazione del paziente rispetto alla gradibilità 	<ul style="list-style-type: none"> Più che soddisfacente

PRODOTTO : VISITA SPECIALISTICA MEDICO PSICHIATRA E PSICOLOGO (di un DSM)		
REQUISITO DI QUALITA'	INDICATORE	STANDARD
<i>Tempestività</i>	<ul style="list-style-type: none"> giorni di attesa 	<ul style="list-style-type: none"> settimana

PRODOTTO : CONSULENZA AL PRONTO SOCCORSO		
REQUISITO DI QUALITA'	INDICATORE	STANDARD
<i>Tempestività</i>	<ul style="list-style-type: none"> • minuti di attesa 	<ul style="list-style-type: none"> • Entro 30'

PRODOTTO : TRATTAMENTO DELLE EPATITI CRONICHE ATTIVE HCV+		
REQUISITO DI QUALITA'	INDICATORE	STANDARD
Efficacia clinica	Normalizzazione delle transaminasi e diminuzione dello score di attività di malattia	risposta a lungo termine nei casi severi del 20%