

Management e qualità Certificazione di qualità nei Laboratori di Emodinamica: dai requisiti GISE all'ISO 9002

Antonio Dellavalle, Antonio Marzocchi*, Giuseppe Steffenino

Laboratorio di Emodinamica, Divisione di Cardiologia, ASO S. Croce e Carle, Cuneo, *Istituto di Cardiologia, Policlinico S. Orsola-Malpighi, Bologna

Key word:
Quality assurance.

National and regional health plans are being issued, where the implementation of quality assurance programs is fostered. The ISO 9002 certification has been chosen in several units and hospitals as a guarantee of the processes being followed in patient care. One major limitation, however, of the ISO 9002 certification is that – despite accurate control of all procedures – it does not imply control of the output, i.e. patient outcomes. Insofar as Cardiac Catheterization Laboratories are concerned, a Quality Certification Program has been issued by the Italian Society for Invasive Cardiology (GISE) in 1998. This program was based on the general structure of the ISO Norms, and requires consideration of a number of indicators pertaining to both the process of health care delivery, and the outcomes of patients. Careful application of such indicators and reference standards to specific items of the ISO 9002 Norms (namely, items 10 and 18) may improve the applicability of the latter to the process of patient care, with greater attention to the satisfaction of both “customers” and “operators”.

(Ital Heart J Suppl 2003; 4 (1): 28-31)

© 2003 CEPI Srl

Ricevuto il 3 dicembre 2002; nuova stesura il 13 dicembre 2002; accettato il 13 dicembre 2002.

Per la corrispondenza:

Dr. Antonio Dellavalle

Laboratorio
di Emodinamica
Divisione di Cardiologia
ASO S. Croce e Carle
Via M. Coppino, 26
12100 Cuneo
E-mail: dellavalle.a@
scroce.sanitacn.it

Questo testo intende essere un contributo alla riflessione su alcuni concetti della verifica e revisione di qualità o *quality assurance* dei servizi sanitari.

La qualità dell'assistenza in campo sanitario può essere interpretata come un processo di miglioramento continuo e partecipato, orientato a garantire il massimo livello di salute possibile della persona e della popolazione, soddisfacendo le aspettative dei cittadini e degli operatori, compatibilmente con l'evidenza scientifica attuale e con le risorse economiche, nel rispetto dei principi etici e dei valori sociali del contesto ambientale in cui si opera.

L'ISO (*International Standardisation Organisation*) ha emesso fin dal 1987 una famiglia di Standard (Norme) che definiscono le prescrizioni da adottare in Azienda per l'assicurazione di un Sistema Qualità. Nonostante le difficoltà emerse nell'adottare nel Sistema Sanitario un insieme di Norme nate per il mondo dell'industria, un certo numero di strutture sanitarie in Italia ha ottenuto in questi anni la certificazione ISO 9002¹.

Lo strumento descrittivo della Certificazione ISO è il Manuale Generale per la Qualità (MGQ), composto di 20 punti (Tab. I, punto 4.4, Controllo della progettazione, non sviluppato nell'ISO 9002), correlati di documenti specifici come le proce-

dure generali e specifiche e le istruzioni operative.

Esse sono volte a descrivere nei dettagli i vari processi di qualsiasi Unità Operativa necessari al raggiungimento dei prodotti offerti: ad esempio nel caso dei Laboratori di Emodinamica i cateterismi cardiaci diagnostici e terapeutici o le consulenze specialistiche, ecc.

Noi siamo convinti che una tale revisione del proprio operato e la necessità di documentare ogni tipo di processo e le relative responsabilità comportino vantaggi qualitativi a chi intraprenda la strada della certificazione ISO. Sulla base della nostra esperienza*, nella Norma ISO 9002 possono essere individuati alcuni punti di forza, qui di seguito elencati:

1. viene individuata una *mission*, riconosciuta dal Laboratorio di Emodinamica (o Unità Operativa) come la “ragione di essere”, e formulata in accordo con la dirigenza dell'Azienda; sulla base della *mission* viene definita una “Politica per la Qualità”, dove vengono specificati i concetti essenziali sulla base dei quali è fondata la Qua-

* Il Laboratorio di Emodinamica, ora Struttura Semplice di Cardiologia Interventistica, dell'ASO S. Croce e Carle di Cuneo ha ottenuto la certificazione ISO 9002 il 24 luglio 2001.

Tabella I. I punti della Norma UNI EN ISO 9002.

4	Requisiti Sistema Qualità
4.1	Responsabilità della direzione
4.2	Sistema qualità
4.3	Riesame del contratto
4.4	Controllo della progettazione
4.5	Controllo dei documenti e dei dati
4.6	Approvvigionamento
4.7	Controllo del prodotto fornito dal cliente
4.8	Identificazione e rintracciabilità del prodotto
4.9	Controllo del processo
4.10	Prove, controlli e collaudi
4.11	Controllo delle apparecchiature per prova, misurazione e collaudo
4.12	Stato delle prove, controlli e collaudi
4.13	Controllo del prodotto non conforme
4.14	Azioni correttive e preventive
4.15	Movimentazione, immagazzinamento, imballaggio, conservazione e consegna
4.16	Controllo delle registrazioni della qualità
4.17	Verifiche ispettive interne della qualità
4.18	Addestramento
4.19	Assistenza
4.20	Tecniche statistiche

lità del Laboratorio stesso, concetti condivisi da tutto il personale in esso operante;

2. annualmente il Dirigente ed il Referente per la Qualità dell'Unità Operativa definiscono un "Piano Qualità", individuato e progettato sulla base di azioni che comportino un "valore aggiunto" ai prodotti generalmente forniti dall'Unità stessa. Il Piano Qualità viene quindi presentato e discusso con il personale operante nel Laboratorio e con la dirigenza dell'Azienda, perseguito conferendo responsabilità specifiche alla sua attuazione, verificando periodicamente lo stato di avanzamento e, a conclusione dello stesso, i risultati raggiunti;

3. annualmente, in caso di offerta di nuovo/i prodotto/i da parte del Laboratorio, viene redatto a cura del Responsabile il "Riesame del contratto", con lo scopo di informare l'Azienda ed i Clienti (ad esempio tramite l'"Informaservizi") dell'aggiornamento professionale/tecnologico intrapreso;

4. vengono comunque specificate e definite le "Responsabilità" all'interno dell'Unità Operativa, in qualsiasi processo documentato e per qualsiasi azione intrapresa; viene inoltre specificata l'"Autorità" di riferimento dell'Unità nonché il l'"Organigramma" di descrizione dell'organizzazione, responsabilità, responsabilità delegate e profili professionali;

5. il Laboratorio accetta ed applica le "procedure generali" aziendali (qualora già formulate in un processo avvenuto di certificazione dell'Azienda Ospedaliera stessa), per la regolazione dei vari processi che coinvolgono altri Servizi od Uffici dell'Azienda nel contratto con "fornitori o clienti" (ad esempio per approvvigionamento, manutenzione, aggiornamento professionale).

Nel contempo il Laboratorio di Emodinamica formula "procedure specifiche ed istruzioni operative" interne e proprie, descrittive in dettaglio di processi non contemplati nelle procedure generali aziendali. Le procedure generali e specifiche, inoltre, descrivono le attività effettuate nel Laboratorio per garantire il "Controllo dei processi", siano essi diagnostici che terapeutici. La semplice aggiunta al punto 4.10 del Manuale Generale per la Qualità di "Indicatori clinici" di controllo del processo, riconosciuti dalla società scientifica di riferimento², può effettivamente garantire un controllo qualitativo del processo;

6. ogni singolo processo (ed il suo sistema di controllo) viene "registrato ed archiviato" al fine di garantirne la pronta reperibilità in caso di necessità; la registrazione e l'archiviazione di ogni singola azione del Sistema Qualità possono essere considerate un vero punto di forza della Norma ISO;

7. l'ISO 9002 prevede la registrazione delle "non conformità" riscontrate durante l'applicazione del Sistema Qualità all'interno dell'Unità Operativa. L'analisi periodica (od immediata in caso di necessità) delle non conformità comporta l'applicazione da parte del Responsabile dell'Unità di "azioni correttive e preventive"; questo è un metodo efficace di analisi, verifica e miglioramento continuo dei vari processi applicati nel proprio Laboratorio di Emodinamica.

La certificazione GISE per i Laboratori di Emodinamica (in "Progetto Qualità", www.gise.it) è stata introdotta come progetto di Assicurazione della Qualità a partire dal 1998. Il documento "Standard e VRQ per i Laboratori di Emodinamica"² ed il DPR 14 gennaio 1997 relativo all'atto di indirizzo in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie³ costituiscono i documenti fondamentali per la certificazione GISE. Le Norme ISO 9000 per la certificazione di Qualità rappresentano invece la base organizzativa della stessa certificazione GISE. Di seguito vengono elencati alcuni elementi portanti di tale certificazione:

1. la raccolta di dati di attività, risultati (successi e complicanze) stratificati per la complessità della casistica, utilizzando criteri uniformi oggettivi e verificabili;
2. il raggiungimento di uno standard dei prodotti forniti garantito da requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi conformi a requisiti almeno minimali;
3. la necessità del coinvolgimento di tutto il personale del Laboratorio di Emodinamica per la stesura del documento descrittivo di autovalutazione.

Nell'ambito di un'assicurazione di Qualità, la verifica del prodotto finale deve essere considerata un aspetto determinante al fine di un continuo miglioramento del processo nella sua globalità, e quindi dei suoi risultati finali (*output*).

La certificazione GISE prevede la "verifica" del risultato del prodotto finale, che non è, invece, previsto dalla Norma ISO 9002. Questo può essere considerato il reale punto di debolezza di detta Norma, in quanto, in

pratica, non viene assicurata la “qualità del prodotto finale” bensì soltanto quella dei processi, ed in Sanità non si può attendere il confronto del prodotto sul mercato ed il giudizio dei consumatori.

Gli indicatori di Qualità dei Laboratori di Emodinamica introdotti dal GISE, con riferimento a quanto pubblicato dalle linee guida ANMCO-SIC nel 1996², servono bene allo scopo. Si tratta di promuovere un “database specifico” per la raccolta dati della propria attività diagnostica ed interventistica con le relative complicanze, ed operare, sulla base dei dati raccolti, una stratificazione della complessità della casistica, e far riferimento agli standard proposti in letteratura per un confronto diretto con i dati della propria attività.

Gli indicatori proposti dal GISE possono essere comunque inseriti nel contesto di una certificazione ISO 9002, ed ovviare quindi a questo contestato difetto del documento di Qualità.

Infatti al punto 10 del Manuale Generale per la Qualità (Norma ISO 9002, prove, controlli e collaudi) possono essere applicati gli indicatori procedurali proposti dal GISE per la verifica di Qualità:

1. le complicanze periprocedurali degli esami diagnostici;
2. il valore di creatinfosfochinasi e della frazione MB della creatinfosfochinasi valutati a 9 e 18 ore dalla procedura percutanea coronarica interventistica (infarto periprocedurale);
3. il risultato clinico delle procedure interventistiche (follow-up clinico intraospedaliero ed a 6 mesi dalla procedura*);
4. il numero annuale di procedure (diagnostiche ed interventistiche) per singolo Laboratorio di Emodinamica, ed all'interno del Laboratorio, per singolo operatore; entrambi gli indicatori sono qualitativamente correlati al prodotto finale^{4,5};
5. i tempi effettivi di utilizzazione della sala del Laboratorio (ad esempio tempo di attività effettiva/tempo di attività programmata);
6. indicatori quali la durata di fluoroscopia e/o la dose di radiazioni somministrata al paziente**.

Inoltre alcuni indicatori di Qualità proposti dalla certificazione GISE possono essere applicati per qualificare la “formazione del personale”, inseriti al punto 18 del Manuale Generale per la Qualità:

- a) i profili professionali e requisiti per gli operatori (DM, IP, TSRM),

* Il follow-up clinico a 6 mesi non fa parte attualmente delle prescrizioni GISE; è stato adottato nei Piani per la Qualità della Struttura Semplice di Cardiologia Interventistica dell'ASO S. Croce e Carle di Cuneo.

** Si tratta di un indicatore utile, reso prossimamente indispensabile dalla Normativa Radioprotezionistica; può essere impiegato come indicatore “comparativo” di qualità intra-laboratorio o tra laboratori diversi dopo “pesatura” per la complessità dei casi.

b) l'aggiornamento obbligatorio e facoltativo previsto ed effettuato.

Gli standard degli indicatori proposti sono, come ricordato prima, riportati nelle linee guida ANMCO-SIC pubblicate nel 1996². La loro applicazione garantisce anche per la Norma ISO 9002 la formazione del personale e la misurazione del proprio prodotto ed è finalizzata al miglioramento continuo dei risultati stessi. Il controllo dei punti 1 e 2 di cui sopra riveste particolare criticità in un Laboratorio molto attivo dove vengono accolti operatori provenienti anche da altre strutture e/o in formazione nella propria Unità.

Un Sistema Qualità correttamente applicato può apportare una serie di vantaggi reali all'interno dell'Unità Operativa che possono essere così riassunti:

- coinvolgimento di tutto il personale,
- trasparenza dell'organizzazione,
- rintracciabilità e possibilità di ridurre gli errori gestionali ed i costi,
- monitoraggio e gestione della lista d'attesa,
- riduzione dei reclami,
- facilitazione della comunicazione e dei rapporti interni ed esterni,
- chiara definizione di compiti, competenze, autorità e responsabilità,
- standardizzazione delle conoscenze,
- facilitazione nel passaggio delle consegne tra tutte le componenti professionali del personale,
- strutturazione di azioni preventive nei confronti di problemi gestionali che vengono previsti (ad esempio temporanee riduzioni della capacità produttiva legate a carenze di personale o necessità tecniche di sostituzione di apparecchiature),
- monitoraggio costante degli indicatori di processo e di esito degli interventi,
- visibilità di quanto dichiarato, fatto e documentato a partire dalla politica per la Qualità.

Dal punto di vista pratico all'Unità Operativa che intende certificarsi viene consigliata la nomina da parte del Responsabile di un Referente per la Qualità, che possa dedicare un tempo variabile da 300 a 400 ore di lavoro (in relazione anche al grado preesistente di “strutturazione” formale del sistema di lavoro nell'Unità Operativa) alla stesura del Manuale Generale per la Qualità e delle procedure/istruzioni operative allegate, e soprattutto a seguire l'applicazione pratica nell'Unità di tutti i punti elencati nei documenti. Il lavoro, coordinato dal Referente e con la direzione del Responsabile, deve coinvolgere sia dal punto di vista decisionale che esecutivo l'intera Unità Operativa, informata costantemente del progetto e del suo stato di avanzamento per mezzo di riunioni periodiche (ad esempio trimestrali) di tutto il personale, con verbalizzazione delle stesse e firma per presa visione. Di sicura utilità è un corso di preparazione alla certificazione, già proposto dal GISE a partire dal 1998, ed organizzato invece, per quanto concerne le Norme ISO 9000, dagli Uffici Qualità Aziendali, spesso con la partecipazione di esperti ester-

ni di Società che forniscono consulenze in ambito di certificazione, meglio se con competenza in Sanità. Il GISE per la propria certificazione fornisce una modulistica in sistema informatizzato che guida passo per passo il certificante, mentre per le ISO 9000 il Manuale Generale per la Qualità va redatto sulla base delle indicazioni fornite da un manuale di istruzioni. In caso la Direzione della Struttura Sanitaria di appartenenza sia già certificata, il Manuale Generale per la Qualità della Direzione può servire da base per la redazione del proprio, opportunamente variato nei capitoli di interesse.

Il costo delle consulenze e visite ispettive per sostenere l'esame di ammissione alla certificazione ISO 9002, nella nostra esperienza, è dell'ordine dei 6000-8000 Euro.

In sintesi, riteniamo che sia la certificazione proposta dal GISE, sia la certificazione secondo Norma ISO 9002 possono servire allo scopo, ed entrambe sono da considerarsi un valido aiuto per la gestione della Qualità dell'assistenza sanitaria nel Laboratorio di Emodinamica.

Riassunto

Da alcuni anni l'applicazione del Sistema Qualità nelle strutture sanitarie viene ritenuto di primaria importanza anche nei Piani Sanitari regionali e nazionali. La certificazione ISO 9002 è stata adottata in numerose realtà sanitarie come strumento per garantire la Qualità dei processi nelle Unità Operative. Tuttavia l'ISO 9002 viene criticata in quanto, nonostante preveda un'estrema attenzione al controllo procedurale, non prevede un controllo del prodotto finale (*output*) dei processi, il quale, di conseguenza, non viene garantito dalla Norma. Per quanto concerne i Laboratori di Emo-

dinamica, la società scientifica GISE propone fin dal 1998 un proprio programma di certificazione che, se pur improntato sulla struttura delle Norme ISO, prevede l'applicazione di una serie di indicatori (proposti dalla società scientifica stessa) finalizzati ad un attento controllo del prodotto finale. L'adozione e l'applicazione di detti indicatori a punti specifici della Norma ISO 9002 (espressamente ai punti 10 e 18) può ovviare alla mancanza del controllo del prodotto e rendere la Norma stessa soddisfacente per tutto ciò che si richiede ad un Sistema Qualità nel campo sanitario.

È indubbio che entrambe le certificazioni (ISO 9000 e GISE) comportino un vantaggio qualitativo per l'Unità Operativa, orientato non solo alla soddisfazione dell'utente, ma anche a quella del personale operante nell'Unità stessa, nel momento in cui è previsto il monitoraggio e quindi il continuo miglioramento dei risultati (prodotti finali) ottenuti.

Parola chiave: Qualità, controllo di.

Bibliografia

1. 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.
2. ANMCO-SIC. Linee guida, standard e VRQ per i laboratori diagnostici cardiologici. Roma, Padova: Edizioni CEPI & Piccin, 1996.
3. DPR 14 gennaio 1997. Supplemento ordinario Gazzetta Ufficiale n. 42 del 20/02/1997.
4. Hannan EL, Racz M, Ryan TJ, et al. Coronary angioplasty volume-outcome relationship for hospitals and cardiologists. *JAMA* 1997; 279: 892-8.
5. Kastrati A, Neumann FJ, Schömig A. Operator volume and outcome of patients undergoing coronary stent placement. *J Am Coll Cardiol* 1998; 32: 970-6.