

Management e qualità

Glossario dei termini di management e qualità

Evasio Pasini, Carlo Schweiger*, Marino Scherillo**, Chiara Maugeri, Carlo Ramponi***

*Divisione di Cardiologia, Fondazione "Salvatore Maugeri", Clinica del Lavoro e della Riabilitazione, IRCCS, Gussago (BS), Cattedra di Cardiologia, Università degli Studi, Ferrara, Commissione Nazionale SINCERT e UNI, *Coordinatore Area Management e Qualità ANMCO, Ospedale Civile, Passirana-Rho (MI), **Divisione di Cardiologia, Area Management e Qualità ANMCO, Ospedale Monaldi, Napoli, ***Settore Sviluppo Direzionale per Medici, SDA Bocconi, Milano*

Key words:
Management;
Quality.

The implementation of a quality management system (QMS) in the health-care world is nowadays mandatory. This is a specific request not only of local laws but also of the World Health Organization which recently said that "By the year 2000, there should be structures and processes in all member States to ensure a continuous improvement in the quality of health care". In addition, we are bombarded by demands from patients, physicians, employers and the administration. However a QMS is something new for the medical doctor.

We think that the first step to divulge the culture of quality in our field is to have a good knowledge of the specific terminology used in the QMS.

This glossary explains the meaning of more than 80 terms related to the QMS.

(Ital Heart J Suppl 2001; 2 (7): 754-760)

© 2001 CEPI Srl

Ricevuto il 26 aprile 2000; nuova stesura il 27 febbraio 2001; accettato il 6 marzo 2001.

Per la corrispondenza:

Dr. Evasio Pasini

*Divisione di Cardiologia
Fondazione "Salvatore
Maugeri"
Clinica del Lavoro e della
Riabilitazione, IRCCS
Via Pinidolo, 23
25064 Gussago (BS)*

Introduzione

La qualità in medicina è ormai diventata un cardine concettuale cui ancorare gli sviluppi futuri dell'intero settore sanitario. Di qualità si parla per gli accreditamenti delle strutture sanitarie. Qualità e management sono inscindibilmente legati, sia per i contenuti specifici, che per il linguaggio specialistico adottato. Alla qualità ed alla gestione manageriale sono addirittura legati gli avanzamenti di carriera dei medici così come richiesto dall'art. 7 del decreto 484/97. Il medico è oggi obbligato a confrontarsi con una terminologia che non gli è familiare.

Di fatto la terminologia della qualità e del management è di per sé complessa per effetto del continuo avanzamento e specializzazione di sistemi di organizzazione e gestione che sempre di più stanno diventando disciplina.

Questa terminologia può non essere chiara e spesso è usata oltre l'appropriato riferimento concettuale. Poiché un uso condiviso dei concetti e dei termini è condizione necessaria allo sviluppo del confronto, e poiché solo attraverso il confronto si può ottenere il miglioramento delle organizzazioni sanitarie, riteniamo utile proporre un glossario dei termini di qualità e di management più usati in sanità, con lo scopo di

individuare e definire una terminologia di riferimento.

Glossario

Accreditamento. Processo attraverso il quale un ente o un'organizzazione (Stato, Regione, ASL, Comitato di Professionisti o Pari) valuta e riconosce che una struttura sanitaria possa svolgere compiti specifici (nel nostro contesto erogare prestazioni sanitarie) in base a standard di riferimento (strutturali ed organizzativi).

Al momento vengono riconosciute due tipologie di accreditamento delle organizzazioni sanitarie:

1) *istituzionale.* Esso è indispensabile per erogare i servizi sanitari. L'accREDITAMENTO istituzionale è un processo attraverso il quale le strutture autorizzate, pubbliche e private, vengono accreditate dalla Regione ad erogare prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Esso è regolato dall'art. 8 comma 7 del Decreto Legislativo 502/92, dall'art. 8 del Decreto Legislativo 517/93, dal DPR 14 gennaio 1997 e dal Decreto Legislativo 299/99.

Di fatto l'accREDITAMENTO istituzionale rappresenta un momento (se pur fondamentale) che conduce al rapporto tra chi offre prestazioni sanitarie (le strutture ospede-

daliere pubbliche e private) ed il SSN che le acquista per conto dell'utente/paziente.

Per essere accreditata la struttura deve dichiarare e dimostrare di rispondere a specifici requisiti minimi che ogni Regione dovrà identificare e verificare.

In linea di massima i requisiti minimi possono essere identificati nel possedere: a) l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie, b) sistemi di gestione del patrimonio che consentano la gestione degli spazi della struttura, la localizzazione delle attrezzature ed apparecchiature elettromedicali e l'aggiornamento del loro stato, c) programmi di monitoraggio e miglioramento della qualità delle cure erogate, e d) programmi ed iniziative per la formazione ed aggiornamento del personale interno e l'informazione degli utenti.

All'inizio del processo di accreditamento, la struttura dichiara di possedere i vari requisiti strutturali e gestionali indispensabili per ottenere l'accreditamento istituzionale. In seguito le Regioni si riservano di eseguire visite ispettive di controllo per verificare quanto dichiarato dalla struttura. Le Regioni, se riscontrano palesi discrepanze, possono revocare l'accreditamento; 2) *volontario di eccellenza*. L'accreditamento volontario di eccellenza è anche definito professionale tra pari. L'accreditamento professionale viene riconosciuto da colleghi sulla base di standard predefiniti (vedi anche "Revisione tra pari" e "VRQ"). Tale accreditamento non è indispensabile per erogare i servizi sanitari.

Addestramento. Acquisizione di abilità ("saper fare") idonee ad una funzione ben definita e precisa, le quali prima non erano considerate utili e/o pertinenti.

Per professioni in fase di riconversione il termine assume anche il significato di "riqualificazione", comprendendo in questo non solo il "saper fare" ma anche un riconoscimento organizzativo spesso formalizzato con una nuova qualifica e/o un diverso profilo di ruolo.

Aggiornamento. Acquisizione di abilità coerenti con l'evoluzione tecnica, scientifica ed organizzativa.

Attraverso l'aggiornamento, il professionista adeguava le proprie "competenze", in genere sviluppando la dimensione tecnica della professione. Strumenti di aggiornamento possono essere: a) la letteratura e la documentazione scientifica (per esempio riviste e biblioteche, nonché strumenti informatici e telematici come banche dati bibliografiche); b) il benchmarking; c) i convegni e congressi; d) le frequenze presso centri specializzati; e) altro.

Apparecchiatura biomedica. Qualsiasi dispositivo corredato di accessori, come definito dal Decreto Legge n. 46 del 27/02/97 art. 2 commi a), b), c), d) ed e), classificato secondo il codice CIVAB (Centro di Informazione e Valutazione Apparecchiature Biomediche).

Appropriatezza. La selezione tra gli interventi efficaci, per una data malattia, di quello che più facilmente

produce gli outcome desiderati per un determinato individuo in uno specifico contesto.

Il concetto di appropriatezza medica (la cosa giusta per quel paziente) si interfaccia con quello di appropriatezza economica/gestionale (la cosa giusta per quel paziente al prezzo e nei modi ottimali).

Attività. Insieme di operazioni organizzate e finalizzate.

Le attività si realizzano per il concorso equilibrato di individui, di metodi di lavoro e di tecnologie.

Attrezzatura. Complesso di attrezzi, strumenti e congegni necessari allo sviluppo di un'attività.

Audit della qualità. Esame sistematico e indipendente mirato a stabilire se le attività svolte per la qualità e i risultati ottenuti sono in accordo con quanto stabilito e se quanto stabilito viene attuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi.

Nel contesto dell'accreditamento istituzionale gli audit sono eseguiti dal personale dell'Ente che ha autorizzato ed accreditato la struttura.

Per quanto riguarda l'accreditamento professionale essi sono eseguiti da professionisti di pari grado.

Nell'ambito della certificazione ISO 9000, gli audit sono eseguiti da personale qualificato (esperti di sistema qualità e di processi specifici) dell'organismo terzo di certificazione accreditato a livello nazionale/internazionale.

In tutti i casi l'audit è eseguito da personale autorizzato e non coinvolto nei settori oggetto di verifica.

Autorizzazione. In ambito sanitario può essere definita la possibilità che una struttura eroghi servizi. Si realizza mediante la verifica (da parte di terzi) del possesso di requisiti predichiarati e oggettivamente posseduti.

Azienda sanitaria. Soggetto giuridico, pubblico o privato, che offre attività o prestazioni sanitarie.

Azione correttiva. Azione intrapresa per eliminare le cause di esistenti non conformità, difetti o altre situazioni non desiderate al fine di prevenirne il ripetersi.

Azione preventiva. Azione intrapresa per eliminare le cause di potenziali non conformità o altre situazioni indesiderate al fine di prevenirne il ripetersi.

Benchmarking. Tecnica manageriale che consiste nel confrontare il vissuto della propria azienda con quello delle aziende migliori al fine di razionalizzare obiettivi, strategie e processi e perseguire l'eccellenza individuando i fattori critici di successo e gli elementi guida.

Business process re-engineering (BPR). Tecnica manageriale che consiste nel provocare un cambiamento qualitativo radicale (breakthrough) ridisegnando com-

pletamente un processo considerato inefficace e/o inefficiente.

Caratteristica. Ciascuno degli aspetti peculiari che costituiscono le note distintive di un oggetto (nel nostro caso di un servizio/prestazione).

NB. Le caratteristiche scelte per rappresentare l'oggetto si definiscono "requisiti".

Carta dei servizi. Documento adottato dai soggetti erogatori di servizi pubblici attraverso il quale tali soggetti erogatori dichiarano la missione della struttura, i servizi erogati, i criteri di relazione e gli standard di qualità dei servizi stessi.

Nota: La carta dei servizi è stata redatta sulla base dei principi indicati nel Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM 19/5/95).

Certificazione (di un sistema qualità secondo le ISO 9000). Atto formale attraverso il quale viene riconosciuto ad un'organizzazione/struttura che essa ha predisposto attività pianificate e documentate per garantire i propri prodotti/servizi secondo standard specifici.

Il modello di riferimento è rappresentato attualmente dalle norme ISO 9000 e dal 2004 dalle Vision 2000. Le ISO 9000 (vedi) prevedono l'organizzazione del sistema qualità articolato in 20 punti. La certificazione viene rilasciata se tutti i 20 punti della norma vengono soddisfatti.

I 20 punti spaziano dalla responsabilità della direzione, alla formazione del personale, al controllo del processo, all'analisi dei risultati ottenuti sino a prevedere verifiche interne di controllo. Tutto deve essere dichiarato, controllato e documentato.

La certificazione è rilasciata da un organismo di certificazione. Questo è un ente terzo (di parte indipendente) che sotto la sua completa responsabilità rilascia il certificato di conformità alla norma ISO (detto comunemente certificazione). Tale organismo risponde al suo referente nazionale che è il SINCERT. Il SINCERT può inviare suoi ispettori per verificare la validità del certificato ISO. Il SINCERT risponde all'EA, che è l'organismo di verifica europeo. Anche i cittadini o i vari enti o istituzioni (ASL, Assicurazioni, Organizzazioni di Malati, ecc.) possono inviare ispettori specializzati al fine di verificare la validità del certificato di qualità. Il certificato di fatto vale 3 anni e poi deve essere verificato totalmente. Ogni 6 mesi l'organismo che ha rilasciato il certificato ricontrolla la struttura per verificare se essa soddisfa ancora i requisiti della norma ISO. Se nel frattempo la struttura ha perso i requisiti richiesti dalla norma la certificazione di qualità viene ritirata.

Circoli di qualità. Piccoli gruppi di persone (professionisti, volontari, altro) legati a precisi contesti organizzativi (Unità Operative) che sono costituiti ed organizzati per la ricerca del miglioramento continuo della qualità.

Cliente. Destinatario di un prodotto e/o di un servizio. Può essere un'unità esterna (paziente, ASL, medico di medicina generale, altro) o interna (altro reparto/servizio) rispetto alla struttura che eroga il servizio.

Competenza. Definisce all'interno dell'organizzazione i compiti assegnati e l'autorità intesa come spazio operativo riconosciuto (vedi "Professionalità").

Conformità. Soddisfamento documentato di requisiti specificati.

Contratto. Richiesta espressa e comunicata con qualsiasi mezzo, contenente i requisiti concordati fra fornitore e cliente/utente.

Cultura aziendale. Insieme di assunti di base inventati, scoperti o sviluppati da un gruppo determinato quando impara ad affrontare i propri problemi di adattamento con il mondo esterno e di integrazione al suo interno, che si è rivelato così funzionale da essere considerato valido e, quindi, da essere indicato a quanti entrano nell'organizzazione come il modo corretto di percepire, pensare e sentire in relazione a quei problemi.

La cultura determina i valori, la missione, la Vision della struttura.

Differenziazione (di un servizio). È il modo in cui la struttura che eroga il servizio presenta ai clienti ciò che distingue il suo servizio da quello erogato dalla concorrenza.

Efficacia. La capacità di un processo di raggiungere il risultato proposto. Nel contesto sanitario un processo di diagnosi e cura è efficace quando produce dei risultati soddisfacenti dal punto di vista medico (cura della patologia) soddisfacendo le aspettative del paziente.

Efficienza. Caratteristica di un processo produttivo che esprime la relazione tra input (risorse impiegate) ed output (risultati ottenuti).

Un processo produttivo (nel nostro contesto l'iter diagnostico-terapeutico) è quindi efficiente quando ha un rapporto ottimale tra le risorse impiegate (umane e materiali) e l'efficacia del risultato ottenuto.

Enabler o fattore guida. Processo, pratica o metodo che facilita la realizzazione della migliore pratica e contribuisce a spiegare le ragioni della performance.

Evidenza oggettiva. Informazioni la cui veridicità può essere dimostrata sulla base di fatti acquisiti a seguito di osservazioni, misurazioni, prove od altri mezzi.

Formazione. Processo permanente finalizzato a migliorare le competenze professionali degli operatori sanitari in funzione della garanzia di efficacia, appropriatezza, efficienza delle prestazioni erogate.

Fornitore. Chi (organizzazione o singolo) fornisce un prodotto o un servizio ad un cliente.

Garanzia della qualità. L'insieme di azioni pianificate e sistematiche necessarie a dare adeguata confidenza che un prodotto o servizio soddisfi determinati requisiti di qualità.

Gestione per la qualità (quality management). L'insieme delle attività di gestione aziendale che determinano la politica per la qualità, gli obiettivi e le responsabilità e li traducono in pratica nell'ambito del sistema qualità con mezzi quali la pianificazione della qualità, il controllo di qualità, l'assicurazione della qualità ed il miglioramento della qualità.

Gestione totale per la qualità (total quality management). Modo di governo di un'organizzazione incentrato sulla qualità, basato sulla partecipazione di tutti i membri, che mira al successo a lungo termine ottenuto attraverso la soddisfazione del cliente e comporta benefici per tutti i membri dell'organizzazione e per la collettività.

Gruppi di miglioramento. Piccoli gruppi volontari di professionisti, interfunzionali e interprofessionali, che intervengono sui processi di lavoro con le metodologie del miglioramento continuo presidiando globalmente il percorso del cambiamento.

Indicatore. Misure ad elevato contenuto informativo che consentono una valutazione sintetica di fenomeni complessi. Essi rappresentano una caratteristica o un insieme di caratteristiche empiricamente osservabili o calcolabili mediante le quali si vuole cogliere un fenomeno.

Gli indicatori sono strumenti consuntivi che nell'ottica della gestione totale per la qualità vengono usati dall'Alta Direzione per valutare come la struttura sta operando. Essi dovrebbero essere semplici, di facile calcolo e di immediata comprensione.

ISO 9000. Insieme di prescrizioni generali volte a far sì che il fornitore di prodotti (servizi/prestazioni) sia in grado di mantenere in ogni sua fornitura (prodotto) lo stesso livello di caratteristiche o prestazioni stabilite e/o promesse al cliente.

Nell'ambito delle ISO 9000 si riconoscono le norme 9001, 9002, 9003. Queste norme sono le uniche applicabili al contratto tra cliente e fornitore. Le ISO 9000 saranno operative fino al 2004 dopo di che verranno sostituite dalla nuova versione detta Vision 2000.

L'ISO 9001 è la norma più completa in quanto definisce le procedure da seguire anche per la fase progettuale (procedure non previste per la 9002 e 9003). Le ISO 9001 prevedono 20 punti che devono essere tutti soddisfatti per ottenere la certificazione di qualità. Esse sono riconosciute in oltre 150 paesi nel mondo. La

famiglia delle ISO 9000 contiene anche la 9004. L'ISO 9004 è esclusivamente dedicata ai servizi e non è certificabile, quindi non applicabile a livello contrattuale.

Linee guida cliniche. Insieme di indicazioni procedurali suggerite. Esse sono finalizzate ad assistere gli operatori nel decidere/identificare le modalità assistenziali più adeguate in specifiche circostanze cliniche (dal DPR 14/1/97, integrato con la definizione dell'Institute of Medicine, Stati Uniti). Esse sono prodotte attraverso un processo di analisi e valutazione sistematica della letteratura medica.

Manuale della qualità. Documento nel quale è descritto il sistema qualità della struttura. Il manuale deve contenere o richiamare le procedure del sistema qualità, la politica della qualità, l'organigramma, l'indicazione dei principali documenti interni ed i riferimenti a tutte le leggi, alle norme, ai principi deontologici ed ai riferimenti di linee guida terapeutiche che devono essere applicate ai processi ed alle attività della struttura.

Manutenzione. Combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o riportare un'entità in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta.

Nel nostro contesto la manutenzione si riferisce alle apparecchiature (entità) utilizzate dal personale nei processi diagnostico-terapeutici ritenuti critici (sfigmomanometri, defibrillatori, cicloergometri, ecocardiografi, bisturi elettrici, monitor, sterilizzatori, ecc.). La manutenzione può essere: ordinaria (quando è stabilita a tempi prefissati dal costruttore dell'apparecchiatura) o straordinaria (quando avviene perché l'apparecchiatura evidenzia alterazioni funzionali).

Manutenzione (assicurazione della). Tutte le azioni programmate e sistematiche, necessarie per documentare che un'organizzazione soddisfi determinati requisiti di manutenzione di un'entità (apparecchiatura) (vedi "Manutenzione, piano di").

Manutenzione (piano di). Insieme degli interventi previsti nel tempo da effettuare sull'entità (apparecchiatura) oggetto di manutenzione. Questo può essere espresso mediante un documento programmatico (documento manutenzione programmata) (vedi "Manutenzione, assicurazione della").

Market-in. Condizione permanente di "azienda aperta" al mercato ed ai bisogni del cliente sia esso interno o esterno.

Medicina basata sull'evidenza (evidence-based medicine). Tecnica che si basa su strumenti atti a ricercare, valutare criticamente ed utilizzare i risultati di lavori clinici al fine di migliorare il trasferimento dei risultati dalla ricerca alla pratica clinica.

Mercato (indagine di). Individuazione degli aspetti/elementi del prodotto/servizio considerati più importanti per i clienti/utenti. Essa è di estrema importanza per implementare il processo produttivo (nel nostro contesto l'iter diagnostico-terapeutico) tenendo in considerazione le aspettative del cliente/utente (vedi "Qualità") con l'obiettivo di soddisfarle.

Miglioramento continuo. Approccio alla qualità secondo le logiche della razionalità limitata, proiettato verso il superamento dei prodotti difettosi/non conformi (qualità negativa) e l'aggiunta di valore (qualità positiva), alla ricerca di nuovi e più soddisfacenti output.

Missione (mission). Motivo per cui un'organizzazione esiste. La missione deve illustrare le ragioni per cui una struttura è nata, comprese le ragioni etico-morali.

Monitoraggio. Misurazioni ripetute e continuative di una varietà di indicatori, operate per identificare potenziali problemi, per presidiare un fenomeno, per misurare l'evoluzione e il miglioramento continuo.

Non conformità. Non soddisfacimento di un requisito specificato.

Norma. Documento prodotto mediante consenso e approvato da un organismo riconosciuto che fornisce, per usi comuni e ripetuti, regole, linee guida o caratteristiche relative a determinate attività o ai loro risultati, al fine di ottenere il miglior ordine in un determinato contesto.

Offerta. Risposta di un fornitore alla domanda di soddisfare i requisiti di un possibile contratto per la fornitura di un prodotto.

Organizzazione. Ente, azienda, società, impresa, gruppo o loro parte (statutariamente autonoma o meno) pubblica o privata, con autonomia funzionale e amministrativa.

Outcome. Effetto prodotto da output. Nel nostro contesto l'outcome è quello che di fatto l'output ha generato. Esso può essere inteso per esempio come il miglioramento della situazione clinica del paziente e/o la modificazione della sua qualità di vita.

Output (prodotto). Indica il risultato di un processo. Nel nostro contesto l'esito dell'iter diagnostico-terapeutico.

PDCA (ciclo). Il "ciclo PDCA" rappresenta la sequenza logica del pianificare (*plan*), realizzare (*do*), verificare (*check*), agire (*act*) per consolidare o migliorare i risultati ottenuti. Il PDCA congloba i momenti alla base della "qualità totale".

Performance. Azioni manifeste e oggettivamente di un soggetto (singolo o équipe) come espressione concreta

e misurabile attraverso appositi indicatori delle abilità dello stesso. In ambito organizzativo le performance riguardano la risposta a precisi mandati e ad ambiti di lavoro riconosciuti in funzione della realizzazione del servizio/prodotto.

Piano della qualità. Documento che descrive le modalità operative, le risorse, le sequenze ed i controlli relativi ad una determinata attività.

Politica aziendale. Gli obiettivi e gli indirizzi generali di un'organizzazione espressi in modo formale dalla Direzione. Essa deriva ed è definita: dalla ragione d'essere dell'azienda (mission); dalle sfide di lungo termine dell'azienda (Vision); dagli obiettivi scelti per il medio periodo (obiettivi che debbono essere specifici, misurabili, accettabili, orientati ai risultati, temporizzati).

Politica aziendale per la qualità. Quella parte della politica aziendale che fornisce obiettivi e indirizzi generali per quanto riguarda la qualità, espressa in modo formale dall'Alta Direzione.

Procedura. Insieme di azioni professionali finalizzate ad un obiettivo. Nel contesto ISO le procedure definiscono chi fa che cosa, in che modo e con quali interfacce comunicative.

Processo. Insieme di risorse e di attività tra loro connesse che trasformano degli elementi in ingresso in elementi in uscita. Le risorse possono comprendere personale, disponibilità finanziarie, mezzi, apparecchiature, tecnologie e metodologie. Nel nostro contesto il processo è l'iter diagnostico-terapeutico. Si deve ricordare che esso inizia dalla prenotazione della prestazione e termina al momento del rilascio del referto e/o lettera di dimissione. Il processo può essere definito da specifiche procedure.

Prodotto. Risultato di una sequenza di azioni organizzate e finalizzate (vedi "Processo" e "Output").

Professionalità. Insieme di competenza (*skills*), capacità (*abilities*) ed atteggiamenti (*judgment*).

Programma. Risposta organizzata per eliminare o ridurre uno o più problemi. La risposta include uno o più obiettivi, lo svolgimento di una o più attività e l'uso di risorse.

Protocollo. Schema predefinito, localmente concordato, di comportamento ottimale come dato di partenza per attività cliniche od operative. Esso dovrebbe dare conto delle ragioni, vincoli, obiettivi delle attività in oggetto.

Punto critico. Processo o parte di esso critico all'interno di un sistema la cui corretta gestione garantisce

il rispetto dei requisiti dichiarati. Esso deve essere gestito in modo controllato (secondo procedure dedicate), eseguito da persone con specifiche professionalità (vedi), con apparecchiature manutenzionate (vedi). Il tutto per garantire la qualità dei risultati finali.

Qualità. Insieme delle proprietà e delle caratteristiche di un prodotto e/o di un servizio che gli conferiscono la capacità di soddisfare i bisogni espliciti e impliciti del cliente/fruitori (definizione generale delle ISO).

In ambito sanitario qualità significa: fare solo ciò che è utile (efficacia teorica), nel modo migliore (efficacia pratica) con il minor costo (efficienza), a chi (accessibilità), e soltanto a chi ne ha veramente bisogno (appropriatezza), facendo fare le cure a chi è competente per farlo (competenza), ottenendo i risultati ritenuti migliori (soddisfazione).

Requisito. Ciascuna delle caratteristiche necessarie e richieste affinché un prodotto/servizio risponda allo scopo.

Revisione clinica. Attività valutativa sull'assistenza erogata e sulla sua efficacia.

Revisione tra pari. Tecnica di valutazione e miglioramento della qualità delle cure erogate (vedi "Accreditamento volontario di eccellenza" e "VRQ").

I valutatori e coloro la cui attività viene valutata appartengono alla stessa professione. Nel processo di revisione/valutazione vengono utilizzati criteri condivisi dai professionisti con l'intenzione di promuovere la qualità delle cure erogate.

Rischio (gestione del). Sistema che permette di riconoscere: 1) gli eventi che possono portare a conseguenze sfortunate e a prodotti non conformi; 2) la severità di tali conseguenze; 3) l'identificazione di metodi di controllo.

Risorse materiali (beni, attrezzature e servizi). Rientrano in tale voce: impianti e macchinario; attrezzature industriali e commerciali; materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci; servizi; altri beni.

Scostamento. Distanza tra osservato ed atteso.

Servizio. Risultato di attività svolte all'interfaccia tra fornitore e cliente e di attività proprie del fornitore, per soddisfare le esigenze del cliente.

Sistema qualità. Insieme di responsabilità, struttura organizzativa, procedure, attività, capacità e risorse, necessarie a garantire che i processi/servizi prodotti soddisfino al minor costo i bisogni e le aspettative dei clienti/fruitori.

Soddisfazione del cliente/utente (strategia della).

Elemento base (insieme al coinvolgimento e alla motivazione del personale e al governo dei processi) dell'approccio gestionale alla qualità attraverso la filosofia e le tecniche del miglioramento continuo. Esso si basa sull'identificazione delle esigenze del cliente/utente (vedi "Mercato, indagine di") e sulla misurazione del grado di soddisfazione del cliente/utente al termine del processo produttivo (iter diagnostico-terapeutico). La valutazione dell'atteso (esigenze) con quanto realmente ottenuto (prodotto) rappresenta il momento fondamentale di verifica del sistema qualità ed è indispensabile per implementare azioni mirate al miglioramento continuo.

Specificata. Documento che prescrive i requisiti ai quali il prodotto/servizio deve risultare conforme.

Stakeholder. Coloro che "scommettono nell'organizzazione" e che si caratterizzano per il legame forte con essa. Essi possono essere: a) azionisti/proprietà, b) dipendenti, c) business partner (clienti/fornitori con rapporto privilegiato, distributori), d) altro.

In ambito sanitario gli stakeholder possono essere: i pazienti, altri reparti della stessa struttura, altre strutture sanitarie, medici di medicina generale, medici specialisti del territorio, compagnie di assicurazione, direttori generali, politici, ecc.

Standard. Valore assunto o auspicato da un indicatore su di una "scala" di riferimento.

Nota: La carta dei servizi definisce lo standard come "valore atteso per un certo indicatore".

Standard di prodotto. Connotazione di un prodotto/servizio attraverso la definizione delle caratteristiche delle relative misure (indicatori) e dei livelli di accettabilità (standard).

Valutatore della qualità (auditor). Persona qualificata ad eseguire verifiche ispettive della qualità.

Valutazione. Esame sistematico per determinare in quale misura un'entità è capace di soddisfare i requisiti specificati.

Verifica. Conferma del soddisfacimento dei requisiti prestabiliti data a seguito di esami e supportata da evidenze oggettive.

Vision. Identificazione degli obiettivi della struttura in considerazione dell'analisi del contesto interno ed esterno nel quale la struttura opera.

In ambito sanitario la Vision dovrà definire quali prestazioni la struttura intende erogare ed il perché (per esempio sulla base di esperienze storiche e/o di specifiche esigenze del territorio in cui opera) e con quali risultati previsti (per esempio sulla base di passate espe-

rienze e/o letteratura). Per centrare questi obiettivi la struttura si deve dotare di specifiche risorse (umane e materiali) e di indicatori dedicati.

Vision 2000. Nuova versione delle ISO 9000. Le Vision 2000 sostituiranno definitivamente tutte le ISO 9000 (9001, 9002, 9003 e 9004) nell'anno 2004. Esse rappresentano la moderna risposta del sistema qualità ISO al mondo industriale e dei servizi che rapidamente muta. La grande innovazione delle Vision 2000 è rappresentata dal fatto che esse gestiscono il sistema qualità secondo i vari processi critici più o meno interconnessi tra loro. Ogni processo consta di un input (esigenze dell'utenza) ed un output (prodotto) che devono essere quantificati. La corrispondenza tra input ed output è il momento fondamentale per la valutazione del sistema e l'implementazione di momenti di miglioramento.

Dal punto di vista operativo le Vision 2000 si basano meno sulla produzione di procedure scritte (che spesso rendono il sistema qualità pesante e troppo burocratico) e di più: 1) sull'analisi dei bisogni dell'utente, 2) sulla valutazione dei risultati raggiunti (output ed outcome). Questo si ottiene identificando ed utilizzando al meglio le risorse materiali ed umane. In questo contesto l'informazione/formazione/motivazione del personale rappresenta un momento strategico.

VRQ. Sistema di gestione finalizzato a dare la massima garanzia che un dato livello della qualità del servizio venga raggiunto con un minimo di spesa. Esso è un processo dinamico di valutazione e promozione delle attività, dei programmi e delle procedure volto a garantire che il prodotto finale o un servizio erogato soddisfi

determinati requisiti di qualità. La VRQ si basa su sette momenti essenziali: 1) deferire le priorità; 2) fissare gli standard; 3) stabilire le modalità di valutazione; 4) valutare le prestazioni; 5) individuare le cause di risultati inferiori agli standard; 6) pianificare il miglioramento; 7) agire per migliorare.

Se questi momenti vengono soddisfatti e riconosciuti nel corso di un audit (vedi) eseguito da pari (vedi), la struttura ottiene l'accreditamento volontario di eccellenza (vedi).

Riassunto

L'implementazione di sistemi qualità è una specifica richiesta delle leggi nazionali e regionali che regolano l'accreditamento istituzionale delle strutture che erogano servizi sanitari. Tuttavia questa è una nuova sfida per il medico. Spesso vengono utilizzate terminologie dedicate non sempre di facile comprensione. Il presente glossario definisce circa 80 termini specifici del sistema qualità.

Parole chiave: Management; Qualità.

Bibliografia

- Cinotti R, Prandi F. Definizioni e note per un glossario della qualità. De Sanitate 1998; 3.
- Gestione per la qualità ed assicurazione della qualità: termini e definizioni. UNI EN ISO 8402/95.
- Linee guida UNI n. 26. Linee guida per l'applicazione della Norma UNI EN ISO 9000 nelle strutture sanitarie.