

Luci ed ombre di un percorso verso la qualità

Anna Cremaschi, Emanuel Bellezza

Ufficio qualità, Azienda Ospedali Riuniti di Treviso

INTRODUZIONE

Il percorso della Certificazione ormai comincia ad essere sempre più diffuso a livello nazionale, sia per i singoli Laboratori che in senso più lato per i Dipartimenti di Patologia Clinica. Inoltre tale esperienza avanza anche a livello di altre Strutture sanitarie (Pronto Soccorso, Dipartimento di Diagnostica per Immagini, Pediatrie, ecc.), segnatamente in Regione Lombardia dove una Delibera di Giunta Regionale del novembre 1999 ha delineato proprio nel percorso della Certificazione ISO 9000 la strada da perseguire per l'implementazione di un Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ).

Pertanto, avendo maturato per la nostra Azienda in seno all'Ufficio Qualità Aziendale la doppia esperienza di una prima Certificazione secondo la normativa UNI EN ISO 9002:1994, e successivamente secondo la normativa UNI EN ISO 9001:2000 per numerose Strutture aziendali, è possibile effettuare un'analisi del percorso effettuato e tirare un bilancio, ipotizzando gli scenari futuri.

PUNTI DI DEBOLEZZA DELL'ITER PER LA CERTIFICAZIONE

All'inizio il percorso di Certificazione si presenta sempre arduo e viene vissuto dai protagonisti con una sensazione di disagio, come se fossero sospesi nel vuoto, di fronte ad una grossa incognita.

I principali punti di debolezza sono soprattutto rappresentati da:

1. Difficoltà a capire gli scopi dell'attività richiesta
2. Difficoltà a comprendere il lessico
3. Difficoltà nel gestire il coinvolgimento del personale
4. Difficoltà a rispettare i tempi previsti
5. Tendenza alla perfezione

6. Passaggio dalla vecchia alla nuova normativa (per coloro che avevano già conseguito un Certificato ISO 9002:1994).

Difficoltà a capire gli scopi dell'attività richiesta

Chiunque affronti l'impresa di applicare il Sistema di Gestione per la Qualità ha la sensazione di sprecare tempo nella descrizione delle proprie attività. Ritiene di svolgere esclusivamente un lavoro burocratico, e di rispondere ad un surplus di richieste ingiustificato rispetto ai compiti istituzionali già definiti e dovuti.

All'inizio il protagonista del percorso di Certificazione

- non capisce l'architettura documentale del Sistema di Gestione per la Qualità
- non si rende conto del potere strategico delle registrazioni di qualità, che consentono elaborazioni indispensabili alla corretta conduzione del Riesame della Direzione, e quindi portano a prendere decisioni su dati di fatto

- non capisce cosa significa il controllo dei documenti e perché è necessario preparare tutta la documentazione riferendosi ad una regola unica di gestione dei documenti

- non capisce che bisogna scrivere quello che si fa e come si fa e non il libro dei sogni.

In ogni caso emerge, soprattutto in virtù della presenza delle Società di Consulenza che assistono la Struttura in corso di Certificazione, che non esiste una regola fissa per applicare la normativa di riferimento.

Infatti, la norma di riferimento si presenta come una legge quadro, e pertanto rimanda ai singoli per l'interpretazione dei contenuti: ognuno, Consulenti compresi, interpreta ed applica la norma in base alla propria esperienza.

Difficoltà a comprendere il lessico

Questo aspetto risulta particolarmente critico nella gestione delle attività fornite dalla Consulenza (generalmente rappresentata da più figure, ognuno con la propria visione), rappresentando un vero e proprio ostacolo da superare per l'applicazione di un Sistema di Gestione per la Qualità Aziendale univoco, omogeneo, organico.

Gli attori infatti sono tanti: la Struttura che si vuole Certificare, la Consulenza, l'Ufficio Qualità, la Direzione Aziendale.

All'inizio del percorso di Certificazione gli attori dell'Azienda con compiti operativi (la Struttura e l'Ufficio Qualità) non hanno una sufficiente esperienza, tale da avere interiorizzato il "Sistema", e quindi si affidano alla Consulenza come ad un mentore.

E pertanto si commettono molti errori di valutazione:

a) l'Ufficio Qualità si appoggia al Consulente per l'incapacità fisica di gestire tutte le attività previste da un progetto aziendale ambizioso, e pertanto non riesce a mantenere la garanzia di un'applicazione univoca del "Sistema"

b) la Struttura che si deve Certificare vede il Consulente come il detentore della verità, e segue l'interpretazione fornita dal Consulente del momento, che non sempre vicaria completamente l'Ufficio Qualità ed adotta la regola stabilita centralmente

c) la Consulenza pecca, rifacendosi a propri precedenti modelli, nello standardizzare troppo il percorso di Certificazione, spersonalizzandolo rispetto al contesto aziendale, e generando incomprensioni interne.

In effetti gli albori della Qualità sono vissuti come una Torre di Babele, dove i linguaggi dei diversi attori non sono facilmente comprensibili fra loro.

Il terzo attore aziendale (la Direzione), difficilmente esperto della materia, interpreta il disagio esclusivamente come un "indice di inefficacia" della Certificazione stessa, e non invece come un naturale processo di logica maturazione in una modifica impegnativa organizzativo-culturale di tipo epocale per l'Azienda.

Difficoltà nel gestire il coinvolgimento del personale

Il lavoro in équipe è in grado di fare autentici miracoli, superando le difficoltà che sembrano insormontabili, ma è anche l'obiettivo più difficile da cogliere e per il quale è necessario ricorrere ad uno stile di leadership assertivo.

Questa è una caratteristica tipica della Dirigenza, ma non è detto che tale caratteristica sia intrinseca e quindi naturalmente presente. Più facilmente succede che la Direzione della Struttura "scarichi" sul Referente Qualità i compiti relativi alla Certificazione, delegando il tutto al più disponibile.

In generale, e per molto tempo, chi si occupa in prima persona dell'applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità soffre di una profonda solitudine, si sente oppresso dalle carte e si lamenta del totale disinteresse dei colleghi verso l'attività che sta svolgendo e che sembra non interessare a nessuno. Tale senso di abbandono si traduce nell'avanzare impropriamente richieste alla Direzione che hanno il sapore di rivendicazioni di tipo sindacale.

È a questo punto che deve intervenire la leadership: in altri termini, non ci deve essere l'*Incentivo* dietro all'attività per la Certificazione, o per lo meno non soltanto, perché nessuno, tantomeno la Direzione, sta chiedendo "la luna". Invece l'attività per l'implementazione del Sistema di Gestione per la Qualità, anche se nelle fasi di avvio e di costruzione della struttura documentale del "Sistema" è davvero gravosa, deve avere come incentivo la Qualità stessa, la consapevolezza di svolgere nient'altro che un'attività istituzionale, riaggiustando le finalità della propria attività tradizionale.

Difficoltà a rispettare i tempi previsti

Il problema del tempo è comune a tutte le esperienze e a tutte le realtà.

È frequente infatti fare il paragone con altre Strutture per quanto concerne lo stato di avanzamento dei lavori per la Certificazione, e sostenere che se gli altri hanno conseguito posizioni più avanzate nello sviluppo del percorso, è perché gli altri hanno meno cose da fare e più tempo da dedicare alla documentazione. Tali affermazioni costituiscono il tormentone degli inizi.

È difficile pianificare le attività, attribuendo le responsabilità in modo equo e tale da garantire il reale rispetto dei tempi.

In genere si aspetta fino all'ultimo momento per effettuare le consegne, e ci si accorge in ritardo di attività non complete o mancanti; ma attraverso la pianificazione ed il coinvolgimento del personale questo scoglio si può superare.

Tendenza alla perfezione

È molto diffuso ritardare l'emissione dei documenti perché la procedura non è perfetta. Bisogna chiarire invece che **NON ESISTE LA PERFEZIONE**.

In Qualità, in particolare, la perfezione è un obiettivo continuamente perseguito e mai raggiunto.

Una volta emesso, il documento vive all'interno della Struttura: l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità sta nell'uso i documenti che nel tempo dimostrano le loro carenze.

Il processo si modifica continuamente con i suoi tempi fisiologici, e richiede i dovuti aggiornamenti dei documenti descrittivi, in un ciclo continuo di emissioni e revisioni.

Passaggio dalla vecchia alla nuova normativa (per coloro che avevano conseguito un Certificato ISO 9002:1994)

L'avvento della revisione della Norma di riferimento ISO 9000 nel dicembre 2000 ha costituito motivo di preoccupazione per gli operatori coinvolti.

La UNI EN ISO 9001:2000 non era conosciuta, si aveva la sensazione di dover ricominciare daccapo. La corsa verso la definizione di un percorso, che solo ora cominciava ad essere patrimonio della Struttura, subisce lo scossone dell'incertezza sulle ulteriori richieste per soddisfare i requisiti della nuova normativa non ancora coperti.

IL SEGRETO DEL SUCCESSO

Per ottenere il successo del progetto di Certificazione la prima regola da imparare è che **NON ESISTONO RICETTE**: ogni Struttura sviluppa il suo progetto facendo riferimento alla propria realtà organizzativa, alle proprie risorse, alle capacità di Leadership della propria Direzione, ed anche alla passione, tenacia, coerenza, entusiasmo, attenzione dei Referenti Qualità.

Esistono infine una serie di punti di forza che sostengono il progetto.

I PUNTI DI FORZA

I punti di forza di un'équipe che è in corsa per la Certificazione sono riassunti da:

1. Formazione del personale
2. Costituzione del Gruppo di Valutatori per le Verifiche Ispettive Interne
3. Confronto fra altre Strutture Certificate
4. Avvio delle attività di Riesame della Direzione
5. Uso degli indicatori in applicazione della ISO 9001:2000

Formazione del personale

L'avvio del programma di formazione garantisce il recupero dell'interesse negli operatori. Genera chiarimenti, curiosità, interesse, attenzione. Nell'Azienda Ospedaliera di Treviglio è stato effettuato un Corso di Formazione dei Formatori, che ha coinvolto per 8 giorni i Referenti Qualità, formati sulla normativa di riferimento, sulla gestione delle riunioni (per acquisire il ruolo di formatori), sulle tecniche ispettive.

I Formatori così formati hanno pianificato all'interno delle Strutture di appartenenza la formazione sul SGQ, che quindi è stata effettuata attraverso un meccanismo a cascata.

Il *Corso Formazione dei Formatori* ha garantito una capillare informazione e formazione specifica sul Sistema di Gestione per la Qualità, che viene gestita e diffusa da operatori formati ai loro colleghi - collaboratori.

Tale corso rappresenta inoltre uno strumento strategico per l'Azienda e ogni singola Struttura, perché la stessa metodologia formativa potrà essere utilizzata per qualsiasi altro argomento disciplinare, rappresentando un sistema efficace di gestione delle competenze del personale.

Costituzione del Gruppo di Valutatori per le Verifiche Ispettive Interne

Le Verifiche Ispettive Interne rappresentano un'occasione di responsabilizzazione di tutti nei confronti del Sistema di Gestione per la Qualità.

Lo stress generato dalla preparazione alla Verifica Ispettiva agisce positivamente come collante fra il personale e consente un piccolo passo di miglioramento, poiché in previsione dell'Ispezione vengono rifiniti ulteriormente i documenti e si ottiene una maggiore adesione ai comportamenti di qualità.

La Verifica Ispettiva recupera il coinvolgimento del personale, rappresentando anche un momento di crescita per il personale addetto, e agisce sugli aspetti motivazionali del personale.

L'Ispettore neoformato accresce le proprie competenze, misurandosi in campi diversi dalla propria disciplina, acquisisce nuove conoscenze su soluzioni organizzative possibili, trae una grande soddisfazione nell'identificarsi come attore del miglioramento continuo, innescando il meccanismo virtuoso del coinvolgimento.

Confronto fra altre Strutture Certificate

È inizialmente diffusa la diffidenza verso le Strutture già certificate, ma è anche vero che il Certificato rappresenta un TRAGUARDO che viene invidiato dagli altri colleghi non coinvolti.

La presenza di Strutture Certificate all'interno dell'Azienda costituisce l'innescò di competitività per l'avvio di ulteriori progetti di Certificazione.

Avvio delle attività di Riesame della Direzione

Il Riesame del Sistema di Gestione per la Qualità da parte della Direzione si fonda sulla gestione degli indicatori e dalle registrazioni di qualità (Controllo di Qualità, Non Conformità, reclami, Customer Satisfaction), e funziona da propellente per l'applicazione del Sistema.

Il Direttore della Struttura inizia a comprendere di avere in mano uno strumento gestionale efficace e puntuale. Le attività di controllo infatti dimostrano la loro finalizzazione e la loro utilità, non certo destinate all'ottenimento del Certificato, ma alla verifica del raggiungimento degli obiettivi stabiliti dalla Direzione. In altre parole: GESTIONE.

Uso degli indicatori in applicazione della ISO 9001:2000

L'enfasi sugli indicatori è la vera novità della nuova norma ISO 9001:2000.

Il monitoraggio degli indicatori consente alla Direzione di verificare l'andamento della

Struttura per gli aspetti ritenuti critici.

Con gli indicatori la Direzione ha finalmente uno strumento gestionale che consente una completa rivalutazione del Sistema di Gestione per la Qualità.

Se nel corso della prima applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità (Certificazione UNI EN ISO 9002:1994) la Direzione ha sviluppato esclusivamente la sensazione di sprecare il tempo in sterili descrizioni dei processi, distogliendo risorse alla specifica attività disciplinare, con la UNI EN ISO 9001:2000 e l'uso degli indicatori raggiunge una maggiore consapevolezza e maturazione, inizia a comprendere la potenza del controllo fornito dal Sistema di Gestione per la Qualità. I documenti, le registrazioni, gli indicatori diventano indispensabili strumenti di lavoro e questa "rivelazione" rappresenta una vera rinascita culturale, perché sposa le necessità di controllo delle attività disciplinari con la nuova capacità gestionale: non si lavora per il Certificato, ma si lavora per monitorare il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

CONCLUSIONI

Il "Sistema Qualità" nell'Azienda Ospedali Riuniti di Treviso era già presente e da molto prima della Certificazione: era una modalità di intervento di tutti gli operatori e professionisti che, attraverso l'organizzazione delle attività e l'avvio di forme di controllo a supporto della professionalità e competenza, erogavano le prestazioni ad un "*buon livello qualitativo*". L'avvio del progetto di Certificazione, promosso prima spontaneamente da alcuni professionisti Responsabili di Struttura e approvato dall'Azienda, poi col contributo della Regione Lombardia, ha avuto l'obiettivo di dare, attraverso la Certificazione, una regola comune alle Strutture nell'erogazione delle proprie prestazioni, una regola che rispondeva a requisiti internazionalmente riconosciuti e pertanto "*certificabili*". Questo intento è stato perseguito con tenacia, raggiungendo a novembre 2001 la Certificazione UNI EN ISO 9002:1994 del primo progetto (otto Strutture Aziendali), e quindi nel maggio 2002 la Certificazione UNI EN ISO 9001:2000 per le attività di Direzione Aziendale (Generale, Sanitaria, Amministrativa, Sistemi Direzionali, comprendenti: URP, Servizio di Prevenzione e Protezione; Epidemiologia, Igiene Ospedaliera, Medicina Legale, Accreditemento, Medicina del Lavoro, Farmacia, Tecnologie Biomediche, Servizio Infermieristico; Affari Generali e Legali, Amministrazione del Personale, Economico Finanziaria, Approvvigionamenti, Tecnico Patrimoniale; Ufficio Qualità, Controllo di Gestione, Sistema Informativo Informatico), e le attività di diagnosi e cura (Gastroenterologia, Medicina Nucleare, Radiologia, Medicina di Laboratorio, Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Anatomia Patologia, Pronto Soccorso, Terapia Intensiva, Cardiologia e Unità Coronarica, Pediatria, Neonatologia).

Un primo risultato di tale Certificazione consiste nell'aver adottato un Manuale della Qualità unico per tutta l'Azienda Ospedaliera (per le Strutture certificate, ma anche per quelle non certificate, che hanno ricevuto il Manuale della Qualità e le Procedure Generali in copia controllata).

Infine è stato impostato un Sistema di Gestione per la Qualità che rappresenta la metodologia univoca di approccio alla qualità. L'impegno di tutti gli operatori e professionisti, che hanno consentito all'Azienda di ottenere la Certificazione ISO 9001:2000 per un così ampio campo d'applicazione, è il modo per dimostrare che l'erogazione delle prestazioni dell'Azienda avviene con un "*livello di Qualità certificato*".

Il percorso della Certificazione dell'Azienda è appena iniziato, perché a seguire anche l'area chirurgica (generale e specialistica - che potrà partire nel prossimo 2003), e l'area medica (generale, specialistica e di riabilitazione, che completerà il percorso della Certificazione aziendale) si cimenteranno con l'adeguamento dei requisiti richiesti.

Ma soprattutto è appena iniziato il meccanismo di garanzia di gestione del "*Sistema Aziendale*", che nelle fasi di avvio dei piani di miglioramento e di monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi definiti, farà emergere i reali benefici di lavorare in un "*Sistema di Gestione per la Qualità*", che rappresenta lo strumento e la modalità per svolgere le attività quotidiane con un livello di consapevolezza potenziato.