

PERUGINO L. (\*), LELLI S. (\*)

## La Qualità in Medicina Legale: dai Requisiti di Esercizio agli Standards di Buona Pratica

(\*) UO Medicina Legale, Azienda USL 5 Pisa.

Corresponding Author: [lisaperugino@gmail.com](mailto:lisaperugino@gmail.com)

Lavoro presentato al II Congresso Nazionale della Società Scientifica COMLAS. Lucca, 1-2-3 Ottobre 2015.

Paper presented at the II National Meeting of the Scientific Society COMLAS. Lucca, Italy, Oct. 1-2-3, 2015.

### **Abstract: Quality in Legal Medicine: from Requirements Exercise to Standard of Good Practice.**

Frequently, in the last few years, Quality rules imposed behavior to Forensic physicians that was too distant from the real forensic world. Often, rules were in conflict with the priority needs of budgets, frequently considering only the number of services performed. In forensic medicine, the quality concept must be totally reviewed. It isn't only standardized rules to be applied acritically. Rather it is a system based on the involvement and participation of all operators in order to become more conscious and accountable for their performance following the fundamental principles of Quality (satisfaction of people involved, checking of organizational aspects and verification of the professional aspects). It is important to reassess skills of Forensic Medicine *in* according with a more general and systematic approach based on efficacy proof, when decisions derive from a more complete integration between professional experienced operators and the correct use of the Good Practice. Starting from exercise requirements and the professional structure accreditation requirement (organizational quality management and professional quality), the organization should not be limited to the processes and functions study, but it will have to identify the different risks arising from their activities (risk-based thinking) and management through correct means, with the involved parties satisfaction (subject involved-centered thinking). This concept is in accordance with what will emerge in the new revision of ISO 9001, published on 22<sup>nd</sup> September 2015, that will offer a quality model based on two essential elements: risk management and stakeholder involvement.

**Key words:** Legal Medicine, Quality, Best Practice

### Riassunto:

frequentemente negli ultimi anni i professionisti della Medicina Legale si sono visti imporre delle regole di Qualità troppo distanti dal mondo reale della professione e in contrasto con le sempre più pressanti esigenze di bilancio delle strutture, spesso valutate nei puri termini di numerosità delle prestazioni effettuate. La Qualità in Medicina Legale va ripensata, non nei termini di una serie di regole precodificate da applicare più o meno acriticamente, ma piuttosto come un sistema fondato sul coinvolgimento e la partecipazione di tutti gli operatori che devono diventare sempre più consapevoli e responsabili delle loro prestazioni nel rispetto dei fondamentali principi della Qualità: ricerca della soddisfazione delle parti interessate, verifica degli aspetti organizzativi e verifica degli aspetti professionali. Occorre ripensare le competenze della Medicina Legale secondo un approccio più generale e sistematico basato sulle prove di efficacia, ove le decisioni valutative derivino dalla più completa integrazione tra esperienza professionale degli operatori e utilizzo delle migliori evidenze di Buona Pratica disponibili. A partire dai requisiti di esercizio e dai requisiti di accreditamento della struttura e di accreditamento dei professionisti (qualità organizzativa-gestionale e qualità professionale), l'organizzazione non dovrà quindi limitarsi ad un approccio per processi e per funzioni, ma dovrà identificare le diverse tipologie di rischi generati dalla proprie attività (risk-based thinking) e gestirli attraverso misure appropriate, con il pieno soddisfacimento di tutte le parti interessate (subject involved-centered thinking). Questo anche in previsione della nuova revisione ISO 9001, pubblicata il 22 settembre 2015, che propone un modello di qualità fondato su due elementi essenziali: la gestione dei rischi e il coinvolgimento delle parti interessate.

**Parole chiave:** Medicina Legale, Qualità, Buona Pratica

### 1 - La Qualità: cosa e perché

Le norme della serie ISO 9000 definiscono la Qualità come “*grado con cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti*”, dove per “*requisito*” si intende “*esigenza o aspettativa che può essere espressa, normalmente implicita o cogente*” (1). La Qualità è dunque una caratteristica del prodotto/servizio che soddisfa le esigenze delle parti interessate (è conforme alle previsioni dell'ordinamento giuridico e contemporaneamente soddisfa le legittime aspettative degli utenti e degli stakeholders), ed è il risultato dei processi e dell'attività professionale di

ogni operatore. Perché la Qualità non rappresenti soltanto un requisito formale ma sostanziale, è necessario favorire nell'organizzazione l'implementazione piena e sostanziale del concetto di Qualità, promuovendo, inizialmente sul piano concettuale e quindi trasferendolo progressivamente sul piano operativo, una spinta verso il graduale raggiungimento della condizione ideale (condizione limite) in cui le esigenze (di tipo morale e materiale, sociale ed economico, purché legittime) di tutti gli attori che intervengono nei processi risultino pienamente soddisfatte.

La vera sfida sarà quella di creare un sistema di gestione efficace, in modo che il SGQ diventi parte integrante dell'organizzazione e non più un sistema parallelo, controllato da personale esperto al quale viene delegata tutta l'attività inerente alla gestione del sistema, e che per questo frequentemente viene a trovarsi in difficoltà per carenza di sostegno da parte della Direzione e di apporto fattivo da parte degli altri operatori.

La Qualità, mediante una vera e propria "rivoluzione culturale" che deve riguardare la leadership *in primis* e a cascata e tutti gli operatori di struttura, deve diventare il *modus operandi* di ogni attività (pensare "secondo" qualità), dalla individuazione delle risorse (come avviene in occasione dei confronti di budget), alla programmazione, alla definizione dei percorsi, allo svolgimento concreto di compiti quotidiani e alla verifica dei requisiti mediante indicatori di struttura, di processo e di esito (2).

Dall'analisi delle sue principali dimensioni (Fig. 1), la Qualità può essere distinta in:

Qualità "attesa": è quella che riferimento agli standard qualitativi richiesti dalle parti interessate; le esigenze legate alla qualità attesa possono essere espresse o meno: in quest'ultimo caso si definiscono implicite.

Qualità "progettata": è la qualità che l'organizzazione si propone di raggiungere, cercando di tradurre le esigenze delle parti interessate in requisiti da soddisfare; per progettare la qualità occorre darsi degli obiettivi di performance e svilupparli al meglio nelle fasi del processo di progettazione/produzione o in quelle di erogazione del servizio; il divario tra quanto atteso e quanto progettato rappresenta un "gap di comprensione";

Qualità “erogata”: è la qualità del servizio realizzato e fornito; il divario tra quanto atteso e quanto progettato rappresenta un “gap di realizzazione”;

Qualità “percepita”: è la qualità che le parti interessate riscontrano nel servizio erogato; per gli stakeholders e, soprattutto, per gli utenti, questa può rivolgersi anche alla sfera dell’irrazionale, al mondo delle sensazioni e dell’emotività<sup>1</sup>: per questo è importante che l’organizzazione si attivi per conoscere il giudizio delle parti (tramite interviste telefoniche, con l’invio di questionari per rilevare la soddisfazione, ecc); il divario tra la qualità erogata e la qualità percepita rappresenta un “gap di comunicazione”.

Qualità “paragonata”: è la qualità confrontabile tra varie organizzazioni; l’analisi della qualità “paragonata” permette infine il confronto costruttivo tra diverse organizzazioni per l’individuazione ed eventualmente la condivisione delle *best practices* sempre nell’ottica di elevare il livello delle prestazioni.

---

<sup>1</sup> Nei confronti degli stakeholders e degli utenti la qualità percepita è legata ai processi di comunicazione che l’organizzazione rivolge all’esterno e quindi è influenzata dalle forme con cui la qualità erogata è oggetto di informazione: in questo caso la qualità percepita viene a costituire la risultante di uno stato percettivo complesso, relativo alle aspettative degli stakeholders e degli utenti, da fattori della qualità “oggettivi” e da un insieme di interazioni soggettive che lasciano una traccia nel ricordo dell’esperienza di utilizzo del servizio.



Figura 1 – Le dimensioni della Qualità

## 2 – La Qualità: come

"Quale metodo usare? Quello che corrisponde di più alle vostre necessità" (Edwards William Deming)

Secondo il pensiero di E. W. Deming in merito a quale metodo utilizzare per realizzare un Sistema di Qualità efficace, è giusto che ogni struttura sia lasciata libera di scegliere il “metodo che corrisponde di più alle sue necessità”. In questa sede saranno presentati degli esempi per “fare Qualità” che abbiamo messo in atto nella nostra Unità Operativa e saranno illustrati i principi-base della recentissima revisione della norma ISO 9001 (ISO 9001:2015) che, a nostro avviso, rappresentano un metodo efficace per raggiungere un obiettivo TQM (*Total Quality Management*), ovvero per creare un sistema in cui la Qualità sia tenuta in considerazione in ognuno dei suoi molteplici aspetti e in cui tutti gli operatori siano coinvolti nel raggiungimento dell'obiettivo (3).

### 3 – I Principi della Qualità

A partire dalla definizione di qualità sopra riportata, i principi della qualità si sostanziano nei seguenti tre “valori guida”: la ricerca della soddisfazione delle parti interessate (la collettività, gli *stakeholders*<sup>2</sup>, gli utenti), i requisiti organizzativi e i requisiti professionali.

Esistono vari sistemi volti a implementare i principi di qualità suddetti. Tra questi, può essere auspicabile che la Regione Toscana estenda anche alla Medicina Legale la disciplina in merito all’“autorizzazione” e all’“accreditamento” delle strutture sanitarie. La RT, con legge regionale n. 51 del 5 agosto 2009 “*Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento*” (4) e con una serie di disposizioni attuative (regolamento n. 61/2010 e smi) (5), ha individuato nei sistemi di autorizzazione ed accreditamento i due processi di valutazione sistematica e periodica per verificare il possesso, da parte dei servizi sanitari, di determinati requisiti relativi alle condizioni strutturali, organizzative e di funzionamento che influiscano sulla qualità delle prestazioni sanitarie.

Attualmente, i requisiti per l’esercizio delle attività medico-legali, che tipicamente afferiscono all’ambito ambulatoriale e/o all’ambito della

---

<sup>2</sup> Gli *stakeholders* sono i soggetti portatori di interessi nei confronti dell’organizzazione, ancorché non fruitori diretti della prestazione/servizio. Per la Medicina Legale: l’Inps nel processo di invalidità civile, l’amministrazione comunale che richiede la verifica della persistenza del requisito di legge per il contrassegno sosta invalidi, la Procura della Repubblica nelle indagini medico-legali per ipotesi di reato, la Prefettura che richiede la verifica della persistenza del requisito di legge per l’idoneità alla guida, la Questura che richiede la verifica della persistenza del requisito di legge per il porto d’arma per uso caccia, la Motorizzazione civile che richiede la verifica della persistenza del requisito di legge per l’idoneità alla guida, il Centro per l’Impiego della Provincia per il collocamento mirato, i datori di lavoro pubblici e privati per l’idoneità alla mansione, il Difensore Civico nei percorsi di difesa civica, gli Enti di Patronato e le Associazioni con le loro più o meno implicite esigenze, il SSR, ecc...).

medicina necroscopica, derivano da varie leggi e regolamenti nazionali e regionali che disciplinano le caratteristiche strutturali e organizzative di competenza, dal regolamento di Polizia Mortuaria, approvato con DPR 285/90, alla Circolare Ministero Salute 24/09/93 n.24, alle varie normative regionali.

Il presente lavoro offre un indirizzo per lo sviluppo di un SGQ realmente efficace come investimento a basso costo che da una parte riduce i costi del fallimento del sistema e garantisce la soddisfazione delle esigenze delle parti interessate e dall'altra permette agli operatori di lavorare meglio e con una maggiore motivazione, perché direttamente coinvolti nel sistema.

### 3.1 - La ricerca della soddisfazione delle parti interessate

L'attenzione alla soddisfazione delle parti interessate deve rappresentare la priorità per un'organizzazione che offra servizi "di Qualità", anche al fine di contenere il rischio del verificarsi di reclami, esposti e sinistri e quindi anche per scongiurare ipotesi di responsabilità professionale (penale, civile, amministrativa) degli operatori. Non va dimenticato che la qualità di un servizio, la soddisfazione delle parti interessate e l'efficienza del sistema rappresentano dimensioni strettamente correlate tra di loro: l'efficienza, l'efficacia e l'appropriatezza sono alla base di un elevato livello di qualità e, conseguentemente, garantiscono la soddisfazione delle parti interessate.

La soddisfazione delle parti interessate può essere definita come la "rispondenza tra quanto atteso e quanto percepito" rispetto alle caratteristiche del servizio. La qualità "attesa" è l'insieme delle caratteristiche che le parti interessate si aspettano di trovare nel servizio ricevuto al fine di vedere soddisfatte le proprie esigenze.

In un servizio pubblico la qualità attesa non deve coincidere *tout court* con la *customer satisfaction* tipica delle aziende private: si tratta infatti di un concetto più ampio che ricomprende:

- 1) il rispetto dell'ordinamento normativo, come esigenza della "collettività che non si esprime" (o meglio, che si esprime attraverso le leggi)<sup>3</sup> (6);
- 2) gli interessi degli *stakeholders*, come esigenza della "collettività che si esprime", che manifesta i suoi *desiderata* più o meno implicitamente e che deve essere coinvolta il più possibile in tutte le fasi del Sistema di Gestione della Qualità, anche attraverso una interlocuzione attiva (sollecitata) e non solo passiva (subita);
- 3) le esigenze degli utenti, purché legittime e non confliggenti con le disposizioni normative (es. diritto ad un ambiente di attesa confortevole e con determinati requisiti; diritto a ricevere una prestazione nel rispetto dei tempi stabiliti dalla norma cogente, dalle procedure aziendali o da istruzioni operative interne; diritto a ricevere una visita accurata; diritto alla privacy; diritto all'informazione, ecc...) (7).

L'analisi della Qualità "percepita" può costituire una misura della capacità dell'organizzazione di individuare correttamente la qualità "attesa" e di saperla trasferire in modo corretto attraverso i vari processi di progettazione e erogazione del servizio. Per queste ragioni è necessario che l'attenzione dell'organizzazione alla soddisfazione delle parti interessate non sia "presunta", ma venga continuamente valutata e analizzata, sia nel suo complesso, sia nelle singole dimensioni che la determinano, e descritta attraverso caratteristiche che ne consentano il monitoraggio e il confronto su base temporale per comprenderne l'evoluzione nel tempo.

### 3.2 – I requisiti organizzativi

"Se non riuscite a descrivere quello che state facendo come se fosse un processo, non sapete cosa state facendo" (Edwards William Deming)
---

---

<sup>3</sup> Si tratta di "requisiti cogenti", stabiliti da leggi, regolamenti, direttive (requisiti legali) e prescrizioni obbligatorie in genere.



L'insieme delle attività e delle azioni necessarie per erogare il servizio può essere pensato come un insieme di "processi" collegati tra loro. I processi rappresentano i "pilastri" del sistema di gestione della qualità.

Il processo può essere definito come una sequenza di attività tra loro interdipendenti e finalizzate al perseguimento di un obiettivo comune. Per il singolo processo tale obiettivo si identifica nella "creazione di valore" per il destinatario dell'output, mentre per la rete dei processi che compongono l'organizzazione, esso coincide in ultima analisi con i valori e gli obiettivi aziendali.

Il processo riceve un certo "input" di risorse, alle quali apporta delle trasformazioni che "aggiungono valore", e trasferisce all'esterno l'"output" richiesto, sia esso un servizio, una informazione o una combinazione di tali elementi (Fig. 2).

L'approccio per processi è l'unica strada perseguibile se l'obiettivo dell'organizzazione è pervenire, attraverso una sequenza di operazioni più o meno complesse, alla produzione di un risultato che abbia valore aggiunto per l'utente, per tutti i soggetti interessati e per la collettività (8).



Figura 2 - I requisiti organizzativi: il modello organizzativo per processi

Per ogni processo è possibile mettere in evidenza 4 elementi:

- input: sono i dati immessi in un processo e destinati ad una trasformazione
- vincoli: sono le istruzioni, le regole, le informazioni che condizionano lo svolgimento delle attività nell'ambito del processo

- risorse: sono le persone e gli strumenti utilizzati per svolgere le singole attività di trasformazione
- output: sono i risultati del processo

Ogni processo è valutabile sotto vari aspetti:

- ripetibilità: attitudine a riprodurre il medesimo output nel lungo periodo ed in assenza di cause di variazione importanti
- efficacia: capacità di raggiungere i risultati prefissati
- efficienza: rapporto tra risultati ottenuti (output) e risorse impiegate (input)

Il cuore del processo è la trasformazione, che può essere rappresentata graficamente attraverso una sorta di mappa (il flusso) che consente di percorrere una strada comune per raggiungere la meta (l'obiettivo). Poiché le strade per raggiungere l'obiettivo possono essere molteplici, migliorare il processo significa trovare, tra tutte, la strada migliore da percorrere (Fig. 3). Gli scollamenti tra le performance di un processo e le richieste delle parti interessate rappresentano opportunità di miglioramento, così come la presenza di colli di bottiglia e di rallentamenti o la possibilità di compiere errori.

Con questo tipo di approccio, è possibile monitorare sistematicamente i processi e loro interfacce interne ed esterne per poter intervenire con azioni di miglioramento. Gestire un processo significa infatti assoggettare l'insieme delle attività svolte ad un sistema di controllo in grado di monitorare la variabilità del processo e permettere interventi nel caso di deviazioni dai limiti ritenuti accettabili (9).

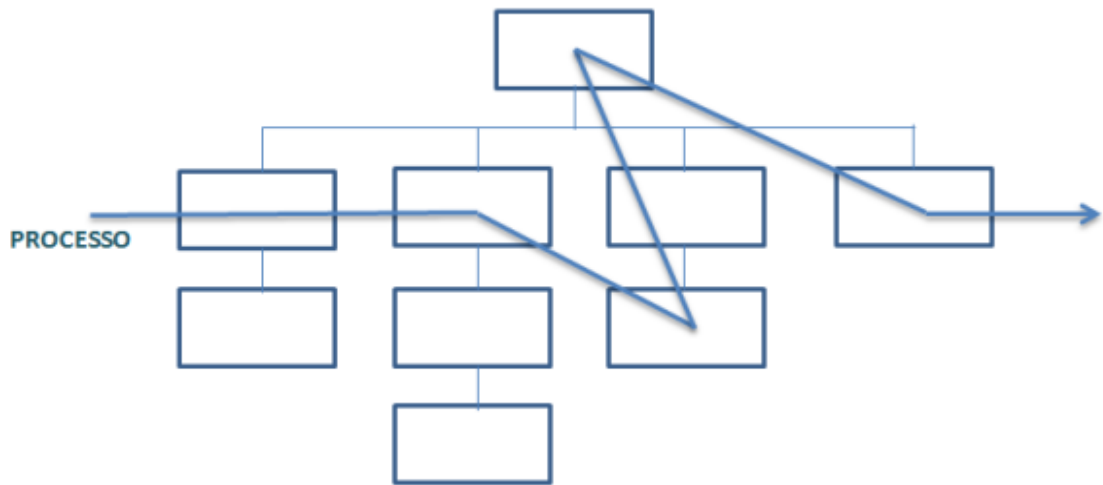


Figura 3 - La mappa della trasformazione

La logica del processo contribuisce anche a promuovere un maggiore coinvolgimento degli operatori, poiché consente ad ogni membro interno all'organizzazione di acquisire consapevolezza del proprio ruolo, delle regole da seguire, delle *best practices* condivise e poste alla base dell'attività professionale.

### 3.3 - La verifica dei requisiti organizzativi

"Quando una persona in gamba si imbatte in un sistema progettato male, il sistema vince sempre" Frank Voehl

Per verificare che il nostro sistema risponda in maniera efficiente, efficace ed appropriata alle esigenze delle parti interessate, è necessario prevedere un processo di verifica continuo, attuabile essenzialmente mediante due strumenti: gli audit interni e le non conformità (NC).

Gli audit interni<sup>4</sup> sono revisioni e valutazioni dei processi che, partendo dalla realtà concreta e confrontandola con standard esistenti, portano ad

<sup>4</sup> Secondo il sistema ISO, un audit o verifica ispettiva interna è un processo sistematico, indipendente e documentato svolto sull'organizzazione per ottenere informazioni da

attivare percorsi di miglioramento e di ulteriore verifica (10). Gli audit programmati sono solitamente condotti una o due volte all'anno per effettuare una sorveglianza periodica del Sistema di Gestione della Qualità. Il piano degli audit si prepara all'inizio dell'anno e si può far approvare in sede di riesame del sistema. Qualora, nel corso dell'anno, si evidenzi la necessità di effettuare verifiche straordinarie (ad es. in occasione di modifiche sostanziali al sistema o per verificare l'attuazione delle azioni correttive decise e la loro efficacia), queste dovranno essere inserite nel piano, che subirà così un aggiornamento.

La NC (11) è il mancato soddisfacimento di un requisito, cioè di un'esigenza o aspettativa che può essere espressa, implicita o cogente. Si tratta, in pratica, di eventi indesiderati "non conformi" (dal superamento dei tempi di attesa previsti per legge ai pazienti che si presentano a visita senza necessaria documentazione clinica, dalla prenotazione impropria in CML anziché in CMLA ai tempi che si protraggono in maniera eccessiva in sala d'attesa, dal componente che manca in commissione invalidi ai servizi igienici non funzionanti), che, come tali, devono essere segnalati e trattati per analizzarne le cause, per individuare le azioni correttive e di miglioramento e per programmare l'attuazione ed il monitoraggio di queste ultime. In un Sistema di Qualità efficace, ad ogni evento indesiderato perché "non conforme", deve far seguito una "segnalazione" (la NC, appunto), che deve essere "trattata" per far sì che lo stesso evento indesiderato non si ripresenti in futuro. L'organizzazione può decidere in merito alle modalità di segnalazione (compilazione di un registro di non conformità, invio di una e-mail alla Direzione, invio di una e-mail al RAQ - Rappresentante della Direzione per la Qualità ...) e all'individuazione del responsabile del trattamento della NC (può essere la Direzione, il RAQ, altra figura individuata dalla Direzione per questa specifica funzione, il referente per il processo nel quale è stata rilevata la NC...). L'importanza delle NC sta nel fatto che esse costituiscono una modalità di verifica e

---

valutare con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri di riferimento siano stati soddisfatti.

controllo “dal basso”, compiuta dagli operatori che svolgono le varie attività e che quindi sono in grado di constatare “in campo” se quello che sta accadendo è conforme a quanto atteso. Con il sistema delle NC, ogni **operatore** viene ad essere responsabilizzato e coinvolto nel SGQ, in modo che si realizzi il principio ormai consolidato secondo cui “la Qualità deve essere fatta da chi lavora”, controlli compresi.

Il modello di verifica e controllo dell’auditing e delle NC consente di agire sull’organizzazione in un ciclo di miglioramento continuo schematizzabile secondo il modello “PDCA” o “ruota di Deming” (12).

Questa metodologia prende il nome dalle iniziali delle 4 fasi e, più precisamente delle fasi di:

- PLAN è la fase di progettazione, in cui si definiscono gli obiettivi e si pianifica l’attività secondo criteri organizzativi e professionali definiti o si individuano i miglioramenti da apportare ai processi. I processi sono progettati nelle varie fasi e sono valutate le risorse necessarie, gli indicatori e gli standard per il successivo monitoraggio.
- Durante la fase DO si eroga il servizio programmato in aderenza ai requisiti e nel rispetto degli standard stabiliti o si applica il piano di miglioramento programmato. E’ la fase di realizzazione, che può essere rappresentata utilizzando la simbologia dei diagrammi di flusso (mappatura dei processi).
- Nella fase di CHECK si procede con le misure e le verifiche per controllare la rispondenza del servizio ai requisiti ed agli standard o per verificare se il miglioramento atteso si è manifestato. Nella fase Check si esaminano le necessità emerse, la conformità, l’andamento degli indicatori, le informazioni di ritorno delle parti interessate, le aree di possibile miglioramento.
- Nell’ultima fase, quella di ACT, si corregge e si stabilizza, ovvero si rende definitivo il processo.

È necessario che ogni fase di pianificazione sia preceduta dalla rivalutazione sia del contesto che delle esigenze delle parti interessate, in modo da ridefinire gli obiettivi ed i requisiti cui uniformarsi nelle fasi successive. Un’analisi completa dovrà prevedere anche la valutazione

dei rischi insiti nelle varie fasi dei processi, in modo che la programmazione sia orientata a ridurre al minimo il verificarsi di eventi indesiderati (Fig. 4).

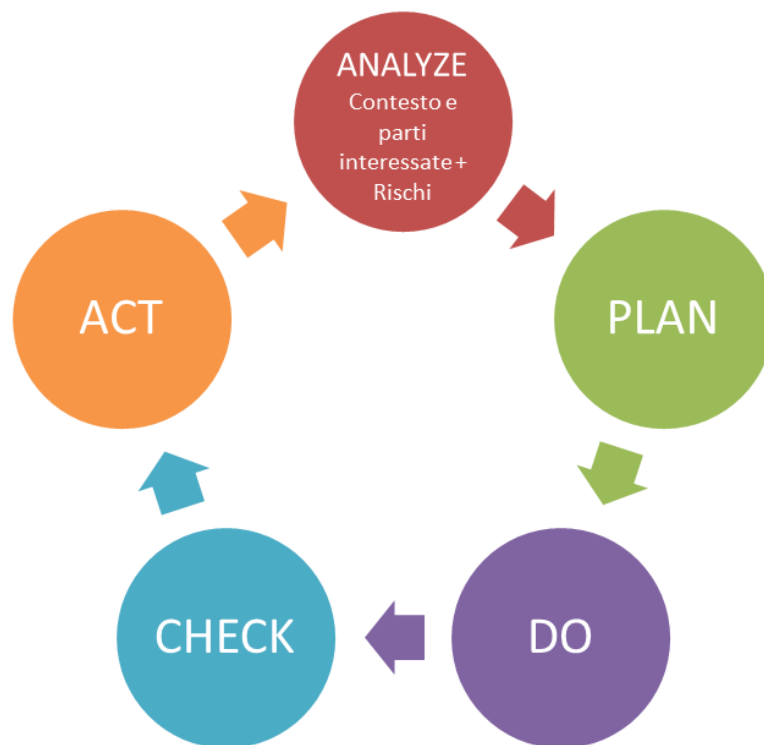


Figura 4 - Miglioramento continuo della qualità secondo il ciclo di Deming (rielaborazione).

### 3.4 – I requisiti professionali

I requisiti professionali richiesti per lo svolgimento dall'attività medico-legale attengono alla conoscenza e alla corretta applicazione delle norme cogenti, delle procedure aziendali di pertinenza, delle procedure di UO, delle linee guida o istruzioni operative ispirate alle *best practices*, nonché ai corretti comportamenti relativi all'approccio con gli utenti (equità, umanizzazione, comunicazione, informazione) e alla gestione di eventi critici (imprevisti, errori, lamentele, rimostranze). Sono l'insieme di capacità e competenze rispetto alle quali si può prevedere una valutazione sistematica ed oggettiva degli operatori, anche al fine di garantire prestazioni omogenee e imparziali.

### 3.5 - La verifica dei requisiti professionali

“Alle persone piace essere sottoposte ad una valutazione se la valutazione è franca e obiettiva” (Philip Crosby)

La Medicina Legale ASL 5 ha individuato nella “supervisione professionale” lo strumento di valutazione dei requisiti professionali, al fine di uniformare e migliorare le capacità tecnico-operative dei medici di UO e al fine di attuare le misure necessarie per incrementare l'uniformità delle prestazioni, riducendone al contempo la varianza.

L'attività di supervisione professionale trova la sua *ratio* normativa nell'art. 13 del D. Lgs 229/99<sup>5</sup> “*Norme per la razionalizzazione del SSN*”: “*L'attività dei dirigenti sanitari è caratterizzata, nello svolgimento delle proprie mansioni e funzioni, dall'autonomia tecnico-professionale i cui ambiti di esercizio, attraverso obiettivi momenti di valutazione e verifica, sono progressivamente ampliati. L'autonomia tecnico-professionale, con le*

---

<sup>5</sup> Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell'articolo 1 della Legge 30 Novembre 1998, N. 419

*connesse responsabilità, si esercita nel rispetto della collaborazione multiprofessionale, nell'ambito di indirizzi operativi e programmi di attività promossi, valutati e verificati a livello dipartimentale ed aziendale, finalizzati all'efficace utilizzo delle risorse e all'erogazione di prestazioni appropriate e di qualità”* (14), nonché nelle linee guida Stato-Regioni nell'ambito delle attività di controllo ufficiale previste dal reg. (CE) 882/2004, relativo alle verifiche di conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (15).

Con tale attività di verifica, si intende valutare l'efficacia dei controlli, ovvero il

grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati, per garantire imparzialità e coerenza (che include l'omogeneità) delle prestazioni. L'attività di supervisione professionale può essere considerata come un particolare aspetto delle attività di formazione/addestramento/affiancamento che serve ad “affinare” le capacità tecniche degli operatori mediante la “socializzazione” delle migliori conoscenze disponibili nei servizi, attraverso un confronto diretto e sul campo tra operatori.

La supervisione professionale può comprendere la verifica documentale e la verifica sul campo ed è organizzata secondo un programma di audit di supervisione professionale condotti dal Responsabile della struttura sulla scorta di parametri oggettivi da verificare.

In tal senso, insieme alle altre UUOO del Dipartimento della Prevenzione Aziendale, abbiamo elaborato una *check-list* per la valutazione documentale o di campo di alcuni requisiti: conoscenza e applicazione normativa, conoscenza e applicazione delle procedure/IO, rispetto dei tempi procedurali, conoscenza e applicazione dei criteri di valutazione medico-legale, corretta comunicazione, gestione di eventuali momenti critici.

Gli audit di supervisione professionale sono utili non solo per rilevare eventuali criticità/difformità nelle varie prestazioni medico-legali, ma possono servire come momento per iniziare a discutere e condividere strumenti di *best practice* da utilizzare nella pratica quotidiana (ad es., nell'ambito dell'attività certificativa per il rilascio del contrassegno



invalidi: quali sono i dati anamnestici indispensabili per giungere ad una corretta valutazione del deficit della capacità deambulatoria? quali sono i dati oggettivi a supporto di un giudizio di capacità deambulatoria sensibilmente ridotta? quale documentazione è necessaria a sostegno del giudizio? qual è l'approccio relazionale migliore con l'utente che si presenta richiedendo il riconoscimento dell'autorizzazione lamentando che "*ce l'hanno tutti, anche chi cammina meglio di me*"?). Le *best practices* dovranno nascere dal confronto costruttivo tra gli operatori e dall'integrazione tra le varie esperienze professionali e le varie capacità/attitudini individuali, nel rispetto delle norme cogenti, degli indirizzi giurisprudenziali e delle migliori evidenze scientifiche disponibili (come, ad esempio, l'esistenza di linee guida di consenso). L'individuazione delle buone pratiche può costituire in tal modo un momento in cui si riesce realmente a "fare Qualità" con l'apporto e la partecipazione di tutti. Gli operatori saranno anche responsabilizzati alla corretta applicazione delle buone pratiche, avendo ognuno di essi partecipato alla loro elaborazione.

Un aspetto interessante dell'attività di supervisione professionale è che questa prevede una preliminare valutazione del rischio per le attività dei processi, in modo che sia data una priorità a quei processi che risultano rischiosi (R) per gravità (G) e frequenza (F) dei possibili eventi indesiderati ( $R=G \times F$ ).

Un processo è considerato critico quando, per effetto di una non corretta conduzione delle sue attività, possono manifestarsi eventi indesiderati che pregiudichino la sicurezza del destinatario della prestazione, la sicurezza degli operatori della struttura organizzativa coinvolti nel processo, l'efficacia delle prestazioni erogate, oppure possano arrecare danno economico all'utente, arrecare danno economico e/o compromettere l'immagine dell'Azienda USL o arrecare danno alla collettività e alle parti interessate. Per ciascun fattore di rischio identificato, il Direttore di U.O. deve procedere con la sua "pesatura" rispetto al valore 100 e con una scala di valutazione da 1 a 4 (assenza di danno, danno lieve, danno grave, danno gravissimo) (Fig. 5).

Fattore di rischio	Descrizione	Peso	Score
Danno alla salute	Quale tipo di impatto ha l'attività svolta sulla salute umana	30%	$(1,2,3,4)*0,3=$
Danno salute operatore	Quale tipo di rischio ha l'attività di controllo sulla sicurezza dell'operatore	30%	$(1-4)*0,3=$
Danno economico utente /azienda	Quale potrebbe essere l'impatto economico in caso di errore dell'attività	15%	$(1-4)*0,15=$
Danno economico società	Quale potrebbe il rischi di provocare danno economico alla collettività (ASL, Società, Ambiente)	15%	$(1-4)*0,15=$
Soddisfazione utente	Grado di ricorsi, esposti, reclami presentati e giustificati	10%	$(1-4)*0,1=$

Figura 5 - Calcolo della gravità del danno mediante pesatura e attribuzione di uno score 1-4 .

La frequenza dei possibili eventi avversi viene valutata in termini di “vulnerabilità” dell’organizzazione, poiché la probabilità di accadimento di un evento indesiderato nell’ambito del processo gestito da una struttura organizzativa è strettamente correlata alla capacità della medesima di gestire in modo corretto il processo in esame mediante una organizzazione efficace e con adeguate risorse umane, apparecchiature efficienti, sistema di aggiornamento normativo tempestivo, presenza di procedure adeguate all’attività da svolgere, adeguatezza della formazione e dell’aggiornamento degli operatori. Anche per la valutazione della vulnerabilità, a ciascun fattore di rischio identificato viene attribuito un peso rispetto al valore 100 e uno score da 1 a 4 a seconda della capacità di governo dell’attività:

1. buon controllo (il verificarsi di eventi indesiderati è improbabile)
2. qualche lacuna di gestione (il verificarsi di eventi indesiderati è poco probabile)
3. manifeste carenze/punti deboli (il verificarsi di eventi indesiderati è probabile)

4. gravi carenze/incapacità di controllo del processo (il verificarsi di eventi indesiderati è altamente probabile) (Fig. 6).

fattore di rischio	Descrizione	Peso	score
Organizzazione e risorse umane	Adeguatezza delle risorse umane presenti all'attività da svolgere, grado di organizzazione dell'attività da svolgere	60	(1-4) * 0,6=
Apparecchiature/infrastrutture	Adeguatezza delle strutture e delle apparecchiature rispetto all'attività da svolgere	10	(1-4) * 0,1=
Aspetti legislativi (aggiornamento normativo)	Adeguatezza sistema di aggiornamento normativo	10	(1-4) * 0,1=
Aspetti procedurali	Presenza di procedure e I.O. adeguate all'attività da svolgere	10	(1-4) * 0,1=
Formazione/aggiornamento /linee guida condivise/ linee di indirizzo	Adeguatezza della formazione/ aggiornamento rispetto all'attività da svolgere	10	(1-4) * 0,1=

Figura 6 - Calcolo della vulnerabilità dell'organizzazione mediante pesatura e attribuzione di uno score 1-4

L'indice di rischio (IR) è funzione della gravità del danno (G) e della vulnerabilità dell'organizzazione (V) secondo la formula  $IR = G \times V$ , attraverso la quale è possibile attribuire il processo ad una delle 16 possibili classi di rischio individuate.

Per ciascuna classe di rischio viene altresì prevista una relativa verifica/azione correttiva:

- D: verifica/predisposizione di documenti (D) a supporto del processo in esame, siano essi: documenti a valenza prescrittiva (es. indicazioni operative predisposte da parte del Direttore di U.O.C.), documenti di registrazione (necessari per verificare l'efficacia del processo e garantire la rintracciabilità del processo stesso).
- F: definizione di percorsi di informazione, formazione di base (F), a beneficio degli operatori responsabili della corretta esecuzione

dell'attività che comprendono il processo in esame (a titolo di esempio: eventi formativi, riunioni di aggiornamento professionale, illustrazione delle modalità operative previste, dimostrazioni pratiche, etc.).

- A: definizione di percorsi di addestramento (A), nel caso in cui la classe di rischio individuata renda necessario assicurare la competenza e l'addestramento dell'operatore nella esecuzione dell'attività stessa (solo dopo valutazione positiva del percorso di addestramento l'operatore viene autorizzato all'esecuzione in autonomia di una specifica attività o operazione).
- VD: verifica documentale dell'attività (VD). La verifica viene effettuata considerando tutti i fattori aventi influenza diretta sulla attività in esame: risorse strumentali, apparecchiature per misurazione e monitoraggio, Infrastrutture, ambiente di lavoro, documentazione disponibile, Aspetti organizzativi e gestionali, rispetto di requisiti legislativi, etc. + verifica con preavviso ( audit di supervisione professionale) o senza preavviso.
- VC: verifica attività in campo (VC). Verifica con preavviso (audit di supervisione professionale) o senza preavviso (Fig. 7).

G	V	risultato	Verifica /azione correttiva
4	4	16	VC
3	4	12	VC
4	3	12	VC
3	3	9	VD
4	2	8	VD
2	4	8	VD
3	2	6	(D) + (A)
2	3	6	(D) + (A)
2	2	4	(D) + (F)
1	4	4	(D) + (F)
4	1	4	(D) + (F)
1	3	3	(D)
3	1	3	(D)
1	2	2	(D)
2	1	2	(D)
1	1	1	(D)

Figura 7 - Indice di rischio e relativa verifica/azione correttiva prevista

#### 4 – Il Sistema di Qualità ISO 9001

Già dal 2011 la UO Medicina Legale della ASL 5, così come le altre strutture del Dipartimento della Prevenzione, richiede ed ottiene, a cadenza annuale, la certificazione di qualità ISO 9001. L'ISO (International Organization for Standardization) è l'organismo leader nel mondo per lo sviluppo di standard di riferimento per le organizzazioni che vogliono certificarsi per prodotti o servizi di qualità. Lo scorso 22 settembre 2015 è finalmente uscita - con data di pubblicazione 15 settembre 2015 - la nuova edizione della norma ISO 9001 "Quality Management Systems", in cantiere dal 2012, che sostituisce la ISO 9001:2008 (16).

Le principali novità della norma attengono innanzitutto alla maggiore libertà che viene concessa all'organizzazione nell'individuazione di strumenti e metodi per "fare Qualità": la norma si presenta infatti meno prescrittiva rispetto alle precedenti versioni. Sono diminuite anche le

prescrizioni relative alla documentazione generale del Sistema di Gestione (il Manuale di Qualità e le 6 classiche procedure di gestione, che non sono più espressamente richiesti) e l'organizzazione è lasciata libera di decidere anche in merito alla necessità della presenza di documenti scritti (registrazioni o procedure) per le prestazioni erogate. Si è valutato infatti che l'eccessiva "proceduralizzazione" può "ingessare" il sistema, che invece deve presentarsi sempre più dinamico ed aperto al cambiamento.

Ovviamente, la scelta di mantenere o meno le "informazioni documentate", siano esse procedure o registrazioni, deve derivare dall'attenta analisi del rischio insito nel processo, ove il "rischio" deve essere inteso come probabilità che possa verificarsi un evento che abbia impatto sull'organizzazione (il termine ha una doppia accezione, sia positiva che negativa: rischio come probabilità di accadimento di un evento indesiderato ma anche come "opportunità"). Il "risk based thinking" è posto alla base del Sistema di Qualità:

- § 4.1 Contesto dell'organizzazione: l'organizzazione deve determinare i fattori interni ed esterni pertinenti allo scopo e alla direzione strategica per l'organizzazione e per il SGQ
- § 4.2 Determinare i requisiti per le parti interessate pertinenti per il SGQ
- § 6.1 Analisi del rischio: l'organizzazione, nella pianificazione del SGQ, deve considerare i fattori del § 4.1 e del § 4.2 e determinare rischi ed opportunità per
  - assicurare che il SGQ possa raggiungere i risultati attesi;
  - prevenire o ridurre gli effetti indesiderati;
  - conseguire il miglioramento continuo.

Se il sistema funziona, in ultima analisi, deve garantire il controllo dei processi dimostrando di saper rispondere alle seguenti cinque domande-chiave (Fig. 8), che non sono altro che le domande-chiave di un audit di processo, peraltro già previste dalla norma ISO 9001:2000, ma che con la nuova norma ISO 9001:2015 diventano mandatorie:

- Che cosa si sta cercando di ottenere?
- Come si è operato per ottenerlo?
- Come si sa se si è ottenuto quanto desiderato?

- Come si sa se quello che si è adottato è il metodo migliore per ottenere quanto desiderato?
- Come si può esser certi che ciò che si sta cercando di ottenere sia “giusto”?



Figura 8 - Le cinque domande-chiave di un audit di processo

È “giusto” ciò che soddisfa le esigenze delle parti interessate: viene introdotto il concetto di “Qualità responsabile” come qualità attenta alla valutazione del contesto e al coinvolgimento delle parti interessate non solo nella fase di pianificazione ma anche in occasione del Riesame della Direzione e in ogni momento in cui si interviene (con modifiche o aggiustamenti) sul sistema.

Al ruolo della leadership vien finalmente conferita la giusta collocazione all’interno del SGQ. Non è infatti più sufficiente il mero “coinvolgimento” della leadership ma questa deve “dimostrare” di essersi assunta la “responsabilità” del SGQ. La nuova ISO 9001, in conseguenza del principio ormai consolidato che “la qualità la fa chi lavora” (controlli

compresi, quando possibile), non obbliga l'organizzazione a formalizzare una posizione di RAQ e, soprattutto, a porla in posizione indipendente (l'indipendenza, si ricorda, è chiesta solo per l'attività di auditing). Il RAQ, che prima rappresentava il *trait d'union* tra la Direzione e il SGQ, deve oggi –se presente- agire a supporto della leadership nella pianificazione, programmazione e controllo delle attività in un'ottica di Qualità.

## 5 – I costi della Qualità

"Quality is free" (Philip Crosby )

Troppe volte si sente dire che non c'è tempo per “fare Qualità” perché bisogna lavorare e produrre, come se la Qualità fosse un compito avulso dall'attività di tutti i giorni. Se sarà la Direzione ad assumersi finalmente la “responsabilità” di lavorare “secondo Qualità”, e se in ogni fase del processo gli operatori saranno coinvolti nel sistema imparando a ragionare anch'essi secondo i principi della Qualità (es. individuazione dei rischi, rilevazione di NC, revisione delle procedure o anche solo discussione sulla necessità di mantenerle, elaborazione di linee guida professionali, elaborazione di modelli di *best practice*...), la Qualità stessa diventerà parte del lavoro quotidiano e non sarà più percepita come un'aggiunta ai compiti del singolo operatore. In tempi in cui le risorse umane sono sempre più scarse e i sistemi sono sempre più complessi, non è più accettabile che la Qualità rappresenti un sistema di facciata del tutto inutile e impegnativo da mantenere in vita. Lavorare secondo Qualità dovrà piuttosto consentire di lavorare più efficacemente, senza sprechi di tempo e risorse, garantendo al contempo più sicurezza per gli operatori e, attraverso il loro fattivo coinvolgimento, garantendone in ultimo la soddisfazione professionale (Fig. 9).



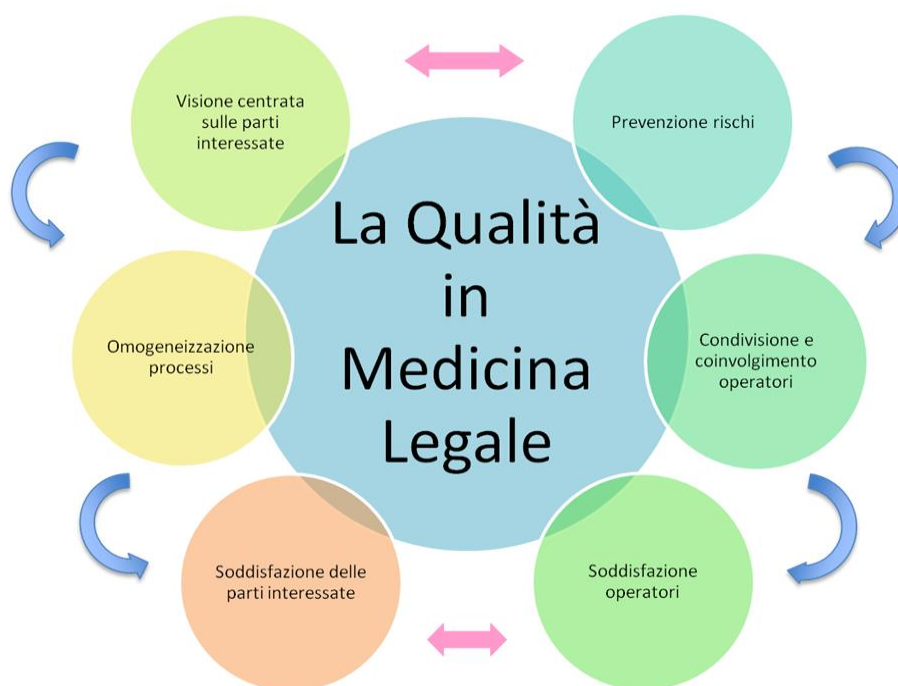


Figura 9 – La Qualità in Medicina Legale: verso la soddisfazione delle parti interessate e degli operatori.

**Bibliografia e sitografia**

1. [http://www.iso.org/iso/home/news\\_index/news\\_archive/news.htm?refid=Ref2002](http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref2002)
2. <http://www.epicentro.iss.it/focus/ocse/Cap2-Indicatori.pdf>
3. Feigenbaum AV, Total Quality Management, published online: 15 JAN 2002. DOI: 10.1002/0471028959.sof359
4. <http://www.regione.toscana.it/sst/procedure/autorizzazione-e-accreditamento>
5. <http://www.regione.toscana.it/documents/10180/11383004/Regolamento+numero+61+del+2010+della+LR+51+del+2009/77d067e1-d49b-4346-8b20-3593496cbbb7>
6. <http://asq.org/learn-about-quality/total-quality-management/overview/overview.html>

7. [https://www.accredia.it/UploadDocs/2054\\_Linee\\_Guida\\_UNI\\_9001\\_2008.pdf](https://www.accredia.it/UploadDocs/2054_Linee_Guida_UNI_9001_2008.pdf)
8. [http://www.cittadinanzattiva.it/files/corporate/europa/carta/carta\\_europea\\_diritti\\_malato.pdf](http://www.cittadinanzattiva.it/files/corporate/europa/carta/carta_europea_diritti_malato.pdf)
9. Franco S, *La valutazione della qualità nei servizi – concetti e metodi*, Franco Angeli Editore, Milano 2011
10. <http://qualitiamo.com/processi/definire.html>
11. Plebani M, Trenti T, *Praticare il Governo Clinico: qualità, efficacia e professionalità in Medicina*, Centro Scientifico Editore, Torino 2002.
12. <http://qualitiamo.com/set%20normativo/iso%209001/8%203.html>
13. Senni P, *La Filosofia di Deming e il ciclo PDCA*, in Senni P., Luisi A. (a cura di), *Strumenti per l'autovalutazione negli istituti scolastici*, TEMI spa, Bologna 2003.
14. <http://www.medicoeleggi.com/argomenti/11515.htm>
15. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_normativa\\_1793\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_1793_allegato.pdf)
16. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:en>