

## LO STANDARD DI PRODOTTO

### Le ragioni e lo scopo

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

*Molte aziende hanno già intrapreso (o si apprestano a percorrere) la strada che porta a :*

- *individuare i prodotti ;*
- *scegliere le caratteristiche (o i «fattori di qualità») associati a tali prodotti ;*
- *misurarle e monitorarle attraverso indicatori predefiniti ;*
- *definire uno standard di riferimento.*

*Esse si trovano in stadi di avanzamento diversi nel loro percorso e spesso hanno adottato metodologie di approccio molto differenziate.*

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

*Si è pensato così a un documento-sussidio regionale in cui rappresentare su questo specifico elemento lo stato dell'arte con il massimo grado di condivisione possibile da parte delle aziende sanitarie. Questo limite riconosce le differenze di sviluppo nelle varie realtà aziendali, ma, a nostro parere, rappresenta anche un non facile traguardo cui tendere nella gran parte delle strutture organizzative che si assoggettano alle visite di verifica per l'accreditamento.*

*Il presente sussidio dà per acquisito il significato che l'elaborazione dello «standard di prodotto» ha nel sistema qualità aziendale, rinuncia ad analisi teoriche sul concetto di prodotto in sanità, rimanda alle specifiche scelte aziendali per quanto riguarda la modalità di definizione dello standard di prodotto. Esso si prefigge di fornire un aiuto per il lavoro sul campo del valutatore interno ed esterno. Si tratta dunque di un sussidio operativo che tenta di rispondere ad un interrogativo semplice ma cruciale: quali elementi deve considerare il valutatore nel momento in cui cerca l'evidenza dell'esistenza dello standard di prodotto, richiesta nelle check -list regionali nel capitolo della Pianificazione (cap 2.6).*

*Il sussidio elabora e presenta alcune indicazioni emerse nel corso di un seminario formativo che si è svolto a livello regionale nel mese di giugno 1998, integrate dalle conclusioni cui si è pervenuti in una giornata organizzata a cura dell'Agenzia Sanitaria nel mese di dicembre 1998.*

*Agli incontri sono stati invitati i Responsabili per la Qualità delle aziende sanitarie, rappresentanti dell'AIOP/ARIS, coadiuvati da esperti del settore a livello aziendale e consulenti del CERMET che, come è noto, è l'ente di certificazione che ha assistito l'Agenzia Sanitaria Regionale nel percorso di definizione del modello di riferimento per l'accreditamento. Nel corso di questi incontri sono state analizzate e confrontate alcune realizzazioni aziendali di standard di prodotto, soffermandosi in*

*particolare modo a confrontare obiettivi, percorsi metodologici, contenuti delle esperienze realizzate.*

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

## **LA DEFINIZIONE DEL GLOSSARIO DELLA QUALITÀ' ASR (VERSIONE 5 - LUGLIO 1998)**

### *«Standard di prodotto*

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

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

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

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

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

## **LA COLLOCAZIONE DELLO STANDARD DI PRODOTTO NEL MODELLO REGIONALE**

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

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

- Linee guida (p 5/44)

### **«Standard di prodotto/caratteristiche dei servizi erogati**

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

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

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

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

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

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

- Liste di Verifica (pag.4/19)

## «2.6 LO STANDARD DI PRODOTTO

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

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

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

## LA VALUTAZIONE DELLO STANDARD DI PRODOTTO NELLE VISITE PER L'ACCREDITAMENTO

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

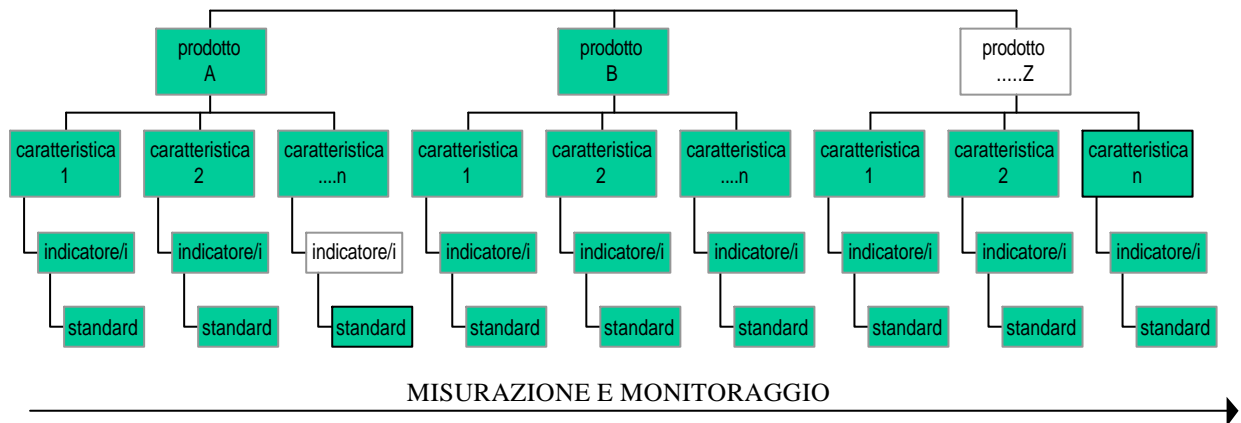
B. Un secondo interrogativo riguarda il **tipo di valutazione** che viene effettuata durante le visite ispettive rispetto allo standard di prodotto. E bene chiarire che al valutatore nel momento attuale compete una valutazione di conformità, non di adeguatezza. Cioè, il valutatore valuta la presenza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

## C. Elementi di valutazione

A livello di...	..... devono esserci
-----------------	----------------------

Prodotti	—————>	elenco prodotti
Per i diversi prodotti	—————>	caratteristiche
Per ogni caratteristica	—————>	indicatore/i
Per ogni indicatore	—————>	standard
Per ogni standard	—————>	misurazione e monitoraggio

### La valutazione dello standard di prodotto



- *Elenco prodotti*

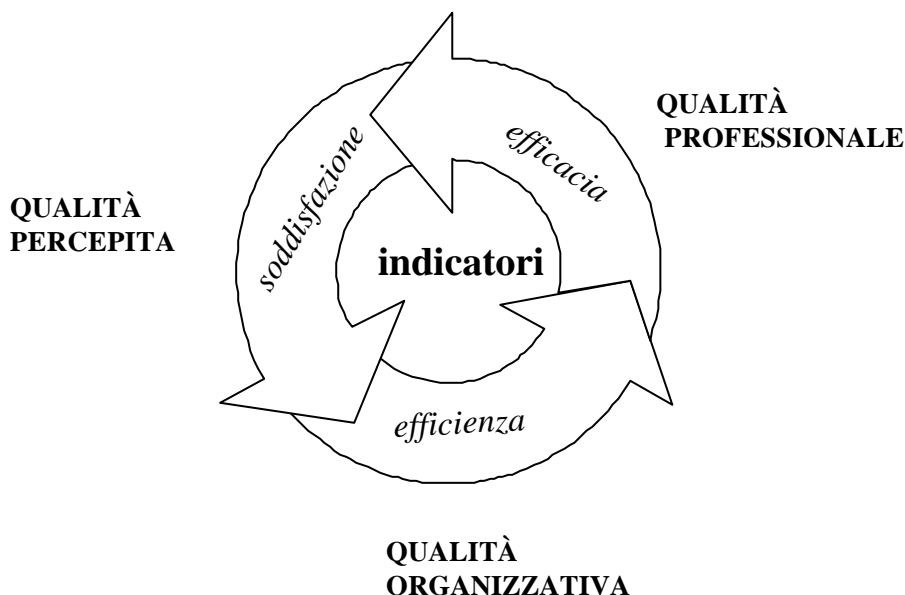
Dal punto di vista operativo, dopo che la struttura ha identificato e definito in maniera condivisa la propria mission, la definizione dei prodotti è il primo passo verso la costruzione dello standard. Ma quali e quanti prodotti devono essere elencati? In linea di massima, devono essere elencati **tutti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

- *Caratteristiche*

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

Giova sottolineare che :

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



- *Indicatori*

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

- *Standard*

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

- *Misurazione e monitoraggio*

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

#### D. Scala di valutazione

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

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

#### INDICAZIONI CONCLUSIVE

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

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

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

### ALCUNI ESEMPI

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

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

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

**PRODOTTO : SODDISFACIMENTO BISOGNO DI ALIMENTAZIONE IN PAZIENTI A DIETA LIBERA**

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

**PRODOTTO : VISITA SPECIALISTICA MEDICO PSICHIATRA E PSICOLOGO (di un DSM)**

<b>REQUISITO DI QUALITA'</b>	<b>INDICATORE</b>	<b>STANDARD</b>
<i>Tempestività</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• giorni di attesa</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• settimana</li></ul>

**PRODOTTO : CONSULENZA AL PRONTO SOCCORSO**

<b>REQUISITO DI QUALITA'</b>	<b>INDICATORE</b>	<b>STANDARD</b>
<i>Tempestività</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• minuti di attesa</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Entro 30'</li></ul>

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