

Giorgio Capoccia, Luca Tittarelli



Accreditamento Istituzionale, Certificazione ISO 9001:2015 e Total Quality Management: per una gestione più efficace nel settore delle Istituzioni Socio Sanitarie¹

1.0 PREMESSA

Il concetto moderno di *Qualità* supera le vecchie impostazioni del mondo industriale legate prima alla garanzia della qualità del prodotto (definizione di standard che definiscono le caratteristiche intrinseche) attraverso un sistema incentrato sul controllo del prodotto stesso e poi dei processi che lo generano, poi ad azioni sistematiche che hanno man mano coinvolto tutti i processi e le attività di una Organizzazione.

Nel 1987 nasce la prima edizione della norma ISO 9001 accompagnata dalla ISO 9000 ed ISO 9004 che forniscono tutti gli elementi necessari alla sua applicazione e che recepiscono tentativi precedenti di alcuni settori industriali di regolamentare le azioni organizzative necessarie per ottenere, con ragionevole certezza, prodotti conformi a standard definiti.



Tali norme si basano su principi scientifici applicati alla gestione aziendale, teorizzati da Joseph M. Juran, W. Edward Deming, Philip B. Crosby, Armand Feigenbaum, Masaaki Imai, Kaoru Ishikawa e - a partire dagli anni '50 - condivisi e validati dalla comunità internazionale.

ISO è un'organizzazione internazionale indipendente e non governativa con un'adesione di 164 organismi nazionali di normalizzazione. Attraverso i suoi membri, riunisce esperti per condividere conoscenze e sviluppare standard internazionali volontari, basati sul consenso e pertinenti al mercato che supportano l'innovazione e forniscono soluzioni alle sfide globali.

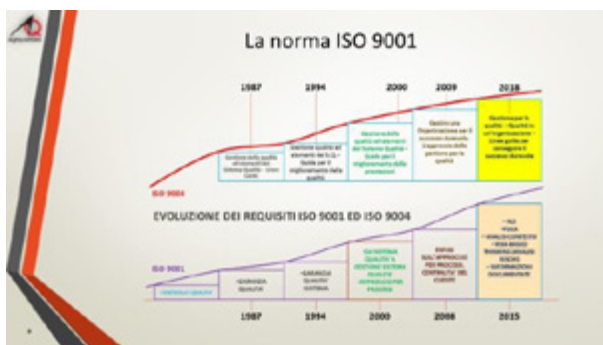
Tale applicazione in questi ultimi 20 anni ha imposto, allo stesso mondo industriale, di ricercare ulteriori requisiti specifici di sistema che permettessero di tradurre il modello base in requisiti più adatti alle tematiche ed alle esigenze di particolari settori come ad esempio quello dell'industria automobilistica (ISO/TS 16949), dell'aerospaziale (EN 9100), il settore dei dispositivi medici (ISO 13485) e quello delle costruzioni (EN 1090), ecc.

¹ Memoria presentata al CONVEGNO NAZIONALE DI STUDIO AGIDAE "Il servizio alla persona nelle opere della Chiesa - Norme e opportunità", Roma, 6-7 dicembre 2019 Aula Magna Pontificia Università Urbaniana.

Le norme di sistema sono state, inoltre, definite ed applicate anche ad attività che non hanno più niente a che fare con il prodotto quali ad esempio la gestione dell'ambiente (ISO 14001), la salute e la sicurezza sul lavoro (ISO 45001), la sicurezza alimentare (ISO 22000) la sicurezza delle informazioni (ISO 27001), la gestione energetica (ISO 50001), la gestione della corruzione (ISO 37001) ecc.

Le norme di sistema, infine, sono state affiancate da altre norme di supporto che ne permettono la comprensione piena e/o che forniscono linee guida per l'applicazione di principi e strumenti.

Tutto questo costituisce ormai un sistema di norme e linee guida che si va arricchendo e completando di anno in anno estendosi a settori ed attività impensabili vent'anni fa.



Nella storia della normativa sulla qualità occorre considerare la norma più importante ma forse anche quella meno conosciuta e soprattutto quella meno studiata: la norma UNI EN ISO 9004.

Essa descrive un modello di organizzazione ideale che persegue il successo durevole attraverso l'estensione di concetti di qualità a tutti i processi aziendali inclusi quelli economici e finanziari; in altri termini è la teorizzazione del famoso Company Wide Quality Control teorizzato da Kaoru Ishikawa² e successivamente denominato Total Quality Management, o TQM, sviluppato in collaborazione con il ministero della difesa USA.³

Partendo da queste teorie, dal contenuto della ISO 9004 e sulla base delle esperienze maturate nella gestione dei cosiddetti premi per la qualità, Agiqualitas ha sviluppato un suo modello denominato **AgiTQM** al fine di mettere a disposizione un sistema di autovalutazione delle performances dell'Organizzazione.

Lo Stato Italiano, con il D.lgs 18 aprile 2016 n. 50 e successivi (ultimo aggiornamento decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32) altrimenti noto come Codice Appalti (pubblici) prevede:

- requisiti premianti alle stazioni appaltanti e centrali di committenza in possesso di certificazione ISO 9001 (art. 38 comma 5);

² Ishikawa K., Guida al controllo della qualità, Franco Angeli, Milano, 1988.

³ Feigenbaum, A.V., Quality control: principles, practice and administration; an industrial management tool for improving product quality and design and for reducing operating costs and losses, McGraw-Hill industrial organization and management series, New York, McGraw-Hill, 1945.

- possesso di certificazioni di sistemi qualità conformi alla ISO 9001 rilasciate da soggetti accreditati secondo la CEI EN ISO/IEC serie 17000 (art.84 comma 4);
- rilascio di rapporti di prova, certificazione e altri mezzi di prova, quando richiesto, da parte di uno specifico organismo di valutazione della conformità accreditato a norma del Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento Europeo (inclusa certificazione di prodotto CE) (art 82 comma 1);
- possesso, quando richiesto, di certificazione che attesti il rispetto di norme di gestione ambientale art. 45 del Regolamento (CE) n. 1221/2009 (EMAS) o ISO 14001 rilasciato da un organismo accreditato a norma del Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento Europeo

La presente memoria ha lo scopo di esaminare lo stato dell'arte delle varie tematiche legate alla *Qualità* nel settore sanitario con particolare riferimento alla gestione delle strutture socio sanitarie e riabilitative dal punto di vista:

- della Certificazione dei Sistemi di Gestione per la Qualità
- del Modello di autovalutazione **AgiTQM**
- dell'Accreditamento Istituzionale

Essa vuole inoltre porre all'attenzione del lettore una serie di considerazioni sullo stato dell'arte, sulle eventuali contraddizioni e sulle proposte prospettiche.

2.0 CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

E' l'attività esercitata da un **Organismo di Certificazione**, accreditato⁴ secondo la norma ISO/IEC 17021 dall'Ente Nazionale di accreditamento **ACCREDIA** secondo norme che prescrivono i requisiti di un sistema di gestione per la qualità **UNI EN ISO 9001 (ISO 9001)**

Accredia è l'Ente Unico nazionale di accreditamento designato dal Governo Italiano, in applicazione del Regolamento europeo 765/2008, ad attestare la competenza, l'indipendenza e l'imparzialità degli organismi di certificazione, ispezione e verifica, e dei laboratori di prova e taratura⁵.

Accredia a sua volta è associato e risponde alla IAF⁶.



⁴ Con il termine "Accreditamento" si intende sia l'Accreditamento Istituzionale concesso dalle Regioni alle Organizzazioni Sanitarie sia l'Accreditamento degli Organismi di Certificazione ISO 9001 concesso dall'ente nazionale di Accreditamento ACCREDIA

⁵ Definizione tratta da <https://www.accredia.it/chi-siamo/>

⁶ IAF "International Accreditation Forum". Lo IAF è l'associazione mondiale di organismi di accreditamento per la valutazione della conformità e altri organismi interessati alla valutazione della conformità nei settori dei sistemi di gestione, prodotti, servizi, personale e altri programmi simili di valutazione della conformità. La sua funzione principale è quella di sviluppare un unico programma

L'Organismo di certificazione deve avere caratteristiche di indipendenza da qualsiasi forma di pressione interna o esterna, non avere conflitti di interesse con le organizzazioni certificate e **sottoporsi a controlli da parte dell'autorità nazionale**.

La Certificazione di un sistema di gestione fornisce dimostrazione indipendente che tale sistema:

- è conforme ai requisiti della norma di riferimento;
- è capace di conseguire costantemente gli obiettivi definiti dalla politica aziendale;
- è attuato in modo efficace.

Il processo di Certificazione produce quindi valore all'Organizzazione, ai suoi clienti ed a tutte le parti interessate.

La norma di sistema ISO 9001, nata nel 1989 sull'evoluzione di altre norme di sistema nazionali ed internazionali, (dedicate all'industria bellica, energetica e nucleare), è una norma applicabile a qualsiasi organizzazione indipendentemente dal suo prodotto o servizio ed alla sua dimensione. Ha avuto, nel tempo, continue revisioni per recepire i cambiamenti e gli aggiustamenti dettati dall'esperienza applicativa e dalla estensione ad organizzazioni appartenenti ai settori merceologici diversi da quelli originari.

Alcuni settori - con particolare riferimento alle organizzazioni che forniscono servizi alla persona come la sanità, la scuola e la pubblica amministrazione - hanno avuto grosse difficoltà iniziali nel recepire e comprendere a pieno il modello rappresentato dalla ISO 9001.



In particolare, nel settore sanitario l'adozione iniziale del modello e della relativa Certificazione - che si può far risalire intorno agli anni 90 - è stata sollecitata soprattutto dai principi e regole espresse dal DPR 54 del 1997 che stabilisce requisiti minimi e requisiti aggiuntivi, anche di tipo organizzativo, per le strutture sanitarie e socio sanitarie al fine della concessione dell'Accreditamento Istituzionale da parte delle Regioni.

L'Ente nazionale di accreditamento italiano (ACCREDIA), ad oggi, ha accreditato circa 100 Organismi di certificazione che rilasciano certificazioni nell'ambito dei sistemi di gestione per la qualità. Di questi solo il **35%** possono operare nel settore **IAF 38 "Sanità e servizi sociali"**.

mondiale di valutazione della conformità che riduca i rischi per le imprese e i suoi clienti assicurando loro che i certificati accreditati possano essere fatti valere. L'accreditamento garantisce agli utenti la competenza e l'imparzialità dell'organismo accreditato.

I certificati di conformità alla norma UNI EN ISO 9001, emessi per tutti i settori IAF dagli Organismi di certificazione accreditati, sono pari a circa **193.000** di cui soltanto **10.000** sono quelli emessi nell'ambito del settore IAF 38.

Tenendo conto che la norma ISO 9001 è teoricamente applicabile a tutte le imprese operanti sul territorio nazionale (oltre 3.000.000) quelle certificate risultano essere una percentuale risibile (circa il 5-6%).

Nel settore sanitario e servizi sociali tale percentuale scende a circa il 4%.

Agigualitas srl (socio unico AGIDAE) è uno di questi Organismi di Certificazione pienamente operativo dal 2004; ha emesso in questi anni circa 260 certificati ISO 9001 ad organizzazioni appartenenti in equal misura al mondo cattolico ed a quello laico ed è accreditato per i seguenti settori IAF:

- EA 30 “alberghi e ristoranti”
- EA 35 “Altri servizi”
- EA 37 “Istruzione”
- EA 38 “Sanità e servizi sociali”



Il sistema di gestione ISO 9000 è caratterizzato da un insieme di norme di sistema direttamente o indirettamente collegato ad altre norme di sistema, a norme di prodotto/processo, a tecniche di analisi e di prevenzione, alla logica delle evidenze e della gestione dei dati.

Esso si basa sulla UNI EN ISO 9000 “Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario”, sulla UNI EN ISO 9001 “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti” e sulla UNI EN ISO 9004 “Gestione per la qualità – Qualità di un’organizzazione – Linee guida per conseguire il successo durevole”. Tale sistema inoltre è integrato da una serie complessa di norme di sistema, basate e coerenti con la ISO 9000, quali quelle che si riferiscono a:

- Gestione dell’ambiente (UNI EN ISO 14001 “Sistemi di gestione ambientale”);
- Salute e sicurezza (UNI ISO 45001 “Sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro – Requisiti e guida all’uso”)
- Sicurezza alimentare (UNI EN ISO 22000 “Sistemi di gestione per la sicurezza alimentare – Requisiti per qualsiasi organizzazione nella filiera alimentare
- Sicurezza delle informazioni (UNI CEI ISO/IEC 27001 “Tecnologia delle informazioni – Tecniche di sicurezza – Sistemi di gestione della sicurezza delle informazioni – Requisiti
- Anticorruzione (UNI ISO 37001 “Sistemi di gestione per la prevenzione della corruzione – Requisiti e guida all’utilizzo
- Responsabilità sociale (UNI ISO 26000 “Guida alla responsabilità sociale”)

La ISO 9000 è anche integrata da normative specifiche che ne aiutano l’applicazione attraverso linee guida come ad esempio:

- Audit di sistemi di gestione e competenza degli auditor che verificano la conformità dei sistemi di gestione (UNI EN ISO 19011 “Linee guida per audit di sistema di gestione”)
- Gestione del rischio (ISO 31000 “Risk management – Guidelines”)

Il tutto si basa sulla teoria del PDCA (Plan, do, check, Act).

Il fisico **Walter Andrew Shewhart** aveva avuto questa intuizione già negli anni '30, quando sviluppò un metodo ciclico per la garanzia della qualità.

Il suo allievo **William Edwards Deming** affinò la teoria, motivo per cui oggi si sente spesso parlare di “ciclo di Deming” o “ruota di Deming”, mentre altri hanno più familiarità con il termine “ciclo PDCA”, acronimo che descrive la sequenza delle azioni “Plan, Do, Check e Act” (in italiano: pianificare, implementare, verificare e agire).

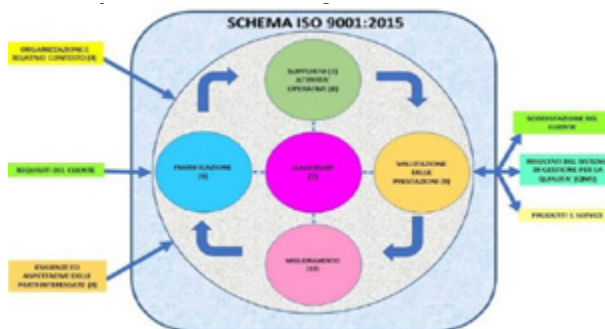
L'obiettivo principale è quello di imparare continuamente. Per questo motivo il ciclo PDCA è così versatile: il *management* ne può trarre beneficio, i processi di lavoro nella produzione o nella vita quotidiana dell'ufficio possono diventare più efficienti e persino la vita personale può migliorare grazie all'applicazione del ciclo di Deming.

La norma ISO 9001 si basa, inoltre, sui seguenti 7 principi fondamentali: (ISO 9000:2015 par. 2.3):

- **focalizzazione sul cliente**
- **leadership**
- **partecipazione attiva delle persone**
- **approccio per processi**
- **miglioramento**
- **processo decisionale basato sulle evidenze**
- **gestione delle relazioni**

I requisiti prescrittivi contenuti nell'articolato sono invece riferiti a:

- **Contesto dell'organizzazione:** capire il proprio contesto, individuare i portatori di interesse ed i loro requisiti;
- **Leadership:** impegno dell'alta direzione, focalizzazione sul cliente, politica, ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione;



- **Pianificazione:** azioni per affrontare rischi ed opportunità, obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento, pianificazione delle modifiche;
- **Processi di supporto:** risorse materiali e persone, competenza, consapevolezza, comunicazione, informazioni documentate;
- **Attività operative:** pianificazione e controlli operativi, requisiti per prodotti e servizi, progettazione, controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno, produzione ed erogazione dei servizi, rilascio dei prodotti e servizi, controllo degli output non conformi;
- **Valutazione delle prestazioni:** monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione, Audit interno, riesame della direzione;
- **Miglioramento:** non conformità e azioni correttive, miglioramento continuo.

L'esperienza Agiqualitas, maturata in questi anni nella certificazione delle organizzazioni operanti nell'area sanitaria con particolare riferimento a quelle che si occupano di gestione di residenze protette, residenze socio assistenziali, centri di riabilitazione per adulti e bambini, case famiglie, centri di diagnostica ed ambulatori, può essere sintetizzata in queste brevi considerazioni.

Prima di adottare e ottenere la Certificazione del sistema di gestione secondo ISO 9001:

- difficoltà del management e degli operatori a comprendere principi e filosofie del modello di gestione ISO e soprattutto il linguaggio utilizzato;
- difficoltà nell'adozione di un modello proveniente dal mondo industriale e quindi non considerato, a priori, applicabile ai servizi ed in particolare ai servizi sociali e sanitari che si occupano di "persone";
- difficoltà a ragionare in termini di errore poichè questo significava ammetterne l'esistenza;
- difficoltà a prendere atto che tutti sono parte del sistema e che il sistema è un insieme di processi interconnessi ed interagenti tra loro;
- difficoltà a comprendere che spesso la "forma" non è altro che la dimostrazione dell'evidenza della "sostanza";
- difficoltà a comprendere l'esigenza di dati attendibili e concreti a supporto delle analisi e delle relative decisioni oltre che dell'evidenza oggettivata dei fatti;
- difficoltà a stabilire indicatori di performances e target per il monitoraggio dei processi, per la verifica di efficacia del sistema e per la misura del miglioramento;
- scarsa informazione, formazione e coinvolgimento del personale.

Dopo aver adottato il sistema di gestione secondo ISO 9001 ed aver conseguito la Certificazione

- La comprensione dei principi e delle filosofie del modello, grazie agli interventi di formazione ed alla applicazione del sistema di gestione sono notevolmente migliorati; il linguaggio è compreso ed in molti casi applicato.
- Si è superata la resistenza all'adozione del modello poiché si è capita la sua ragion d'essere e soprattutto sono state abbattute le barriere culturali riconoscendo che il modello stesso è veramente applicabile, in quanto puro metodo, a qualsiasi organizzazione.
- Ampiamente superata la difficoltà di considerare l'errore come qualche cosa di cui non parlare adottando metodologie che impongono di prendere in considerazione anche l'errore che non ha prodotto effetti ed il quasi errore. (Evento indesiderato, quasi evento, evento accaduto o danno).
- La grande attività di formazione necessaria a supportare il cambiamento in sanità (fine anni 90 inizio anni 2000) e la relativa formazione obbligatoria (*ECM: processo attraverso il quale il professionista della salute si mantiene aggiornato per rispondere ai livelli di competenza richiesti al proprio ruolo*) ha prodotto un cambiamento culturale molto significativo che ha consentito di capire che i risultati migliori si ottengono solo attraverso la conoscenza, la gestione ed il miglioramento delle performances dei processi e del sistema che li governa.
- La "forma" è diventata "sostanza" poiché si è capita la necessità e l'importanza di poter ricostruire anche a posteriori la conformità dei processi alle prescrizioni al fine di aumentare le conoscenze e le competenze ed al fine di fornire dimostrazione della corretta operatività. Adozione del clinical risk management ed entrata in vigore della legge Gelli che tratta le responsabilità dell'organizzazione e del professionista (cfr Legge n. 24 del 8.3.2017).
- I dati, anche in collegamento al punto precedente, sono diventati imprescindibili sia in termini di messa a disposizione della "sanità" (ministero e regioni) sia in termini di analisi comparata tra dati statistici nazionali, regionali, locali e di struttura sia in termini di misura dell'efficienza e dell'efficacia dei processi interni all'organizzazione con particolare riferimento al proprio sistema di monitoraggio e di miglioramento.
- La cultura della qualità delle strutture sanitarie certificate è notevolmente aumentata facilitando il processo di accreditamento Istituzionale in sanità e contribuendo nel tempo al miglioramento dello stesso.

3.0 AGI TOTAL QUALITY MANAGEMENT (AgiTQM)^{7 8}

⁷ Capoccia G., (2010) « Agi Total Quality Management », in NUMERO UNICO Una storia di Qualità, PONTIFICIA UNIVERSITA' LATERANENSE "LA QUALITA' PER LA QUALITA'" Roma, 23 - 24 - 25 APRILE 2010, pp. 26-33.

Il concetto di qualità viene oggi normalmente associato alla norma UNI EN ISO 9001 nelle varie edizioni che si sono succedute negli anni, dalla prima emissione datata 1987 all'ultima emessa nel 2015 ed alla conseguente Certificazione.

In particolare il modello 9001 ci ha fornito i requisiti per la gestione di un sistema gestione per la qualità al fine di: dimostrare la capacità di erogare con regolarità un servizio che soddisfi i requisiti cogenti e quelli del cliente e la capacità di accrescere la soddisfazione del cliente/utente tramite l'applicazione efficace del sistema ed il suo miglioramento continuo.

In sintesi la ISO 9001 si pone l'obiettivo di garantire una gestione che assicuri qualità costante nel tempo del servizio erogato.

L'approccio utilizzato dal modello, inoltre, si caratterizza per essere uno dei primi se non il primo che vede la gestione dell'Organizzazione, seppure circoscritta alla qualità del servizio, come un insieme di processi interconnessi in una visione sistemica della gestione.

In estrema sintesi l'approccio di sistema applicato originariamente al solo argomento relativo alla qualità del prodotto ha trovato applicazione alla gestione di tutte le attività dell'organizzazione.

Le organizzazioni che hanno applicato queste normative volontarie o cogenti si sono trovate nella necessità di adottare sistemi di gestione apparentemente diversi derivanti da varie normative che si sono perlopiù sovrapposte alle modalità di gestione esistenti che non consideravano gli effetti economici tradizionalmente demandati alle attività di contabilità e bilancio.

Pertanto tutti i sistemi di gestione a partire da quello della qualità trovano applicazioni impostate al formalismo e non alla loro capacità di traduzione degli eventi positivi o negativi in termini economici e di valore aggiunto per l'Organizzazione.

Le varie Certificazioni sono state spesso considerate titoli da esibire sul mercato, riconoscimenti ottenuti, obiettivi raggiunti e non tappe di un percorso innovativo e non punto di partenza per un processo finalizzato al miglioramento continuo della gestione aziendale.

Insieme al modello 9001, sin dalla prima emissione è stato disponibile il modello UNI EN ISO 9004 che include in modo chiaro la ISO 9001 ma che sottintende anche tutti i modelli di gestione sistemica che l'Organizzazione ha necessità di adottare e che gestisce e misura, trasformandoli anche in valore economico, le performances dei processi dell'Organizzazione.

⁸ Nigrelli P., (2018) « Valutazione e Autovalutazione secondo il modello (**AgiTQM**): il laboratorio AGIQUALITAS e il Premio Nazionale Qualità», in RIVISTA BIMESTRALE DI FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO AGIDAE n. 1, Anno IX, Gennaio-Febbraio 2018, Area Qualità, pp. 26-29.

La UNI EN ISO 9004:2018⁹ fornisce una guida per “Gestire un’Organizzazione per il successo durevole” adottando l’approccio della gestione per la qualità; questo non significa utilizzare la ISO 9001 per gestire tutti i processi dell’Organizzazione anche in materie diverse dalla qualità del servizio ma significa utilizzare l’approccio della qualità a tutti i processi dell’Organizzazione.

Il modello 9004 fornisce uno strumento per aiutare qualsiasi Organizzazione a raggiungere un successo durevole (Risultato della capacità di un’organizzazione di conseguire e mantenere i propri obiettivi nel lungo periodo) in un contesto complesso, esigente ed in continuo mutamento.

Il successo è conseguito attraverso la capacità dell’Organizzazione di soddisfare le esigenze e le aspettative dei propri clienti e di tutte le parti interessate in modo bilanciato mediante la gestione efficace, la consapevolezza del contesto dell’Organizzazione, l’apprendimento derivante dai risultati e dagli eventi positivi e negativi, l’innovazione ed il miglioramento continuo delle proprie performances.

Tutto ciò non può essere efficacemente adottato se l’organizzazione non pone in essere strumenti di autovalutazione della propria efficacia al fine di misurarsi e di confrontarsi con altre Organizzazioni in un processo continuo di confronto finalizzato al miglioramento.

Occorre creare un clima che permetta a tutti di essere migliori consapevoli che solo migliorando prima di tutto noi stessi possiamo sperare di essere credibili; organizzare incontri, corsi di formazione, visite, settimane di studio, laboratori; reti informative al fine di scambiare informazioni, esperienze, migliori prassi.

In questa ottica dopo la pro-mozione del Sistema Qualità ISO 9001, l’analisi e la definizione dei processi, la definizione ed il monitoraggio degli obiettivi, il cruscotto della qualità abbiamo proposto un nuovo argomento che favorisca il cammino verso l’eccellenza non tralasciando la nostra funzione di base che è la Certificazione: l’Agi Total Quality Management Rating (**AgiTQM**).

Lo schema che rappresenta il principio di base del modello mostra come la Direzione riceva da una struttura sovraordinata la missione (incluso il carisma) e la visione.

Questi elementi devono poi essere trasformati in **Approcci**



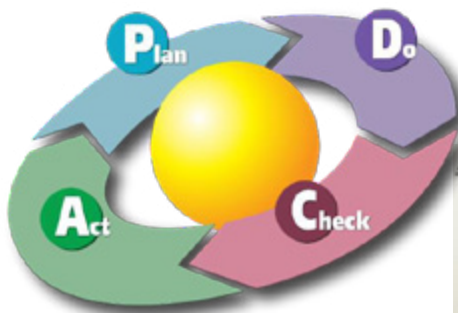
⁹ Gestione per la qualità - Qualità di un'organizzazione - Linee guida per conseguire il successo durevole

(modalità di gestione del sistema, dei processi e delle attività) al fine di conseguire gli obiettivi posti nella missione e nella visione dalla struttura sovraordinata ed in **Risultati** (risultati ottenuti per effetto diretto o indiretto delle modalità adottate).

I risultati sono il frutto di analisi dei dati raccolti che misurano l'efficienza e l'efficacia di tutti i processi gestionali e del sistema di gestione aziendale. Tali dati sono sempre trasformati in indicatori, obiettivi, andamenti nel tempo, elaborazioni statistiche inclusi algoritmi di sintesi dei processi e del sistema di gestione.

Tali modalità devono comprendere sia la misura del livello di qualità del servizio sia del livello di efficienza ed efficacia del sistema e della sua capacità di recepire le aspettative di tutti i portatori di interesse in modo bilanciato, di innovazione e di creare valore nel tempo.

Il principio di base può essere letto anche applicando il metodo PDCA derivato dai principi teorici del mondo della Qualità (Deming/Ishikawa) rappresentato anche dal famoso metodo scientifico di Galileo Galilei. In particolare nel ciclo PDCA gli approcci sono inquadrati nelle azioni di Pianificazione (P) del sistema di gestione, dei processi, della gestione, mentre il fornire evidenza dell'applicazione attraverso registrazioni rappresentano il Fare (DO).



gestione pianificati e nell'attualizzazione (A) rappresentata dalla capacità dell'organizzazione di gestire il miglioramento del servizio e del sistema nonché della sua capacità di innovazione.

I risultati sono inquadrati nel controllo (C) rappresentati dalle azioni di controllo, verifica e monitoraggio degli indicatori di performances del servizio e del sistema di



Gli approcci e le modalità sono valutate rispetto a caratteristiche di:

- **Sistematicità:** capacità di gestire in un concetto di sistema processi tra loro correlati al fini di conseguire con efficienza ed efficacia gli obiettivi.
- **Estensione:** Grado di applicazione dei concetti di sistematicità a tutte le attività, aree e processi dell'organizzazione.
- **Intensità:** livello di utilizzo e di applicazione delle più diffuse tecniche di gestione dell'Organizzazione.

- **Riesame:** Grado di riesame critico degli approcci e delle modalità adottate (modalità più efficaci per conseguire migliori risultati)

I risultati sono valutati rispetto a caratteristiche di:

- **Estensione:** livello di estensione dei risultati a tutti i processi dell'organizzazione.
- **Risultati allineati agli obiettivi:** livello di allineamento dei risultati agli obiettivi prefissati.
- **Andamento:** andamento positivo dei risultati nel tempo.
- **Effetto:** conseguimento dei risultati per effetto degli approcci adottati

AGIDAE ha organizzato con il supporto attivo di Agiqualitas due premi nazionali con il modello AgiTQM ai quali hanno partecipato organizzazioni appartenenti alla sfera religiosa ed a quella laica. Il vincitore della prima edizione (12 partecipanti) è risultato un Istituto scolastico nella seconda un Presidio riabilitativo (10 partecipanti).

I risultati ed il relativo confronto mostra come la metodologia sia efficace per misurare il miglioramento complessivo delle organizzazioni, indipendentemente dal settore di appartenenza e dalla loro dimensione, e come le azioni di divulgazione e di coinvolgimento abbiano prodotto miglioramenti significativi nella media dei partecipanti e nei valori assoluti.



AgiTQM

RISULTATI DI SINTESI

anno	2010	2018	Variazione
media	316	395	25%
minimo	43	175	307%
massimo	391	575	47%

4.0 ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO SANITARIE

L'art.32 della Costituzione recita "La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce le cure agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana"

L'accREDITAMENTO è un "istituto" che regola i rapporti tra enti pubblici e soggetti privati.

La Corte Costituzionale nella sentenza del 21 luglio 1995 n. 416 aveva così formulato

“l’accreditamento è un’operazione da parte di un’autorità o istituzione, con la quale si riconosce il possesso da parte di un soggetto o di un organismo di prescritti specifici requisiti (così detti standard di qualità) e si risolve, come fattispecie, in iscrizione in un elenco da cui possono attingere per l’utilizzazione, altri soggetti”.

Definita anche come “Valutazione periodica di criteri (previsti da leggi e regolamenti) con la quale viene riconosciuta ai soggetti, già in possesso dell’autorizzazione dell’esercizio di attività sanitarie, lo stato di potenziali erogatori di prestazioni, nell’ambito e per conto del SSN, per PROMUOVERE LA BUONA QUALITA’ delle prestazioni erogate”.

Le tappe:

- 1978 - Il 23 dicembre 1978 con la legge n.833 nasce il Servizio Sanitario Nazionale
- 1992 - D. Lgs. 502/92
Autorizzazione - Tutte le strutture sia pubbliche che private che intendono esercitare attività sanitarie per conto del Sistema Sanitario Nazionale devono possedere un’autorizzazione rilasciata previo accertamento della conformità a definiti requisiti minimi.
Art. 8-bis Accredimento - Le regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all’articolo 1 avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché di soggetti accreditati ai sensi dell’articolo 8-quater, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all’articolo 8-quinquies.
... omissis...
- 1997 - DPR N°54 del 14/01/1997 apre la strada all’accreditamento istituzionale. Vengono infatti definiti i REQUISITI MINIMI per l’autorizzazione all’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture sia pubbliche che private e viene individuato nella REGIONE il soggetto deputato a definire i REQUISITI ULTERIORI.
- 1999 - SISTEMA delle 4 “A” nel D.Lgs. 229/99
 - *Autorizzazione alla realizzazione* - rilasciata dal Comune previo nulla osta regionale sulla base del fabbisogno complessivo di assistenza e della localizzazione della struttura.
 - *Autorizzazione all’esercizio* - rilasciata da Regione o Comune previo accertamento dei requisiti minimi di cui al DPR 14/01/1997.
 - *Accreditamento* - rilasciato dalla Regione alle strutture autorizzate che ne facciano richiesta è subordinato a:
 - possesso dei requisiti ulteriori
 - funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale
 - verifica dell’attività svolta e dei risultati raggiunti

- *Accordi contrattuali* - definiti da Regioni e ASL, indicano i volumi e le tipologie delle prestazioni, le responsabilità e gli impegni reciproci, tra cui tariffe, debito informativo, obiettivi specifici (sistema di garanzia dei LEA).

In questo contesto, negli anni a venire, le regioni sono andate a definire o scegliere i modelli di riferimento per costruire i requisiti per l'accreditamento e gli strumenti per governare il processo, compreso l'accesso degli erogatori al sistema delle cure, con riferimento alla propria programmazione sanitaria.

Ogni Regione ha progettato ed applicato il proprio sistema di accreditamento istituzionale nato da leggi e regolamenti locali con differenze spesso significative nel metodo e nell'applicazione. Molte regioni hanno preso a riferimento come modello portante i principi ed i metodi della norma sulla certificazione dei sistemi di gestione per la qualità (UNI EN ISO 9001) altre hanno integrato l'approccio con i principi della UNI EN ISO 9004 e con i modelli nazionali ed internazionali del Total Quality Management ritenendo la ISO 9001 non sufficiente, altri ancora hanno preso a riferimento modelli internazionali di qualità in sanità come ad esempio la Joint Commission.

La "Joint Commission" è un'organizzazione no profit statunitense nata nel 1951 che accredita più di 21.000 organizzazioni e programmi di assistenza sanitaria. Il ramo internazionale accredita servizi medicali in tutto il mondo. La maggior parte degli stati statunitensi riconosce l'accREDITAMENTO della Joint Commission come condizione per l'ottenimento della licenza per il ricevimento degli aiuti di stato a persone a basso reddito ed a persone sopra i 65 anni o criteri particolari.



Diversi sono stati, anche gli approcci adottati per la gestione degli audit di verifica della conformità; alcune regioni hanno messo in campo anche attraverso agenzie sanitarie dedicate la gestione dell'accREDITAMENTO con particolare riferimento alla verifica dei prerequisiti, alla gestione degli auditor, alla gestione della documentazione di audit, alla valutazione, ecc; altre si sono avvalsi di fornitori

esterni per la gestione degli auditor e dell'attività in campo, altre ancora si sono avvalse di personale interno o delle unità sanitarie locali.

Questo ha generato requisiti ulteriori spesso diversi tra regione e regione, conseguenti check list di controllo variegata ed approcci di audit diversi.

Le regioni che hanno messo in atto processi di accREDITAMENTO strutturati hanno però tutte condiviso la necessità di inquadrare i requisiti di accREDITAMENTO

all'interno di una gestione sistemica dell'organizzazione; quasi tutte hanno quindi riconosciuto il valore del modello ISO 9001 ed il valore culturale della Certificazione rilasciata da un organismo accreditato.

Rimaneva, però, una critica di fondo: "la ISO 9001 in quanto applicabile a tutte le Organizzazioni indipendentemente dalle loro dimensioni e dal settore di appartenenza non riusciva ad adattarsi alle esigenze specifiche del settore sanitario"

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano, sulla base dell'art. 8 comma 6 della legge 5 giugno 2003 n. 131, nella seduta del 20 dicembre 2012 decide di intervenire recependo il *"Disciplinare sulla revisione della normativa dell'accreditamento"* predisposto dal tavolo tecnico costituito presso il ministero della salute **"che individua alcune caratteristiche che tutte le strutture sanitarie debbono possedere per l'autorizzazione/accreditamento istituzionale"**.

L'allegato A al disciplinare stabilisce i requisiti comuni per l'accreditamento in 8 criteri e 28 requisiti.

I criteri sono:

1. attuazione di un sistema di gestione delle strutture sanitarie (esplicitato in 6 requisiti);
2. prestazioni e servizi (esplicitato in 5 requisiti);
3. aspetti strutturali (esplicitato in 2 requisiti);
4. competenze del personale (esplicitato in 2 requisiti);
5. comunicazione (esplicitato in 5 requisiti);
6. appropriatezza clinica e sicurezza (esplicitato in 4 requisiti);
7. processi di miglioramento ed innovazione (esplicitato in 3 requisiti);
8. umanizzazione (esplicitato in 1 requisiti);

Tale modalità è stata poi ulteriormente esplicitata dall'Agenzia Sanitaria Nazionale AGENAS con proposte di modelli di accreditamento per le diverse tipologie di strutture: (<https://www.agenas.gov.it/aree-tematiche/qualita/accreditamento/governance-nazionale>):

- Proposta di modello di accreditamento delle strutture ospedaliere
- Proposta di modello per l'accreditamento istituzionale delle strutture di assistenza territoriale extra-ospedaliera
- Proposta di modello per l'accreditamento istituzionale delle strutture che erogano prestazioni specialistiche in regime ambulatoriale
- Proposta di modello per l'accreditamento istituzionale delle strutture di medicina di laboratorio.

Tali documenti hanno lo scopo di fornire un esempio applicativo di check list per l'accreditamento ed un manuale operativo di applicazione alla verifica dei requisiti di accreditamento.

Per comodità di ragionamento prenderemo in esame la proposta di modello riferito alle strutture di assistenza territoriale extra ospedaliera, caso probabilmente più ricorrente nella sanità privata e nelle Opere della Chiesa, di cui si riporta un estratto originale (in carattere corsivo) per non incorrere in errori interpretativi.

Per maggiori dettagli si rimanda al testo completo scaricabile dal sito Agenas precedentemente citato.

In premessa il documento riporta:

"I recenti indirizzi europei (Direttiva 2011/24/EU del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011), volti a promuovere, all'interno di un comune quadro di riferimento politico e strategico, meccanismi di cooperazione tra gli Stati membri per garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di qualità nell'ambito dell'Unione e l'eterogeneità dei modelli di accreditamento regionali, hanno fatto nascere in Italia l'esigenza di rivedere la normativa in materia di accreditamento al fine di definire un quadro comune di riferimento e ridisegnare uno strumento in armonia con i mutati scenari nazionali ed internazionali."

Ed ancora "Il manuale per l'accreditamento delle strutture di assistenza territoriale extra-ospedaliera mira a promuovere un processo di miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dell'efficienza dell'organizzazione, dell'uso delle risorse e della formazione, in modo tale che ogni cittadino, in relazione ai propri bisogni socio-sanitari/assistenziali e sociali, possa ricevere gli atti diagnostici e terapeutici, che garantiscano i migliori risultati in termini di salute, in rapporto allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, al minor costo possibile e ai minori rischi iatrogeni, per conseguire la soddisfazione dei bisogni rispetto agli interventi ricevuti e agli esiti conseguiti."

L'obiettivo del manuale è quello di creare e incentivare il miglioramento attraverso un modello che permetta alle organizzazioni di effettuare una valutazione continua dell'applicazione dei requisiti, consentendo attraverso la misurazione e l'analisi di innescare processi di miglioramento continuo."

Esso intende definire un modello organizzativo al fine di orientare la gestione ai seguenti principi:

1. *Miglioramento continuo della qualità: i requisiti sono definiti in maniera tale da favorire e incoraggiare le strutture di assistenza territoriale extra-ospedaliera a migliorare la qualità e la performance delle prestazioni erogate;*
2. *Centralità dei pazienti: i requisiti fanno riferimento alla centralità del paziente e alla continuità delle cure;*
3. *Pianificazione e valutazione della performance: i requisiti valutano l'efficienza dell'organizzazione;*

4. *Sicurezza: i requisiti includono interventi per migliorare e garantire la sicurezza dei pazienti, dei visitatori e del personale;*
5. *Evidenza scientifica: i requisiti sono frutto del consenso nazionale e dell'analisi della letteratura internazionale."*

E' applicabile alle strutture che erogano *prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale* ed in strutture che erogano *prestazioni di assistenza domiciliare*.

Tali strutture trattano *utenti non autosufficienti* quali:

- *Anziani non autosufficienti*
- *Persone disabili giovani e adulte*
- *Persone con patologie psichiatriche*
- *Persone con dipendenze patologiche*
- *Persone con patologie terminali con necessità di cure residenziali*
- *Persone con patologie con necessità di assistenza domiciliare*

Nelle seguenti tipologie di strutture:

Anziani non autosufficienti

- *RSA medicalizzata:*
- *RSA anziani:*
- *Nucleo per demenze (tipo Alzheimer):*
- *Casa protetta*

Persone disabili giovani e adulte

- *RSA disabili fisici, psichici e/o sensoriali:*
- *Casa protetta per disabili: ici e/o sensoriali privi di sostegno familiare.*
- *Comunità alloggio per disabili:*
- *Strutture residenziali per sclerosi laterale amiotrofica (SLA), coree, sclerosi multipla*
- *Presidi di riabilitazione estensiva extra-ospedaliera a ciclo diurno:*
- *Centri di riabilitazione estensiva extra-ospedaliera ambulatoriale:*

Persone con patologie psichiatriche

- *Strutture residenziali del Dipartimento di Salute Mentale:*
- *Presidi di riabilitazione estensiva extra-ospedaliera per pazienti affetti da disturbi del comportamento alimentare:*
- *Centri di riabilitazione estensiva extra-ospedaliera a ciclo continuativo-autismo:.*
- *Centri di riabilitazione estensiva extra-ospedaliera a ciclo diurno – autismo:.*

Persone con dipendenze patologiche

- *Servizi Terapeutico Riabilitativo:*
- *Servizi Terapeutico Pedagogico:*

Persone con patologie terminali con necessità di cure residenziali

- *Strutture residenziali per Cure Palliative – Hospice:.*

Personae con patologie con necessità di assistenza domiciliare

- *assistenza programmata a domicilio (assistenza domiciliare integrata, assistenza programmata domiciliare comprese le varie forme di assistenza infermieristica territoriale);*
- *attività sanitaria e sociosanitaria rivolta a pazienti nella fase terminale (domiciliare);*
- *attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone con infezione da HIV (domiciliare)."*

Tutte le strutture di cui sopra devono applicare requisiti comuni e requisiti specifici richiamati espressamente per le varie patologie trattate.

Nella definizione dei requisiti è stato posto l'obiettivo prioritario di fornire elementi e metodologie per *"costruire un sistema che fornisca un livello di prestazioni qualitativamente elevato e che sia in grado di orientare lo svolgimento delle attività al soddisfacimento dei bisogni dei cittadini"*.

Il Modello di accreditamento proposto, inoltre, pone l'enfasi sui seguenti elementi:

- *Centralità del cittadino/paziente.*
- *Leadership*
- *Cultura del miglioramento.*
- *Evidenza dei risultati delle prestazioni*
- *Propensione alle buone prassi*

Con la finalità di:

- *Migliorare la qualità dei percorsi dei pazienti;*
- *Migliorare lo sviluppo della qualità clinica, organizzativa e della qualità percepita da parte dei pazienti;*
- *Rendere visibile la qualità del sistema sanitario regionale.*

Il modello si basa sul ciclo di Deming, precedentemente richiamato (PDCA: plan-do-check-act) considerato, nei Sistemi di Gestione per la Qualità, il motore del miglioramento continuo.

I requisiti di carattere generale (Sezione 1 del Manuale) sono applicabili a prescindere dai programmi o servizi erogati, in quanto fanno riferimento al governo clinico dell'organizzazione:

1. *Sistema di gestione delle strutture socio-sanitarie/assistenziali e sociali:*
2. *Aspetti Strutturali:*
3. *Competenze del personale:*
4. *Comunicazione:*
5. *Processi di miglioramento ed innovazione:*

I requisiti sono *sufficientemente generici per consentire l'interpretazione degli stessi da parte di ogni tipologia di struttura che eroga prestazioni di assistenza territoriale extra-ospedaliera.*

Ogni organizzazione *implementerà i requisiti secondo le proprie necessità e nel modo che maggiormente si adatta alle modalità con cui eroga prestazioni.*

Per il soddisfacimento dei requisiti è importante che:

- *Le organizzazioni siano in grado di dimostrare in che modo soddisfano l'obiettivo e lo scopo del requisito;*
- *Le organizzazioni siano in grado di dare evidenza del soddisfacimento del requisito.*

I requisiti specifici per le diverse tipologie di assistenza territoriale extra-ospedaliera (Sezione 2 del Manuale) fanno riferimento ai fattori/criteri di qualità più strettamente legati alle peculiarità degli utenti e intendono individuare:

- *Le modalità di eleggibilità dei pazienti per i percorsi di assistenza e la successiva presa in carico attraverso una valutazione multidisciplinare e multiprofessionale delle condizioni e dei bisogni della persona, premessa indispensabile per definire l'attuazione di politiche e di interventi mirati ed efficaci;*
- *Le modalità di progettazione e implementazione dei processi di continuità per coordinare l'assistenza dei singoli pazienti. La definizione delle responsabilità e delle modalità per il passaggio in cura contribuisce a migliorare la continuità, il coordinamento, la soddisfazione del paziente, la qualità e potenzialmente anche gli esiti;*
- *Le modalità di erogazione delle prestazioni cliniche e assistenziali sulla base delle evidenze scientifiche disponibili al fine di fornire un intervento appropriato ed efficace per uno specifico soggetto nel rispetto delle sue preferenze individuali e dei suoi valori culturali e sociali;*
- *Le attività per un approccio sistemico al miglioramento della qualità e alla sicurezza. Per gestione della sicurezza s'intende l'applicazione e la promozione di strutture e processi che, sulla base delle evidenze scientifiche, siano in grado di prevenire e ridurre i rischi specifici all'interno della struttura;*
- *Le modalità attraverso le quali praticare una concreta "centralità del paziente" nelle attività assistenziali attraverso l'impegno a rendere i luoghi di assistenza e i programmi di carattere sanitario, tutelare, assistenziale orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica.*

In particolare, nella Sezione 2 del manuale, i fattori/criteri del documento "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento" cui si fa riferimento sono i seguenti:

1. *Prestazioni e Servizi: E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo clinico sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti ed i cittadini.*
2. *Appropriatezza clinica e sicurezza: La efficacia, la appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e dell'assistenza e debbono essere monitorati.*
3. *Umanizzazione: L'impegno a rendere i luoghi di assistenza e i programmi diagnostici e terapeutici orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica è, un impegno comune a tutte le strutture.*

I requisiti per l'accreditamento sono caratterizzati dalla seguente struttura:

- *Il fattore/ criterio di riferimento;*
- *Il requisito;*
- *Il campo d'applicazione;*
- *I livelli di compliance del requisito: ad ogni requisito sono attribuite, ai fini della valutazione, una o più evidenze. Le evidenze possono essere attinenti:*
 - *al processo: focalizzate sul modo in cui si realizza una certa attività;*
 - *all'esito: focalizzate sul risultato che si ottiene*

Ciascun requisito è declinato secondo la logica del ciclo di Deming:

L'intervento dello stato attraverso l'AGENAS ha sicuramente colto l'obiettivo di una riflessione comune in tema di accreditamento istituzionale e l'adozione di un modello comune di riferimento.

Il modello preso in esame e relativo all'accreditamento Istituzionale delle strutture di assistenza territoriale extra-ospedaliera si basa su principi diffusi provenienti dalle migliori teorie dei sistemi di gestione per la qualità ed in particolare dalle esperienze di applicazione di tali principi al settore sanitario.

Ha, inoltre, molte caratteristiche tipiche della ISO 9001, anche se tale modello non è mai citato direttamente, quali:

- *E' un modello di gestione sistemica che ha come obiettivo il miglioramento continuo delle prestazioni erogate e mette al centro della propria attenzione l'utente.*
- *Si basa sul PDCA*
- *I requisiti generali sono generici per qualsiasi categoria di struttura sanitaria (nel caso esaminato sono applicabili a qualsiasi tipologia di struttura che eroga prestazioni di assistenza territoriale extra-ospedaliera) e per qualsiasi dimensione.*
- *I requisiti specifici sono orientati alla **Prestazione dei servizi**, alla **Appropriatezza clinica e sicurezza** ed alla **Umanizzazione** e trattano in*

particolare aspetti legati relativi a: modalità di eleggibilità per i processi assistenziali; modalità di progettazione ed implementazione di continuità assistenziale; modalità di erogazione delle prestazioni cliniche ed assistenziali; approccio sistemico al miglioramento; modalità per praticare una concreta “centralità del paziente”.

- Ogni Organizzazione potrà implementare i requisiti secondo le proprie necessità e nel modo che maggiormente si adatta alle modalità con cui eroga prestazioni

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano, sulla base dell'art. 8 comma 6 della legge 5 giugno 2003 n. 131, nella seduta del 20 dicembre 2012, precedentemente citato nel “*Disciplinare sulla revisione della normativa dell'accreditamento*” aveva prescritto che le attività di gestione dell'accreditamento istituzionale devono essere gestite attraverso un Sistema di Gestione che deve essere adottato sia dall'organo accreditante definito OTC in capo alle regioni sia dalle organizzazioni che richiedono l'accreditamento istituzionale.

Lo stato dell'arte dopo 7 anni dell'accordo stato regioni e 5 dall'emissione del Manuale dimostra come l'applicazione non è ancora a regime; ci sono regioni che hanno adottato criteri e requisiti in apposite check list ed altre che non li hanno ancora adottati; regioni che hanno nominato l'OTC ed altre che non lo hanno ancora fatto; regioni che stanno sperimentando e regioni che devono cominciare. Nel frattempo in molti casi si sta procedendo con accreditamenti provvisori o con proroghe dell'accreditamento preesistente.

La catena di controllo degli OTC, prevista in capo ad Agenas, non ci risulta operativa e probabilmente non è stata pensata con una visione sistemica simile a quella prevista dal Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento Europeo che garantisce l'indipendenza e la terzietà dell'organo accreditante e degli organismi di certificazione accreditati che rilasciano la certificazione dei sistemi di gestione.

Il personale utilizzato per la verifica dei requisiti di accreditamento, inoltre, non sempre risponde ai requisiti di competenza richiesti agli auditor (UNI EN ISO 19011:2018) che effettuano audit secondo gli schemi di certificazione: alcune regioni rispondono pienamente a tali requisiti altre in modo più approssimato.

5.0 CONSIDERAZIONI FINALI E PROSPETTIVE

Sono ormai trascorsi circa 23 anni dalla prima legge che ha introdotto, nel sistema sanitario nazionale lo strumento dell'Accreditamento Istituzionale (DPR N°54 del 14/01/1997) e sono trascorsi circa 33 anni dall'emissione della ISO 9001.

La cultura della qualità è notevolmente cresciuta e si è affermata.

I due modelli esaminati in queste brevi note, pur sembrando apparentemente diversi si basano sui medesimi principi e su teorie ormai ampiamente consolidate.



Lo schema di riportato sintetizza questa affermazione.

Siamo convinti che la ISO 9001 è il contenitore nel quale possa essere inserito qualsiasi altro sistema di gestione basato sui principi e sulle tecniche della qualità.

Siamo altresì convinti che questo non basta per fornire uno strumento completo che assicuri la competitività alle organizzazioni che hanno la necessità di operare su un mercato sempre più esigente caratterizzato non solo da clienti o utenti ma da portatori di interesse sempre più attenti a tematiche di credibilità, sostenibilità e trasparenza.

Pensiamo che il futuro non è rappresentato dalla Certificazione o dall'Accreditamento ma dalla scelta di adottare Sistemi di gestione volontari (non imposti da un regime di cogenza) come quello rappresentato dalla ISO 9004 e dalla filosofia del Total Quality Management.

Questo presuppone un cambiamento epocale di approccio e la consapevolezza che soltanto la cultura dell'innovazione manageriale e del miglioramento continuo può garantire il successo durevole e la vita delle Organizzazioni.

Più in particolare pensiamo di poter dare un contributo continuando ad insistere sui temi che ci hanno visto protagonisti:

- adozione dei principi e dei metodi del modello ISO 9000, nelle articolazioni ISO 9001 ed ISO 9004, quale contenitore di tutti i requisiti provenienti da sistemi di gestione volontari e cogenti.
- ricerca continua di innovazione manageriale al fine di migliorare le prestazioni del sistema di gestione, utilizzando tutte le tecniche disponibili al fine di creare sempre più valore per l'organizzazione ed i suoi portatori di interesse.
- promozione della formazione del personale utilizzando tecniche laboratoriali che permettono una immediata applicazione delle conoscenze acquisite.
- promozione della diffusione delle migliori prassi e dei momenti di confronto tra le organizzazioni e tra i professionisti.