



**ACCADEMIA DI QUALITOLOGIA
"BEPPE CARUGO"**

www.qualitologia.it

[Accademia di Qualitologia "Beppe Carugo" | Gruppi | Facebook](#)

NEWSLETTER nr 325 – 9 Dicembre 2021

Dopo l'approccio per processi tornare al controllo della qualità.

Da Roberto Porta

Il privato diventa sempre più attore protagonista nell'erogazione di prestazioni e servizi in sanità e nel settore socio assistenziale. Secondo alcuni è un bene, per altri esattamente il contrario, pare comunque che sia una tendenza difficilmente modificabile.

In alcune regioni l'attore privato viene addirittura pienamente equiparato al servizio pubblico, equiparato in realtà nei diritti e nelle tutele imprenditoriali ma meno negli obblighi, perché i dipendenti rispondono a contratti diversi, meno favorevoli rispetto a quelli del pubblico e le regole cui attenersi non sono le stesse, basta pensare alle gare d'appalto e alle procedure d'assunzione ecc ...

Io non lo credo ma:

- se davvero non ci sono alternative,
- se davvero è la scelta economicamente più vantaggiosa,
- se davvero è la strada per garantire libera concorrenza, innovazione e qualità,

allora bisogna che il modo di operare dell'istituzione pubblica sia rivisto perché al momento sembra che non sia in grado di gestire in modo trasparente ed efficace il rapporto con i suoi fornitori ed esercitare le opportune azioni di verifica e controllo.

Non lo è nella gestione dei normali contratti di acquisto di beni (es: apparecchiature) e servizi (mense, pulizia, ...) e lo è ancora meno nell'affidamento in convenzione delle attività di erogazione di prestazioni e servizi sanitari e socio assistenziali. Non è un caso che in ampie aree del paese il ruolo di controllo sul fornitore sia inesistente e che gli interventi quando condotti lo siano da parte delle sole forze dell'ordine.

Quando una Azienda sanitaria pubblica decide di avvalersi di fornitori esterni in alternativa alle proprie strutture ed esternalizza attività è necessario che sia brava in due campi.

Bisogna innanzi tutto saper individuare le proprie necessità e avere capacità di programmazione e pianificazione delle politiche di sviluppo e di risposta ai bisogni della gente. Accreditare quindi strutture e unità operative non perché remunerative per l'attore privato che investe ma perché rispondono a bisogni reali misurati della popolazione. (es. Non è accettabile che in alcune regioni siano accreditati più posti letto di cardiocirurgia di quanti ne siano in un'intera nazione confinante)

Bisogna poi essere capaci di controllare quanto si sta acquisendo. (es. Non è possibile che si rimborsino strutture che effettuano coronarografie con esito di normalità nel 50% dei casi, qui si tratta di prestazioni inappropriate).

Molto del privato che opera nel nostro paese è purtroppo cresciuto alla scuola del "guadagno facile":

- rendicontando prestazioni mai eseguite o prestazioni più remunerative rispetto a quelle realmente erogate,
- selezionando la casistica più vantaggiosa ed escludendo quella meno remunerativa,
- erogando prestazioni non necessarie,

- dirottando verso le strutture pubbliche i pazienti problematici,
- chiedendo l'accreditamento di sole discipline e U.O. economicamente produttive (ci sono IRCCS e policlinici Universitari privati senza pronto soccorso).

Diventa quindi imperativo che le istituzioni pubbliche sviluppino una maggiore capacità di controllo della tipologia e della qualità delle prestazioni "acquistate".

Devono essere sviluppate e/o rinforzate unità / nuclei di controllo dotate di autonomia e indipendenza operativa e composte da profili professionali qualificati e opportunamente preparati.

Apriamo il confronto su questi temi.

DAI SOCI

Da Gianfranco Baraghini (riferimento alla NL 324)

Buon giorno, a proposito del commento di Roberto mi permetto due considerazioni:

1. **Audit in incognito:** ho avuto una esperienza simile anni fa e fu una esperienza interessantissima. Ancora non era uscita la normativa ma facemmo questo progetto dopo incontro con prof. Schiba e lo chiamammo **progetto pesce**. I risultati furono molto interessanti e la prima cosa che mi colpì fu che si acquisivamo tante informazioni utili (da verificare ovviamente) in poco tempo. Il nostro sistema prevedere di parlare in forma anonima con i parenti e quando capitava con i pazienti ... il bar era il mio punto di riferimento ... poi provammo a fare un passo in avanti ... ma a quel punto trovammo ostacoli in gran parte della direzione (solo il direttore era favorevole) e i sindacati ... e fummo costretti a mollare. E' una esperienza che ricordo sempre con rammarico per non essere riuscito a portare avanti.
2. Roberto dice anche: è stato un momento di pausa per chiarirmi il significato di quanto stiamo facendo e il senso di continuare l'esperienza.
Lo capisco ma suggerisco, "mi prendo questa licenza", di continuare e provare ad introdurre nuovi approcci che affiancano le newsletter. Ad esempio perché non organizziamo una serie di videoconferenze su argomenti di interesse come può essere questo dell'audit in incognito, ma anche incontri con chi sta facendo esperienze interessanti e/o ha proposte interessanti.
Dico questo perché in un settore diverso, di cui mi sto interessando ora, da quando hanno introdotto questo approccio l'interesse è migliorato oltre che avere, secondo me, un interesse di qualità ... se si può dire così.

Avete avuto coraggio e forza nel continuare questa esperienza ..non mollate complimenti
A presto, Gianfranco

Da Eugenio Cerelli

Il "sasso" lanciato da LP nella newsletter 323, riguardante il controllo di qualità interno nei test quantitativi, è senz'altro molto pertinente e attuale. Non sempre la cultura necessaria all'implementazione di un sistema di verifica efficiente ed efficace della qualità analitica (per non parlare della qualità "totale") è presente in ogni laboratorio clinico. A volte sono incomplete anche le necessarie competenze statistiche di base, sottovalutate o trascurate nei piani di studio universitari.

A parziale discolpa, possiamo dire che la complessità e vastità dell'argomento, soggetto ad ampie variazioni secondo la dimensione dei laboratori, dei settori laboratoristici e dell'uso previsto per i test (screening, diagnosi, follow-up, ecc), rende difficile individuare procedure valide per tutti, costringendo ogni laboratorio a una personalizzazione critica e accorta del vasto armamentario matematico e concettuale esistente.

Westgard o Six Sigma?

E' noto come le regole di Westgard, complementari alle carte Shewhart e di altro tipo, consentano di assumere **decisioni immediate** su "errori" casuali e/o sistematici prodotti da eventi sia attesi sia inattesi, convalidando o rifiutando una sessione di lavoro. Di contro, possono anche produrre falsi allarmi con ripetizioni ingiustificate, rallentamento nei tempi di refertazione e aumento dei costi.

La metrica Six Sigma, invece, di chiara matrice industriale e introdotta più recentemente in sanità, aiuta a capire **ex-post**, con un semplice **indicatore sintetico**, quanto i singoli analiti siano misurati con **metodologie adeguate alle esigenze dei pazienti** (cioè se l'errore totale, imprecisione più inaccuratezza, insito nel metodo e quindi associato statisticamente al risultato, sia compatibile con **l'uso clinico previsto**).

Se ciò non fosse proprio vero (tipicamente per Sigma < 3), è necessario assumere le dovute contromisure (regole di controllo aggiuntive, maggior frequenza e diversificazione nella concentrazione dei controlli, diminuzione del numero dei campioni nelle serie analitiche, dosaggi in doppio, cambio del metodo di analisi, ecc). Di converso, se la metrica Six Sigma ci conforta, è possibile alleggerire, valutando caso per caso, l'armamentario statistico di Westgard, diminuendo costi e falsi allarmi.

Riassumendo, "carte" e "regole" presidiano nel tempo la stabilità della qualità analitica tipica di una metodologia, mentre la "metrica sigma" ci dice quanti risultati possono eccedere l'incertezza di misura ottimale per l'uso clinico. I due sistemi, offrendo informazioni differenti ma complementari, dovrebbero integrarsi tra loro in modo armonico, creando quella rete di sicurezza necessaria per catturare ogni "errore" importante dal punto di vista medico.

Six Sigma nell'industria e nel laboratorio clinico

Personalmente ritengo che le recenti critiche al sistema Six Sigma siano il frutto di un malinteso, originato dal diverso modo di concepire lo **standard di prodotto** tra l'industria manifatturiera, dove il sistema è nato, e i laboratori clinici, che non producono merci ma servizi sanitari. Per una mercanzia lo standard ideale è, intuitivamente, l'assenza di scarti, o perlomeno quel numero trascurabile di difetti che lascia comunque soddisfatta la maggior parte dei clienti. Motorola negli anni '80 del secolo scorso stabiliva **arbitrariamente** in 3.4 pezzi per milione il suo scarto massimo (equivalente a un limite di 4.5 deviazioni standard). Avendo sperimentato una inaccuratezza tipica nei processi industriali di 1.5 deviazioni standard (ad esempio, tra linee di produzione diverse), per raggiungere l'obiettivo occorreva quindi una imprecisione produttiva (sempre calcolata come deviazione standard) non più alta di un sesto della tolleranza prestabilita ($1.5 \div 4.5 = 0.33$).

Da qui il nome *Six Sigma* (6 deviazioni standard) ma anche l'inizio, da parte di chi non aveva ben compreso il metodo, dell'utilizzo assolutamente acritico ed errato di quel 1.5 Sigma di inaccuratezza al di fuori del contesto industriale di origine.

Il laboratorio clinico, infatti, non può avere un unico e arbitrario standard di prodotto, ma deve soddisfare tante **specifiche di prestazione analitiche (obiettivi teorici ottimali ai fini clinici)** quanti sono gli esami eseguiti, validate per consenso dalla comunità scientifica internazionale: in Europa *l'European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine – EFLM*.

Per approfondimenti vedi: <https://www.eflm.eu/files/efcc/3.5%20CCLM-Consensus%20Statement.pdf>

Ogni laboratorio, quindi, confrontando le "specifiche" con **l'errore totale reale**, somma di imprecisione a lungo termine (che comprende già gli *shift* "fisiologici" ricorrenti del processo, quali la stagionalità, il cambio lotti, le ritardature, le manutenzioni, ecc) ed eventuale inaccuratezza residua (molto più difficile da valutare), avrà tanti "indici sigma" quanti sono i test eseguiti: a volte ottimali (Sigma >4) a volte insufficienti (Sigma <2). Per evitare fraintendimenti, è necessario rilevare che l'indicatore Sigma, nei laboratori moderni **molto automatizzati**, è legato indissolubilmente ai sistemi tecnologici impiegati, comunemente interdetti a ogni modifica da parte dell'utilizzatore. Pertanto, quando si presenti la necessità di un miglioramento sostanziale della qualità analitica, il percorso obbligato passa per il ricambio della tecnologia di analisi: strada non sempre percorribile principalmente per motivi economici e organizzativi ma, a volte, anche perché lo stato dell'arte non consente ancora di raggiungere le prestazioni delle specifiche teoriche.

Le maggiori criticità riscontrate personalmente nella pratica quotidiana?

- La reale commutabilità dei materiali di controllo verso i campioni clinici autentici, per alcuni analiti veramente insufficiente (vedi ematologia); problema solo parzialmente superabile con misure ripetute (oggi-oggi; oggi-domani; o altro) di campioni umani;
- la stima della deviazione standard di un test nel lungo periodo in presenza di scarsa stabilità dei campioni di controllo (giorni o poche settimane);
- le sensibili discrepanze esistenti nei database relativi alla variabilità biologica intra ed inter individuale (HBVD, EuBIVAS o altro), che rende difficile stabilire i traguardi analitici (secondo Fraser) e le differenze critiche, con conseguente incertezza nella metrica Sigma;

- la necessità di personalizzare “in casa” la raccolta dei dati (sovente in modalità manuale) e la loro elaborazione con applicativi non dedicati (tipicamente Excel o software statistici generalisti), in quanto sovente i programmi commerciali forniti per il controllo di qualità interno sono carenti per ciò che concerne le esigenze specifiche di un laboratorio o di un suo settore;
- l'esigenza di mediare le caratteristiche di un ottimo Sistema Qualità con le risorse (di tempo, culturali, materiali, economiche, ecc) realmente disponibili e con le richieste/esigenze dell'utenza: insomma, “*mediare l'ottimo col buono*” tenendo conto che, a volte, il primo è nemico del secondo e che ogni teoria non è che un modello imperfetto della realtà.

SASSI IN PICCIONAIA (spazio per sfoghi, quesiti, provocazioni)

Teresa esprime di seguito la sua esperienza negativa e rileva, misurata sulla sua pelle, la mancanza di qualità in una serie di processi, ma questo non accade in tutte le realtà, anzi in molte gli stessi processi sono gestiti in modo molto efficiente con soddisfazione dell'utenza. Qualcuno vuole testimoniare anche questo, magari utilizzando Facebook.

La non qualità dietro l'angolo

Da Teresa Venezian

Mi arriva un'informativa con l'invito a prenotare la vaccinazione anti Herpes Zoster, gratuita. Ottima iniziativa, visto le dolorose conseguenze a lungo termine che questa malattia può produrre. C'è un link per prenotare ma l'informativa è solo cartacea; il link è chilometrico, con un'allegria alternanza di maiuscole, minuscole, numeri, lettere e segni grafici. Devo chiedere che qualcuno me lo detti e ci sbagliamo due volte. Male, non si poteva inviarlo per mail o far sì che fosse scaricabile dal fascicolo sanitario? Perché poi non si può prenotare direttamente tramite il fascicolo sanitario, come avviene per la vaccinazione anti COVID? Male. Accedo al calendario di prenotazione: è già tutto pieno fino al termine possibile, solo due mesi per un'intera città metropolitana. Malissimo. Chiamo i numeri suggeriti per le informazioni e nessuno risponde. Malissimo. Trovo un numero verde del Centro Unificato di Prenotazione: dopo un'attesa infinita, mi risponde una persona che, alla domanda “Riapriranno le prenotazioni, quando e come”, afferma di “Non saperlo”. Malissimissimo, alle informazioni non sono informati. Passo al tentativo di prenotare il richiamo della vaccinazione antipneumococcica: niente fascicolo sanitario e, incredibilmente, non si prenota per telefono nemmeno al CUP mentre, fino allo scorso anno, si andava dal medico di base; ora bisogna recarsi personalmente in farmacia previa fila chilometrica. Sorvolo sulle sedi di vaccinazione o altre prestazioni sanitarie: le più svariate, si salta non solo da un quartiere all'altro ma da un comune all'altro. Quando, addirittura, non si finisce in un'altra Regione: ho un indelebile ricordo di un'ecografia per mia madre prenotata in Regione adiacente, in virtù di non so quale convenzione, a 80 km di distanza dalla mia città (pena una lista di attesa incompatibile con le sue condizioni di salute). Inaudito. Mia figlia, invece, prenota un tradizionale esame di screening: l'AUSL di appartenenza, è rispettata, ma la sede è in un comune afferente alla città metropolitana a ben 61 km di distanza. Vado all'appuntamento vaccinale: pieno centro, parcheggio quasi impossibile, orario non rispettato (oltre 30 minuti di attesa). Eppure, abbondiamo di case della salute (una per quartiere più quelle dei comuni limitrofi), di centri vaccinali, di ospedali e strutture sanitarie. Che dire? Pessimo! Il medico di base va in pensione? La comunicazione arriva solo al capofamiglia e dopo una settimana dall'avvenuto pensionamento; la maggioranza dei cittadini del quartiere, lo scoprono solo casualmente. Trovare un medico che abbia posti disponibili è una missione impossibile, anche accettando sedi ambulatoriali nella zona opposta della città. Bisogna attaccarsi a internet e sperare che si liberi un posto. Libera scelta? Fantascienza. I più fortunati, devono optare per due o, se hanno figli, più medici di “famiglia” e le “ricongiunzioni famigliari” sono impossibili. Più che pessimo. Triste conseguenza della carenza di medici di base. **Qualità (efficienza) dietro l'angolo.** Prenoto una visita dal nuovo medico, tramite un'agenzia, organizzatissima, con personale competente e gentilissimo; l'attesa al telefono non è eccessiva, ho un numero, mi viene comunicato il tempo di attesa, il tutto aggiornato costantemente e, noto quando mi rispondono, corrispondente a realtà. **Miglioramento continuo.** Ora c'è anche la possibilità di evadere prenotazioni per visite, ricette o vaccinazioni erogabili dal medico tramite una App o su PC. Accedo e richiedo i farmaci di cui ho periodicamente bisogno; scelgo dove ritirare i farmaci e mi compare la data nel

quale posso effettuare il ritiro. C'è anche la possibilità di inviare una richiesta di informazioni e la risposta arriva rapidamente. Agenzia privata, della quale non tutti i medici decidono di avvalersi, il mio fortunatamente sì. E il paziente non paga nulla. Molto, molto bene!! Se fossi stata un "mystery auditor" avrei potuto segnalare tanti ambiti di miglioramento dopo queste esperienze. Basterebbe comunque dare spazio e importanza alle segnalazioni degli utenti: significa non accontentarsi di dare risposte preconfezionate, come spesso avviene con gli URP ma attivarsi rapidamente per concretizzare azioni risolutive, la maggioranza delle quali è di facile attuazione.

PERLE DI QUALITA'

- Il controllo non è mai perfetto e l'obiettivo "zero difetti" non può mai essere raggiunto, nemmeno con il 100% delle ispezioni". Ishikawa Kaoru
- Il controllo senza l'azione è semplicemente un hobby. Ishikawa Kaoru
- Analizza i fatti e parla con i dati. Ishikawa Kaoru
- Le aziende esistono all'interno di una società per soddisfare le persone che appartengono a quella società. Ishikawa Kaoru
- Siate meticolosi nell'approfondire le situazioni; non date niente per scontato. Siate sospettosi nei riguardi dell'esperienza e del sesto senso; dubitate della tradizione e dell'intuizione. Ishikawa Kaoru



Kaoru Ishikawa (1916-1989), ingegnere, padre del movimento giapponese della qualità, diventato famoso per:

- il diagramma a lisca di pesce o diagramma causa-effetto;
- aver ideato il nome relativo ai 7 strumenti della qualità;
- aver dato l'avvio, nel 1962, ai Circoli della Qualità;
- per aver semplificato le tecniche statistiche per il controllo della qualità. (Da Wikipedia)

AFORISMI e altro - l'angolo del sorriso

- ✓ Talvolta si può vivere per anni senza vivere affatto, e poi tutta la vita si affolla in un'ora soltanto. (Oscar Wilde)
- ✓ La tua casa non è dove sei nato. Casa è dove cessano tutti tuoi tentativi di fuga. (Naguib Mahfouz)
- ✓ A prendere posizione, a volte, si perde qualcuno. A non prenderla, a volte, si perde se stessi. (Alfredo Colella)

BUON NATALE e FELICE ANNO NUOVO A TUTTI GLI AMICI DELL'ACCADEMIA



Per le comunicazioni e ogni richiesta rivolgersi a:
qualitologia@mzcongressi.com o direttamente ai coordinatori.