

LA QUALITÀ NEI SERVIZI PUBBLICI:
LIMITI DELLA NORMATIVA UNI EN 29000
NEL SETTORE SANITARIO

Efisio Ibba

Luglio 1997

Abstract

Utilizzo della normativa di verifica dei requisiti di qualità. Schema di riferimento per reimpostare l'organizzazione dei processi di produzione di beni e servizi. Le norme ISO 9000.

The use of regulations for the testing of quality requisites. Reference chart for the new set-up of the organisation of production processes regarding goods and services. ISO 9000 norms.

Relazione conclusiva dello stage relativo al Corso di alta formazione *Qualità e Società, Sistemi Gestionali orientati alla Qualità dei Servizi e dell'Ambiente*, Consorzio Roma Ricerche, praticato nel 1995 dall'ing. Efisio Ibba presso il Ceris-CNR, sotto la direzione del dott. Gian Franco Corio e riguardante l'attività svolta nell'Azienda Ospedaliera C.T.O. - Torino.

1. Introduzione

Le norme di riferimento che regolano i requisiti di impostazione e verifica di un sistema di qualità, qualunque sia il loro settore di applicazione, sono le norme ISO delle serie 9000, recepite dall'ente normatore italiano, l'UNI, attraverso le norme della serie UNI EN 29000. Queste norme sono comuni in tutti i Paesi che aderiscono alla convenzione ISO, che raccoglie la maggior parte dei Paesi industrializzati nel mondo. L'applicazione di queste norme è requisito fondamentale per chi voglia ottenere la cosiddetta "*Certificazione di qualità*", mutuamente riconosciuta dai vari Paesi aderenti alla convenzione, e che viene rilasciata da soggetti indipendenti, a loro volta abilitati alla verifica dei requisiti previsti dalle norme e al conseguente rilascio della certificazione relativa.

Questa normativa di "verifica dei requisiti di qualità", che viene utilizzata come schema di riferimento per (re)impostare la organizzazione di un processo di produzione, sia di beni che di servizi, a chiunque diretti mostra, a seconda di quali siano gli ambiti di applicazione, differenti gradi di efficacia.

Infatti la normativa della serie ISO 9000 è costituita da un insieme composito, formato da diverse norme a seconda del settore di produzione a cui queste si vogliono applicare, secondo lo schema di seguito riportato:

ISO 9001	Criteri per l'assicurazione (o garanzia) della qualità nella	<ul style="list-style-type: none"> • progettazione • sviluppo • fabbricazione • installazione • assistenza
ISO 9002	Criteri per l'assicurazione (o garanzia) della qualità nella	<ul style="list-style-type: none"> • fabbricazione, • installazione
ISO 9003	Criteri per l'assicurazione (o garanzia) della qualità nei	<ul style="list-style-type: none"> • controlli e collaudi finali
ISO 9004-2	Guida per i servizi	<ul style="list-style-type: none"> • elementi di gestione per la qualità e del sistema qualità

Questa normativa non riesce a superare i limiti di un impostazione fortemente derivata dai settori che per primi hanno applicato degli schemi di miglioramento dei cicli di produzione, ovvero i settori della produzione bellica prima, e della produzione manifatturiera (di beni tangibili) poi.

In questi ambiti era ed è fortemente sentita l'esigenza di garantire una omogeneità di requisiti e caratteristiche di risultato del lavoro svolto dai diversi attori del processo produttivo, che essendo articolato in molte fasi all'interno dei cicli di lavorazione, presenta spesso il rischio della perdita del controllo globale del processo stesso da parte dei vari operatori, e ciò può comportare difettosità e danni al prodotto finale, spesso anche per cause banali.

Scopo principale di questa normativa è quindi quello di far sì che ogni fase del processo, alle varie scale di dettaglio, sia opportunamente progettata, documentata e documentabile, in modo che ogni operatore sia in grado di avere un riferimento oggettivo (documento cartaceo) per lo svolgimento del proprio lavoro.

Il grande vantaggio (ma anche limite) di questa normativa è che lascia completa libertà agli operatori riguardo agli strumenti e metodi per raggiungere quelli che sono i requisiti richiesti dalle norme. Durante la verifica del rispetto dei requisiti non viene quindi analizzata l'**efficacia** dei metodi utilizzati per garantire la qualità del processo produttivo, ma solamente sancita l'**esistenza** di un metodo, buono o cattivo che sia. Naturalmente quando si redige il documento che illustra ciò che si fa e in quale modo, ovvero il *Manuale della qualità*, con le annesse procedure e istruzioni, è fondamentale ragionare anche sull'efficacia di ciò che si fa. Manca però completamente un ritorno, una analisi della **aderenza** ed **efficacia** di ciò che si fa, sia nei riguardi del *cliente interno* (operatore del processo) che nei riguardi del *cliente esterno* (utilizzatore del bene o servizio prodotto).

Un passo in avanti è stato fatto con la redazione delle **linee guida ISO 9004-2** le quali, traendo spunto dalla normativa della serie 9000 valida per il settore manifatturiero, adattano i concetti della normativa sulla qualità al settore dei *Servizi*, ovvero a strutture che producono non un **bene**, di caratteristiche abbastanza facilmente standardizzabili e misurabili a monte della fornitura al cliente, ma un **servizio**, le cui caratteristiche di qualità possono essere solo in parte verificate prima della sua erogazione, con il ri-

schio della perdita del cliente in caso di un livello di qualità non giudicato sufficiente dallo stesso. Queste linee guida danno delle indicazioni sulle caratteristiche di qualità di un servizio, indicando per esempio che " *i requisiti di un servizio devono essere chiaramente definiti in termini di caratteristiche che possano essere osservate ed essere oggetto di valutazione da parte del cliente*" e che " *una caratteristica del servizio può essere **quantitativa** (misurabile) o **qualitativa** (paragonabile)*"; quando però vengono elencati come esempi da utilizzare nei documenti *prescrittivi* (Manuale della qualità) caratteristiche quali " *igiene, sicurezza, affidabilità, vigilanza, sollecitudine, cortesia, comodità, credibilità*" ovvero tutte caratteristiche difficilmente tangibili, che però ci permettono di effettuare una valutazione di sintesi del servizio che riceviamo, sorgono dei problemi:

- 1) le scale di misurazione del livello qualitativo delle caratteristiche, facilmente esprimibili attraverso giudizi sintetici (mediocre-sufficiente etc.) o punteggi numerici, sono aderenti al "mercato" (ai diversi target) al quale il servizio viene erogato ?
- 2) le diverse caratteristiche di qualità del servizio sono giudicate con lo stesso peso da chi lo riceve in situazioni e contesti differenti ?

Molto più arduo è invece quantificare le stesse caratteristiche in modo univoco, operazione fondamentale se si vuole creare una base di confronto attraverso una griglia di riferimento standard e quindi confrontabile.

In questa direzione sono andate le ricerche di strumenti meglio aderenti al settore dei servizi, da una parte con l'applicazione di nuove metodologie di analisi della qualità fornita al cliente, dall'altra trovando il modo di trarre da queste informazioni spunto per la riorganizzazione del processo.

Così, se il primo passo verso la qualità è quello di ottenere la certificazione secondo le norme ISO 9000, il passo successivo è quello di tentare un ulteriore affinamento dell'organizzazione del processo attraverso i principi del **Total Quality Management** (Gestione totale della qualità) ovvero:

- analizzare le necessità (esigenze) del cliente
- tradurle in requisiti propri del servizio erogato
- assumere nei confronti del cliente impegni precisi e facilmente verificabili

- coinvolgere ogni fase del processo produttivo per il raggiungimento dell'obiettivo prefissato.

Nel settore sanitario il servizio viene erogato verso dei "clienti" (da molte parti viene criticato l'utilizzo di questo termine, adducendo la giustificazione che esso porta alla mente un rapporto venditore-acquirente, che non si confà al settore della sanità) molto particolari, che non sono il più delle volte in grado di esigere, pur ricevendo un trattamento da essi stessi ritenuto inferiore a quelle che sono le aspettative, il raggiungimento di uno standard di servizio adeguato, il più delle volte nemmeno specificato e misurabile.

Prendendo spunto da una situazione di questo genere sono state intraprese da parte della Pubblica amministrazione delle iniziative tendenti alla riorganizzazione della erogazione dei servizi pubblici, compreso quello sanitario, in un ottica di qualità totale, ovvero ponendo al centro del servizio il soggetto fruitore, intermedio o finale che sia.

Strumento principale di questo approccio sono le *Carte dei servizi sanitari*.

Nate con la direttiva 27.01.94 "*Principi sull'erogazione dei servizi pubblici*" emanata dall'allora Presidente del Consiglio dei ministri Ciampi, le linee guida delle carte dei servizi mirano all'obiettivo di uniformare l'erogazione dei servizi pubblici, attraverso l'individuazione di precisi standard di qualità e quantità, di cui l'ente promulgatore della Carta deve garantire il rispetto. La direttiva Ciampi prevede che ogni settore dei servizi pubblici emani proprie linee guida di riferimento, che hanno portato nello specifico alla emanazione nel giugno '95 della **Carta dei servizi sanitari**, che lascia però alle Aziende Ospedaliere libertà di scelta riguardo agli indicatori di Qualità ed efficacia del servizio erogato. Questa scelta, pur lasciando una maggior libertà di organizzativa alle singole Aziende, non permette la comparazione dei dati.

Questo inconveniente è stato superato con l'emanazione da parte del Ministro della sanità del decreto 24 luglio 1995 "*Contenuti e modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e di qualità nel Servizio sanitario nazionale*" con il quale sono stati definiti gli indicatori, divisi per classi di clienti (=aree di domanda) atti a misurare e comparare il servizio erogato dalle diverse aziende ospedaliere.

Resta da risolvere il problema della **efficacia** ed **aderenza** degli indicatori prescelti. Infatti un numero di indicatori eccessivo rende lo schema di difficile applicazione, e degli indicatori male individuati non rendono conto della realtà che si cerca di sin-

tetizzare. Ha cercato di risolvere questo aspetto un altro intervento del legislatore, che attraverso il D.P.C.M. 11 ottobre 1994 "*Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli uffici per le relazioni con il pubblico*" ha individuato negli stessi **Uffici per le relazioni con il pubblico** lo strumento di monitoraggio e di verifica della qualità del servizio erogato. Compito dell'ufficio è di "*rappresentare il luogo d'incontro fra l'utenza e le strutture pubbliche*" nonché quello di "*organizzare sistematicamente indagini sul grado di soddisfazione dell'utenza per i servizi erogati e sull'evoluzione dei bisogni e delle esigenze*"; è quindi l'attore che meglio di tutti è in grado di raccogliere il giudizio degli utenti-clienti riguardo al servizio ricevuto e verificare la efficacia nell'utilizzo di dati indicatori di efficienza e qualità.

Nell'esperienza avuta nell'Azienda ospedaliera C.T.O. durante i mesi di maggio e giugno 1995 abbiamo tentato di sviluppare questi concetti, applicandoli alla specifica realtà del laboratorio di analisi, primario la prof.ssa R. Blandamura.

2. Qualità totale attraverso gli strumenti applicati nel laboratorio di analisi dell'Azienda ospedaliera CTO: gruppi di miglioramento, matrici di prioritizzazione.

Durante lo stage svolto presso il laboratorio di analisi dell'Azienda ospedaliera C.T.O. sono stati applicati alcuni degli strumenti di indagine propri delle metodologie del Total Quality Management (TQM).

L'approccio metodologico del TQM presuppone la responsabilizzazione ed il coinvolgimento di tutti gli operatori, i quali contribuiscono in varia misura alla realizzazione del servizio erogato, a partecipare allo sviluppo del piano di miglioramento.

Infatti capita spesso che i più accorti nell'individuare le disfunzioni, e quindi nel proporre i più efficaci miglioramenti del processo produttivo del servizio, siano gli stessi operatori (**clienti interni**), che in prima persona hanno modo di interagire quotidianamente con lo stesso.

Sull'altro versante i fruitori finali del servizio (**clienti esterni**), sono i soggetti più idonei per indicare quali siano gli aspetti più carenti del servizio ricevuto, secondo la logica del TQM, che è orientata al raggiungimento del massimo soddisfacimento degli stessi fruitori.

Uno degli strumenti più adatti per applicare i principi del TQM è il Quality Function Deployment, che attraverso un sistema a matrici, correlate tra di loro in un sistema di causa - effetto - verifica, permette di mettere in relazione tutte le componenti che determinano l'organizzazione di un processo produttivo e di verificarne gli effetti sul cliente.

Passo fondamentali nell'applicazione del Quality Function Deployment (QFD) è la costruzione delle matrici che analizzano **le esigenze e le aspettative** del cliente.

La costruzione delle esigenze del cliente si opera attraverso l'organizzazione dei **gruppi di miglioramento**.

Si costituisce un gruppo di persone, motivate a ragionare sugli aspetti negativi dell'organizzazione del lavoro, sui modi per migliorarla, cercando di superare motivi di invidia per le altrui capacità o gerarchie professionali; per far ciò il gruppo di miglioramento è guidato da una persona esterna al contesto, che ha il compito di evitare che il gruppo stesso scantonì dallo scopo per il quale si è costituito.

Quando il gruppo è costituito da persone esterne al processo produttivo, ovvero *clienti esterni*, lo scopo è quello di comprendere quali direzioni è più opportuno intraprendere nelle scelte strategiche da operare per guadagnare quote di mercato. Mercato che nel caso del settore sanitario comincia a farsi timidamente avanti, pur con tutti i distinguo necessari rispetto al settore commerciale.

All'interno del C.T.O., si è cercato di attingere, attraverso i vari colloqui avuti col personale medico e paramedico, tutti gli aspetti inerenti la qualità dell'assistenza sanitaria. Sono emersi atteggiamenti e approcci molto differenti nei confronti dell'assistenza sanitaria, modi diversi di rapportarsi ai propri clienti, modi diversi di risolvere le situazioni critiche. Scopo della nostra iniziativa è stato quello di verificare uno strumento appreso a livello didattico; un'analisi finalizzata all'applicazione operativa dei risultati avrebbe presupposto l'ulteriore organizzazione dei dati raccolti, necessaria per l'inserimento degli stessi nelle due matrici "*voci del cliente*" del QFD onde ottenere come risultato delle proposte di miglioramento generate dalla ponderazione correlata di tutti i parametri prescelti attraverso lo stesso strumento del QFD.

3 Certificazione del laboratorio di analisi e modalità di misurazione del livello del servizio erogato.

L'approccio nei confronti del laboratorio di analisi del CTO ci ha portato a chiederci:

- Attraverso quali parametri deve passare la misurazione della qualità del laboratorio di analisi?
- Attraverso quali parametri si può assegnare ad un laboratorio di analisi una certificazione di qualità?

Alla prima domanda abbiamo cercato di rispondere con l'analisi dei seguenti macroambiti:

- organizzazione del luogo di lavoro
- organizzazione dell'attività lavorativa
- livello del risultato del servizio erogato
- giudizio dei clienti esterni

Mentre per rispondere alla seconda domanda era necessario verificare la possibilità di creare un modello di valutazione che avesse le seguenti caratteristiche:

- aderenza alla situazione reale
- applicabilità a differenti contesti
- garanzia della qualità del risultato della prestazione fornita
- rispondenza alle esigenze del cliente finale

L'analisi dei punti sopra elencati, dapprima intrapresa in modo disgiunto, ha poi portato poi spesso ad analizzare lo stesso problema dai diversi punti di vista.

Avendo noi come obiettivo quello di **verificare la possibilità di applicazione di un modello esportabile di misurazione della qualità del laboratorio di analisi**, ponendo alla base della qualità la soddisfazione del cliente, questa diviene determinante per l'organizzazione del laboratorio, ovvero di tutta la struttura sanitaria del C.T.O..

Da questo approccio è scaturita una valutazione impostata secondo degli insiemi omogenei di indicatori, che raggruppati tra loro forniscono una valutazione sintetica, esprimibile attraverso un punteggio numerico, delle caratteristiche ritenute essenziali per un laboratorio di analisi, impostato secondo la logica della qualità totale.

La scelta degli indicatori

Le modalità di svolgimento del lavoro all'interno dell'ambito sanitario, e in particolare del laboratorio di analisi, sono già accuratamente normate e valutate in base ad un approccio scientifico-clinico, al quale si affianca ovviamente un grande contributo dato dalla deontologia professionale.

In questo quadro riveste un ruolo guida la normativa vigente, in particolare la l.r. 5 novembre 1987 n.55 "*Requisiti minimi dei laboratori di analisi*", che recepisce il D.P.C.M. 10 febbraio 1984. Questa norma stabilisce in modo abbastanza accurato una serie di requisiti che il laboratorio deve soddisfare, per quanto riguarda le dotazioni di personale, caratteristiche dei locali, attrezzature. Prevede inoltre un monitoraggio continuo del livello di accuratezza delle analisi effettuate dal laboratorio, attraverso delle indagini a campione.

Così è fondamentale anche la deontologia professionale degli operatori, che garantisce l'accuratezza nello svolgimento di tutte le procedure attinenti l'effettuazione delle analisi, ottenendo come risultato delle tolleranze bassissime nel margine di errore del risultato.

Essendo però l'impostazione tutta mirata al raggiungimento dell'obiettivo **referto**, viene lasciata alla sensibilità dei singoli la gestione di una serie di caratteristiche del servizio ritenute ormai dal cliente fondamentali, al pari di quelle strettamente cliniche, da quelle ambientali a quelle comportamentali.

Riteniamo anche utile l'inserimento di una serie di indicatori necessari alla rappresentazione della qualità delle attrezzature presenti nel laboratorio, da comparare con i costi delle prestazioni erogate.

Prendendo spunto da questo quadro sono stati individuati dei raggruppamenti di indicatori, di seguito elencati. Lo schema prescelto consente di

- **stabilire** una scala di valutazione standard per i singoli indicatori
- **limitare**, moltiplicando per un coefficiente prestabilito ciascuna valutazione, l'influenza del giudizio dei singoli valutatori
- **assegnare**, con l'attribuzione di un peso a ciascun raggruppamento, la valenza che si ritiene più idonea per esso, al di là del punteggio scaturito dalla valutazione. Il peso può

essere tarato in funzione di un monitoraggio dello strumento rispetto ad un campione di riferimento.

CARATTERISTICHE GENERALI DEL LABORATORIO ² Tabella 1 Punti 1827/5000		PESO RELATIVO ¹ XX				
		PRESENTE		GIUDIZIO ³ (0-10)	COEFF. (variabile)	VALUTAZIONE
1	Caratteristiche del servizio⁴				Punti⁵	278
1.1	orario di apertura ⁶	SI	NO	6	8	48
1.2	mezzi di trasporto pubblico	SI	NO	7	6	42
1.3	posizione rispetto alla strada	SI	NO	3	4	12
1.4	sosta autoveicoli	SI	NO	5	7	35
1.5	linee telefoniche pubbliche	SI	NO	0	6	0
1.6	operatori telefonici	SI	NO	0	4	0
1.7	segreterie telefoniche	SI	NO	0	4	0
1.8	prenotazioni telefoniche	SI	NO	0	7	0
1.9	telefonata di conferma	SI	NO	0	6	0
1.10	telefonata per ritiro	SI	NO	3	8	24
1.11	spedizione telefax referti	SI	NO	0	8	0
1.12	spedizione a domicilio referti	SI	NO	5	9	45
1.13	accoglimento dei reclami	SI	NO	3	8	24
1.14	programm. t di risposta (per esame)	SI	NO	4	9	36
1.15	ristoro in loco	SI	NO	2	6	12
2	Caratteristiche dei locali				Punti	468
2.1	sala d'attesa	SI	NO	2	9	18
2.2	sala prelievi	SI	NO	4	12	48
2.3	sala raccolta-centrifugazione	SI	NO	7	8	56
2.4	sale analisi	SI	NO	6	8	48
2.5	sala esami batteriologici	SI	NO	6	8	48
2.6	sala esami radioimmunologici	SI	NO	4	8	32
2.7	sala per amministrazione	SI	NO	8	7	56
2.8	servizi igienici per il personale	SI	NO	6	9	54
2.9	servizi igienici per il pubblico	SI	NO	4	12	48
2.10	pulizia dei locali	SI	NO	6	10	60
2.11	test ambientali periodici	SI	NO	0	9	0

¹ Peso relativo del valore globale della tabella

² Caratteristiche oggetto della valutazione

³ Giudizio del valutatore

⁴ Indicatore sintetico

⁵ Valutazione raggiunta

⁶ Indicatore analitico

[I valori espressi nella tabella sono utilizzati a titolo di esempio]

3	Documentazione (procedure)			Punti		247
3.1	accoglimento cliente	SI	NO	0	35	0
3.2	effettuazione prelievo	SI	NO	7	25	175
3.3	conferimento prelievo	SI	NO	0	12	0
3.4	trattamento prelievo	SI	NO	4	18	72
3.5	invio referto	SI	NO	0	10	0
4	Rintracciabilità			Punti		434
4.1	sostanze reagenti	SI	NO	4	22	88
4.2	prelievi	SI	NO	7	32	224
4.3	scarti di lavorazione	SI	NO	3	30	90
4.4	individuazione dei lotti forniture	SI	NO	2	16	32
5	Modulistica			Punti		400
5.1	gestione informatizzata della mod.	SI	NO	6	6	36
5.2	richiesta esami	SI	NO	7	15	105
5.3	foglio di lavoro	SI	NO	10	9	90
5.4	reclami dei clienti	SI	NO	0	8	0
5.5	manutenzione delle macchine	SI	NO	3	7	21
5.6	carico magazzino	SI	NO	3	9	27
5.7	scarico magazzino	SI	NO	3	10	30
5.8	accettazione della fornitura	SI	NO	0	6	0
5.9	controlli statistici	SI	NO	4	10	40
5.10	programmazione della fornitura	SI	NO	2	9	18
5.11	consumi giornalieri	SI	NO	3	11	33
TOTALE						1827

Allo stesso modo è stata costruita una lista di indicatori relativi alle caratteristiche tecniche del laboratorio di analisi, sulla qual è possibile costruire una analoga tabella:

VOCE	TITOLO NELLA LISTA DI CONTROLLO	SIGNIFICATO DELLA VOCE
1	Organizzazione	Metodi di svolgimento del lavoro di analisi
1.1	Ritiro del campione	modalità di ritiro dall'accettazione del laboratorio
1.1	Preparazione del campione	preparazione della provetta prima dell'inserimento nella macchina
1.2	Lettura del campione	identificazione della provetta durante l'analisi
1.3	Calcolo del valore	modalità di effettuazione della misurazione

1.4	Trascrizione del risultato	trasferimento del risultato su carta
1.5	Scheda paziente	redazione di una scheda personale
1.6	Codifica al C.E.D.	modalità di trasmissione dei risultati al centro elaborazione dati

2	Caratteristiche dei macchinari	Livello prestazionale dell'attrezzatura presente
2.1	Macchina per	si intende una lista per ogni macchina significativa per il lavoro presente nel settore
2.1,1	Tipo di accesso	indica in che modo vengono caricate dall'operatore le provette destinate alla lettura. Solo nelle macchine che prevedono la lettura del codice a barre presente nell'etichetta della provetta è possibile il caricamento casuale del carosello, e l'associazione automatica Nome paziente-risultato. In quelle ad accesso seriale è l'operatore ad indicare alla macchina la sequenza dei proprietari dei prelievi, con una dilatazione dei tempi e l'aumento delle possibilità di errore.
2.1,2	Doppio interfacciamento	prevede la possibilità di collegamento del software di gestione della macchina (spesso progettato dalle ditte distributrici delle macchine) col software di gestione del laboratorio, per evitare di dovere trasferire manualmente i risultati delle analisi sul terminale di rete del laboratorio.
2.1,3	Ripetibilità	indica l'affidabilità nelle esecuzioni dell'esame, attraverso il numero di volte che è possibile ripetere con lo stesso risultato l'analisi di uno stesso campione, prima che la macchina vada fuori taratura.
2.1,4	Sensibilità/Specificità	livello di apprezzamento della misura effettuata; quanto è maggiore la sensibilità della misura, tanto più bassa è la specificità, ovvero la capacità di selezione del solo parametro che interessa rilevare.
2.1,5	Durata calibrazione	indica il tempo che intercorre prima di dovere ripetere la calibrazione della macchina (taratura con prelievo di valore noto a priori, venduto dalle ditte costruttrici o fornitrici)
2.1,6	Costo medio esame	comprende il costo dei reattivi necessari allo svolgimento dell'analisi, il costo delle calibrazioni, il costo degli scarti di reagente non più utilizzabile, rispetto al numero di esami effettuati nell'intervallo di controllo.
2.1,7	Tempo in prova	nel caso di nuove apparecchiature, queste vengono lasciate in laboratorio a disposizione dei tecnici, che le utilizzano prima di decidere se acquistarle.
2.1,8	N° esami/ora	indica la rapidità di svolgimento delle analisi.

2.1,9	Consumo medio prelievo	quantità di prelievo necessaria per l'analisi
2.1,10	Consumo medio reattivi	viene rilevato (mensilmente) il numero di analisi effettuabili con quella quantità di reattivo.
2.1,11	Recupero reattivi non utilizzati	la possibilità di combinazione di lotti diversi di reattivi, che presuppone comunque la ricalibratura della macchina.
2.1,12	Caratteristiche del software	interfaccia amichevole, possibilità di modellazione del software sulle specifiche esigenze del laboratorio, essendo comunque il software realizzato dalla ditta distributrice della macchina.
2.1,13	Analiti di prossima uscita	quali parametri si prevede che la macchina potrà analizzare sul campione, nel futuro prossimo.
2.1,14	Tipo di controlli statistici	memoria sui dati effettuati e loro trattamento statistico: carta di controllo, istogramma, distribuzione di gauss della popolazione
2.1,15	Casa produttrice	oltre alla identificazione della macchina, è indice della affidabilità della macchina e dei reagenti ad essa associati.
2.1,16	N° punti di calibrazione	è il numero di punti necessari a costruire geometricamente la curva di calibrazione, necessaria a tarare la macchina; maggiore è il loro numero, più è fedele la curva, e maggiore è il costo della calibrazione.
2.1,17	Calibratori multipli	essendo polivalenti, permettono di abbattere i costi (attualmente non vengono proposti).
2.1,18	Reattivi multipli	permettono il rilevamento di più analiti (parametri da rilevare), abbattendo i costi.
2.1,19	Scarico reflui	indica le modalità di raccolta dei materiali (solidi e liquidi) dopo l'effettuazione dell'analisi.
2.1,20	Durata incubazioni	indica quanto tempo intercorre prima che il reattivo sia operante.
2.1,21	Lista di lavoro	indica la possibilità, per il software della macchina, di gestire in rete la lista dei pazienti di cui si dovranno effettuare le analisi, senza doverla reinserire manualmente.
2.1,22	N° incubazioni	dopo quanti cicli il reattivo è operante.
3	Caratteristiche del personale	livello di istruzione, qualifica e numero
3.1	laureati medicina (ore anno/1000)	espresso in ore/uomo totali (il divisore e necessario per omogeneizzare agli altri indicatori)
3.2	laureati biologia (ore anno/1000)	come sopra
3.3	laureati chimica (ore anno/1000)	come sopra
3.4	tecnici di laboratorio (ore anno/1000)	come sopra
3.5	corsi di addestramento laureati	formazione specifica applicativa al laboratorio
3.6	corsi di formazione laureati	aggiornamento tecnico e culturale

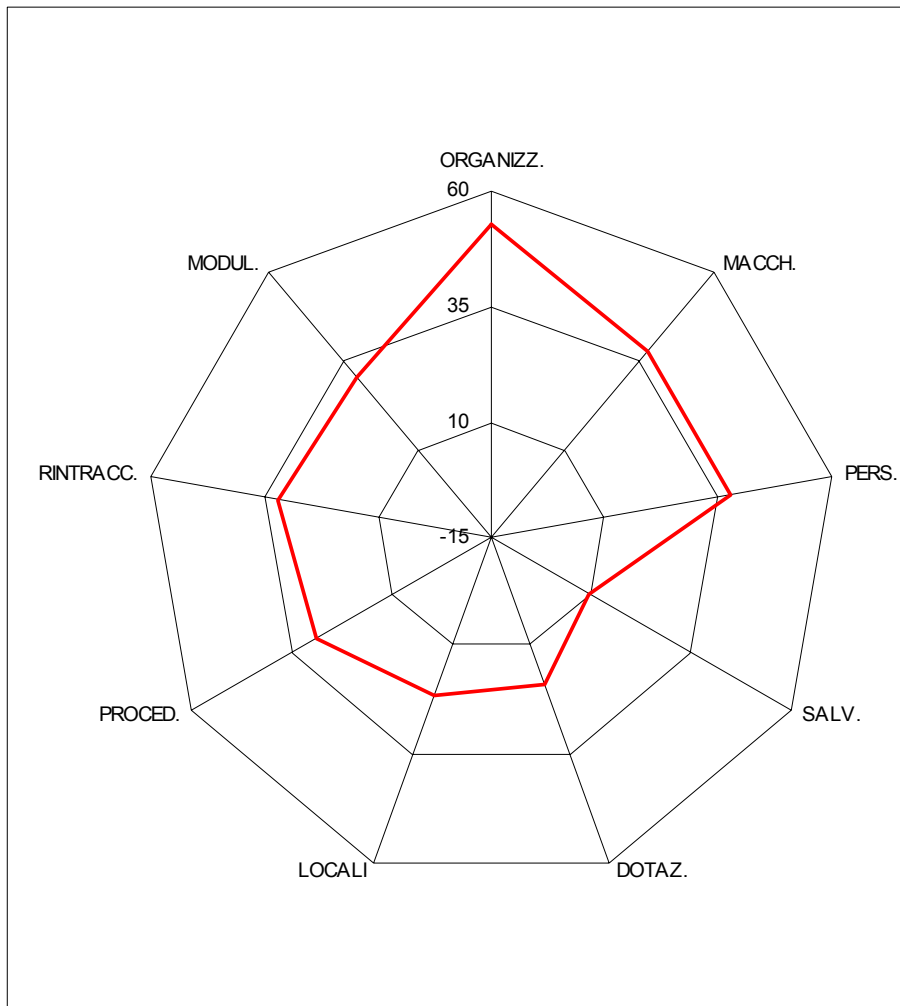
3.7	corsi di addestramento diplomati	come per i laureati. I tecnici fanno spesso dei brevi corsi tenuti dalle ditte installatrici dei nuovi macchinari
3.8	corsi di formazione diplomati	come per i laureati.
3.9	registro reperibilità	nome cognome e numero telefonico dei collaboratori del laboratorio
3.10	procedure scritte svolgimento attività	procedure sulle modalità di svolgimento dell'attività professionale
3.11	criteri di valutazione delle prestazioni	valutazione interna del rendimento e del livello del personale (rintracciabile ed oggettiva)
3.12	premi di produttività	permessi, incentivi in denaro ed altri incentivi per la svolgimento dell'attività
4	Salvaguardia	sicurezza e salvaguardia degli occupanti il laboratorio
4.1	procedure scritte interventi emergenza	in caso di rottura di macchinari, provette, pronto soccorso in generale in caso di infortuni
4.2	procedure scritte evacuazione locali	in caso di incendio o altri rischi gravi
4.3	screening periodici	sullo stato di salute del personale di laboratorio
4.4	docce	per l'igiene alla fine del turno di lavoro
4.5	lavoacchi di emergenza	in caso di contaminazioni pericolose
4.6	Ultra filtri	per il controllo dell'atmosfera all'interno dei locali di analisi
4.7	cappa di aspirazione (flusso laminare)	per la riduzione dei rischi di contaminazione durante la manipolazione dei prelievi
4.8	Area di lavoro chiudibile	ambiente completamente "ermetizzabile" dagli altri
4.9	finestre di ispezione locale analisi	per la immediata azione in caso di necessità
5	Dotazioni personali	corredo di lavoro standard indossato dal personale
5.1	tesserino di identificazione	con nome qualifica e fotografia, appeso in modo visibile alla persona
5.2	càmice	sempre indossato e abbottonato
5.3	guanti	sempre indossati durante le manipolazioni a rischio
5.4	occhiali protettivi (se previsto)	come per i guanti
5.5	mascherina protettiva (se previsto)	come per i guanti
5.6	armadietto indumenti civili	per evitare situazioni di abbigliamento non idoneo all'interno del laboratorio

6	Caratteristiche del locale analisi	standard ambientali sul luogo di lavoro
6.1	metri quadrati/operatore (netti)	con la crescente presenza di macchine, i vecchi locali, pur presentando un buon standard spaziale lordo, non consentono spesso l'alloggiamento e la contemporanea buona mobilità all'interno del locale di analisi
6.2	metri cubi/operatore/3	sono legati alla superficie, ed in funzione dell'altezza dei locali; garantiscono un numero sufficiente di ricambi d'aria
6.3	Filtro aria immessa	per garantire la qualità dell'aria respirata nel luogo di lavoro
6.4	controllo temperatura ambiente	per il benessere degli operatori e dei materiali di lavoro
6.5	controllo umidità ambiente	come sopra
6.6	livello illuminazione piano di lavoro	per la corretta utilizzazione senza affaticamento delle attrezzature, spesso di dimensioni ridotte
6.7	pulizia dei locali	difficile da misurare, è comunque da valutare
6.8	Test ambientali periodici	per prevenire la diffusione dei microrganismi "ospedalieri"
6.9	rilevazione fumi	per la rapida evacuazione in caso di incendio
6.10	illuminazione di sicurezza	per permettere di concludere delle attività pericolose in caso di cessata erogazione dell'energia elettrica
6.11	illuminazione di emergenza	per permettere l'evacuazione dei locali in condizioni di sicurezza
6.12	interfono viva voce	per una rapida comunicazione tra i vari ambienti del laboratorio, senza interrompere l'attività
7	Procedure scritte	garantiscono la standardizzazione dei comportamenti, sono un requisito fondamentale del manuale di qualità (ISO 9000)
7.1	raccolta prelievi	relativa procedura e quanti ne sono a conoscenza
7.2	preparazione prelievi	come sopra
7.3	preparazione macchinario	come sopra
7.4	risoluzione delle anomalie	come sopra
7.5	controlli statistici sul macchinario	come sopra
7.6	Invio del referto	come sopra
8	Rintracciabilità	la identificabilità di tutto ciò che circola all'interno del laboratorio
8.1	sostanze reagenti	modalità e chiarezza del riconoscimento da parte degli operatori
8.2	prelievi	come sopra

8.3	scarti di lavorazione	come sopra, con distinzione dei livelli di pericolosità
8.4	lotti di forniture	come sopra
9	Modulistica	è indice del grado di organizzazione della struttura, soprattutto in base alla chiarezza, alla forma e al grado di utilizzo dei moduli
9.1	manutenzione delle macchine	moduli e registri della manutenzione effettuata dal laboratorio e dai tecnici esterni
9.2	carico magazzino	moduli e registri, controllare il grado di aggiornamento e la rispondenza al vero
9.5	scarico magazzino	come sopra
9.6	controlli statistici	moduli e modalità di raccolta dati sull'attività del laboratorio, grado di dettaglio e frequenza
9.7	programmazione della fornitura	legata allo scarico del magazzino, grado di anticipo rispetto alle scorte
9.8	consumi giornalieri	prerequisito della gestione di magazzino, verificare aggiornamento
9.9	controllo dei costi	dettagliata compilazione dei consumi, anche per le voci ritenute marginali (guanti, provette, carta per stampanti, etc) oltre che per i reagenti

Questa impostazione strutturale dell'analisi è quella tipica dei *premi per la qualità*, assegnati annualmente a vario livello (U.S.A., Europa) alle aziende che desiderano confrontarsi con standard omogenei e guadagnare in immagine verso il mercato.

Una rappresentazione molto efficace della valutazione effettuata si ottiene attraverso un *diagramma a radar*, inserendo i punteggi dei vari macroindicatori:



Questa rappresentazione permette l'analisi di diversi aspetti:

- il raffronto tra diversi ambiti
- la verifica immediata del raggiungimento di un determinato risultato
- eventuali squilibri interni tra i diversi macroambiti di una stessa struttura, soprattutto quando si applica lo schema ai diversi settori di una stessa struttura.

Qualità del luogo di lavoro: il problema della sicurezza alla luce del d.lgs. 626/94.

Il decreto legislativo 19 settembre 1994 n.626 ha introdotto una modificazione dell'approccio alla sicurezza nei luoghi di lavoro. La norma riconosce, attraverso il recepimento delle Direttive dell'Unione Europea in materia, autonomia organizzativa del datore di lavoro in materia di salvaguardia dei lavoratori e del rispetto dei requisiti di sicurezza sui luoghi di lavoro.

L'applicazione del decreto nell'ambito dell'Azienda ospedaliera C.T.O. comporta la soluzione di alcuni problemi:

- la responsabilità dei dirigenti e dei preposti è di difficile coordinamento, essendo i rapporti tra gli stessi di tipo burocratico
- l'adeguamento alle precedenti normative sulla sicurezza, ulteriormente ribadito dal d.lgs.626/94 comporta, nelle strutture concepite con criteri non conformi, impegnativi adeguamenti impiantistici e funzionali
- una mentalità non orientata alla sicurezza intesa come una buona abitudine richiede un grosso sforzo di formazione a tutti i livelli del processo produttivo.

Da alcuni è addirittura arrivata la proposta di stralciare nell'adeguamento al decreto, di imminente uscita, gli adempimenti a carico degli enti pubblici, posponendoli rispetto a quelli previsti per le aziende private, quasi che la sicurezza fosse in quelle sedi meno importante.

I rischi principali individuati all'interno del C.T.O. riguardano soprattutto:

- l'adeguamento degli impianti di distribuzione
- il rispetto della normativa antincendio
- i rischi da agenti biologici, a cui il decreto 626 dedica un apposito titolo.

Per questi ultimi la sensibilità degli operatori è elevata, essendo il personale altamente specializzato. Per gli altri tipi di rischio il vincolo maggiore è dato dall'infrastruttura che, essendo concepita e realizzata attraverso la prefabbricazione pesante, non lascia a disposizione molti margini d'azione. Sono presenti gli adeguamenti minimi previsti dalle norme, ma la mancanza di un intervento organico nella loro esecuzione, dovuto alle modalità di reperimento dei fondi necessari e alla mancanza di una attività di programmazione, anche degli interventi di manutenzione ordinaria, ne vanifica in parte gli effetti.

È auspicabile anche un intervento nel settore della formazione e informazione dei lavoratori, anche con esercitazioni antincendio, che è complemento indispensabile agli adeguamenti tecnici.

Sono stati inseriti nella lista di verifica della qualità del laboratorio anche i **requisiti ambientali dei luoghi di lavoro**, ritenendoli fondamentali, oltre che ai fini della sicurezza nello svolgimento dell'attività, elemento basilare per lo svolgimento al meglio del proprio lavoro.

Sommario

Qualità totale attraverso gli strumenti applicati nel laboratorio di analisi dell'Azienda ospedaliera CTO: gruppi di miglioramento, matrici di prioritizzazione. _____ 6

Certificazione del laboratorio di analisi e modalità di misurazione del livello del servizio erogato. _____ 8

La scelta degli indicatori. _____ 9

Qualità del luogo di lavoro: il problema della sicurezza alla luce del d.lgs. 626/94. ____ 17

WORKING PAPER SERIES (1997-1993)

1997

- 1/97 *Multinationality, diversification and firm size. An empirical analysis of Europe's leading firms*, by Stephen Davies, Laura Rondi and Alessandro Sembenelli, January
- 2/97 *Qualità totale e organizzazione del lavoro nelle aziende sanitarie*, by Gian Franco Corio, January
- 3/97 *Reorganising the product and process development in Fiat Auto*, by Giuseppe Calabrese, February
- 4/97 *Buyer-supplier best practices in product development: evidence from car industry*, by Giuseppe Calabrese, April
- 5/97 *L'innovazione nei distretti industriali. Una rassegna ragionata della letteratura*, by Elena Ragazzi, April
- 6/97 *The impact of financing constraints on markups: theory and evidence from Italian firm level data*, by Anna Bottasso, Marzio Galeotti and Alessandro Sembenelli, April
- 7/97 *Capacità competitiva e evoluzione strutturale dei settori di specializzazione: il caso delle macchine per confezionamento e imballaggio*, by Secondo Rolfo, Paolo Vaglio, April
- 8/97 *Tecnologia e produttività delle aziende elettriche municipalizzate*, by Giovanni Fraquelli and Piercarlo Frigero, April
- 9/97 *La normativa nazionale e regionale per l'innovazione e la qualità nelle piccole e medie imprese: leggi, risorse, risultati e nuovi strumenti*, by Giuseppe Calabrese, June
- 10/97 *European integration and leading firms' entry and exit strategies*, by Steve Davies, Laura Rondi and Alessandro Sembenelli, April
- 11/97 *Does debt discipline state-owned firms? Evidence from a panel of Italian firms*, by Elisabetta Bertero and Laura Rondi, July
- 12/97 *Distretti industriali e innovazione: i limiti dei sistemi tecnologici locali*, by Secondo Rolfo and Giampaolo Vitali, July
- 13/97 *Costs, technology and ownership form of natural gas distribution in Italy*, by Giovanni Fraquelli and Roberto Giandrone, July
- 14/97 *Costs and structure of technology in the Italian water industry*, by Paola Fabbri and Giovanni Fraquelli, July
- 15/97 *Aspetti e misure della customer satisfaction/dissatisfaction*, by Maria Teresa Morana, July
- 16/97 *La qualità nei servizi pubblici: limiti della normativa UNI EN 29000 nel settore sanitario*, by Efisio Ibba, July
- 17/97 *Investimenti, fattori finanziari e ciclo economico*, by Laura Rondi and Alessandro Sembenelli, rivisto sett. 1998
- 18/97 *Strategie di crescita esterna delle imprese leader in Europa: risultati preliminari dell'utilizzo del data-base Ceris "100 top EU firms' acquisition/divestment database 1987-1993"*, by Giampaolo Vitali and Marco Orecchia, December
- 19/97 *Struttura e attività dei Centri Servizi all'innovazione: vantaggi e limiti dell'esperienza italiana*, by Monica Cariola, December
- 20/97 *Il comportamento ciclico dei margini di profitto in presenza di mercati del capitale meno che perfetti: un'analisi empirica su dati di impresa in Italia*, by Anna Bottasso, December

1996

- 1/96 *Aspetti e misure della produttività. Un'analisi statistica su tre aziende elettriche europee*, by Donatella Cangialosi, February
- 2/96 *L'analisi e la valutazione della soddisfazione degli utenti interni: un'applicazione nell'ambito dei servizi sanitari*, by Maria Teresa Morana, February
- 3/96 *La funzione di costo nel servizio idrico. Un contributo al dibattito sul metodo normalizzato per la determinazione della tariffa del servizio idrico integrato*, by Giovanni Fraquelli and Paola Fabbri, February
- 4/96 *Coerenza d'impresa e diversificazione settoriale: un'applicazione alle società leaders nell'industria manifatturiera europea*, by Marco Orecchia, February
- 5/96 *Privatizzazioni: meccanismi di collocamento e assetti proprietari. Il caso STET*, by Paola Fabbri, February
- 6/96 *I nuovi scenari competitivi nell'industria delle telecomunicazioni: le principali esperienze internazionali*, by Paola Fabbri, February
- 7/96 *Accordi, joint-venture e investimenti diretti dell'industria italiana nella CSI: Un'analisi qualitativa*, by Chiara Monti and Giampaolo Vitali, February
- 8/96 *Verso la riconversione di settori utilizzatori di amianto. Risultati di un'indagine sul campo*, by Marisa Gerbi Sethi, Salvatore Marino and Maria Zittino, February
- 9/96 *Innovazione tecnologica e competitività internazionale: quale futuro per i distretti e le economie locali*, by Secondo Rolfo, March

- 10/96 *Dati disaggregati e analisi della struttura industriale: la matrice europea delle quote di mercato*, by Laura Rondi, March
- 11/96 *Le decisioni di entrata e di uscita: evidenze empiriche sui maggiori gruppi italiani*, by Alessandro Sembenelli and Davide Vannoni, April
- 12/96 *Le direttrici della diversificazione nella grande industria italiana*, by Davide Vannoni, April
- 13/96 *R&S cooperativa e non-cooperativa in un duopolio misto con spillovers*, by Marco Orecchia, May
- 14/96 *Unità di studio sulle strategie di crescita esterna delle imprese italiane*, by Giampaolo Vitali and Maria Zittino, July. **Not available**
- 15/96 *Uno strumento di politica per l'innovazione: la prospezione tecnologica*, by Secondo Rolfo, September
- 16/96 *L'introduzione della Qualità Totale in aziende ospedaliere: aspettative ed opinioni del middle management*, by Gian Franco Corio, September
- 17/96 *Shareholders' voting power and block transaction premia: an empirical analysis of Italian listed companies*, by Giovanna Nicodano and Alessandro Sembenelli, November
- 18/96 *La valutazione dell'impatto delle politiche tecnologiche: un'analisi classificatoria e una rassegna di alcune esperienze europee*, by Domiziano Boschi, November
- 19/96 *L'industria orafa italiana: lo sviluppo del settore punta sulle esportazioni*, by Anna Maria Gaibisso and Elena Ragazzi, November
- 20/96 *La centralità dell'innovazione nell'intervento pubblico nazionale e regionale in Germania*, by Secondo Rolfo, December
- 21/96 *Ricerca, innovazione e mercato: la nuova politica del Regno Unito*, by Secondo Rolfo, December
- 22/96 *Politiche per l'innovazione in Francia*, by Elena Ragazzi, December
- 23/96 *La relazione tra struttura finanziaria e decisioni reali delle imprese: una rassegna critica dell'evidenza empirica*, by Anna Bottasso, December

1995

- 1/95 *Form of ownership and financial constraints: panel data evidence on leverage and investment choices by Italian firms*, by Fabio Schiantarelli and Alessandro Sembenelli, March
- 2/95 *Regulation of the electric supply industry in Italy*, by Giovanni Fraquelli and Elena Ragazzi, March
- 3/95 *Restructuring product development and production networks: Fiat Auto*, by Giuseppe Calabrese, September
- 4/95 *Explaining corporate structure: the MD matrix, product differentiation and size of market*, by Stephen Davies, Laura Rondi and Alessandro Sembenelli, November
- 5/95 *Regulation and total productivity performance in electricity: a comparison between Italy, Germany and France*, by Giovanni Fraquelli and Davide Vannoni, December
- 6/95 *Strategie di crescita esterna nel sistema bancario italiano: un'analisi empirica 1987-1994*, by Stefano Olivero and Giampaolo Vitali, December
- 7/95 *Panel Ceris su dati di impresa: aspetti metodologici e istruzioni per l'uso*, by Diego Margon, Alessandro Sembenelli and Davide Vannoni, December

1994

- 1/94 *Una politica industriale per gli investimenti esteri in Italia: alcune riflessioni*, by Giampaolo Vitali, May
- 2/94 *Scelte cooperative in attività di ricerca e sviluppo*, by Marco Orecchia, May
- 3/94 *Perché le matrici intersettoriali per misurare l'integrazione verticale?*, by Davide Vannoni, July
- 4/94 *Fiat Auto: A simultaneous engineering experience*, by Giuseppe Calabrese, August

1993

- 1/93 *Spanish machine tool industry*, by Giuseppe Calabrese, November
- 2/93 *The machine tool industry in Japan*, by Giampaolo Vitali, November
- 3/93 *The UK machine tool industry*, by Alessandro Sembenelli and Paul Simpson, November
- 4/93 *The Italian machine tool industry*, by Secondo Rolfo, November
- 5/93 *Firms' financial and real responses to business cycle shocks and monetary tightening: evidence for large and small Italian companies*, by Laura Rondi, Brian Sack, Fabio Schiantarelli and Alessandro Sembenelli, December

Free copies are distributed on request to Universities, Research Institutes, researchers, students, etc.

Please, write to:

MARIA ZITTINO, Working Papers Coordinator, CERIS-CNR

Via Real Collegio, 30; 10024 Moncalieri (Torino), Italy

Tel. +39 011 6824.914; Fax +39 011 6824.966; m.zittino@ceris.cnr.it; <http://www.ceris.cnr.it>