

La certificazione ISO 9001:2000 e la documentazione infermieristica

Darinka Daneu, Barbara Ianderca, Flavio Paoletti e Claudia Rusgnach¹

Le Norme ISO 9001:2000 sono valide a livello internazionale. Esse specificano i requisiti necessari per realizzare un sistema di gestione della qualità che permetta di migliorare l'organizzazione di una azienda produttrice di beni e servizi e metterla in grado di dimostrare al cliente la propria capacità di produrre in modo conforme a quanto dichiarato.

La loro applicazione, da parte di un'azienda, è su base volontaria e la conformità alle stesse è certificata da un organismo accreditato e indipendente.

Nel nostro Paese, il Decreto legislativo 502 del 1992 assegna alle Regioni la competenza di definire i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie. In particolare, l'articolo 8 octies recita: *“La Regione e le aziende unità sanitarie locali attivano un sistema di monitoraggio e controllo sulla definizione e sul rispetto degli accordi contrattuali da parte di tutti i soggetti interessati nonché sulla qualità della assistenza e sulla appropriatezza delle prestazioni rese”*.

La valutazione e il miglioramento della qualità dell'assistenza e delle prestazioni prevedono che le Aziende sanitarie siano capaci, come previsto dalla Norma UNI EN ISO 9001:2000, di:

- rendere partecipe il personale nel processo di miglioramento e monitoraggio della qualità;
- identificare i problemi, intesi come occasioni di miglioramento, nonché le cause che li determinano;
- definire indicatori e livelli di qualità;
- realizzare ricerche finalizzate a precisare la differenza tra valori attesi e ottenuti e identificare le cause delle discrepanze;
- progettare ed effettuare interventi migliorativi e valutarne l'impatto sui servizi e la popolazione;
- diffondere i risultati agli interessati. Tali iniziative possono riguardare processi ed esiti di servizi e prestazioni dirette ai cittadini o di attività gestionali ed amministrative.

Ciò premesso, il sistema di miglioramento continuo della qualità dell'assistenza, con le caratteristiche appena descritte, è attivo in Azienda dal 1996².

Nel 2002 il direttore generale³ propose la certificazione secondo le Norme ISO 9001:2000 di alcuni servizi dell'Azienda e scelse quale organismo di certificazione la TUV CERT Rheinland Berlin Brandenburg.

L'avventura della certificazione iniziò nel maggio del 2002 con il coinvolgimento e la formazione intensiva di gran parte dei dirigenti e coordinatori dell'azienda di ogni area professionale. Ulteriori

¹Dirigenti infermieristici delle cure primarie dei distretti e referenti del processo di certificazione: per il servizio infermieristico domiciliare. Altri referenti del processo i responsabili infermieristici: Nadia Ritossa per il centro oncologico; Mauro Milos per il sistema 118.

²La delibera del D.G. dell'A.S.S. n.1 Triestina n. 599 del 31 dicembre 2002 descrive in sintesi i risultati ottenuti in sette anni di attività, dal 1996 al 2002.

³Franco Zigrino è stato direttore generale dell'A.S.S. n.1 Triestina per un triennio, dal 2001 al 2004. Franco Rotelli è al suo secondo mandato di direttore generale dal 2004.

eventi specifici di formazione furono dedicati al personale infermieristico del servizio infermieristico domiciliare, del centro oncologico e del sistema 118.

L'iter della certificazione ha seguito le seguenti tappe:

- formazione (maggio-giugno 2002)
- revisione dei processi aziendali (luglio-settembre 2002)
- redazione delle procedure (ottobre 2002)
- pre-audit dell'organismo di certificazione (novembre 2002)
- azioni correttive sulla base delle non conformità (marzo 2003)
- progetto formativo per i valutatori interni del sistema di qualità (aprile 2003)
- audit interni dei processi da certificare e riesame della Direzione generale (aprile-maggio 2003)

La fase di revisione ha consentito di definire meglio le finalità dei servizi, gli strumenti di pianificazione in uso, la tipologia delle prestazioni erogate, le criticità da risolvere e i punti di forza dei servizi.

Le Norme ISO 9001:2000 prevedono che il servizio abbia in dotazione alcuni *documenti obbligatori* che descrivono le procedure e le istruzioni operative. Tali documenti devono poter consentire anche ad un neofita di poter lavorare *in sicurezza* rispettando gli standard del servizio.

Il documento relativo alle procedure precisa le condizioni, le modalità, gli standard e le responsabilità riferite ai processi del servizio. Il documento delle istruzioni operative identifica in dettaglio le azioni necessarie a realizzare una prestazione o una specifica attività.

In un sistema di qualità, la stesura del documento delle procedure e delle istruzioni operative rappresenta un momento di partecipazione e crescita del personale, deve essere il prodotto di vari gruppi di lavoro. La stesura di questi documenti ha comportato un reale benchmarking interno tra i servizi dell'azienda.

I gruppi di lavoro, che hanno realizzato il percorso di certificazione, hanno individuato tre procedure (processi) essenziali che ben rappresentano le attività dei servizi:

- l'accoglienza;
- la presa in carico;
- la chiusura del servizio.

I gruppi di lavoro hanno collaborato alla stesura delle job description e del Manuale della Qualità dell'Azienda⁴.

A maggio 2003, l'ente certificatore, attraverso la visita ispettiva, ha riscontrato la conformità del sistema di qualità del servizio infermieristico domiciliare, del centro oncologico e del sistema 118. Il certificato di qualità è stato rilasciato il 29 agosto 2003.

⁴Realizzato da Vanda Forcella responsabile allora della qualità dell'Azienda e del processo di certificazione ISO 9001:2000 dei servizi.

La documentazione infermieristica

Il servizio infermieristico domiciliare ha in dotazione una cartella integrata⁵ che consente la realizzazione del progetto assistenziale individuale.

Il processo di certificazione ISO 9001:2000 ha determinato la necessità di migliorare la documentazione infermieristica attraverso la realizzazione di un evento formativo teso a sviluppare un sistema di diagnosi infermieristiche condiviso dal personale⁶. La definizione del modello concettuale di riferimento è stato il punto di partenza del percorso formativo.

Dal 1996 il servizio utilizza il modello assistenziale della *presa in carico* e fa riferimento alla teoria del *self care* di Dorothea Orem che valorizza le capacità dell'assistito e il ruolo *abilitante* dell'infermiere.

Al fine di delineare anche gli ambiti di autonomia infermieristica⁷, i gruppi di lavoro hanno messo a punto il modello di riferimento storicamente praticato dal servizio e, avvalendosi di questo strumento, hanno identificato le azioni in rapporto ai bisogni degli assistiti classificandole secondo i sistemi infermieristici della Orem.

Partendo dall'individuazione dettagliata dei bisogni e delle correlate azioni, i gruppi di lavoro hanno *costruito*⁸ la nuova documentazione che facilita l'elaborazione della diagnosi infermieristica, del progetto assistenziale individuale e risponde ai requisiti richiesti dalla Norma ISO.

La nuova documentazione infermieristica è articolata secondo le fasi del processo di nursing con apposite sezioni dedicate all'identificazione dei bisogni complessivi, agli obiettivi assistenziali, alle azioni infermieristiche e agli indicatori di risultato che permettono di valutare l'efficacia dell'assistenza erogata.

Il nuovo strumento informativo è attualmente utilizzato in via sperimentale (delibera del D.G. n. 585 del 19 ottobre 2005).

Il primo trimestre del 2006 sarà dedicato alla valutazione degli esiti della sperimentazione, lo strumento successivamente andrà in stampa nella sua forma definitiva e sarà utilizzato stabilmente dal servizio.

Prime considerazioni

Non è semplice sviluppare un sistema di monitoraggio costante della qualità dell'assistenza erogata a domicilio. Per quanto il sistema sia semplificato e codificato, solo la motivazione e la partecipazione degli infermieri nell'elaborarlo e realizzarlo permette di superare le inevitabili difficoltà concettuali e organizzative iniziali.

⁵La prima cartella integrata fu realizzata nel 1996 a cura di un gruppo di lavoro interdisciplinare costituito da infermieri, medici di medicina generale, fisioterapisti e un'assistente sociale. Dal 1996 al 2003 lo strumento è stato modificato quattro volte in rapporto allo sviluppo del servizio e delle pratiche.

⁶Referenti della specifica formazione Franca Placenti e Cinzia Orlando tutor di primo livello al corso di Laurea in Infermieristica dell'Università degli Studi di Trieste e Barbara Ianderca, *dirigente* infermieristica del distretto n. 4 dell'A.S.S. n.1 Triestina;

⁷In relazione alla Legge 42 del 1998.

⁸L'elaborazione della nuova documentazione si è realizzata attraverso la simulazione della pianificazione assistenziale su casi concreti e la sperimentazione successiva nei servizi.

Se il sistema è tuo, ti è familiare e diventa uno strumento amico che valorizza il tuo lavoro e il cittadino quale primo attore e non solo portatore di bisogni.

Il nuovo strumento ha già messo in evidenza alcuni vantaggi. Permette di verificare la qualità del servizio offerto grazie al monitoraggio costante del raggiungimento degli obiettivi del progetto assistenziale individualizzato. Rende possibile la revisione del processo assistenziale, consente la valutazione del carico di lavoro del personale e dei care givers ed evidenzia le risorse impiegate. Esso costituisce anche un valido documento amministrativo e legale che certifica la presa in carico della persona e l'assistenza erogata.

Conclusioni

La certificazione non è l'atto finale di un sistema di qualità, bensì è l'inizio di un percorso in divenire che non ha fine.

Il sistema se è mantenuto nel tempo al medesimo livello non è un sistema di qualità. Il contesto sociale ed economico in cui operano le aziende non è statico, si modifica e si evolve.

Il sistema di qualità deve gioco forza evolversi se vuole rispondere con appropriatezza, efficacia, ed efficienza ai mutevoli bisogni della collettività.

Affinché esso possa evolversi è necessario da parte del personale uno sforzo creativo continuo e una ridefinizione altrettanto continua delle procedure e delle istruzioni operative.

Quest'ultimo aspetto in particolare, essendo molto complesso e forse eccessivamente *normato* dalle ISP 9001:2000, rischia di trasformare la certificazione in un *atto notarile* che *uccide* sul nascere lo sforzo creativo.

Il rischio è infatti che, per evitare di ridefinire le complesse procedure e le istruzioni operative dei servizi in rapporto al mutare dei bisogni dei cittadini, si agisca in modo contrario tentando di far aderire i bisogni dei cittadini alle procedure e alle istruzioni già esistenti.

Il rischio è davvero reale e se questo dovesse diventare lo scotto da pagare è meglio rinunciare alla certificazione.

Trieste 1 gennaio 2006

Allegati standard di servizio

Gli standard del Servizio infermieristico domiciliare dei Distretti triestini

Fattori di qualità	Indicatori	Standard
Tempo di risposta	<p>Servizio infermieristico continuato: presa in carico entro le prime 24 ore dalla segnalazione⁹</p> <p>Servizio infermieristico occasionale: programmazione entro 24 ore.</p>	<p>Almeno all'80% dei soggetti accolti dal Servizio infermieristico domiciliare. La verifica è realizzata dal responsabile infermieristico in tempo reale. Sullo standard relaziona a fine anno.</p>
Continuità assistenziale con l'A.O.U. "Ospedali Riuniti di Trieste" e tempo di risposta	<p>Valutazione dei casi segnalati dai reparti entro 72 ore dalla segnalazione (protocollo interaziendale del 2003 aggiornato l'1 gennaio 2006)</p>	<p>Almeno all'80% dei casi segnalati.</p> <p>La verifica è realizzata dal responsabile infermieristico in tempo reale. Sullo standard relaziona a fine anno.</p>
Assenza di Lesioni da decubito (LdD)	<p>Il Servizio garantisce la non insorgenza di LdD tra i suoi assistiti.</p> <p>Ha in trattamento solo LdD generate da altri servizi o dai familiari a domicilio prima dell'attivazione del Servizio infermieristico domiciliare.</p>	<p>È tollerato solo l'1% di LdD tra gli assistiti.</p>
Gli infermieri utilizzano la scheda multidimensionale Valgraf per la valutazione dei bisogni e la realizzazione del progetto assistenziale individualizzato (PAI)	<p>La Valgraf è utilizzata per gli assistiti del servizio continuato.</p>	<p>100% dei casi</p>
Qualità percepita	<p>Indagine semestrale con un campione random di 40 utenti (10 per ciascun Distretto)</p>	<p>Almeno il 70% degli intervistati deve giudicare molto efficace/efficace il servizio.</p> <p>L'indagine telefonica è realizzata dal Servizio infermieristico aziendale su un campione random di ex assistiti o assistiti in regime di follow up.</p>

⁹La segnalazione al servizio può venire da chiunque è a conoscenza di un bisogno, gli infermieri provvedono ad attivare il medico di medicina generale e, se necessario, i servizio sociali dei Comuni e la rete dei care givers.