

Indicatori, audit e miglioramento

Anno Accademico 2013 - 2014

Prof. Maurizio Capelli

In sintesi

In un sistema qualità maturo tutto si riduce al principio che le attività (di qualunque tipo sia progettuali che quotidiane sia di mantenimento sia di miglioramento) devono essere pianificate (con qualunque strumento), misurate (con qualunque strumento) e continuamente migliorate per adeguarle sempre di più ai bisogni dei clienti e agli obiettivi di interesse per le parti interessate

La pianificazione della qualità

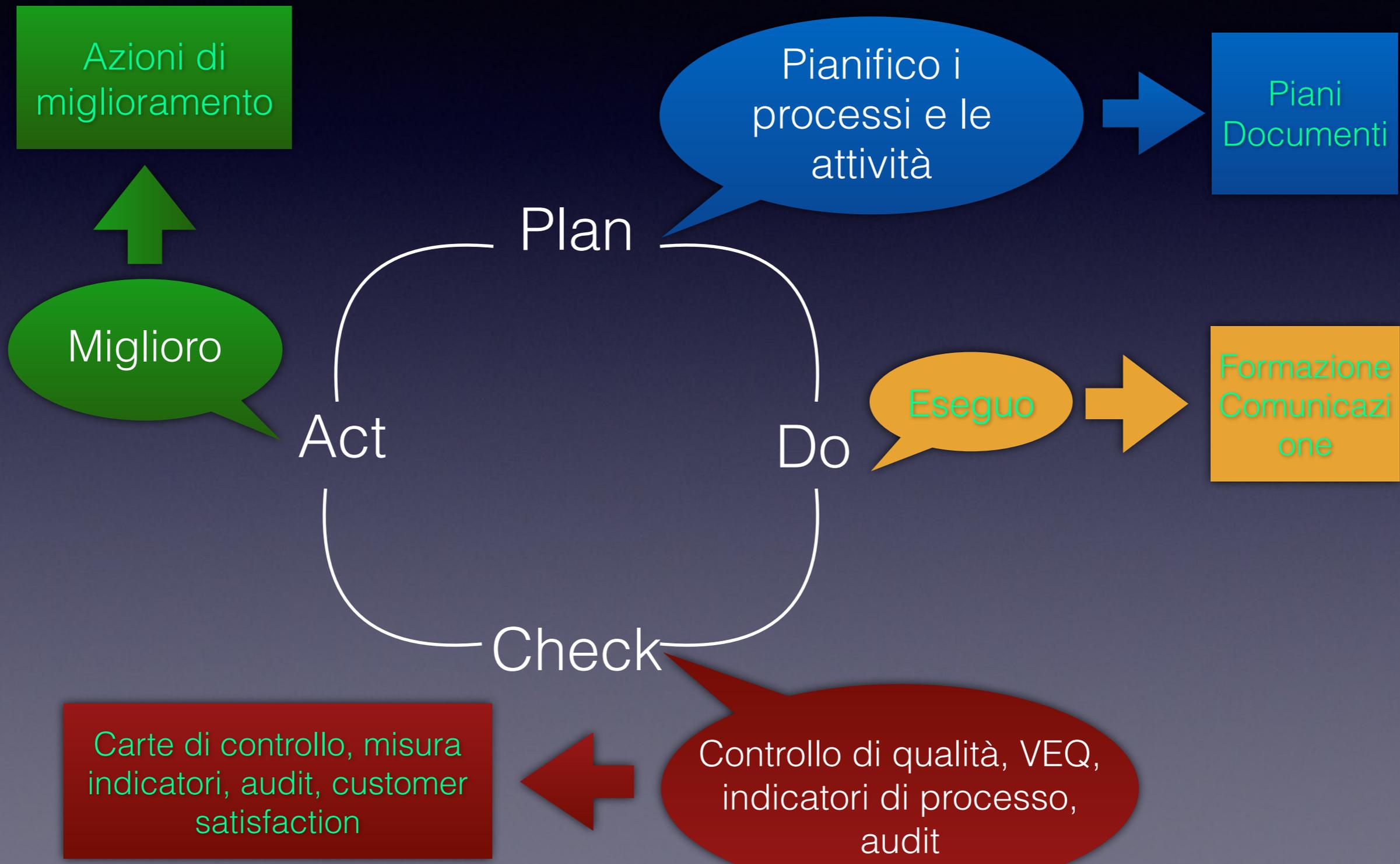
Anche la qualità deve essere pianificata.

La pianificazione della qualità coincide con la progettazione e la realizzazione del sistema qualità.



- identificare i clienti interni ed esterni e comprendere i loro bisogni;
- tradurre queste esigenze nella lingua dell'organizzazione, comunicandole in maniera efficace;
- sviluppare un prodotto/servizio che corrisponda ai requisiti;
- ottimizzare il prodotto in modo da raggiungere non solo l'efficacia per il cliente ma anche l'efficienza per l'organizzazione;
- sviluppare la capacità di processo necessaria a produrre quanto pianificato;
- ottimizzare il processo;
- assicurarsi che il processo operi in condizioni controllate.

Il sistema qualità si basa sul PDCA



Gli strumenti di controllo e miglioramento

- **il piano e gli indicatori**
- **i documenti**
- **il progetto**
- **gli audit**
- **le azioni di miglioramento**

Il piano della qualità

Cosa significa pianificare?

La pianificazione **inizia dalla chiara definizione di obiettivi** da raggiungere e richiede di:

- ★ stabilire i punti fondamentali per raggiungere gli obiettivi (milestone);
- ★ stabilire le risorse necessarie;
- ★ stabilire le azioni da fare;
- ★ stabilire le responsabilità di chi deve fare;
- ★ stabilire i tempi di realizzazione;
- ★ stabilire gli indicatori per misurare le tappe intermedie e finali

Gli errori più frequenti

- ★ non si stabiliscono chiaramente gli obiettivi e quindi il piano non può essere elaborato o anche se viene preparato non è efficace;
- ★ si dimentica di pianificare i punti di controllo quindi ci si rende conto che le cose non stanno funzionando quando è già tardi
- ★ si definiscono i tempi in maniera generica quindi non esistono vincoli
- ★ si usa la pianificazione solo quando si devono cambiare le cose ma in realtà il piano è utile fin dal momento in cui si incomincia a realizzare il servizio

Elaboriamo una pianificazione

Definire un obiettivo di mantenimento ed elaborare la pianificazione che ne consenta il raggiungimento individuando gli elementi che devono essere parte integrante del piano

Gli indicatori

Perché misurare

Le misure effettuate in ambito qualità si definiscono indicatori e ci permettono di essere oggettivi e non soggettivi nell'esaminare i dati raccolti per poter prendere decisioni **basandoci su dati di fatto e non su supposizioni**

Gli obiettivi ai quali puntare misurando la qualità sono:

- 1) migliorare davvero la soddisfazione dei nostri clienti
- 2) ridurre i costi
- 3) rendere le performance dell'organizzazione visibili e riconoscibili a livello oggettivo da tutti (collaboratori, clienti, ecc.)
- 4) confrontare le prestazioni nel tempo

Come devono essere gli indicatori

- ★ semplici e poco costosi da ricavare
- ★ rispondere ad obiettivi precisi non si misura per il “gusto” di farlo
- ★ accessibili a chi deve fare analisi
- ★ semplici da interpretare
- ★ facilmente riproducibili e rappresentabili con istogrammi o altri grafici/diagrammi
- ★ confrontabili

A cosa servono

Gli indicatori ci aiutano a capire due cose:

- 1) stiamo facendo le cose nel modo corretto?
- 2) stiamo facendo le cose giuste?

Un indicatore può misurare l'efficacia o l'efficienza. Le misure cambiano a seconda della prospettiva che vogliamo adottare.

I dati forniti dagli indicatori vanno sempre interpretati perché, se esaminati senza tenere conto del contesto, possono risultare sterili e privi di significato.



Possono essere positivi e negativi, quando sono negativi nei SGQ si parla di non conformità

Non conformità (norma ISO)

La struttura deve assicurare l'individuazione dei prodotti/servizi non conformi, identificandoli, e assicurando che ne sia impedito l'uso



ad esempio individuare un risultato errato, un referto errato...ma anche un reagente scaduto....

Le organizzazioni sanitarie devono avere procedure documentate piani di azione così come responsabilità definite per bloccare la realizzazione di prodotti/servizi che non sono adeguati alle caratteristiche del servizio (non conformi) così come per rilavorare i prodotti o realizzare di nuovo i servizi quando il problema è stato risolto

Le NC possono realizzarsi per qualunque caratteristica di qualità, gli incidenti, gli eventi avversi ed i quasi eventi possono essere gestiti come NC relative alla salute dei pazienti

L'analisi degli indicatori

In un momento predefinito durante l'anno (con cadenza periodica) la direzione della struttura deve valutare gli indicatori ritenuti maggiormente significativi



Questo momento viene individuato nei sistemi di gestione qualità come il **Riesame della direzione**. Gli indicatori che si valutano sono relativi a:

- ★ risultati dei processi
- ★ risultati degli audit
- ★ misura della soddisfazione dei pazienti
- ★ stato delle azioni di miglioramento

Individuiamo indicatori

Specificare gli indicatori positivi e negativi relativi alle seguenti aree:

- ★ misura della soddisfazione dell'utente;
- ★ consegna del prodotto/realizzazione del servizio;
- ★ processo analitico;
- ★ formazione del personale.

Il progetto

Cos'è un progetto

Il progetto è un insieme di attività caratterizzate da unicità , temporaneità, multidisciplinarietà, incertezza, risorse definite

Unicità: un progetto è unico anche se si volesse riprodurlo non sarebbe lo stesso in un contesto diverso

Temporaneità: un progetto è limitato nel tempo ha un inizio ed una fine

Multidisciplinarietà: un progetto richiede sempre più professionalità, le relazioni nel progetto possono essere un fattore critico di successo

Incertezza: la realizzazione del progetto deve essere pianificata non è definibile a priori

Risorse definite: un progetto usa delle risorse definite

Piano e progetto

Il piano è uno strumento semplice, flessibile e utile in diversi contesti.

Si usa per la gestione controllata dell'esistente o di ciò che si vuole migliorare in maniera graduale.

Ad esempio:

piano del prodotto per la produzione controllata di ciò che esiste,

piano di miglioramento per migliorare un processo esistente

Il progetto è uno strumento complesso, utile per la realizzazione di ciò che non esiste.

E' uno strumento di forte innovazione (miglioramento a grandi passi)

Ad esempio: un nuovo prodotto, un nuovo processo, un cambiamento organizzativo importante

Le fasi di massima di un progetto

- ★ Definire gli obiettivi anche quantificandoli
- ★ Fare una analisi dei rischi del progetto (SWOT)
- ★ Definire l'organigramma del progetto (chi deve fare cosa in quali momenti) - il team
- ★ Pianificare le milestone del progetto
- ★ Condividere i metodi di realizzazione delle singole fasi
- ★ Assegnare le risorse
- ★ Riesaminare i risultati delle fasi

Definire gli obiettivi

Realizzazione di un nuovo laboratorio analisi

Realizzazione di un nuovo laboratorio analisi di chimica clinica ed endocrinologia

Realizzazione di un nuovo laboratorio analisi di chimica clinica ed endocrinologia per la cura delle patologie epatiche, situato a Bologna

Realizzazione di un nuovo laboratorio analisi di chimica clinica ed endocrinologia per la cura delle patologie epatiche, situato a Bologna, rivolto ad un bacino di circa 50.000 utenti.....

Analisi SWOT

	A favore	Contro
Inter no	Punti di forza Strenght	Punti di debolezza Weaknesses
Ester no	Opportunità Opportunity	Minacce Threats

Definire l'organigramma del progetto

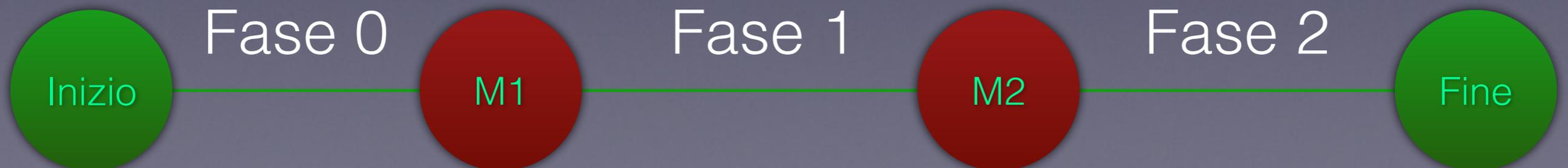


Le milestones

Un progetto ha un inizio ed una fine. Tra il punto di inizio e quello di fine vi sono dei punti critici intermedi. Questi sono le milestones, ovvero i punti da raggiungere tra una fase e l'altra.

Tra una milestone e l'altra devono essere pianificate le attività.

Il responsabile del progetto definisce inizio, fine e milestone e assegna ogni fase ad un responsabile che deve pianificare il raggiungimento degli obiettivi di quella fase



Rappresentare il progetto

Per la rappresentazione del piano del progetto di usa spesso il diagramma di Gantt



Ed infine

Condividere i metodi di realizzazione: il responsabile del progetto condivide i metodi di realizzazione con i responsabili dei team i quali a loro volta assegnano il lavoro ai componenti il loro team

Assegnare le risorse: al progetto sono assegnate delle risorse che sono un vincolo per il progetto stesso. per risorse si intendono risorse umane e materiali

Il riesame del progetto: i responsabili dei team valutano il raggiungimento degli obiettivi del team e a loro volta il responsabile del progetto valuta con i responsabili dei team i risultati ottenuti

Facciamo una SWOT analisi

Individuate un progetto e provate a definire punti di forza, punti di debolezza, opportunità e minacce

Si usa il metodo del brainstorming.

Il brainstorming è uno strumento molto usato per analizzare i problemi in maniera creativa e per elaborare soluzioni.

Si fonda sulla **generazione di idee** in gruppo **senza darne subito un giudizio di valore.**

Il termine indica un pensiero creativo, slegato, fatto di idee che si innescano una con l'altra grazie alle proprietà associative tipiche della nostra mente che si mette in moto attraverso somiglianze, derivazioni, contrasti, contiguità, ecc.

Funziona focalizzando la discussione del gruppo su un problema e poi lasciando emergere, senza un ordine prestabilito, le soluzioni più originali che ci possono venire in mente.

Gli audit

Cosa sono gli audit

Norma UNI EN ISO 19011

sequenza
di attività
pianificate

pianificato

Sono un processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze e valutarle con obiettività al fine di stabilire in quale misura gli obiettivi sono stati soddisfatti

degli audit, del processo
valutato, del prodotto/
servizio

Si distinguono

- **Audit interni**: sono eseguiti su mandato della direzione della struttura da personale appartenente all'organizzazione stessa ed hanno l'obiettivo di ottenere informazioni finalizzate al miglioramento dell'organizzazione (insieme di processi)
- **Audit esterni**: possono essere di parte seconda o di parte terza.
 - **audit di parte seconda** sono eseguiti su mandato dei clienti o delle parti interessate da chi ha interesse nell'organizzazione
 - **audit di parte terza**: sono condotti da organizzazioni indipendenti su mandato della direzione (audit di certificazione) o di chi ha interesse nell'organizzazione

Il processo di audit



Definizione degli obiettivi

- Verificare la conformità di un prodotto/servizio ai requisiti
- *ad es. ho dichiarato che consegnerò i risultati del mio test in 3 gg. il sistema è adeguato per l'obiettivo?*
- Verificare la rispondenza delle mie attività alle procedure
- *ad es. ho scritto che l'esecuzione analisi del test xx si fa secondo quanto specificato nell'IO yy, è vero?*
- Identificare aree di miglioramento del sistema di gestione - *ad es. il mio personale conosce le procedure ed ha capacità di reazione nel caso si verificano problemi nel processo?*

ATTENZIONE

L'esecuzione di un audit è molto di più che la misura di indicatori di processo, quindi l'obiettivo dell'audit è più ampio di quello connesso alla misurazione di indicatori

Ho dichiarato che consegnerò i risultati del mio test in 3 gg. il sistema è adeguato per l'obiettivo?

Misurazione di indicatori

Quante volte il referto dell'indagine di laboratorio viene consegnato entro 3 gg./Totale dei referti consegnati

Obiettivo: 100%
Risultato: OK o non OK

Esecuzione di audit

L'insieme dei processi, le risorse, la formazione del personale della struttura, il sistema di monitoraggio, sono adeguati per raggiungere l'obiettivo in maniera efficiente?

Audit interni

Il processo di audit è indipendente dal tipo di verifica ma nel caso di audit interni occorre considerare che:

- ★ il programma di audit deve tenere conto dell'importanza dei processi e della aree da verificare così come dei risultati delle verifiche precedenti (aree meno critiche sono verificate meno spesso)
- ★ i valutatori interni devono assicurare obiettività ed imparzialità rispetto ai processi individuati (i valutatori non possono verificare il loro lavoro)
- ★ la direzione che è il committente della verifica deve assicurare che le azioni richieste siano attuate

I punti salienti

- ★ Il responsabile dell'audit ed il gruppo dei valutatori
- ★ I metodi di audit
- ★ La preparazione dell'audit
- ★ L'esecuzione dell'audit
- ★ Il rapporto di audit

Il responsabile dell'audit ed il team di valutazione

- ★ deve conoscere la tecnica di audit
- ★ deve conoscere i processi che valuta ma essere da questi indipendente
- ★ la competenza del team di audit deve consentire di raggiungere l'obiettivo dell'audit
- ★ deve mantenere aggiornate le proprie competenze
- ★ il team può essere composto da un esperto tecnico e da un esperto di sistema

I metodi di audit

Normalmente l'audit è un'intervista sul campo al personale che esegue le attività ma sono possibili anche audit a distanza (compilazione di liste di controllo o questionari, analisi di documenti o di dati) e senza alcuna interazione umana pur essendo sul campo (osservare il lavoro senza porre domande, campionamento di prodotti)

In caso di audit sul campo

- ★ evitare il disturbo alle attività
- ★ utilizzare i dispositivi di protezione individuale
- ★ adattare la dimensione del team in modo da minimizzare le interferenze con i processi operativi
- ★ per acquisire documentazione chiedere sempre il permesso
- ★ individuare le persone giuste per chiedere le informazioni
- ★ evitare di esprimere giudizi sul processo in sede di audit ed evitare di consigliare sulla modalità migliore per gestire le attività partendo dalla propria esperienza
- ★ essere gentili, ringraziare non reagire ad eventuali provocazioni
- ★ spiegare sempre le motivazioni delle domande e le annotazioni
- ★ riassumere i risultati con le persone intervistate

La preparazione

Prima della data prevista per la verifica il team si incontra per preparare l'audit.

- ◆ In fase di preparazione il team considera:
 - ★ l'obiettivo della verifica
 - ★ la documentazione disponibile
 - ★ eventuali risultati di monitoraggi eseguiti o di audit precedenti
 - ★ eventuali azioni di miglioramento attivate a seguito di audit precedenti o di criticità individuate
 - ★ ogni altra informazione o dato documentabile disponibile
- ◆ Il risultato della preparazione dell'audit sono:
 - ★ il **piano di audit** che definisce il programma della verifica
 - ★ la **check list** del valutatori ovvero l'elenco delle domande da porre

Il piano della verifica

Il piano di audit è la descrizione delle attività e delle disposizioni che riguardano l'audit. Contiene:

- ★ l'obiettivo
- ★ il campo di applicazione (la struttura, l'unità organizzativa, i processi)
- ★ la pianificazione temporale (dove, quando, chi, per quanto tempo)
- ★ il metodo di audit
- ★ le risorse necessarie (il personale con cui si vuole parlare, eventuali necessità particolari da considerare)

Il piano di audit **viene inviato** all'organizzazione valutata **con anticipo** e può contenere la richiesta di documentazione da acquisire prima dell'esecuzione della verifica sul campo

Il rapporto di audit

- ★ il rapporto di audit contiene i risultati della verifica descritti in relazione all'obiettivo oltre a tutte le informazioni sulla verifica eseguita (obiettivo, documenti, nomi dei valutatori e degli intervistati, ecc.)
- ★ viene consegnato alla direzione della struttura oggetto dell'audit che deve dividerne le risultanze
- ★ individua i punti di forza e i punti di debolezza nonché le non conformità rilevate
- ★ non entra nella merito delle soluzioni da individuare nonché delle azioni da attivare per risolvere le eventuali criticità segnalate

L'esecuzione dell'audit

- ★ l'audit inizia con la riunione d'apertura in cui si presenta il team, si confermano gli obiettivi e la pianificazione
- ★ i valutatori si recano nelle sedi della verifica ed iniziano l'audit. Ogni informazione raccolta deve essere verificata e le evidenze devono essere registrate nella check list
- ★ le domande dovrebbero essere poste in forma aperta
- ★ periodicamente sono previsti momenti di confronto tra i valutatori
- ★ la verifica termina con la stesura del rapporto di audit che deve essere presentato nella riunione di chiusura durante la quale si presentano i risultati e si condividono le risultanze

Prepariamo un audit

Supponete di dovere effettuare un audit c/o un laboratorio analisi. Definite l'obiettivo della verifica e pianificatene la realizzazione.

Scegliete un'area di quelle che avete pianificato e provate a preparare la check list di audit

Le azioni di miglioramento

Perché migliorare?

Migliorare significa crescere in inglese “improvement”
ovvero crescita

Il simbolo del miglioramento è una scala che cresce verso
l'alto per raggiungere l'obiettivo definito

Il SGQ si basa sul principio del **miglioramento continuo**

Le azioni di miglioramento sono un metodo
strutturato di affrontare i momenti di miglioramento
all'interno di una organizzazione

Azioni di miglioramento

Si dividono in:

- ★ **azioni correttive**: messe in atto per eliminare le cause di un problema registrato, evidenziato, ed hanno l'obiettivo di evitarne il ripetersi
- ★ **azioni preventive**: messe in atto per prevenire le cause di un potenziale problema per evitare che possa determinarsi

entrambe in sanità devono essere strettamente correlate alla gestione del rischio clinico ovvero devono essere uno

strumento di gestione del rischio

Le azioni di miglioramento

- ★ Iniziano con la chiara individuazione del problema o di ciò su cui si vuole intervenire (dati quantificati)
- ★ Richiedono una chiara definizione dell'obiettivo da raggiungere (possibilmente con numeri)
- ★ Prevedono l'individuazione di un team condotto da un responsabile
- ★ Richiedono l'elaborazione di una pianificazione
- ★ Prevedono l'individuazione di indicatori che consentano di misurarne l'efficacia
- ★ Prevedono l'individuazione di una fase di verifica della soluzione o dell'azione prevista durante o al termine della quale misurare l'efficacia
- ★ Al termine la soluzione adottata deve diventare prassi

Gli errori più frequenti

- ★ Obiettivi non numerici
- ★ Pianificazioni troppo prolungate
- ★ Non si individuano gli indicatori per misurare l'efficacia
- ★ Si dimentica di pianificare la fase di verifica dei risultati
- ★ Si dimentica di pianificare la fase di rilascio
- ★ Il responsabile dell'azione non si comporta come tale

Proviamo a scrivere il report di una azione di miglioramento

Individuate una azione di miglioramento e provate a:

- ★ definirne chiaramente gli obiettivi
- ★ individuare il team
- ★ elaborare la pianificazione
- ★ individuare gli indicatori per misurarne l'efficacia

I sette strumenti della
qualità

Quali sono

- ★ il foglio raccolta dati
- ★ l'istogramma
- ★ il diagramma di Pareto
- ★ il diagramma causa effetto
- ★ l'analisi di correlazione
- ★ l'analisi per stratificazione
- ★ le carte di controllo

Questi strumenti si citano collegati alle azioni di miglioramento ma in realtà sono utili per la gestione in generale dell'organizzazione.

Sono conosciuti come gli strumenti di Ishikawa che è uno dei maggiori esperti di qualità totale

Ishikawa non li ha sviluppati li ha solo diffusi; sono in realtà strumenti statistici elementari

Il foglio raccolta dati

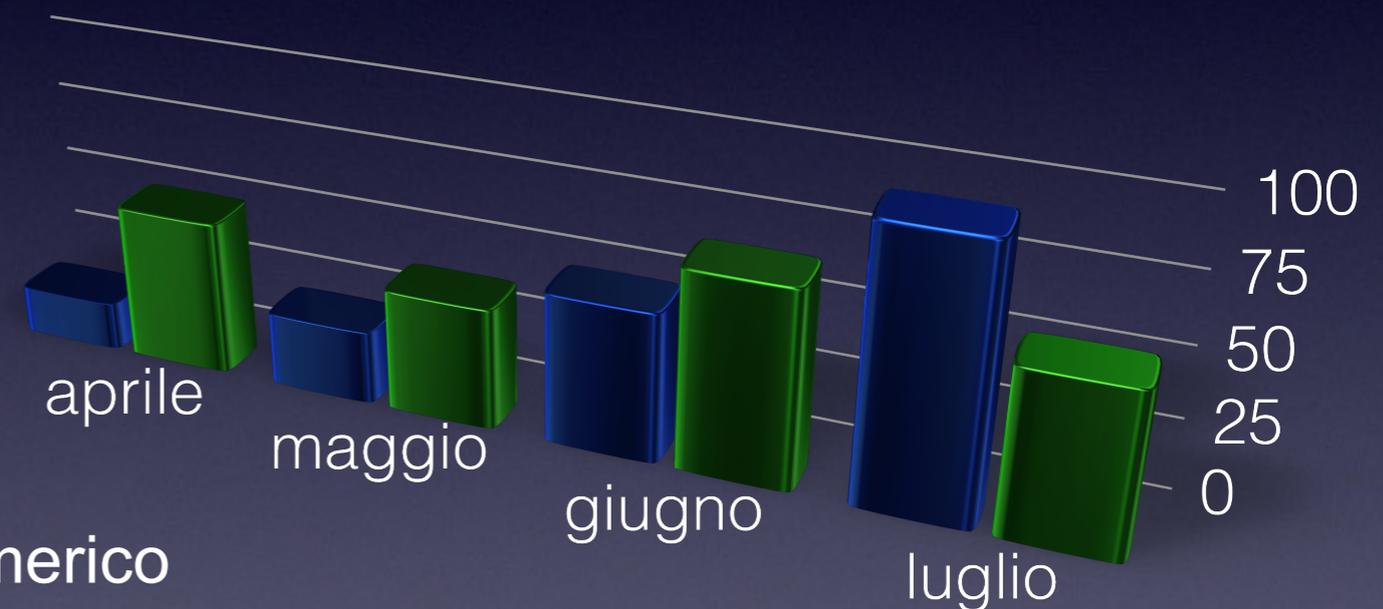
Si tratta di un modulo strutturato nel quale si raccolgono i dati in modo da poterli valutare agevolmente. Nei sistemi di gestione i dati sono gli indicatori di processo, di risultato, di non conformità.

Il modulo per la registrazione delle non conformità (difetti di prodotto o di processo) è un modulo raccolta dati.

Non ha una struttura standard deve essere costruito di volta in volta in relazione al dato che viene raccolto

L'istogramma

Una distribuzione di frequenze mostra quante volte si riscontri ogni valore all'interno di un certo set di dati. Per mostrare queste distribuzioni di frequenze lo strumento più utilizzato è l'istogramma



L'istogramma è utile quando:

- i dati da rappresentare sono di tipo numerico
- si voglia visualizzare la forma della distribuzione dei dati per vedere se sia o meno normale
- si voglia determinare se gli output di due o più processi siano o meno diversi
- si voglia comunicare velocemente la distribuzione dei dati
- si voglia verificare se un cambiamento all'interno di un processo si sia verificato in un certo periodo

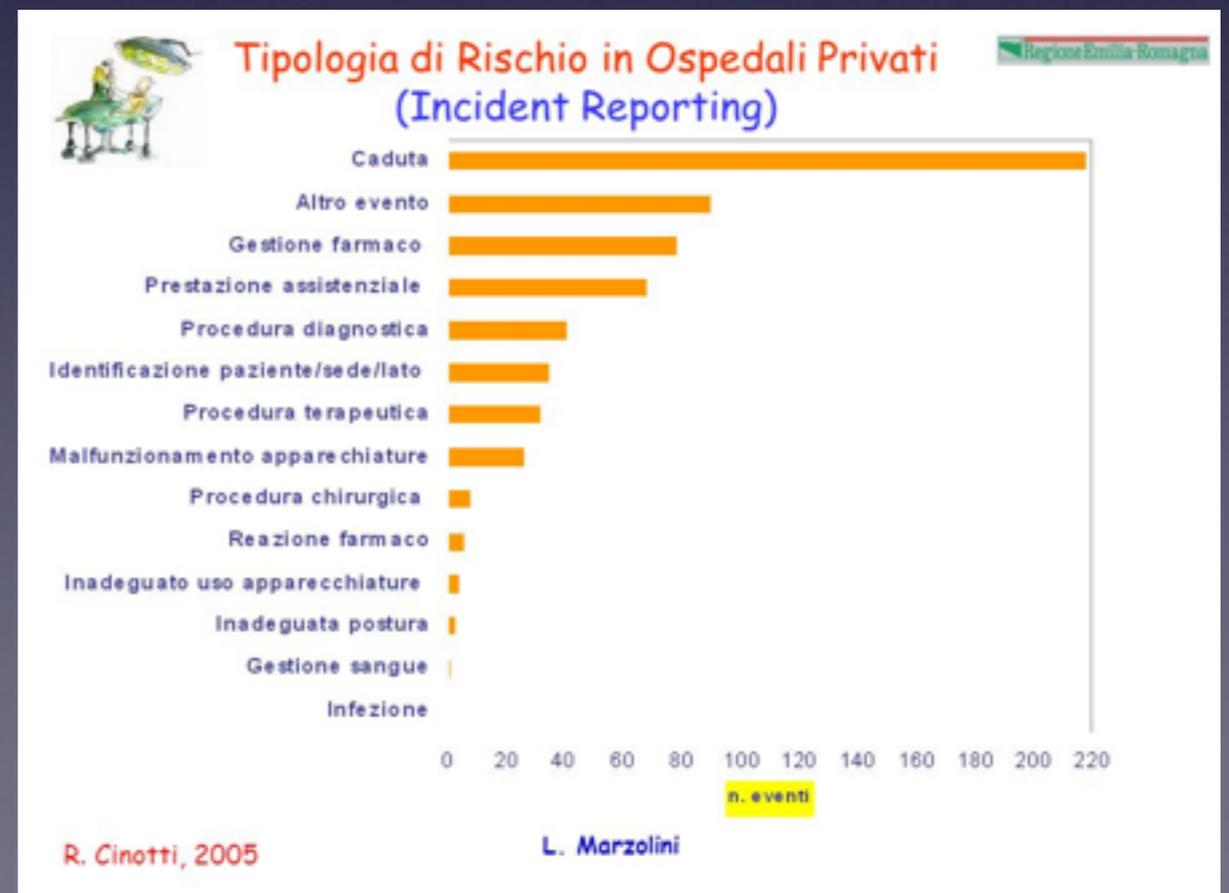
Il diagramma di Pareto

Il principio di Pareto (conosciuto anche come regola dell'80-20) fu formulato da Joseph Juran alla fine degli anni '40.

Per una serie di coincidenze, col tempo, prese, però, il nome di Vilfredo Pareto, sociologo ed economista italiano che nel 1906 osservò che la distribuzione della ricchezza nel suo Paese aveva una distribuzione disuguale: il 20% della popolazione possedeva l'80% della ricchezza.

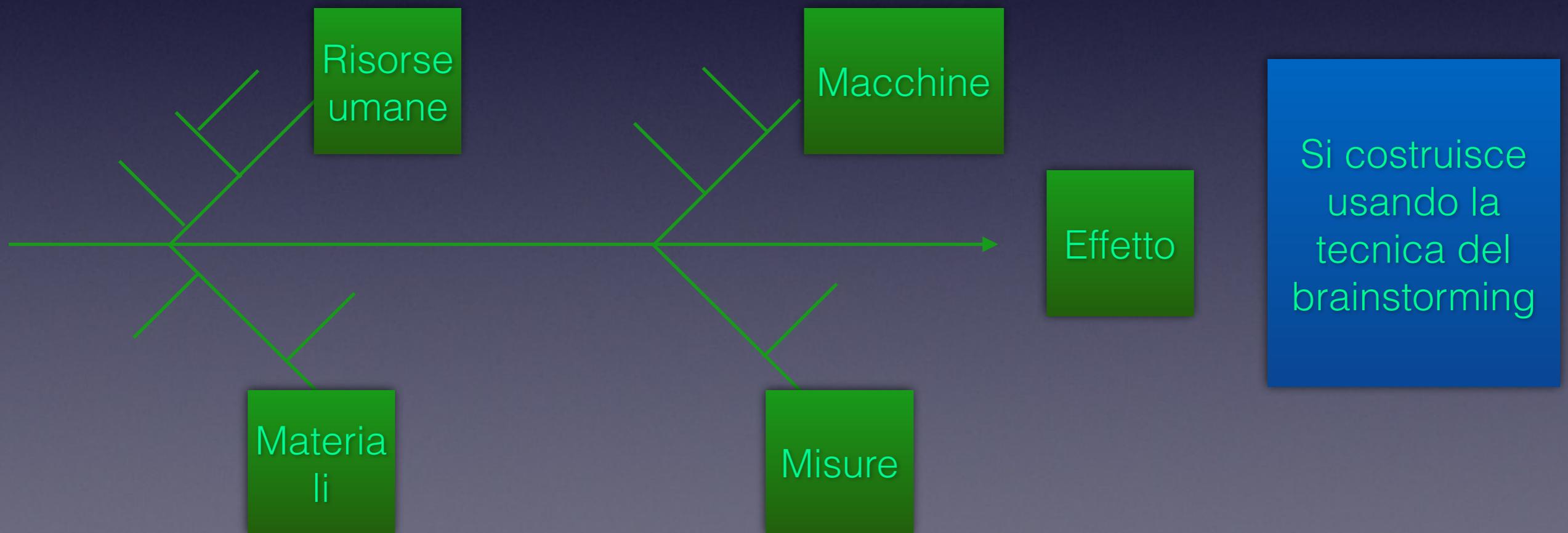
Juran seguì quell'idea e arrivò a capire che occorreva separare i "vital few" (le poche cose davvero importanti) dai "trivial many" (le molte cose meno importanti).

In qualunque sistema sono pochi gli elementi rilevanti ai fini del comportamento del sistema ossia, per dirla con Pareto "poche cause sono responsabili della maggior parte dell'effetto finale"



Il diagramma causa effetto

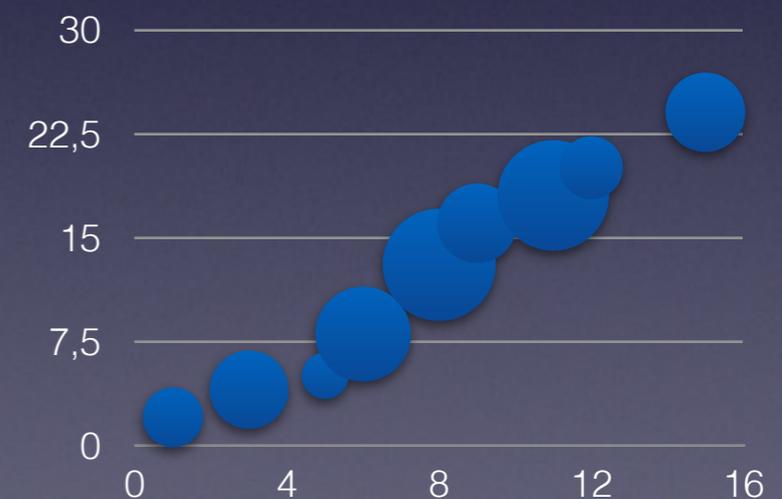
Il diagramma causa-effetto o diagramma a lisca di pesce o diagramma ad albero o diagramma di Ishikawa (dal nome di [Kaoru Ishikawa](#) che lo inventò nel 1969), è uno strumento che serve per illustrare graficamente le cause maggiori e le sottocause di determinati fenomeni che generano un certo effetto o un problema.



L'analisi per stratificazione e la correlazione

La **stratificazione** è una tecnica **utilizzata in combinazione** con altri strumenti utili per l'analisi dei dati. Quando dati che **derivano da una varietà di fonti** vengono concentrati in un posto tutti insieme, è impossibile individuarne il significato. **Questa tecnica serve proprio per separarli** in modo da individuare i modelli che emergono.

Il **diagramma di correlazione** rappresenta graficamente coppie di dati numerici, con una variabile posizionata su ognuno dei due assi, allo scopo di evidenziare eventuali relazioni tra loro. Se - infatti - le variabili sono correlate, i punti ricadranno lungo una linea o una curva. Migliore sarà la correlazione, più vicini saranno i punti lungo la linea



Aggiungiamo uno strumento ulteriore

Il metodo delle 5 W 1 H: è un metodo che consente di costruire una check list efficace per l'analisi delle situazioni

5W è un acronimo che deriva da:

- ★ WHO: chi?
- ★ WHAT: cosa?
- ★ WHERE: dove?
- ★ WHEN: quando?
- ★ WHY: perché

1H sta per HOW: come?

In pratica ci si chiede...

Chi fa questa cosa?

Chi dovrebbe farla?

Chi altro potrebbe farla?

Chi altro dovrebbe farla?

Cosa prevede questa attività?

Cosa di fa in realtà?

Cos'altro si dovrebbe fare?

Cos'altro si potrebbe fare?

Dove si svolge 1 attività?

Dove si dovrebbe svolgere?

Dove altro si potrebbe svolgere?

Perché viene svolta 1 attività?

Perché viene svolta da una persona?

Perché viene svolta in un certo modo?

Perché si svolge in un certo posto?

Perché si svolge in un certo momento?

Quando viene svolta 1 attività?

Quando si dovrebbe svolgere?

Quando altro si potrebbe svolgere?

Come viene svolta una attività?

Come dovrebbe essere svolta?

Come potremmo svolgerla diversamente?

Come potremmo usare una certa attività in un altro posto?