

## La qualità: un dovere per tutti. È ancora attuale?

Lorenzo Prencipe

Prof a c. g., Università di Milano Bicocca, Milano

Nella sanità il concetto di qualità cominciò a comparire agli inizi degli anni Sessanta del '900. Nel settore delle analisi chimico cliniche fu il prof. Giulio Vanzetti, direttore del primo laboratorio in Italia di tale disciplina, a parlare di qualità e a praticarla sia all'interno del laboratorio, sia organizzando i primi controlli tra laboratori. Allora parlare di qualità era una novità assoluta. Eravamo in una fase avanzata postbellica, in cui rilevante ed essenziale era avere le merci che mancavano sul mercato alla fine della Seconda Guerra mondiale. Il problema, allora, più che produrre con accurata qualità, era quello di realizzare grossi quantitativi di prodotti.

Soddisfatte le esigenze di base, la domanda dei beni, sotto la spinta dei consumatori, si è fatta sempre più qualitativa. I primi risultati delle indagini su alcuni analiti eseguiti da diversi laboratori produssero dati che, "a posteriori", potremmo dire in linea con lo stato dell'arte. Nel mondo sanitario di allora, almeno nel nostro Paese, il concetto di qualità era poco noto. Non solo i risultati si rivelavano sconfortanti e deludenti, ma spesso i laboratoristi non ammettevano che potesse esserci una variabilità analitica nella serie, tra le serie, tra laboratori, ecc. La conclusione fu che la discussione divenne aspra e spesso di tipo personale. "Noi le analisi le facciamo bene" affermavano i tradizionalisti.

In quel periodo, il Giappone conquistò posizioni avanzate nell'economia mondiale, mentre gli Stati Uniti e l'Europa ricercavano una nuova organizzazione industriale che permettesse di riguadagnare la competitività internazionale per i loro prodotti.

La posizione di dominio degli Stati Uniti nel commercio mondiale si indebolì dagli anni '60. Nello stesso periodo le imprese europee conquistarono presto mete ragguardevoli in alcuni settori produttivi della chimica, della farmaceutica, della finanza e delle costruzioni meccaniche.

Le crisi energetiche della metà degli anni Settanta resero l'industria europea più vulnerabile ed ebbero, come immediata conseguenza, la cessione di quote consistenti di mercati nazionali alle imprese giapponesi. In quegli anni diverse industrie italiane cominciarono a subire, in modo pesante, la concorrenza giapponese; il management delle nostre industrie si interrogò sulle ragioni dell'ampio successo di tale concorrenza. Le conclusioni a cui si arrivò riguardavano l'economicità della manodopera del popolo nipponico che, nel lavoro, allora come oggi, pone una frenetica dedizione, paragonabile a quella delle formiche.

La domanda però rimane: quali furono le vere ragioni del successo economico del Giappone? La risposta non è sicuramente semplice. Esaminiamo per un istante la situazione di quel periodo nella sua globalità, anche in relazione con altri Paesi dell'Asia come Singapore, Taiwan e Corea del Sud e, in questi ultimi vent'anni, anche la Cina, che hanno seguito un modello di sviluppo analogo a quello del Giappone.

In realtà, dal punto di vista industriale, uno dei punti di forza del Giappone è stato una diversa strategia d'impresa rispetto ai modelli europei e americani: nella strategia nipponica la priorità numero uno viene data alla qualità del prodotto. Diversa è anche la strategia nei confronti del cliente (che deve essere soddisfatto quanto più possibile), come pure nei confronti del fornitore e del dipendente (considerato parte integrante dell'azienda stessa e non 'sfruttato' sino ai limiti massimi consentiti).

Il miglioramento della Qualità Totale diventa, quindi, uno dei fattori più importanti della strategia d'impresa, con il rafforzamento del concetto che la qualità stessa diventa un importante strumento di profitto.

In campo sanitario, quando ci si rese conto, finalmente, della importanza assoluta della qualità, *oberto collo* da parte di alcuni ancora recalcitranti, nei laboratori clinici si fecero sforzi enormi per sviluppare e applicare tutti concetti per la qualità. Noi tutti siamo stati attori in questa fase di sviluppo, che ci aveva entusiasmato all'inverosimile. Nelle riunioni scientifiche, nei congressi, il tema sulla qualità non poteva mancare.

Ma soprattutto nei laboratori di rilievo si fece di tutto per la qualità e il suo miglioramento continuo. Con entusiasmo, da parte di tutti.

Negli anni Novanta ci fu un passo deciso in avanti per la qualità globale: le norme della serie ISO 9000 che accolgono una serie di prescrizioni riguardanti il sistema di qualità di una azienda fornitrice di beni e servizi. Un ente esterno accreditato garantisce che il sistema qualità soddisfi le richieste delle norme ISO 9000.



(da Beppe Carugo)

La certificazione secondo le norme ISO 9000 attesta che i processi sono definiti e sotto controllo. È lo strumento che la Comunità Europea si è data a difesa dell'utente che potrà così avere la garanzia di trovare nella "organizzazione certificata" un livello di qualità completa, adeguato ai suoi bisogni.

E questo ci diede l'opportunità di estendere il concetto di qualità non solo ai singoli sistemi analitici e preanalitici, ma a tutto quello che è pertinente ad una migliore cura del paziente.

Chi, nel corso degli anni, ha avuto a che fare con la certificazione del sistema di gestione per la qualità, nelle diverse emissioni dal 1987 al 2015, ha potuto seguire l'evoluzione della norma di riferimento. Con il passare del tempo è emersa la visione per processi dell'organizzazione e dell'integrazione fra i differenti segmenti che la compongono, per arrivare infine alla gestione del rischio. Come spesso accade, le norme si evolvono aggiornandosi al divenire della realtà, sempre, però, restando ben saldi i punti cardine del sistema, ossia la valutazione interna, gli audit, la raccolta delle non conformità, le azioni correttive e preventive e il miglioramento continuo. Anche in questo caso ci fu una fase iniziale di grande entusiasmo che, però, a mio avviso, ben presto cominciò a scemare. Fu presto evidente che il *guru* W. Edwards Deming aveva ragione:

*“La conformità ai requisiti non assicura la qualità. Nemmeno avere zero difetti significa assicurarsi la qualità perché la qualità è qualcosa di decisamente più complesso...”*

Seguire la norma spesso implica lavoro, fatica e scontri con chi non ne vuole sapere di cambiare e di migliorare, con chi non è avvezzo a pensare in modo critico perché a lui non interessa lo scopo finale della norma, vale a dire il benessere del paziente. Molti hanno fatto la certificazione solo per emulare gli altri, ma senza una decisa convinzione. A tanti interessa esclusivamente la targhetta da esporre in modo visibile perché si sappia che la loro organizzazione è certificata. Dei valori della norma, dei suoi reali vantaggi ad essi poco importa. L'essenziale è non apparire diversi dagli altri e ostentare che le proprie carte sono in perfetta regola. Questa, ovviamente, è la via più facile e più comoda per nascondere i problemi. Purtroppo, molti di noi operatori vedono il contrassegno come un prodotto da acquistare alle migliori condizioni e con un modico impegno, mentre i certificatori ambiscono a vendere con il maggior margine possibile. Quando ciò accade si innescano dinamiche che svuotano di valore il certificato. La certificazione, per significare una seria attestazione del possesso di requisiti, deve essere sostenuta da audit condotti in modo rigoroso e competente da auditor con formazione aggiornata.

Non si può accettare che dello stesso certificato si fregino strutture che hanno buone prestazioni ed altre che sono disastrose o presentano lacune imperdonabili. Non è ammissibile che ci siano laboratori certificati che applicano a dovere la norma e altri che hanno comunque il certificato, ma che non sanno nemmeno compilare in modo adeguato il referto finale dei risultati analitici. Neppure è accettabile che l'*audit* si fermi ad aspetti formali e non entri nel merito della qualità dei processi. Non si può considerare come uguali quelle strutture che a parità di condizioni (tipologia dell'utenza, area geografica, risorse disponibili) presentano difformità così come succede in reparti in cui si verificano indici di mortalità, dimissioni volontarie, durata delle degenze tre o quattro volte maggiori.

Ora ci guardiamo intorno e vediamo sistemi di gestione la cui finalità non è il benessere del paziente, ma

è dimostrare che il proprio Laboratorio/struttura fornisce prestazioni *al top*.

Ciò che è accaduto e sta accadendo nella gestione dell'epidemia COVID-19 è emblematico. Così si può raccogliere la *customer satisfaction* in modo che i risultati si attestino sempre sul livello della positività. Anche a fronte delle più evidenti mancanze ed errori, si lanciano proclami di attestazione di efficienza. Competenza, meritocrazia, conoscenza specifica e accademica sono diventati degli *optionals*.

Il lavoro di chi si occupa di qualità e gestione del rischio è diventato troppo spesso un rito privo di significato che porta alla costruzione di volumi di documenti che, anziché essere di aiuto per l'attività, rendono complicata la pratica quotidiana senza dare alcun reale beneficio alle organizzazioni. A questo punto viene spontanea la domanda: la qualità è ancora un dovere di tutti?

Se a un certo numero di persone operanti in sanità chiediamo a chi è demandato il compito della qualità, un buon numero di certo risponde che non è affare suo, altri che è compito di chi sta in alto, altri ancora che tale incombenza spetta all'ufficio qualità. Un grande *guru* della qualità, quando si presentava in fabbrica per consulenze, di fronte a tutti i dirigenti domandava di chi fosse la colpa se la qualità non era buona. Ripeteva la domanda e nel silenzio più assoluto forniva lui stesso la risposta: la colpa è vostra, non sono gli operai che lavorano male, siete voi che non sapete organizzare in modo che la qualità prevalga. Questo significa che tutta la dirigenza si deve far carico della qualità. Ma i dirigenti hanno le competenze per fare della buona qualità? Ad Albert Einstein chiesero di fare il presidente dello stato di Israele. Lui rifiutò dicendo che non aveva le competenze. Eppure era Einstein. Qualche domanda: i nostri dirigenti hanno le competenze per fare il direttore? Possono figure che non sono nate e vissute in un laboratorio avere le necessarie competenze? Può un reparto importante come un laboratorio di analisi essere assegnato a menti che non hanno mai lavorato in un laboratorio di analisi cliniche e che non hanno alcuna perizia in merito?

Attualmente come è la situazione? Devo dire senza mezzi termini che in campo sanitario, ad eccezione, come sempre, di strutture di eccellenza, la qualità non è più percepita come un dovere per tutti, un mezzo per garantire il meglio per il paziente. Basta leggere le notizie di cronaca su strutture come le RSA dove molto spesso non solo la qualità non esiste, ma anche la *pietas* umana non abita più lì.

La cultura della qualità è un valore che non può essere soggetto a cicli e ricicli storici, è sempre attuale, anche se sembra, almeno nel nostro Paese, indebolita nella sua percezione. Un esempio abbastanza significativo ce lo offre la politica dove la qualità ormai è latitante. Questo è fin troppo evidente.

La persistente pandemia ha messo a nudo la mancanza di qualità nella nostra società civile. Stiamo assistendo ad un manifestarsi di forme di ignoranza grassa nel vivere quotidiano: no Vax, la mancanza di riconoscimento del ruolo della scienza ci hanno fatto tornare indietro nel tempo, quasi nel Medioevo.

Forse meno evidente, ma comunque misurabile, è la mancanza di qualità in sanità, nella scuola, nelle università, nella stessa struttura organizzativa della nostra società. Con la scusa del COVID in molti posti pubblici si è colta l'occasione per fare i propri comodi. I cittadini? Solo rompicatole. Hai bisogno di un documento? Prendi appuntamento...

I tempi sono cambiati così come è cambiato il modo di vedere ed intendere la qualità.

Con Roberto Porta, alla scomparsa dell'amico Beppe Carugo, ci siamo fatti carico di proseguire la sua opera continuando la pubblicazione del *Notiziario* e la gestione del sito dell'Accademia. Ci siamo impegnati, abbiamo dedicato tempo, ma alla fine abbiamo dovuto cedere di fronte alla evidenza.

Non ci sono più la tensione ideale e il desiderio di far crescere "il sistema" che erano alla base della scelta di Beppe di dare vita all'Accademia.

Il termine qualità è abusato nell'uso, tradito nella sostanza. Le valutazioni economiche hanno la precedenza assoluta nel confronto contro le necessità dei pazienti.

La fase pionieristico-utopistica è chiusa da tempo. La fase burocratico-amministrativa è ben consolidata.

Se da un lato ho descritto una situazione non certo brillante sul tema della qualità, devo però constatare che essa in tanti settori della nostra società è viva più che mai. Non solo nella moda. In sanità ci sono strutture in cui la qualità è praticata in senso totale del termine. In strutture di eccellenza (poche che io ne sappia) il paziente, che è un uomo con i suoi problemi, le sue ansie e le sue paure, è al centro di tutta la organizzazione. Non un numero, non qualcosa che produce solo reddito.

Nella società civile ci sono aziende, organizzazioni e altro in cui la certificazione viene applicata come prescritto nello spirito e nella sostanza della norma. Anche in agricoltura, dove il cambiamento non è stato mai facile, oggi si registrano aspetti di qualità invidiabile. Sui nostri mercati arrivano prodotti con la certificazione, con la tracciabilità e tante altre caratteristiche che garantiscono il consumatore.

Ci sono centri di ricerca in campo sanitario che sono dei veri centri di eccellenza.

Il mercato italiano, in alcuni settori (artigianato, design, servizi di intrattenimento, ecc.) si colloca ai vertici della classifica globale. È motivo di orgoglio sapere che:

- l'Italia è il Paese leader nella nautica da diporto a livello mondiale;
- siamo secondi al mondo nel settore della moda per quote di mercato;
- compariamo tra i primi per le scarpe in pelle;
- le gioiellerie italiane sono le più vendute al mondo.

Per queste organizzazioni ovviamente la qualità costituisce motivo di successo e di sopravvivenza.

Nella sanità, dove il prodotto finale è la salute della persona, a maggior ragione deve essere curata. Ma senza la collaborazione di tutti, senza lo sforzo della società civile, se tutti continuiamo a credere che il dovere è prerogativa solo degli altri, la qualità diventa calante come la luna.

*Per corrispondenza:*

Prof. Lorenzo Prencipe

Via ginestra 14

20095 - Cusano Milanino (MI)

Tel.: 3472645053

e-mail: [lorenzo.prencipe@unimib.it](mailto:lorenzo.prencipe@unimib.it)