

# Criteria di accreditamento e standard di qualità dei Centri antiveneni: sviluppo di un sistema di gestione della qualità all'interno del Centro antiveneni di Milano

Tiziana Della Puppa<sup>(a)</sup>, Sergio Manfrè<sup>(b)</sup> e Marinella Grezzi<sup>(c)</sup>

<sup>(a)</sup>Centro antiveneni, Azienda Sanitaria "Ospedale Niguarda Cà Granda", Milano

<sup>(b)</sup>Scuola di Specializzazione Farmacologia, Università degli Studi, Milano

<sup>(c)</sup>Società di consulenza Euro Quality, Milano

**Riassunto.** Lo stato istituzionale ed organizzativo dei Centri antiveneni (CAV) varia notevolmente in Italia ed in Europa. La Società Europea di Tossicologia (European Association of Poisons Centres and Clinical Toxicologists, EAPCCT) nel 2001 ha descritto le singole attività che un CAV deve svolgere, con i corrispettivi standard minimi e massimi, attraverso cui verificare la qualità del servizio. Il CAV di Milano, nell'ambito di un progetto volto al miglioramento della prevenzione e della gestione delle intossicazioni acute, ha avviato un programma mirante all'introduzione dei concetti e delle metodiche dei sistemi della qualità per definire le attività istituzionali del CAV. Il progetto ha portato alla certificazione del centro ed alla produzione di documenti e procedure che possono essere un contributo alla definizione dello status dei CAV in Italia.

*Parole chiave:* centri antiveneni, qualità, procedure, gestione, normativa.

**Summary** (*Accreditation criteria and quality standards for Poisons centres: development of a quality management system within the Milan Poisons centre*). Poisons centres throughout Italy and Europe vary considerably in terms of their institutions and organisation. The European Association of Poisons Centres and Clinical Toxicologists (EAPCCT) has laid down the activities that a poisons centre must carry out, specifying minimum and maximum standards required. These directions allow an evaluation of the service provided. In 2002 Milan Poisons Centre began a project aiming to introduce concepts and methodology proper of the quality systems within poisons centres' institutional activity. Concluded, the project resulted in the centre's certification and the documentation of its procedures: this may now contribute to help define the status and activity of poisons centres in Italy.

*Key words:* poisons centres, quality, procedure, management, legislation.

## INTRODUZIONE

L'obiettivo di migliorare la prevenzione e la gestione delle intossicazioni acute non può prescindere dalla definizione esatta del ruolo e delle funzioni che i Centri antiveneni (CAV) svolgono in questo campo.

Negli ultimi anni sono stati pubblicati alcuni documenti che costituiscono un fondamentale contributo alla elaborazione di tale definizione.

A livello europeo nel 2001 la società scientifica internazionale European Association of Poisons Centres and Clinical Toxicologists (EAPCCT) ha pubblicato i risultati di un gruppo di lavoro [1] che ha prodotto una *checklist* assai dettagliata riguardante gli standard minimi e massimi entro cui inquadrare le attività dei CAV. Di seguito vengono riportati i caratteri descrittivi dell'attività dei CAV [1]:

- 1) operatività;
- 2) direzione e gestione;
- 3) personale operativo (*training e background*);

- 4) collocazione;
- 5) fonti di informazione;
- 6) documentazione e registrazione delle consulenze;
- 7) finanziamento;
- 8) pubblicazioni;
- 9) controllo della qualità.

Contemporaneamente in Italia, nel corso dell'attuazione del DL.vo n. 285 del 1998 sulla creazione di una banca dati sui preparati pericolosi, sono stati pubblicati per la prima volta dal Ministero della Sanità, i "criteri di qualità e riservatezza dei CAV" [2], indispensabili per le strutture che intendono essere ufficialmente riconosciute come tali in Italia.

Il CAV di Milano, nell'ambito del progetto di ricerca finanziato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) finalizzato al miglioramento della prevenzione e della gestione delle intossicazioni acute, ha iniziato nel 2002 un programma mirante alla verifica della qualità del proprio servizio, in conformità ai requisiti stabiliti dalle linee guida europee e

dalla normativa italiana, ed ai requisiti internazionali delle norme della serie ISO 9001 (International Organization for Standardization) applicabili al settore sanitario.

Attraverso l'introduzione e lo sviluppo dei concetti e delle tecniche propri di un Sistema di Gestione della Qualità (SGQ), il programma ha portato, attraverso il superamento di un *audit* esterno effettuato da un ente autorizzato, alla certificazione del CAV di Milano secondo le Norme ISO 9001-2000 [3].

## OBIETTIVI

Gli obiettivi del programma sono riassumibili come segue:

- 1) identificare il ruolo istituzionale del CAV di Milano e definire le caratteristiche del servizio erogato;
- 2) identificare una serie di procedure che il CAV dovrà sviluppare al proprio interno, per verificare periodicamente la propria attività, in modo che essa risulti consona al ruolo istituzionale ed alle esigenze dell'utenza definiti nelle "Specifiche del servizio";
- 3) definire una serie di indicatori che possano consentire il controllo ed il continuo miglioramento delle prestazioni erogate;
- 4) permettere l'acquisizione da parte del personale del CAV degli elementi metodologici necessari per sviluppare e successivamente mantenere attivo un SGQ.

## MATERIALI E METODI

Il progetto si è articolato in quattro fasi di sviluppo, che si sono concluse con una verifica ispettiva esterna da parte di un ente di certificazione della qualità.

All'interno del CAV è stato individuato il ruolo del Responsabile della Qualità, che ha coordinato e gestito il progetto con il contributo di un consulente esterno, specializzato nel settore della normazione e legislazione della Qualità in ambito sanitario, in collaborazione con il personale dell'Unità Operativa aziendale MCQ (miglioramento continuo della Qualità).

La prima fase analitica, è stata effettuata attraverso:

- a) l'identificazione delle specifiche esigenze di assistenza sanitaria della popolazione in tema di consultazione tossicologica per la prevenzione ed il trattamento delle intossicazioni acute;
- b) la definizione di processi coerenti con le competenze ed i servizi istituzionalmente erogati dal CAV per rispondere alle esigenze di assistenza sanitaria identificate.

La seconda fase documentale, ha comportato la definizione dei requisiti delle prestazioni di consulenza tossicologica per garantire il soddisfacimento delle necessità sanitarie degli utenti afferenti al CAV. L'attività è consistita nella predisposizione dell'architettura documentale del CAV, con la elaborazione dei seguenti documenti:

- a) *Specifiche del servizio*. Rappresenta la Carta dei Servizi di un CAV;
- b) *Manuale della Qualità*, in riferimento all'applicazione delle norme europee EN ISO 9001 nell'ambito di un CAV.

La terza fase è stata indirizzata alla identificazione delle regole che il CAV adotta per dimostrare la sua capacità di gestire i processi necessari per erogare un servizio conforme alle richieste degli utenti e delle altre parti interessate (collettività, collaboratori, Servizio Sanitario Nazionale).

Operativamente l'attività è consistita nella definizione dei processi gestionali e tecnici, e nella conseguente predisposizione di specifici documenti relativamente a:

- gestione delle risorse umane: organigramma, mansionario, addestramento e formazione del personale;
- realizzazione del servizio: erogazione del servizio di consulenza tossicologica;
- misurazione, analisi, miglioramento: verifiche ispettive interne, gestione delle non conformità e dei reclami degli utenti, azioni correttive e preventive.

Al fine di garantire la capacità di un CAV di erogare continuamente servizi aventi le caratteristiche dichiarate sono stati definiti gli standard del servizio ed il livello di qualità raggiunto tramite l'identificazione di specifici "indicatori" di qualità, individuati per ciascuno dei processi gestionali e tecnici descritti.

La quarta fase operativa, in preparazione della verifica ispettiva esterna, ha previsto:

- condivisione e attuazione, da parte di tutto il personale del CAV, dei documenti del SGQ;
- coinvolgimento di tutti gli operatori nel raggiungimento degli obiettivi di qualità definiti dalla Direzione del CAV;
- coinvolgimento della Direzione generale aziendale per valutare la congruenza degli obiettivi del CAV rispetto alla politica per la Qualità dell'azienda ospedaliera;
- verifica ispettiva da parte di un ente autorizzato.

## RISULTATI

Le prime due fasi del programma hanno portato alla elaborazione di due documenti essenziali per la definizione dei criteri di qualità di un CAV: *Specifiche del servizio* ed il *Manuale della Qualità*.

Il ruolo istituzionale del CAV di Milano viene per la prima volta definito e descritto in maniera ufficiale attraverso la pubblicazione delle *Specifiche del servizio* nel quale compaiono le seguenti sessioni:

- presentazione del CAV (informazioni generali, ubicazione e fondazione del CAV);
- missione, obiettivi, attività;
- dotazione di risorse umane e tecnologiche;
- tipologia di prestazioni e modalità di erogazione;
- tipologia di utenza;
- informazioni e comunicazioni all'utenza;
- gestione per la qualità;
- dichiarazione esplicita del livello di servizio garantito (accessibilità, orari, tempi di attesa).

Il testo conclusivo del documento è stato inserito nel sito web del CAV di Milano ([www.ospedaleniguarda.it/cav/](http://www.ospedaleniguarda.it/cav/)).

Il *Manuale della Qualità* ha permesso di integrare nella gestione dell'attività clinica e di consulenza del CAV i requisiti fondamentali derivanti dalle norme

internazionali ISO 9001, che riguardano:

- riferimenti normativi e legislativi inerenti l'attività del CAV;
- presentazione del CAV;
- politica per la qualità;
- sistema di gestione per la qualità;
- responsabilità della direzione;
- gestione delle risorse;
- realizzazione del servizio;
- misurazioni, analisi e miglioramento.

La terza fase ha portato alla presentazione di cinque procedure inerenti le attività fondamentali del CAV, identificate attraverso l'analisi del servizio:

- procedura 1 - erogazione del servizio di consulenza tossicologica tramite assistenza telefonica;
- procedura 2 - erogazione del servizio di consulenza tossicologica tramite assistenza diretta (per i pazienti afferenti all'Azienda Ospedaliera Niguarda Cà Granda);
- procedura 3 - gestione degli antidoti;
- procedura 4 - gestione informatica dei dati (consulenza telefonica e assistenza diretta) e delle banche dati del CAV;
- procedura 5 - addestramento e formazione del personale.

È stata inoltre individuata l'area inerente l'attività di progettazione e sviluppo del CAV, con la formulazione di due ulteriori procedure:

- procedura 6 - organizzazione di eventi formativi (corsi di addestramento e aggiornamento in tossicologia);
- procedura 7 - elaborazione di protocolli diagnostico-terapeutici per le intossicazioni acute.

Gli indicatori specifici per ciascuna delle procedure sono stati discussi nel corso della verifica ispettiva esterna: essi sono stati giudicati idonei a misurare e mantenere sotto controllo le singole attività del CAV, attraverso il controllo del loro andamento ad intervalli di tempo prestabiliti (3 o 6 mesi).

È stata attivata inoltre una procedura aziendale per la rilevazione delle non conformità del servizio, e dei reclami dell'utenza: la loro registrazione in appositi raccoglitori ne permette la verifica trimestrale da parte del responsabile della qualità.

La quarta fase ha portato alla verifica ispettiva esterna, effettuata da due consulenti dell'Istituto di certificazione dei sistemi di gestione aziendale *CISQ-Sincert*.

Per due giornate consecutive essi hanno esaminato l'attività degli operatori del CAV e verificato la congruenza del servizio erogato rispetto alle procedure descritte nei documenti della Qualità ed alle *Specifiche del servizio*.

L'ispezione è terminata con un giudizio positivo sul SGQ messo in atto e sulla organizzazione strutturale complessiva del CAV di Milano, che ha ottenuto la certificazione dell'Ente secondo le norme ISO 9001:2000.

## DISCUSSIONE

Il documento dell'EAPCCT costituisce un primo utile strumento per avviare una verifica sullo stato di operatività e qualità all'interno dei CAV: il confronto con i parametri minimi e massimi, stabiliti sulla base di un'indagine

che ha coinvolto i CAV di tutti i Paesi europei, permette di identificare lo stato reale della propria attività e di individuare i punti carenti su cui occorre focalizzare gli sforzi organizzativi.

Uno degli elementi presenti nella *checklist* prodotta dalla società scientifica per la autovalutazione delle attività che si devono svolgere all'interno di un CAV, è la presenza di un sistema di controllo sulla qualità del servizio, che preveda verifiche periodiche e procedure scritte.

In riferimento a questa indicazione, il CAV di Milano ha iniziato il progetto che ha portato all'adozione dei concetti e delle metodiche proprie del Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) ISO all'interno della propria struttura.

Di seguito vengono riportati i documenti SGQ del CAV di Milano:

- 1) specifiche del servizio fornito;
- 2) manuale di qualità;
- 3) erogazione del servizio, procedure operative:
  - consultazione tossicologica: assistenza telefonica;
  - consultazione tossicologica: assistenza diretta;
  - gestione degli antidoti;
  - gestione servizio informatico;
  - addestramento e formazione del personale;
  - progettazione: protocolli diagnostico-terapeutici;
  - progettazione: organizzazione eventi formativi.
- 4) gestione non conformità e reclami (procedura aziendale);
- 5) elenco indicatori di attività;
- 6) funzionigramma;
- 7) piano di miglioramento.

La costruzione dell'architettura documentale tipica del Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) ha contribuito notevolmente a definire le caratteristiche strutturali e le funzioni del centro, e si è rivelata uno strumento estremamente utile per illustrare il ruolo istituzionale del CAV all'interno del Servizio Sanitario Regionale e Nazionale, dell'azienda ospedaliera in cui esso opera, e sul territorio nazionale ove si estende la sua attività di consulenza tossicologica telefonica d'emergenza.

Le *Specifiche del servizio*, sono il documento in cui sono definiti gli obiettivi che il CAV dichiara di perseguire, le modalità e gli strumenti di cui dispone per realizzarli. In esso viene descritta dettagliatamente l'operatività del centro, il tipo di servizio che svolge, l'utenza cui si rivolge, i tempi ed i modi con cui viene garantito l'accesso al servizio.

Nel *Manuale della Qualità* viene descritta la gestione organizzativa predisposta per la realizzazione di questi obiettivi, ed il modo in cui viene garantito il controllo continuo della qualità.

Un aspetto fondamentale del programma è consistito nell'analisi attenta di tutti i processi che si svolgono all'interno del CAV, necessari per arrivare alla produzione finale della consulenza tossicologica, che costituisce il cardine dell'erogazione del servizio, insieme alla gestione degli antidoti.

Sono emersi così aspetti operativi altrettanto importanti quali l'attività di addestramento e aggiornamento continuo del personale, il controllo periodico e programmato delle risorse tecnologiche e strumentali utilizzate (sistema informativo), le modalità di raccolta,

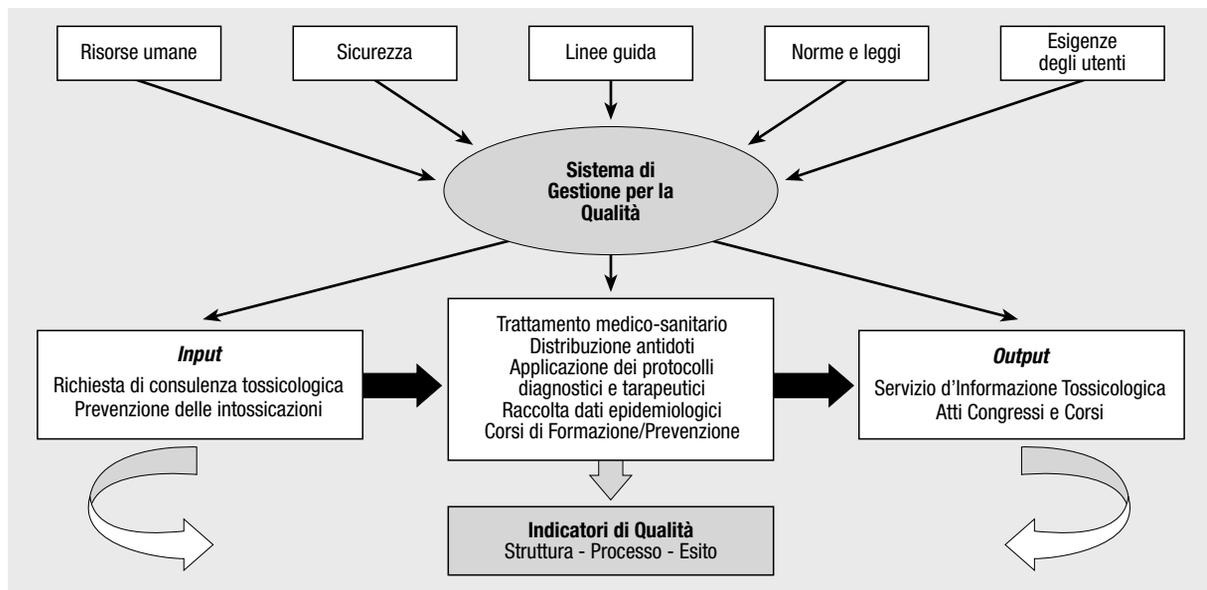


Fig. 1 | "Mappa del processo" del CAV di Milano.

registrazione e conservazione dei dati sensibili utilizzati quotidianamente dal CAV nel corso delle consulenze fornite.

È stata inoltre identificata un'area di progettazione e sviluppo per il CAV, che ha portato alla produzione di protocolli diagnostico terapeutici per le intossicazioni maggiori.

Di seguito vengono riportati i protocolli diagnostico-terapeutici del CAV di Milano sviluppati ed approvati nel corso del programma SGQ 2003-2004:

- intossicazione da *Amanita phalloides*;
- intossicazione da monossido di carbonio;
- morso di vipera;
- trattamento dei *body-packers*;
- intossicazione da pesticidi organo-fosforici.

Tale attività si è svolta attraverso l'applicazione di una procedura standardizzata di elaborazione e revisione della letteratura scientifica e delle evidenze mediche, con discussione ed approvazione finale da parte di tutti gli operatori del centro di ogni singolo protocollo medico.

L'analisi dei processi che descrivono le singole attività del CAV e la loro successiva definizione in procedure operative appare l'unico strumento che consente il loro svolgimento in condizioni controllate, a garanzia di un costante mantenimento della qualità.

All'interno di ogni procedura sono stati selezionati i parametri più idonei a rappresentare la corretta attuazione dell'attività in essa descritta: la rilevazione periodica di questi "indicatori" permette ad ogni operatore del CAV di visualizzare l'andamento delle diverse aree di operatività, e mantenere così un costante livello di attenzione critica sul funzionamento generale del centro e sulla propria attività professionale di consulenza tossicologica.

Il presente studio sui criteri di qualità dei CAV, oltre ad aver avviato un processo importante per il centro di Milano, culminato nella certificazione secondo le norme ISO, può costituire, attraverso la condivisione della documentazione e dell'esperienza, un contributo generale per la definizione del ruolo istituzionale che i CAV hanno in Italia e per la organizzazione del Servizio di prevenzione e trattamento delle intossicazioni acute (Figura 1) che essi sono chiamati a svolgere.

### Ringraziamenti

Si ringraziano Stefania Favetti e Giovanni Sesana. (S.C. Servizio Qualità MCQ, Az. Osp. Niguarda Cà Granda, Milano).

Si ringrazia anche Susanna Satalia per l'accurata revisione editoriale del presente contributo.

Lavoro presentato su invito.

Accettato il 23 maggio 2006.

### Bibliografia

1. Persson H. Working Group on Quality & Accreditation of Poisons Centres. Self assessment checklist for minimum and optimum standards. In: *EAPCCT Proceedings of XXI International Congress*. Barcellona, 16-19 maggio 2001.
2. Italia. Decreto Ministeriale 19 aprile 2000. Creazione di una

banca dati sui preparati pericolosi, in attuazione dell'Art.10, comma 2, del Decreto legislativo n. 285 del luglio 1998. *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 23 novembre 2000.

3. EN ISO 9001. *Quality management system*. Bruxelles: Comité Européen de Normalisation; 2000.