

IL MEDICO COMPETENTE: PRIMI PASSI VERSO LA CERTIFICAZIONE

Paolo Del Guerra*, Francesco Loi **

* Dipartimento di Prevenzione, Azienda USL 11 Empoli; ** CUPreL, Università di Siena.

INTRODUZIONE

Molto si è scritto, ed opportunamente si continua a scrivere, sulla qualità nell'assistenza sanitaria, in ambito ospedaliero ed extra-ospedaliero. Molto meno, invece, si ritrova sulla stessa tematica nella prevenzione, e sull'attività di sorveglianza sanitaria dei lavoratori la letteratura è scarsa, a parte alcuni contributi, tra cui ricordiamo quelli di Mutti (1), Apostoli (2), Franco (3).

L'attività di sorveglianza sanitaria è stata ad oggi svolta dal medico competente (MC) per lo più con lo scopo esplicito di ottemperare ad un obbligo giuridico, con minore attenzione alla valutazione sistematica dell'efficacia o di altri aspetti tecnico-professionali; uno stimolo importante in questo senso viene però dalla *evidence based prevention* (EBP): per una messa a punto relativa alla medicina del lavoro si vedano gli atti di un convegno tenutosi a Bergamo (4), e, più in generale, il sito dedicato dell'Istituto Superiore di Sanità (5).

Non può sfuggire da subito come questi argomenti, e molti altri che toccheremo di seguito, rappresentino un patrimonio ormai consolidato nel dibattito della medicina clinica (qualità, certificazione, accreditamento, rischio clinico, *evidence based medicine*, bioetica, per citarne solo alcuni), e che non si può pensare possano rimanere estranei alla prevenzione, pena un inevitabile isolamento culturale. Piuttosto, il peculiare rapporto tra medicina del lavoro e mondo del lavoro fa sì che vengano in rilievo anche i temi generali della qualità così come percepiti e resi operativi proprio nelle realtà produttive; e proprio da qui prenderemo le mosse per la nostra riflessione.

CHI SI CERTIFICA OGGI?

Il conseguimento della certificazione (soprattutto con il modello ISO) è oggi un obiettivo rilevante per i produttori di beni e servizi che vogliono attestare a terzi (in genere, il cliente) il rispetto di determinati standards qualitativi, riguardanti la propria attività (organizzazione, prodotti, processi produttivi, servizi; ma anche politiche aziendali non direttamente inerenti il prodotto: responsabilità sociale [6], sostenibilità ambientale).

Emerge qui una prima caratteristica: si tratta di **percorsi volontari**, che implicano una svolta culturale, ma prima di tutto (in senso temporale, ma non solo) una scelta strategica del *management*.

Tra gli elementi citati, il più interessante appare la **responsabilità sociale**: l'impresa si impegna in questo senso non solo per motivi di effettiva *accountability* o di immagine esterna, ma anche per consolidare una solida condivisione interna di obiettivi, tra i quali la salute e la sicurezza dei propri lavoratori non appaiono di certo secondari (6).

Il percorso della certificazione è stato intrapreso anche da vari Enti pubblici, e comincia a prendere piede anche nella sanità pubblica e privata; nell'ambito della prevenzione è da citare, come esempio rilevante, il recente caso del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda USL 7 di Siena.

CERTIFICAZIONE, ACCREDITAMENTO, QUALITÀ

Nel rimandare una letteratura specialistica ben più esaustiva (questo lavoro non può essere una sorta di *summa* sulla qualità), è in ogni caso necessario premettere alcune definizioni.

Certificazione: *“dichiarazione (rilasciata da ente certificatore accreditato) di conformità di prodotti, processi e sistemi organizzativi a norme specifiche di qualità dettate da Enti di normazione”* (7). La certificazione è rilasciata da Enti di normazione, che si avvalgono di procedure predefinite e di “ispettori”, anch'essi certificati preventivamente per il tipo di controllo da eseguire.

Per la *occupational health and safety* (OHS) le possibili norme rilevanti sono indicate in tab.1.

Tab.1 – Normative per la certificazione rilevanti per la sorveglianza sanitaria dei lavoratori

Norma	Ente	Oggetto
UNI-EN-ISO 9001:2008	ISO	norma generale in materia di certificazione ISO (8)
OHSAS 18001:2007	BSI	norma sui sistemi di gestione OHS (9-10) BS
18004:2008	BSI	linea guida OHS (11); sostituisce BS 8800:2004 (12).

Il problema dei rapporti tra modello di certificazione ISO e tutela della salute nei luoghi di lavoro nasce in realtà molto prima che il BSI definisca gli standards della tab.1: per una messa a punto del dibattito alla metà degli anni Novanta si veda Dyjack e Levine (13). È evidente come, in realtà, nessuna norma risulti specifica per il MC: la OHSAS 18001 cita la sorveglianza sanitaria tra le diverse attività OHS, mentre la BS 18004 non è neppure una vera e propria norma, ma una linea guida.

Accanto alla certificazione troviamo un'altra procedura, di cui diamo una delle possibili definizioni:

Accreditamento: *“processo di ‘conferimento di credito’ ad un soggetto o ad una organizzazione sulla base di criteri predefiniti di qualità... che mira a rendere credibile di fronte a terzi il soggetto accreditato, deve essere effettuato da autorità riconosciute per legittimazione normativa o prestigio scientifico”* (14). Caratteristiche salienti sono la predefinizione di criteri di qualità e dell'autorità “riconosciuta”, pubblica o privata, che accredita. Alcuni esempi sono l'accREDITAMENTO istituzionale

nell'ambito del SSN/SSR (14-17) e le varie forme di "accreditamento di eccellenza", riconosciute in genere da società scientifiche, come ad esempio è il caso della SIMLII per la formazione (18). Pur continuando ad usare nel prosieguo del lavoro il termine "certificazione", in linea di principio anche l'accreditamento appare un modello confacente al raggiungimento del nostro obiettivo da parte del MC, ed anzi potrebbe risultare persino più adatto, in ragione di minori rigidità procedurali. Esiste comunque un **minimo comun denominatore** tra certificazione ed accreditamento, la **qualità**. Non nascondiamoci infatti che tutto il problema che andiamo ad affrontare verte proprio intorno a questa parola, o, meglio, al senso (o contenuto)\ che intendiamo attribuirgli.

COS'È LA QUALITÀ?

Ne forniamo di seguito due definizioni, consapevoli che ve ne sono molte altre, altrettanto valide: *"grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti"* (19); *"caratteristica di un 'oggetto' (materiale o immateriale, concreto o astratto) su cui un soggetto può esprimere giudizi di valore positivi o negativi"* (Tonelli, 2007). Ma ancora, nell'assistenza sanitaria, nel filone inaugurato dai pionieristici lavori di Donabedian (20), l'Institute of Medicine parla di *"grado al quale l'erogazione di servizi, in modo coerente con le conoscenze professionali, a favore di singoli individui e popolazioni, aumenta la probabilità che si realizzi un esito desiderabile"* (21) – un approccio scientifico, che ingloba elementi di tipo probabilistico. Eppure la prestigiosa istituzione statunitense appare molto attenta anche ad aspetti economici, se in seguito proporrà la seguente equazione: **valore = qualità/costi** (22).

Introdurre questo tema significa inevitabilmente dover fare i conti con il concetto di "**cliente**", non solo nel senso che la sanità (speriamo almeno non la salute) nel suo complesso costituisce un mercato (non ci illudiamo: anche il MC "sta sul mercato", come vedremo), più o meno regolato a seconda delle legislazioni nazionali, ma sempre tale; ma anche nel senso che la *customer satisfaction* diventa in questo modo uno scopo rilevante. Del resto, all'epoca della medicina paternalistica (senza evocare i paradossi della commedia *Knock, o il trionfo della medicina* [23]), il paziente era vissuto come tale, e solo la bioetica sembra aver definitivamente (?) superato il problema-cliente con il concetto di alleanza terapeutica (24) – salvo vederselo riproporre tal quale dalla giurisprudenza attraverso il comodo paradigma del rapporto contrattuale medico-paziente (25).

Drucker, famoso economista esperto di management, ideatore della gestione per obiettivi, affermava: *"La qualità di un prodotto o un servizio non sta in ciò che ci mette il produttore. Sta in ciò che il cliente ne ricava e che questi è disposto a pagare (per ottenerlo). Un prodotto non è di qualità perché è difficile da realizzare e costa molto, come tipicamente credono i produttori. La loro è incompetenza. I clienti sono disposti a pagare solo per (ottenere) ciò che (a loro) serve e fornisce un*

valore. La qualità non è costituita da nient'altro” (cit. in [26]). L'approccio può non trovarci d'accordo, ma è innegabile che si deve riflettere su un punto: abbiamo a che fare con una mera fornitura di prestazioni, più o meno collegate, o con un servizio ad un “cliente”, che dovrà pur esprimersi sulla sua qualità?

Cosa significa *customer satisfaction* in questo contesto?

Chi è il cliente?

MEDICO COMPETENTE, CLIENTE, CODICE ETICO ICOH

Il **datore di lavoro** è senz'altro per il MC il **cliente in senso economico (soggetto pagante)**, ma ne è il beneficiario in un senso un po' diverso dalle ordinarie prestazioni sanitarie: il beneficio non consiste in una maggiore probabilità di un esito favorevole per la propria salute (la definizione IOM [21]), quanto nel corretto assolvimento di un obbligo di legge, e, in una prospettiva etica, nelle presunte maggiori garanzie sulla salute e sicurezza dei propri lavoratori.

Nel senso tradizionale, tuttavia, **beneficiario** della sorveglianza sanitaria è il **lavoratore**, ancorché soggetto **non pagante** e impossibilitato a scegliere il medico cui affidare la tutela della propria salute: un'aporia insolubile nel quadro normativo attuale. È poi forse non casuale che il D.Lgs.81/08, per i lavoratori autonomi e gli altri destinatari dell'art.21 (componenti dell'impresa familiare, ecc.), usi proprio la locuzione “*possono... beneficiare della sorveglianza sanitaria*” (c.2, lett.a).

Non avendo lo spazio per esaminare in dettaglio gli aspetti (e per certo verso i dilemmi) etici che questa peculiare situazione evoca, ci limitiamo a citare alcuni passi del **Codice etico ICOH** (27) che forniscono validi strumenti di orientamento: svolgimento dei compiti “*secondo buona pratica e con elevati standards professionali, ...adeguata formazione e aggiornamento*” (Introduzione, n.8); possibilità di consultare l'autorità, attenzione ai problemi etici (n.9); “*scopo primario di una corretta pratica... non è semplicemente effettuare accertamenti sulla salute e svolgere un'attività di servizio, ma...anche preoccuparsi della salute dei lavoratori e della loro capacità lavorativa, con l'obiettivo di tutelarle, mantenerle e promuoverle*” (n.12). “*Condizioni per lo svolgimento delle funzioni*” sono: competenza, integrità ed imparzialità (n.16); indipendenza professionale (n.17); equità, non-discriminazione e comunicazione (n.18); clausola sugli aspetti etici nei contratti di lavoro (n.19); riservatezza (n.21); rapporti coi *partners* sociali (n.25); promozione dell'etica e della verifica professionale (n.26). Ricordiamo che il Codice viene integrato a pieno diritto dal D.Lgs.81/08 nelle fonti normative: “*Il medico competente svolge la propria attività secondo i principi della medicina del lavoro e del codice etico della ICOH*” (art.39, c.1). Notiamo, incidentalmente, il rimando a vari aspetti che richiamano le tematiche della qualità (elevati standards professionali,

formazione); e l'intero documento identifica in certo senso un'articolata *mission* (per esprimersi nel linguaggio della qualità) per gli operatori di medicina del lavoro (OML). Ma appunto al n.26 il Codice afferma che gli OML “*dovranno avviare un programma di certificazione professionale delle loro attività per garantire l'individuazione ed il raggiungimento di adeguati standard, l'individuazione e la bonifica di eventuali carenze e l'avvio di misure per garantire un continuo miglioramento nella pratica professionale*”. Si tratta di un **modello di qualità orientato agli aspetti professionali**, ma è un riferimento molto importante per sostenere l'opportunità – e perfino la necessità – di impiantare sistemi di qualità da parte del MC.L'evocazione, nel Codice, dei “*partners sociali*” sottolinea infine come non vadano dimenticati gli *stakeholders*¹ diversi dai “clienti”, tra cui, in sanità pubblica, il principale è la “collettività”, che non è rappresentata solamente dalle P.A. competenti (non solo in termini di funzioni di vigilanza e controllo), ma anche dai vari soggetti e associazioni che vantano un interesse legittimo (es. organizzazioni sindacali e di parte datoriale, associazioni che rappresentano particolari categorie o interessi: immigrati, pari opportunità...). Ciascuno ha proprie prospettive e aspettative (tab.2).

Tab.2 - Miglioramento della qualità in medicina del lavoro: prospettive ed aspettative.-

Prospettiva	Aspettative
Lavoratore	Beneficio in termini di salute (individuale > collettivo); formazione/ educazione alla salute; empowerment, riservatezza
Datore di lavoro	Efficacia, efficienza, costi limitati, assolvimento obblighi giuridici
Società	Benefici come salute-sicurezza (epidemiologici); educazione alla salute
Medico competente	Miglioramento efficacia/efficienza; accountability

In un tentativo di sintesi, anche qui, come per quasi tutti i settori della sanità, si deve dare voce ai destinatari (siano definiti come clienti, o in altro modo; che si parli espressamente di *customer satisfaction*, o no, poco importa): da qui la funzione strategica della **comunicazione**, da cui l'impianto di un sistema qualità in medicina del lavoro non può prescindere.

In clinica si parla da tempo di agenda del medico e agenda del paziente, per indicare le diverse aspettative (28); e per il coinvolgimento del paziente nelle scelte, successivo alla comunicazione efficace, vengono da tempo proposti metodi strutturati (es. RAID: Revise [analizza] – Agree [concorda] – Implement [pianifica ed applica] – Demonstrate [dimostra pubblicamente il cambiamento]) (29), che potrebbero essere utilmente sperimentati anche nella prevenzione.

¹ Il termine designava originariamente in Scozia i possessori dei paletti di confine (*stakes*) posti a delimitare un fondo agricolo, che potevano vantare un interesse legittimo a dire la loro su quanto avveniva nel fondo confinante, nella misura in cui ciò incideva sulla loro attività.

Se per il MC il coinvolgimento del lavoratore e del datore di lavoro non è sempre un obbligo in quanto tale, la comunicazione lo è, sotto varie forme (a partire dall'informazione al lavoratore fino alla relazione periodica): i possibili contenuti formali sono ad esempio: bilanciamento rischi-benefici (perché si fa), coerenza azioni-obiettivi (cosa si fa), efficacia (cosa si ottiene). La non (o la cattiva) comunicazione, invece, è un rischio, e addirittura può essere di per sé causa di contenzioso.

PRESTAZIONE APPROPRIATA

Un altro piccolo passo verso la qualità in medicina del lavoro è rappresentato dal concetto di **prestazione appropriata**: ancora Drucker affermava che *“non c'è niente di così inutile e di così inefficiente quanto fare in modo efficiente ciò che non andrebbe proprio fatto del tutto”* (30).

Una definizione condivisa è quella di una prestazione che, oltre ad essere efficace (efficacia basata sulle prove), viene erogata a coloro che ne possono realmente beneficiare, con la modalità assistenziale più idonea e con le caratteristiche (tempestività, continuità, etc.) necessarie a garantire effettivamente l'utilità (31). Un testo di base (32) definisce tale una prestazione *“se compendia... qualità... come l'efficacia e l'efficienza... considerata accettabile sia da chi la riceve che da chi la eroga”*. Per altre riflessioni sull'appropriatezza nella prevenzione lavorativa si veda ad esempio (33).

In realtà l'appropriatezza può essere definita anche secondo l'ambito in cui ci si muove (tab.3):

Tab.3 – Ambiti di operatività del concetto di appropriatezza.-

APPROPRIATEZZA	AMBITO
Tecnico-professionale	valutazione multidimensionale di prestazioni e processi
Giuridica	compliance alle normative
Economica	disponibilità di risorse e loro allocazione

La preoccupazione del MC spesso è più nel senso di rispondere ad eventuali questioni di appropriatezza giuridica (*compliance* alle norme), quando probabilmente sarebbero gli aspetti tecnico-professionali a dover prevalere, se del caso. In altre parole, questo non può diventare lo scopo principale (che è invece la promozione della salute e sicurezza dei lavoratori); né tanto meno sfociare in atteggiamenti prevalentemente defensionali (la c.d. medicina difensiva tanto criticata in contesti clinici). Un corretto punto di equilibrio può essere trovato in un approccio di gestione del rischio: *“Ciò che per qualcuno è medicina difensiva è per altri gestione del rischio”* (34) – la nuova sfida per la sanità di oggi, e una delle pietre angolari nell'edificio della qualità sanitaria.

L'appropriatezza tecnico professionale necessita di una valutazione multidimensionale (cfr. tab.3), per cui può essere di volta in volta intesa, ad esempio, in termini di efficacia, efficienza, costo/utilità, ecc. Si tratta di un **approccio tutto da costruire** per il MC, dal quale non si può tuttavia pre-

scindere, in quanto risponde ad un bisogno essenziale di ogni sistema di qualità, sul quale ritorneremo parlando degli indicatori: misurare la qualità, e con quali strumenti.

È tutta teoria? Si tratta di un'obiezione certamente diffusa tra i medici del lavoro, ma l'opinione degli esperti è diversa: Hulshof e coll., in un lavoro non recentissimo, ma molto interessante (35), che esaminava 52 studi intesi a valutare varie pratiche della medicina del lavoro (26 relativi alla sorveglianza sanitaria), ci fanno riflettere, allorché concludono che *“l'identificazione e la valutazione di rischi professionali per la salute con un'indagine (sanitaria) sul luogo di lavoro può essere svolta con una grande qualità di output, il che non garantisce un esito favorevole”*.

Notiamo infine il riemergere degli aspetti economici, pur ultimi nella tab.3 anche in ordine di importanza: la questione dell'allocazione delle risorse è senz'altro più attuale in un momento di difficoltà economiche (fortemente sentite dal soggetto pagante, il datore di lavoro).

Provando a coniugare, a titolo di provocazione, i due aspetti, possiamo citare alcuni dati sul rapporto costo-benefici di accertamenti preassuntivi sui candidati piloti di aerei di linea (36): il valore predittivo positivo dei diversi esami del protocollo era basso (3.5-16%), e gli autori calcolavano che per il test migliore (EEG) si poteva quantificare una probabilità di prevenire un incidente aereo (dovuto a crisi epilettica del pilota) pari ad una volta su ottomila anni, al costo (nel periodo...) di £2.4 miliardi di sterline (circa €2.7 miliardi, pari a €337500 per anno)!

IL D.LGS.81/08, IL MEDICO COMPETENTE E GLI INDIRIZZI SCIENTIFICI

La sorveglianza sanitaria esce senz'altro ridisegnata dal D.Lgs.81/08, intanto perché viene per la prima volta definita: *“insieme degli atti medici, finalizzati alla tutela dello stato di salute e sicurezza dei lavoratori, in relazione all'ambiente di lavoro, ai fattori di rischio professionali e alle modalità di svolgimento dell'attività lavorativa”* (art.2, c.1, lett.f); si dispone poi che (il MC) *“programma ed effettua la sorveglianza sanitaria... attraverso protocolli sanitari definiti in funzione dei rischi specifici e tenendo in considerazione gli indirizzi scientifici più avanzati”* (art.25, c.1, lett.b).

Si tratta quindi non solo di *“effettuare”*, ma anche di *“programmare”*, il che non dovrebbe essere inteso solo in termini temporali (scadenze, periodicità), ma anche e soprattutto di contenuti; il comma rimanda infatti da subito a *“protocolli sanitari definiti in funzione dei rischi specifici”*; ma dov'è che il MC trova gli *“indirizzi scientifici più avanzati”*, se non in linee guida (LG) autorevoli? È oggi pensabile che il medico, nella clinica o nella prevenzione, possa identificare da solo le *“best evidences”* e le *“best practices”*, anche se presentate sotto forma di *evidence based medicine*? (37). Non è poi tanto difficile ripensare l'attuazione del dettato normativo in termini di **qualità tecnico-professionale** (es.LG) e **qualità organizzativa** (es. programmazione e corretta attuazione).

QUALITÀ IN MEDICINA DEL LAVORO

Mutti (1) ci pone tre domande “*fondamentali*” sulla qualità in medicina del lavoro (tab.4):

Tab.4 – Alcune domande fondamentali sulla qualità in medicina del lavoro (1).-

-
- 1) Stiamo facendo le cose giuste?
 - 2) Le stiamo facendo bene?
 - 3) Siamo abbastanza aggiornati?
-

rispondere a queste domande occorre poter **misurare la qualità**, nel senso di un **confronto con qualche standard** – altrimenti stiamo parlando di qualcosa di diverso dalla qualità. La prima domanda pone soprattutto il problema dell’appropriatezza tecnico professionale: dove possiamo trovare questo tipo di risposte?

LINEE GUIDA (SIMILI...)

Lo sviluppo e la diffusione di LG e di altri strumenti tecnici (*consensus document*, procedura, protocollo, istruzione operativa) sono motivati dalla continua e rapida evoluzione delle conoscenze; dalla domanda di prestazioni e servizi sempre più sofisticati; dal crescente peso degli aspetti economici; dalle implicazioni etiche, anche in termini di equità; e non ultime, dalle stesse procedure di accreditamento e certificazione, che richiedono di individuare standards. Una delle tante definizioni di LG è quella di “*affermazioni sistematicamente sviluppate per supportare le decisioni in specifiche circostanze, per attuare interventi efficaci o come raccomandazioni di comportamento, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti*”.

Le LG hanno l’obiettivo di assistere il medico, nel pieno rispetto dell’autonomia e libertà decisionale, nella scelta delle modalità assistenziali più appropriate, avendo come fondamento l’evidenza scientifica e/o il consenso degli esperti (2), specialmente laddove il dato scientifico non sia univoco; ed anche in medicina del lavoro le LG hanno comunque bisogno di una continua discussione e revisione (38). Nel campo della prevenzione, infine, le LG hanno spesso anche un riferimento di orientamento nel senso dell’appropriatezza giuridica.

Fin dall’inizio è stato poi colto il rilievo che potevano assumere le aspettative dei clienti e degli *stakeholders*, come elementi in grado di condizionare produzione e diffusione delle LG. Tali aspettative sono legate alla percezione dell’importanza dei problemi e alla fiducia riposta nella possibilità che tali strumenti possano individuare le soluzioni (applicabilità, costi, accettabilità).

Nelle LG va quindi cercata una parte delle risposte alla domanda di qualità del MC per “certificarsi”, e sul nostro terreno professionale la SIMLII ha svolto un’opera meritoria, oltre che di livello scientifico senz’altro elevato, con una nutrita produzione di LG su vari argomenti.

Sorge spontanea una domanda: una medicina del lavoro basata sulle evidenze può risultare efficace nel cambiare i comportamenti professionali? Schaasfma e coll. hanno valutato ad esempio l’efficacia a produrre un cambiamento nell’atteggiamento del medico del lavoro di un corso di formazione sulla EBM, seguito da 4 mesi di sedute, ogni 15 giorni, con metodo di apprendimento *case-learning*; la valutazione finale era nel complesso positiva (39).

...Ma anche protocolli, procedure...

In anni più recenti è stata posta la questione del raccordo, nelle fasi di elaborazione e di applicazione, dello strumento LG con gli altri appena citati (di cui, a volte, sono erroneamente ritenuti sinonimi). La differenza non è solo semantica, ma rimanda a concetti quali il campo di applicazione delle raccomandazioni, la loro base di evidenza, il grado di consenso maturato, i requisiti tecnici per l’attuazione, e quindi il carattere più o meno vincolante per chi le deve applicare.

Strumenti come **i protocolli e le procedure**, che forniscono indicazioni **di carattere più operativo**, rappresentano quindi il **necessario complemento alle LG**.

Il collegamento, in medicina del lavoro, tra linee guida propriamente dette e *best practices* emerge anche in un recente editoriale di Apostoli sull’attività della SIMLII in materia di linee guida (2): *“Alla base della scelta originaria... il convincimento che la nostra disciplina avesse specificità, complessità, rapidità di evoluzione tali da consigliare ...di mettere a disposizione adeguati strumenti conoscitivi e applicativi..., una scelta quindi di difesa e promozione del nostro ruolo, della nostra identità e della nostra competenza, intesa non come un requisito fissato dalle leggi, ma come capacità di rispondere al meglio alle esigenze... di chi a noi si rivolge. La produzione delle linee guida... è collegata... al programma di accreditamento di eccellenza. In anni più recenti è stata posta la questione del raccordo nella fase di elaborazione ed in quella di applicazione dello strumento LG con altri ... quali protocolli, procedure, standard operativi, consensus document. In generale essi si dovrebbero configurare come metodi in grado di aiutare il medico a identificare e scegliere le modalità più appropriate di intervento e a diminuire la parte di variabilità non giustificata nelle sue scelte...L’opportunità di articolazione tra i diversi strumenti richiama un’altra questione..., il rapporto tra aggiornamento scientifico e orientamento tecnico-professionale... inteso come l’insieme di raccomandazioni per svolgere al meglio un compito”*. Dunque non ci si deve limitare a “congelare” ad un certo momento lo stato dell’arte su una determinata problematica (opera peraltro meritoria), ma si devono tradurre le conoscenze in strumenti operativi, sempre sotto forma di comportamenti raccomandati, ma con la finalità esplicita di orientare alle modalità di intervento più

appropriate e ridurre la variabilità individuale; quest'ultima, se da un lato è una caratteristica ineliminabile della professione, dall'altro trova un limite appunto nel confine tra opinione individuale, legittima nell'incertezza del dato scientifico, e chiara evidenza scientifica (o, in mancanza di questa, la valutazione qualificata e validata di esperti riconosciuti tali).

...E buone prassi (o *customer satisfaction*?)

Un recente lavoro (40) ci pone a questo punto di fronte ad un problema non banale, che ci riporta dritti nei gorgi della qualità, e che possiamo riassumere come segue: è adeguato il concetto di "*customer satisfaction*" nella valutazione della qualità nella sorveglianza sanitaria dei lavoratori, oppure è più corretto parlare di "*buone prassi*"? Gli autori, naturalmente, portano validi argomenti a favore della seconda tesi, che non possiamo esaminare in dettaglio per motivi di spazio.

A nostro avviso, la preoccupazione non è infondata: si pensi ad esempio ad una certa pressione selettiva che potrebbe esercitare il datore di lavoro nel caso di visite preassuntive per ottenere manodopera sempre più "sana". Tuttavia, le due visioni non sono inconciliabili, se solo si pensi alla sorveglianza sanitaria in termini di qualità di un insieme di prestazioni validate e finalizzate a tutelare la salute e la sicurezza dei lavoratori; ovvero in termini di qualità di un servizio della stessa natura, fornito a "clienti".

Verbeek e coll. (41) rilevano che alla *customer satisfaction* afferiscono due componenti da valutare, una affettiva ed una cognitiva; più specificamente, se in medicina del lavoro alcune dimensioni rilevanti sono simili al resto dell'esercizio professionale (es. umanità e competenza), altre sono specifiche (indipendenza del medico percepita dal lavoratore; motivazioni della sorveglianza sanitaria, grado percepito di conoscenza delle effettive condizioni di lavoro): è pertanto necessario costruire per la valutazione questionari *ad hoc*. Secondo gli autori le attese sono simili a quelle del paziente in generale, pur se vengono in rilievo anche aspetti definiti più "*businesslike*", con differenze tra i due "clienti", lavoratore e datore di lavoro; un altro dato significativo concerne poi il ruolo chiave della comunicazione: "*la customer satisfaction è un concetto teorico complesso, ma è relativamente facile da misurare sul campo, e può essere uno strumento utile per il miglioramento della qualità. La valutazione degli OHS da parte degli utenti diverrà sempre più importante,.. e i produttori di servizi... vanno incoraggiati a misurare la customer satisfaction*" (ivi). Anche a nostro giudizio appare insufficiente un apprezzamento solo sulla base di standards intesi a valutare le pratiche in termini di esiti favorevoli (benefici di salute attesi/ottenuti; *compliance* alle normative), pena una certa autoreferenzialità del MC e delle sue attività, quand'anche fossero professionalmente ineccepibili. La visione di **servizio fornito** e di **miglioramento continuo della qualità dello stesso**, inclusa la valutazione da parte dei "clienti", sono quindi altri giusti punti di riferimento.

La teoria della *customer satisfaction* può aiutare anche a far emergere una problematica vissuta nel quotidiano dal MC: i datori di lavoro, ma soprattutto i lavoratori, troppo spesso si trovano in una condizione di passività, consistente nel dover soddisfare ad un obbligo di legge (l'uno organizza e paga, il secondo vi si sottopone), senza poter esercitare una **partecipazione** effettiva e consapevole. La bioetica ha sviluppato in proposito un altro concetto fondamentale, quello di **empowerment** del paziente, nel senso di una persona che opera in autonomia le scelte sulla propria salute (nel rispetto delle leggi e dei diritti altrui), esercita un controllo sui propri stili di vita, e in certa misura anche sul proprio ambiente di vita e di lavoro. Il concetto è più familiare al medico del lavoro in rapporto alla psicologia del lavoro (stress e *burn-out*); ma Lax ha proposto lo stesso approccio per i pazienti con malattie professionali (42), a suo avviso utile a superare il paradigma biomedico, così da poter aiutarli a gestire la propria salute/malattia, sia durante la vita lavorativa che successivamente. Il tema è assai delicato, anche in ragione dei potenziali conflitti di interesse tra datore di lavoro e lavoratore, che coinvolgono lo stesso MC: ma non è una buona ragione per eludere il problema. E, infine, ci si deve porre un'altra domanda: perché un datore di lavoro dovrebbe (o potrebbe) preferire un MC "certificato", che opera secondo criteri di qualità, rispetto ad uno non certificato?

IL DATORE DI LAVORO E LA SORVEGLIANZA SANITARIA NEL D.LGS.81/08

Anche il datore di lavoro, al di là del dovere di richiedere al MC l'osservanza degli obblighi previsti (art.18, c.1, lett.g), viene coinvolto – volente o nolente – nella questione con l'art.30, che, in materia di modelli di organizzazione e gestione finalizzati all'esonero dalla **responsabilità amministrativa delle imprese** (D.Lgs.231/01) in caso di lesioni personali colpose o omicidio colposo, così recita: *"Il modello... deve essere adottato ed efficacemente attuato, assicurando un sistema aziendale per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi: ... a) al rispetto degli standard tecnico-strutturali... b) alle attività di valutazione dei rischi...d) alle attività di sorveglianza sanitaria..."* (c.1); *"...deve prevedere un idoneo sistema di controllo sull'attuazione... e sul mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità"* (c.4). Sembra quasi che si accenni ad un sistema qualità... Vi sono altri elementi a comune, quali: sistemi di registrazione (c.2); articolazione di funzioni (c.3); ed infatti il successivo c.5 afferma che *"in sede di prima applicazione, i modelli... definiti conformemente alle Linee Guida UNI-INAIL del 2001 per il SGSL o al B.S. OHSAS 18001:2007 si presumono conformi..."* – cioè uno dei sistemi per cui è presunta la conformità alla norma è una certificazione ai sensi delle norme di qualità citate in Tab.1: avevamo quindi ragione a pensare che avessimo a che fare con sistemi di qualità. Sarebbe interessante approfondire ulteriormente i parallelismi tra OHSAS 18001 e modello organizzativo ex art.30, oggetto di approfondimenti anche da parte di organismi di certificazione (43); ma ci premeva qui

mostrare come sia interesse – e perfino qualcosa di più – del datore di lavoro impiantare un sistema qualità che integri la sorveglianza sanitaria.

La rilevanza ai fini sanzionatori delle disposizioni contenute nell'art.30 cambia molto a seconda della dimensione dell'impresa, fino a cifre superiori al milione di Euro; ed i primi casi di applicazione ci potranno dire quanto la minaccia di sanzioni così pesanti possa realmente incentivare l'implementazione di questi “modelli”, che tanto hanno in comune coi sistemi di qualità.

IL MEDICO COMPETENTE NELL'AZIENDA

In questo contributo, fatto per ora più di domande che di risposte, ci troviamo di fronte ad alcune ulteriori domande (tab.5).

Tab.5 – Il medico competente e l'azienda: alcune domande

- È inserito nell'organizzazione?
 - Partecipa (con DdL, RSPP, RLS) al ciclo aziendale della sicurezza (valutazione dei rischi, ecc.)?
 - Disegno/impianto del sistema
 - È informatizzato?
 - Ha accesso ai servizi informatici aziendali?
 - Redige un piano di sorveglianza sanitaria disponibile a datore di lavoro e lavoratori (RLS)?
 - Programma azioni correttive e di monitoraggio?
-

Ci piacerebbe che il MC fosse pienamente inserito in tutti questi aspetti della realtà aziendale, perché ciò significherebbe, come recentemente affermato da Apostoli, che la prevenzione non sarebbe più vissuta come *“vincolo esterno, imposto da norme spesso ritenute complesse e fonti di costi aggiuntivi per le aziende, ma... parte... della gestione aziendale”* (2). Ma se così non è... come si fa a fare qualche passo avanti? La certificazione può essere una risposta?

L'importante in ultima analisi è che l'obiettivo **salute** non sia disgiunto dagli altri obiettivi aziendali: ovvero che vi sia quanto più integrato possibile: qui può nuovamente entrare in gioco la qualità.

Ci può venire in soccorso l'art.39, che, riprendendo con minime modifiche il D.Lgs.626/94, stabilisce i rapporti tra MC e datore di lavoro (tab.5).

Tab.5 – Forme in cui il medico competente può svolgere la propria attività (art.39, c.6).-

- a) dipendente o collaboratore di una struttura esterna pubblica o privata, convenzionata col DdL
 - b) libero professionista
 - c) dipendente del DdL
-

Domandiamoci ora, per ciascuno di questi casi, quali siano gli interessi in gioco per un'eventuale certificazione del MC.

Medico competente dipendente del datore di lavoro

Pur con responsabilità autonome e personali, il MC è in questo caso già parte del sistema azienda.

La necessità di certificarsi può essere maggiormente legata a esigenze aziendali (es. relazioni sindacali, esistenza di un sistema qualità, responsabilità sociale impresa).

In questo caso sorgono altre domande: il MC si interfaccia col sistema qualità dell'azienda (ove esista)? è visto come consulente (anche se formalmente dipendente) o come produttore interno di servizi? sono di conseguenza identificati clienti interni e formalizzate procedure aziendali? e così via.

Un altro aspetto che può portare all'esigenza di certificare l'attività in questo contesto è la complessità del servizio fornito: numero di lavoratori seguiti (ed altri fattori: *turn-over*...), numero di medici da organizzare/coordinare, coinvolgimento di altre professionalità (infermieri, assistenti sanitarie), complessità dei protocolli sanitari,...

Medico competente dipendente o collaboratore di una struttura esterna pubblica o privata, convenzionata con il datore di lavoro

Pur con responsabilità autonome e personali, il MC opera in nome e per conto di un produttore di servizi, per cui l'opportunità di certificarsi potrebbe essere più legata ad esigenze della struttura: definizione di attività e responsabilità; presenza di un sistema qualità interno; immagine; posizione sul "mercato"...

Medico competente libero professionista

Il MC opera per proprio conto presso (una o) più aziende (in genere PMI); la necessità di certificarsi pare più legata ad esigenze del MC stesso, che del datore di lavoro (le cui aspettative sono molto essenziali): auto-organizzazione come sfida professionale; immagine (comunicazione); posizione sul "mercato" (*marketing*); collaborazione con altri soggetti, magari certificati essi stessi (es. laboratori, consulenti, organizzazioni di parte datoriale); (non ultimo) defensionali...

ELEMENTI DI QUALITÀ PER IL MEDICO COMPETENTE: L'INFORMATIZZAZIONE

Oggi il MC non può fare a meno (specie con i nuovi obblighi: epidemiologici, rilascio di copie, trasmissione documenti e informazioni) di un buon programma di gestione dell'attività: citiamo per dovere di ospitalità il pisano ASPED, a cura del gruppo di Cristaudo (44); ma ce ne sono moltissimi altri esempi. Un buon programma di gestione della sorveglianza sanitaria è uno strumento indispensabile per fare qualità: consente una più facile estrazione di dati, una migliore standardizzazione delle operazioni, anche in termini di riduzione del rischio di errori od omissioni. Subentrano però anche nuovi adempimenti, quali quelli connessi al D.Lgs.196/03 e s.m.i.

ISTITUZIONE DI UN SISTEMA QUALITÀ

La nostra attenzione è stata finora incentrata soprattutto sulla qualità tecnico-professionale, ma un sistema qualità comporta anche aspetti organizzativi (si vedano le domande 2 e 3 di Mutti in tab.4).

Premesso che esiste una vasta letteratura specifica cui si rinvia per i necessari approfondimenti, in estrema sintesi l'impianto di un sistema qualità (quale ne sia la struttura formale) comporta, tra gli aspetti principali, almeno la realizzazione di quelli riepilogati in tab.6.

In genere un sistema qualità viene descritto analiticamente in un manuale della qualità (MQ), diviso in sezioni all'incirca corrispondenti ai punti di tab.6. Il MQ contiene e descrive le responsabilità, le attività (prodotti/processi...), le procedure, i protocolli, la modulistica, ecc.

Tab.6 – Aspetti principali di un sistema qualità

-
- Impegno di tutti i soggetti coinvolti a definire:
 - *mission/vision*
 - *obiettivi del lavoro*
 - *funzioni*
 - *responsabilità*
 - Formazione/addestramento
 - Disegno/impianto del sistema
 - Documentazione del sistema (inclusi indicatori)
 - Sviluppo ed attuazione del miglioramento continuo qualità
-

Un sistema come questo appare più utile nel caso di un “servizio medico” di una grande azienda (o ente pubblico), composto da più medici con un coordinatore (cfr.art.39, c.6) e da altre professionalità, ma anche nel caso di fornitura di servizi ad una pluralità di datori di lavoro, sotto forma di società (struttura sanitaria pubblica o privata).

GLI INDICATORI

Pensiamo ora a come ciascuno di noi vorrebbe dimostrare “all'esterno” la bontà del proprio lavoro, dicendo: “*Abbiamo fatto...: tutto in tempi contenuti e a bassi costi*” – dovremmo definire “*tutto*”, “*tempi contenuti*” e “*bassi costi*”. Oppure: “*Abbiamo fatto... tutto bene con le periodicità giuste*” – dobbiamo definire “*tutto*”, “*bene*” (esempio, se abbiamo fatto una spirometria, come), “*periodicità corrette*”. Per fare questo abbiamo bisogno di indicatori di vario tipo (tecnico-professionali [indicazioni alla spirometria; sua corretta esecuzione], organizzativi [tempistica, periodicità]), ma anche di un sistema di monitoraggio (raccolta dei dati sull'esecuzione) e di eventuali interventi correttivi. Infatti, a parte la pura indagine di ricerca conoscitiva, si valuta per

poter decidere (continuare così o cambiare): “*La valutazione isolata dal processo decisionale perde ogni significato*” (45).

Nel sistemi di certificazione/accreditamento esistono vari tipi di indicatori (tab.7).

Tab.7 – Tipologie di indicatori per la valutazione della qualità (da Tonelli).-

Tipologia	Esempi
INPUT	contesto, mandato, bisogni, domanda
INSIDE	struttura, obiettivi specifici, procedure, processi
OUTPUT	prestazioni
OUTCOME	risultati o esiti (salute o <i>end-points</i> surrogati)

Senza questa parte, che risulta interamente da costruire, **non si può parlare di qualità**.

COSA CERTIFICARE?

Certificarsi non è un gioco, e costa.

Si devono sostenere costi per l’impianto del sistema, per la sua certificazione da parte dell’Ente preposto, per la conduzione e per la verifica periodica. Con le debite differenze, gli stessi concetti valgono anche per l’accreditamento.

La certificazione di “tutte” le attività (dal sopralluogo alla relazione aziendale) potrebbe effettivamente risultare troppo onerosa, specialmente per il singolo professionista.

In una fase iniziale sarebbe quindi auspicabile una **certificazione parziale**, probabilmente con riferimento alla sorveglianza sanitaria, anche con pacchetti di requisiti graduati; ma appare necessario in ogni caso certificare entrambi gli aspetti (tecnico-professionale ed organizzativo).

IL MODELLO DI VERIFICA, O: CHI CERTIFICA IL MEDICO COMPETENTE?

Se non si vuole pensare ad un sistema di vera e propria certificazione ISO (in questo caso il modello è chiaro e definito, ma costoso, anche per la “manutenzione”), occorre ragionare un po’ a voce alta. Sulla **valenza pubblicistica** dell’attività (pur di natura professionale privata) del MC la dottrina sembra aver trovato un certo accordo (46); in ragione di ciò, parrebbe opportuna una **verifica**, con la conseguente certificazione, **da parte di un organismo pubblico**, che a livello nazionale si potrebbe identificare con l’ISPESL; si dovrebbe anche prevedere un livello regionale, in relazione alle competenze di cui all’art.117 Cost., che potrebbe far riferimento, almeno per gli aspetti culturali, alle Agenzie Regionali di Sanità. Sarebbe anche auspicabile il **coinvolgimento di esperti** individuati delle società scientifiche (SIMLII) e dalle associazioni dei MC (es. ANMA).

COME VERIFICARE IN MEDICINA DEL LAVORO? L'AUDIT

Esistono in effetti alcune esperienze di verifica su singoli argomenti, condotte con metodi di **audit clinico**, introdotto nel National Health Service britannico nel 1989: *“un processo di miglioramento della qualità che mira a migliorare la qualità delle cure e gli esiti, mediante la revisione sistematica delle cure confrontandole con criteri espliciti e la revisione del cambiamento; vengono selezionati aspetti della struttura, dei processi e degli esiti a livello individuale, di team o di servizio, avvalendosi di un ulteriore monitoraggio per confermare il miglioramento delle cure erogate”* (NICE, [47]). L'*audit clinico* presuppone la condivisione e la collaborazione da parte di chi vi è sottoposto; ed è anche ritenuto non solo un metodo vitale per il lavoro di gruppo, ma anche uno strumento di confronto tra gruppi e singoli professionisti. È fantasia per il MC?

“L'attività degli OHS include una gamma di servizi che hanno un notevole potenziale per il clinical audit, inclusa...la gestione degli incidenti con aghi e taglienti,...vaccinazioni, sorveglianza sanitaria obbligatoria per legge” (48). La sola rivista *Occupational Medicine* contiene numerosissimi studi condotti con metodo *peer review*, ad esempio sulla qualità dei dati nelle cartelle sanitarie dei lavoratori, o sull'effettiva applicazione di linee guida: per alcuni esempi relativi al Regno Unito si vedano le voci (49-51). Per un modello di *audit* su struttura (risorse ed organizzazione), processi, esiti, si veda anche Agius (52), che ad esempio presenta un interessante schema per la valutazione dei contenuti di una cartella sanitaria e di rischio.

Anche in Italia esistono esperienze di verifica sulla corretta esecuzione della sorveglianza sanitaria, quale quella condotta a Viterbo per le spirometrie (53). Lo scopo è diverso da quello della pura vigilanza condotta dai servizi competenti, ma si tratta di iniziative che possono contribuire alla promozione di una cultura del miglioramento della qualità, propedeutica alla certificazione.

RIFLESSI GIURIDICI DELLA CERTIFICAZIONE

Due parole finali in termini di riflessi giuridici, pensando, più che ai reati propri in materia di prevenzione imputabili al MC, ai casi di infortunio o malattia professionale in cui possa configurarsi anche una sua responsabilità omissiva.

A partire dalla nota sentenza delle S.U. penali sulla responsabilità professionale medica (54), la Cassazione ha sviluppato una giurisprudenza parallela tra aspetti civili e penali, che vede tale responsabilità definita secondo criteri di elevata probabilità, e graduata tenendo anche conto della specializzazione richiesta. Al proposito si veda, da ultimo, la Cassazione civile (25): al medico le cui prestazioni che richiedano una particolare specializzazione è *“richiesta la diligenza particolarmente qualificata e dall'impiego di strumenti tecnici adeguati allo standard professionale della sua categoria”*. La nozione di specializzazione non coincide ovviamente con un titolo accademico: ed il

MC, proprio in ragione della riserva di legge per l'esercizio della funzione, può a pieno diritto esservi ricompreso, con gli obblighi conseguenti. Non avendo lo spazio per descrivere il modello della responsabilità contrattuale in campo medico (e rimandando perciò alla sentenza [25]), basti qui evidenziare che ne consegue la necessità di dimostrare, tra l'altro, la diligenza del proprio comportamento. Strumenti tecnici adeguati e *standards* professionali, secondo l'espressione della sentenza, non possono non richiamare alla mente un sistema qualità, che potrebbe risultare assai utile in giudizio, assai più di un apodittico *“è stato fatto quello che si doveva per legge”*, o *“quello che mi sembrava opportuno”*.

Non ci piacerebbe poter dire piuttosto *“La mia attività è certificata da... I miei standards sono...”*?

LAST, BUT NOT LEAST...

...il problema della qualità del lavoro del MC investe necessariamente anche gli **aspetti economici**. Strutturare e documentare l'attività consente anche di valorizzarla meglio anche nel senso della dignità del proprio lavoro; il che significa apprezzamento e considerazione sociale, ma anche essere retribuiti in modo adeguato al(la qualità del) lavoro svolto. Si torna, sia pure con un senso diverso, e più condivisibile, all'equazione dello IOM (22): *valore = qualità/costi*.

CONCLUSIONI

Cercando di dare un senso a questa incursione nei rapporti tra qualità, certificazione e medicina del lavoro, **un percorso verso la qualità, sia esso di “certificazione” o di “accreditamento”, ha un senso se, accanto alla ricerca di una corretta applicazione della medicina/prevenzione basata sulle evidenze (LG, *best practices*), l'attività del MC è intesa anche come un'offerta di servizi sanitari a clienti atipici** (quali sono in effetti datore di lavoro e lavoratore). Questo percorso va inteso innanzitutto come autovalutazione, ma anche come strumento di confronto, che consenta di rompere lo storico isolamento del MC nella sua pratica individuale, e troppo spesso individualistica – al proposito si può rilevare una significativa analogia con il percorso del medico di medicina generale (55), che ha anche goduto di incentivi economici. Del resto, l'esercizio in forma individuale diventa sempre più difficile per la molteplicità degli adempimenti richiesti: in altre nazioni europee (es. Finlandia) esistono OHS di tipo consortile, anche con ambulatori territoriali, mentre in Italia (anche in Toscana) l'esperienza della consulenza sanitaria di parte pubblica sembra esaurita.

Il linguaggio del miglioramento della qualità può essere anche una nuova strada per un confronto con gli organi di vigilanza, che vada oltre la mera verifica del rispetto delle disposizioni di legge, e che valorizzi la rilevanza pubblicistica delle funzioni del MC.

Creare una cultura della qualità tra i professionisti, pubblici e privati: è questo il primo passo verso la certificazione del medico competente.

BIBLIOGRAFIA

1. Mutti A. Ricerca innovazione e qualità in medicina del lavoro G Ital Med lav Erg 2005; 27: 5-7
2. Apostoli P. A proposito di linee guida e altri strumenti per aggiornare, orientare, validare le attività del Medico del Lavoro. G It Med Lav Erg 2008; 30: 5-13
3. Franco G. Fattori di qualità nella sorveglianza sanitaria dei lavoratori. Atti Convegno “La qualità nella sorveglianza sanitaria dei lavoratori” – Bologna, 15 settembre 2005
4. Atti Convegno Nazionale “Ricerca e dimostrazione delle basi scientifiche delle prove di efficacia in medicina del lavoro” Bergamo, 16 dicembre 2005 (Mosconi G, Riva MM, Mangili A, Apostoli P eds.) G Ital Med Lav Erg 2006; 28 (Suppl):129-215
5. <http://www.epicentro.iss.it/ebp/ebp.asp>
6. Hinna L. Come gestire la responsabilità sociale d’impresa. 2000; ed. Il Sole 24 Ore, Milano
7. ISO 9001:2008 Quality management system – Requirements. November 2008
8. UNI EN ISO 9001:2008 Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti. ISO, novembre 2008
9. BS OHSAS 18001:2007 Occupational health and safety management systems. Requirements. July 2007
10. BS OHSAS 18002:2008 Occupational health and safety management systems. Guidelines for the implementation of OHSAS 18001:2007. British Standards Institution, November 2008
11. BS 18004:2008 Guide to achieving effective occupational health and safety performance. British Standards Institution, Nov 2008
12. BS 8800:2004 Occupational health and safety management systems. Guide. British Standards Institution, July 2004
13. Dyjack DT, Levine SP. Development of an ISO 9000 Compatible Occupational Health Standard: Defining the Issues. *Am Ind Hyg Assoc J* 1995;56:599-609
14. Regione Toscana, Giunta Regionale; Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà. Strumenti per la formazione in qualità. L’esperienza della Regione Toscana nella formazione per la prevenzione collettiva. Coordinamento editoriale: Bianchi A, Catalani EG, Magneschi P. 2008; Centro stampa Regione Toscana, Firenze
15. D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, art.8, c.4, e successive modificazioni ed integrazioni
16. D.P.R. 14 gennaio 1997
17. La normativa della Regione Toscana in materia di accreditamento è consultabile all’URL <http://www.sanita.toscana.it/parliamodi/autorizzazione-accreditamento/accreditamento.shtml>
18. Iavicoli S, Rondinone BM, Abbritti G, Apostoli P, Soleo L, Persechino B. Formazione continua e accreditamento di eccellenza promossi dalla Società Italiana di Medicina del Lavoro e Igiene Industriale (SIMLII): risultati di un’indagine conoscitiva tra i soci. *Med Lav* 2008; 99:145-156

19. UNI-EN ISO 9000:2000 - Sistemi di gestione per la qualità. Fondamenti e terminologia. Sez.3, punto 3.1.1
20. Donabedian, A. Evaluating the Quality of Medical Care. *Milbank Memorial Fund Quarterly* 44:166–203, 1966
21. Institute of Medicine (IOM). *Medicare: A Strategy for Quality Assurance*. 1990; K.N. Lohr, ed. Washington, D.C., National Academy Press
22. Quality Division of Health Care Services, Institute Of Medicine. Measuring the quality of health care: a statement by the National Roundtable on Health Care. (Molla S, Donaldson, Ed.). 1999, Natl Acad ress, Washington, D.C. http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=6418&page=R1
23. Romain J. *Knock, o il trionfo della medicina*. <http://www.listaippocrate.it/files/Knock.pdf>.
24. Panti A. Il Consenso Informato. Commissione regionale di bioetica, Regione Toscana, 1995
25. Si veda, da ultimo, Cass. civ., 8 ottobre 2008, n.24791
26. Nutrito C. Non tutto il marketing viene per nuocere. Opportunità e rischi del mercato nel terzo millennio. 2001; FrancoAngeli, Milano
27. International Commission on Occupational Health. International code of ethics for occupational health professionals. Trad. it.: Il codice internazionale di etica per gli operatori di medicina del lavoro (trad. it. ISPESL; a cura di Foà V, Iavicoli S, Manno M), 2002 http://www.icohweb.org/core_docs/code_ethics_it.pdf.
28. Moja EA, Vegni E. La visita medica centrata sul paziente. 2000, Raffaello Cortina Ed., Milano
29. Wood L. Review, agree, implement, demonstrate. 2001; National Clinical Governance Support Team; Leicester,UK
30. Beatty J. The world according to Peter Drucker. The Free Press, 1998
31. Panti A. Tra domanda ed offerta, dove risiede l'appropriatezza? *Toscana Medica* 2004; 22: 5-6
32. Beccastrini S, Gardini A, Tonelli S. Piccolo dizionario della qualità. 2001; Centro Scientifico Editore, Torino
33. Baldasseroni A, Carnevale F. L'appropriatezza nella prevenzione. *Toscana Medica* 2004; 22:17-18
34. Clements R. Litigation in obstetrics and gynecology. *Br J Obst Gyn* 1991; 98:423-26

35. Hulshof C, Verbeek JH, van Dijk F, van der Weide WE, Braaam IT. Evaluation research in occupational health services: general principles and a systematic review of empirical studies. *Occ Environ Med* 1999 56:361-77
36. Mitchell SJ, Schenk CP. The value of screening tests in applicants for professional pilot medical certification. *Occup Med* 2003 53:15-8
37. Tang JL, Wang S. Defining and providing essential evidence for practice. *Clinical Evidence* 2008; 17 nov. <http://clinicalevidence.bmj.com/downloads/17-11-2008.pdf>.
38. Hulshof C, Hoenen J. Evidence-based practice guidelines in OHS: are they agree-able? *Ind Health* 2007;45:26-31
39. Schaafsma F, Hulgenholz N, De Boer A, Smits P, Hulshof C, van Dijk F. Enhancing evidence-based advice of occupational health physicians. *Scan J Work Environ Health* 2007; 33:368-78
40. Koh D, Lee S-M. Good medical practice for occupational physicians. *Occup Environ Med* 2003; 60: 1-2
41. Verbeek JH, Van Dijk F, Rasanen K, Piirainen H, Kankananpää E, Hulshof C. Consumer satisfaction with occupational health services: should it be measured? *Occup Med Environ* 2001; 58:272-8.
42. Lax MB. Occupational medicine: towards a worker/patient empowerment approach to occupational illness. *Int J Health Serv* 2002; 32:515-49
43. Ad es. veda www.certiquality.it
44. Per informazioni aggiornate <http://www.medicocompetente.it/forum/2/Asped2000.htm>
45. Holland W.W. (a cura di), La valutazione dell'assistenza sanitaria. Teorie, metodi, applicazioni. 1995; N.I.S., Roma
46. Di Lecce M. Posizioni di garanzia e sicurezza nei posti di lavoro. Atti Incontro di studio "La responsabilità penale nella società del rischio", 24-26 maggio 2004, 2-18; Roma, CSM. http://appinter.csm.it/incontri/ele_relatt_inc.php?&id=MTI5MA%3D%3D
47. National Institute for Clinical Excellence. In: Principles of best practice in clinical audit. Radcliffe Med. Press Ltd.
48. Wacławski E. Clinical audit in occupational health services. *Occup Med* 2009; 59:74-75
49. Steiner M, Murphy E, Roy KM, Dick F. Benchmarking self-reported practice regarding Scottish Executive guidance on hepatitis C-infected health care workers. *Occup Med* 2007; 57:607-609
50. Gibson K, Kennedy I. Implementation of the hepatitis C guidelines in UK health care workers. *Occup Med* 2007; 57:599-601
51. Walsh L, Menzies D, Chamberlain K, Agius R, Gittins M. Do occupational health assessments match guidelines for low back pain? *Occup Med* 2008; 58:485-489
52. <http://www.agius.com/hew/audit/index.htm>

53. Valenti A, Mannari G, De Angelis V, Ercolani S, Liberati A, Capitta C, Mancini G, Scrocchia I, Quercia A. Controllo di qualità delle prove spirometriche eseguite nell'ambito della sorveglianza sanitaria per esposizione a rischio lavorativo, in provincia di Viterbo. Med Lav 2001; 92:5-11
54. Cass., sez. un. pen., 10 luglio 2002, n.30328
55. Doran T, Fullwood C, Gravelle H Pay for performance programs in family practices in the United Kingdom. NEJM 2006; 355: 375-384