

Newsletter della Qualità

Ma gli Studi Brevi sono davvero più facili?

Come detto nel numero di settembre 2010 (anno 2 n° 2), ad un certo punto della storia del nostro SGQ, relativamente all'assegnazione del punteggio di qualità, è stato necessario caratterizzare la tipologia di studi condotti dalla Fondazione, introducendo il concetto di Studio Breve rispetto a quello di Studio Classico. I criteri introdotti per identificare uno Studio Breve sono semplici e di immediata comprensione: durata dell'arruolamento non superiore a 6 mesi e follow-up non previsto o non superiore a 12 mesi.

Studi che rientrano in questa tipologia sono già stati presenti più volte in passato, basti pensare alla famiglia dei BLITZ, al SEOSI o al FIRE, solo per citarne alcuni. La necessità di definirli con chiarezza si è però presentata solo quando i criteri per il calcolo del punteggio di qualità, pensati all'inizio solo per studi di lunga durata, si sono rivelati inadeguati a questa diversa realtà. Dunque ancora una volta il nostro SGQ si è modificato in armonia con l'attività quotidiana consolidata, andando essenzialmente a codificare una situazione di fatto esistente da tempo. I primi casi di applicazione del punteggio di qualità agli Studi Brevi sono stati BLITZ 4 (anno 2010) e ATA-AF (anni 2010 e 2011).

Sicuramente la prima sensazione che abbiamo avuto tutti quanti è che gli Studi Brevi sono *più facili*: il periodo di arruolamento è limitato, le informazioni raccolte sono più scarse, il follow-up spesso non è previsto e se previsto è di breve durata. Questa sensazione è stata confermata dai risultati ottenuti nella valutazione basale dello studio ATA-AF (anno 2010), quando i punteggi ottenuti dai centri erano veramente molto brillanti, avendo rilevato su un campione di 360 centri una media di 7.2 ± 1.7 su 10. Il passaggio successivo, come ogni SGQ vivo e vitale richiede, era certamente quello di verificare l'affidabilità dei criteri definiti per l'assegnazione del punteggio.

In questo senso è stata effettuata una simulazione sia sui criteri basali che su quelli di follow-up, che ha portato ad una revisione, in senso restrittivo, dei criteri usati per gli indicatori di follow-up, cosa questa estesa poi anche agli Studi Classici.

L'esame del punteggio assegnato allo studio ATA-AF per il 2011, che prevedeva di valutare il follow-up (6 e 12 mesi) nei centri partecipanti al Sottoprogetto, è stato il primo banco di prova per i nuovi criteri. Il punteggio ottenuto dai 52 centri presi in esame, 4.0 ± 2.1 su 10, ha subito evidenziato un dato interessante ma al tempo stesso quasi scontato: la fase di follow-up di uno studio è sicuramente quella più delicata e la più difficile da portare avanti, indipendentemente da quanto debba prolungarsi nel tempo l'osservazione dei pazienti.

Inoltre, dato che la partecipazione al Sottoprogetto implicava l'arruolamento dello stesso di tutti i pazienti dello studio generale, si è evidenziato come molti centri, anche di elevata affidabilità, non hanno rispettato questa indicazione, probabilmente perché ritenevano troppo gravoso seguire per un anno tutti i pazienti dello studio.

Dunque a dispetto di quella che poteva essere la sensazione, è risultato gli Studi Brevi non sono di per se intrinsecamente facili, soprattutto se è previsto un follow-up, che da sempre è il vero e proprio *tallone d'Achille* di tutti gli studi Brevi o Classici che siano.



Marco Gorini
Responsabile Sistema Qualità
Fondazione per il tuo cuore – HCF

Come entrare nel *mondo della qualità*?

Ci sono frasi che ricorrono spesso, tra il personale delle società che hanno intrapreso la strada della Certificazione: *ma a cosa ci serve tutto questo? si stava meglio quando si stava peggio!!! ci vogliono ridurre a dei semplici codici e toglierci la nostra identità!!!*

Tutti dubbi leciti se il percorso che si è scelto di seguire non è stato illustrato in maniera chiara, se non si è fatto niente per coinvolgere il personale nelle scelte societarie, se come troppo spesso accade, la decisione viene calata dall'alto senza una motivazione razionale. Un'analisi preliminare, volta a valutare la presenza o meno di pre-condizioni necessarie, viene svolta in pochissime situazioni, troppo spesso si usa la scure per tagliare un ramo, quando sarebbero sufficienti delle buone forbici.

Perché le prime domande che la Direzione di una società dovrebbe farsi, quando si pensa alla Certificazione, sono *Ci serve entrare ora nel mondo della qualità? Siamo veramente pronti per entrare nel mondo della qualità?* Invece nella maggior parte dei casi

si va avanti all'arma bianca, impreparati e inadeguati, senza che il personale si renda conto di quali potrebbero essere i vantaggi nella pratica quotidiana, anzi favorendo l'innalzamento di barriere mentali sempre più alte ed inespugnabili.

Dunque l'ingresso nel *mondo qualità* dovrebbe avvenire proprio secondo lo spirito di quest'ultima: esplorare, valutare e poi decidere di conseguenza. Una preparazione adeguata consentirebbe di avere vantaggi immediati e quindi riduzione di costi, oltre a migliori performance, perché anche chi è già bravo *può e deve sempre migliorare!!!*



<http://www.uni.com/it/>
UNI=Ente Italiano di Unificazione

<http://www.uni.com/uni/controller/it/normazione/norma.htm>
EN=Norma Europea

<http://www.iso.org/>
ISO=International Organization for Standardization

<http://www.anmco.it/fondazione/centrostudi/qualita/>
Centro Studi ANMCO e Qualità

<http://www.anmco.it/fondazione/CertificazioneQualita/>
Certificazione di Qualità della Fondazione

Riferimenti utili

L'etichetta di Qualità della Fondazione

Certificazione di Qualità ISO 9001:2008 n° 5929-A rilasciata da Cermet il 22/12/2005