

# Newsletter della Qualità

## Certificazione di Qualità ISO 9001: una sfida per la ricerca cardiologica

Sempre di più, in tutti i settori della nostra vita, ci imbattiamo nella parola *qualità*, sinonimo e garanzia di un buon prodotto, sia che si tratti di beni materiali piuttosto che di servizi. Anche il nostro mondo, quello della ricerca cardiovascolare ANMCO/HCF, per restare al passo con i tempi, non poteva esimersi dal confronto con questo termine e con questo mondo, per far sì che una scia ormai trentennale di successi, fosse avallata anche da questo tipo di garanzia, dopo quella riconosciuta dalle più prestigiose riviste scientifiche, italiane ed internazionali. Ci siamo dunque rimessi in gioco ancora una volta, con la consapevolezza di non avere niente da temere, forti della nostra storia e della nostra tradizione.

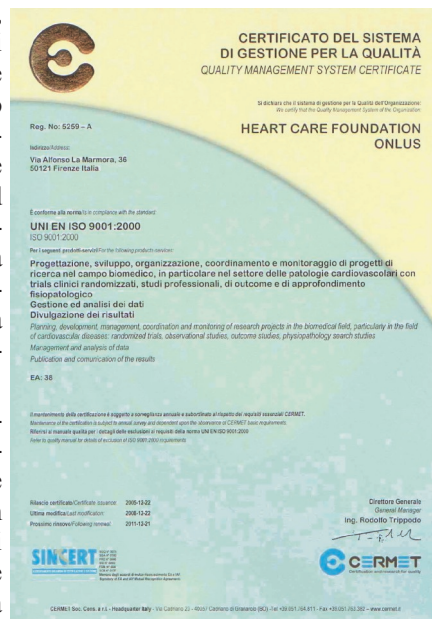
Ma cosa significa, nel concreto Certificazione di Qualità. Di certo la prima cosa che a tutti viene in mente è un mero riempimento di moduli e documenti, con l'unico fine di produrre quanta più carta possibile, ingolfare archivi già stracolmi e far venire *il mal di pancia* a tutto il personale.

Niente di più sbagliato. Certificazione di Qualità significa programmazione, esecuzione, verifica, nuova progettazione, nell'ottica di stabilire degli obiettivi, definire degli strumenti di misura che consentano di controllare il grado di raggiungimento, verificare se come e quanto gli obiettivi sono stati raggiunti, definire nuovi obiettivi a partire dai precedenti risultati e/o dai precedenti errori. Per sintetizzare ***guardare sempre avanti tenendo bene a mente il passato.***

Pur senza ancora conoscere questo mondo, ma con la consapevolezza che il passaggio non poteva essere rimandato, la Fondazione ha deciso di affrontarlo già nel 2004, quando pur senza alcun

obbligo formale e con atto assolutamente volontario, è stato intrapreso il percorso di Certificazione per il Settore Ricerca, ossia per tutto quello che è il lavoro svolto dal Centro Studi ANMCO ([www.anmco.it/fondazione/CentroStudi/presentazione](http://www.anmco.it/fondazione/CentroStudi/presentazione)). Come ente verificatore è stato individuato il Cermet di Bologna ([www.cermet.it](http://www.cermet.it)), vista la sua abitudine ad operare all'interno della sanità, con conseguente possibilità di iniziare un dialogo già parlando la stessa lingua.

L'iter di certificazione si è concluso a dicembre 2005, quando la visita degli Ispettori Cermet è stata brillantemente superata, con successive visite di sorveglianza nel 2006 e 2007 e primo rinnovo triennale a dicembre 2008. Ad ogni visita di controllo annuale, il livello delle richieste degli ispettori, si è alzato sempre più, trovandoci sempre pronti ed attenti a recepire indicazioni e suggerimenti per il miglioramen-



to. Dunque è forse meglio dire che il processo di certificazione non si è concluso a dicembre 2005, ma si è anzi avviato a dicembre 2005, per proseguire negli anni verso un miglioramento continuo, così come è nella filosofia della norma ISO 9001:2000 (ormai divenuta 9001:2008 da inizio di quest'anno).

Con questo spirito e con l'umiltà di essere sempre aperti al confronto, la Fondazione prosegue questo percorso, certa di avere l'approvazione ed il sostegno di tutti gli associati.

**Marco Gorini**

Responsabile Sistema Qualità  
Per il tuo Cuore – Heart Care Foundation

## Un'applicazione pratica della Certificazione di Qualità: il punteggio nella Ricerca

All'interno del Sistema Gestione Qualità della Fondazione è stato definito un metodo di attribuzione di punteggio, per valutare la qualità del lavoro svolto dalle unità operative che partecipano ai nostri progetti di ricerca. Per ciascuno dei 5 ambiti clinici verso cui è rivolta la ricerca HCF/ANMCO (Scompenso Cardiaco, Sindromi Coronariche Acute, Aritmie, Prevenzione primaria e secondaria, Tutti i restanti) a ciascun centro che partecipa ad almeno un progetto di ricerca coordinato dal Centro Studi ANMCO, viene annualmente attribuito un punteggio compreso tra 0 e 10, oltre ad un punteggio complessivo che tiene conto della media dei singoli ambiti clinici.

Gli indicatori usati, riportati nel seguito, sono anche disponibili sul Web ANMCO:

1. Distanza tra attivazione del centro ed arruolamento del 1° paziente

2. Percentuale di pazienti/mese arruolati rispetto a quanto previsto dal protocollo
3. N° di visite effettuate rispetto a quelle previste
4. Distanza tra data prevista e data effettiva per le visite
5. Percentuale di richieste di correzioni per dati incompleti e/o incongruenti
6. Tempo occorso per evadere le richieste di correzioni
7. Punteggio ottenuto nel corso dell'ultima visita di monitoraggio nell'anno in esame

Il primo anno in cui è stato calcolato il punteggio è stato il 2005, da allora ogni anno nel mese di maggio, il Direttore di ogni Unità Operativa che ha partecipato alla ricerca della Fondazione, riceve una comunicazione in cui è indicato il punteggio attribuito al proprio centro raffrontato con quella che è la media nazionale.

Inoltre i migliori centri per ciascun ambito clinico ricevono un attestato di merito nel corso della cerimonia inaugurale del Congresso ANMCO.



### Riferimenti utili

<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

**L'etichetta di Qualità della Fondazione**  
Certificazione di Qualità ISO 9001:2000 n° 5929-A rilasciata da Cermet il 22/12/2005