

L'importanza della certificazione di qualità per una Società Scientifica

Cesare Proto

Il concetto di certificazione della qualità è apparso nel mondo industriale statunitense negli anni '20, mentre è stata introdotto in sanità soltanto sul finire degli anni '50, sempre in ambito nordamericano.

In Europa il concetto di certificazione di qualità in sanità ha fatto la sua comparsa inizialmente negli anni '70 in Spagna ed in Inghilterra e poi in Italia dove è stata costituita la società di V.R.Q. (Verifica e Revisione di Qualità) che però si è limitata alla teorizzazione dei sistemi di qualità.

La vera introduzione di sistemi di qualità è coincisa con il recepimento da parte della U.E., nel 1987, di una serie di normative (UNI EN ISO 9000) utilizzabili anche nei servizi sanitari.

L'ISO (acronimo di International Organization for Standardization) descrive i concetti ed i fondamenti dei sistemi di gestione per la qualità e la relativa terminologia.

Fino al 2000 in sanità veniva utilizzata la normativa ISO 9001 articolata in 20 punti: la Responsabilità della Direzione, il Sistema di qualità, il Riesame del contratto, il Controllo della programmazione ecc.

Tale normativa pur avendo rappresentato un reale progresso nel riordino delle organizzazioni sanitarie complesse risultava indaginosa, burocratica e rispettosa più delle forme che dei risultati.

Le nuove norme ISO 9001:VISION 2000, invece, introdotte alla fine dell'anno 2000, sono state alleggerite sotto il profilo documentale e rese più attente agli outcomes, prevedendo una normativa più semplice e più orientata ai processi ed ai risultati, in quanto a fronte della vecchia ISO che prevedeva venti tra norme e documenti la nuova famiglia ISO comprende soltanto quattro norme ed un numero ridotto di documenti, cosicché i venti capitoli vengono raggruppati in: Responsabilità della Direzione, Gestione delle risorse, Realizzazione dei prodotti e/o dei servizi, Misurazioni, analisi, miglioramento. Dopo aver coinvolto le strutture ospedaliere la certificazione di qualità ha incominciato ad affacciarsi ad altre componenti del sistema sanitario quali le Società Scientifiche ed è così che alcune Società

hanno incominciato, negli ultimi due/tre anni, a comprendere l'opportunità di crescita offerta dalla certificazione.

La S.I.C.O.A., giovane società scientifica nata nell'autunno del 2002, dopo un anno dalla sua costituzione ha voluto avviare il percorso della certificazione prevedendo un completo riordino delle procedure organizzative interne alla Società e consentendo di ulteriormente qualificarla attraverso una gestione codificata dei processi di realizzazione degli eventi scientifici e dei progetti formativi.

All'interno della Società il ruolo di Responsabile della Gestione della Qualità, in virtù di una specifica competenza, è stato assunto da Giuliano Cozzaglio, Vicepresidente Nazionale della S.I.C.O.A., che si è avvalso della consulenza di Bruno Turinetti, professore di Cardiochirurgia dell'Università di Bologna, ma soprattutto esperto di certificazione delle Società scientifiche.

L'iter della certificazione si è rivelato complesso e piuttosto faticoso; durante questo percorso un importante stimolo a proseguire il cammino è venuto da una norma nazionale che ha stabilito, dapprima in termini ordinatori e poi di suggerimento (Requisiti previsti dalla norma ministeriale dell'11 novembre 2004: "l'eventuale certificazione di qualità per progettazione e realizzazione di attività formative ottenuta con conformità alle norme ISO 9001 e successive o sistemi equipollenti riconosciuti a livello europeo può essere portata a supporto e documentazione del rispetto dei requisiti presenti nell'ambito della certificazione di qualità"), la necessità che tutte le Società Scientifiche che volevano assurgere al ruolo di Provider per l'Educazione Continua in Medicina (ECM) dovessero possedere la certificazione di qualità, o almeno una serie di requisiti in tema di miglioramento di qualità che, di fatto, soltanto la presenza della certificazione garantiva.

Ad ulteriore conferma di questa tendenza alcune Regioni, come la Lombardia con la DGR 18576/2004, hanno previsto l'obbligo per i provider



dell'ECM regionale della certificazione di qualità. Il cammino era quindi tracciato: una Società Scientifica che come suo primo obiettivo ha necessariamente "la fornitura di cultura e di formazione professionale" dovrà essere certificata e pertanto la scelta di ottenere la certificazione ISO si era rilevata vincente!

Il percorso di realizzazione di un sistema di qualità è iniziato alla fine del 2003 ed ha portato nel febbraio 2005 al rilascio da parte della CERMET del "Certificato del Sistema di Qualità" alla S.I.C.O.A., conformemente alla norma UNI EN ISO 9001:2000.


La Mission della SICOA è stata declinata chiaramente sin dalla sua costituzione in:

- formazione dei cardiologi e degli specialisti operanti in particolare nell'ospedalità accreditata a gestione privata;
- ricerca scientifica;
- attività nel campo della prevenzione delle malattie cardiovascolari;
- fattivo interessamento alle problematiche di politica sanitaria e di programmazione;
- collaborazione con le altre Società scientifiche;
- collaborazione e integrazione con il personale delle professioni sanitarie non mediche e con le associazioni dei pazienti;

e quindi se, da un verso, il processo della certificazione ha comportato un rispettoso mantenimento di questa mission, dall'altro ha modificato tutti i meccanismi di gestione della Società comportando un riordino completo delle attività della Società che in ogni loro manifestazione (ideazione e programmazione del Congresso e di eventi formativi, riesame degli stessi, gestione e verbalizzazione dei consigli nazionali, archiviazione degli atti societari, movimento soci, rapporti con Enti e con altre Società scientifiche, gestione economico-finanziaria della Società ecc.) devono seguire percorsi rispettosi di quanto contenuto nel "Manuale della qualità" che prevede i già citati quattro grandi capitoli del Sistema ISO 9001:2000.

Un'impostazione così rigorosa per una Società scientifica giovane con molte idee, con tanti programmi e con ambiziosi obiettivi risulta inizialmente faticosa per la necessità di formalizzare tutti gli atti e tutte le azioni svolte ed apparentemente, forse, limitante della "creatività" ma, ad un'analisi più approfondita, ciò è indispensabile per far crescere la Società in modo corretto modificando eventuali "errori di gioventù" e dando ulteriore affidabilità alla Società stessa.

Tutto questo non sarebbe possibile senza il costante e competente impegno del Dr. Giuliano Cozzaglio che ha trovato una fattiva risposta nella Segreteria Nazionale nell'applicazione delle norme delle procedure indicate nel manuale di qualità.



Organo ufficiale della S.I.C.O.A.

Bimestrale di Scienza

Direttore Responsabile: Bruno Domenichelli
Direttore Scientifico: Cesare Proto
Co-Direttore Scientifico: Bruno Domenichelli
Coordinatori Scientifici: Manlio Cocozza, Massimo Piccinini
Coordinatore Editoriale: Claudio Chimini
Responsabile Sito web: Antonio Curti

Comitato Scientifico e di Redazione: Guido Balestra, Paolo Barioli, Alberto Benassi, Ovidio Brignoli, Riccardo Cappato, Claudio Cella, Claudio Chimini, Manlio Cocozza, Luigi Collarini, Giuliano Cozzaglio, Gianfranco Cuttitta, Augusto Foresti, Edoardo Gronda, Alberto Margonato, Lorenzo Menicanti, Vincenzo Montemurro, Massimo Piccinini, Cesare Proto, Enrico Pusineri, Marco Rolloni, Paolo Rubino, Antonio Sacchetta, Elio Staffiere, Salvatore Tolaro, G.B Zito.

Redazione e Pubblicità e Amministrazione:
 Via B. Verro, 12 - 20141 Milano
 Tel. 02/89540427 - Fax 02/89518954

Stampa: Arti Grafiche Stefano Pinelli S.r.l. Via R. Farnetti, 8 - 20129 Milano

Editore: ARTCOM S.r.l. Via B. Verro, 12 - 20141 Milano
 Tel. 02/89540427 - Fax 02/89518954

Iscrizione al ROC n° 9838
Iscrizione Tribunale di Milano n° 86 del 15/02/2003

Prezzo a copia: € 0,40
Per copie arretrate spedizioni a carico del destinatario
Abbonamento annuale Italia: € 20,00; Estero: € 50,00
Versamenti: Credito Artigiano - Agenzia 2, Milano - Viale Brenta CC 767 - ABI 3512 - CAB 1603