

# Gestione per la qualità in ecografia cardiovascolare

Giuseppe Gullace

U.O. di Cardiologia Riabilitativa, Ospedale Umberto I, Bellano (LC)

Key words:  
ISO 9000;  
Management in cardiology.

The quality management of an organization can be defined as the ability to identify, plan and implement programs of measure, analysis, verification and control that allow to monitor management, resources, activities, processes and output/outcome of the same organization, including the satisfaction of the customers. Whatever the model used, it is demonstrated that the management-quality system, either for professional quality or for organization, turns out to be effective even in the health organizations within and to any level of organizational-structural complexity.

The present paper concerns the experience of the Italian Society of Cardiovascular Echography (SIEC) on quality certification, both as a scientific society compared to other health organizations and to cardiovascular echo laboratories, and the definition of minimum requirements for the accreditation of the same laboratories. The model most frequently used for quality management is represented by the ISO 9000:Vision 2000, that is a management model with specific reference to the organization and the customer satisfaction.

The model applied to the health structure needs a rapid change in mentality that addresses the operators to define, share and achieve objectives to be brought on by means of an active collaboration, group activity and deep sense of belonging necessary to the attainment of expected objectives. When the model is applied by a scientific society, it is necessary to take into account the different structural and functional organization, the constitution and the operators differing on the point of view of origin, experiences, mentality, and roles.

The ISO 9000:Vision 2000 model can be applied also to the cardiovascular echo laboratory which may be compared to a simple organization; for its corrected functioning, SIEC has defined minimal requirements for the accreditation, realization and modalities to carry out and manage quality.

The quality system represents a new way of operating of an organization that enhances capability and performance of the operators, stimulates their creativity and facilitates the activities of all, to guarantee both the quality of the product and the satisfaction of operators and customers at the same time.

(Ital Heart J Suppl 2002; 3 (12): 1204-1213)

© 2002 CEPI Srl

Ricevuto il 28 luglio 2002; accettato il 23 ottobre 2002.

Per la corrispondenza:

Dr. Giuseppe Gullace

U.O. di Cardiologia  
Riabilitativa  
Ospedale Umberto I  
Via Carlo Alberto, 25  
23822 Bellano (LC)  
E-mail: gullace.be@  
ospedale.lecco.it

*La qualità è dappertutto ed è  
inesorabile, insondabile,  
come l'antennata di tutte le cose,  
limpida come acqua;  
perenne resta tra le cose.*

*Accostatevi ad essa e non avrà difficoltà  
a seguirvi*  
Tao Te Ching di Lao Tzu

*È nel mutamento che le cose si riposano*  
Eraclito

quegli elementi ad essa connessi, quali la gestione manageriale, la qualificazione professionale, l'erogazione delle prestazioni ed i processi necessari per la loro realizzazione, la soddisfazione del cliente.

Le recenti disposizioni di legge in materia di Sanità, sia dal punto di vista organizzativo che professionale e gestionale, nel richiedere alle strutture sanitarie un chiaro orientamento alla qualità, di fatto hanno aperto numerosi dibattiti fra i vari operatori ed esperti nel tentativo di definire e sperimentare percorsi idonei all'ottenimento dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e dell'accreditamento istituzionale presso il Servizio Sanitario Nazionale e professionale sulla base di norme e requisiti definiti<sup>1-5</sup>.

Il medico è oggi chiamato con maggiore insistenza a confrontarsi con modalità e terminologie non sempre facilmente comprensibili; ancora oggi, infatti, capita di re-

## Introduzione

La gestione per la qualità applicata all'intero settore sanitario può essere definita oggi come la capacità di definizione, pianificazione sistematica e realizzazione di programmi che, attraverso sistemi di misura, verifica e controllo, consentano di monitorare l'organizzazione sanitaria e tutti

gistrare un certo disagio ad orientarsi nel cambiamento e non è infrequente notare come, nell'uso quotidiano dei termini, la qualità possa essere confusa con la competenza e l'accreditamento con la qualità.

Un altro aspetto molto importante è rappresentato dalla difficoltà di trasferire in ambito sanitario sistemi di gestione per la qualità, proprio per la peculiarità del servizio che lo caratterizza. Tuttavia, le diverse esperienze dimostrano che l'adozione di sistemi che mirano sia alla qualità professionale che a quella dell'organizzazione sono possibili e funzionanti efficacemente, anche quando l'organizzazione è un'intera struttura ospedaliera, una singola unità operativa, un laboratorio oppure una società scientifica.

L'obiettivo del presente articolo è di riportare l'esperienza della Società Italiana di Ecografia Cardiovascolare (SIEC) nell'ambito della gestione per la qualità come società scientifica a confronto con altre organizzazioni sanitarie, definire le modalità ed i possibili requisiti per l'accreditamento dei laboratori di ecografia cardiovascolare e delineare un possibile percorso che porti alla certificazione di qualità dei laboratori stessi.

### Cenni storici

Termini come misurazione, pianificazione, miglioramento, competenza ed accreditamento esprimono attività conosciute alle origini della storia. Basti pensare a come nell'antico regno dell'Egitto dei faraoni, la misurazione era legata al miglioramento della vita, la formazione dei medici si completava con il loro accreditamento come medico del faraone e medico del popolo e la pianificazione in medicina e nell'organizzazione sanitaria era la regola; qualche millennio dopo, la verifica della qualità e della competenza della professione medica era divenuta tanto importante presso i babilonesi da prevedere per gli errori medici pene fisiche e pecuniarie<sup>6,7</sup>.

Tuttavia, la pianificazione della qualità come metodologia si deve a Quintiliano<sup>8</sup> che nel I secolo d.C. ne definisce gli "ingredienti", ripresi molti secoli dopo, intorno al '700, con le modalità di pianificazione della notizia cui si ispirava il giornalismo inglese e non molto diversi da quelli che oggi rappresentano le dimensioni della qualità (Tab. I).

La valutazione sistematica della qualità inizia quando il chirurgo E. Codman, fondatore della società americana di chirurgia, decide nel 1910 di verificare e stabilire l'efficacia degli interventi chirurgici, procedendo periodicamente all'autovalutazione e pubblicazione degli esiti dei propri interventi.

Negli anni '50, l'attività intensa della Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization porta all'affermazione dell'accreditamento all'eccellenza, inteso come abilitazione ad operare per conto dei sistemi di assistenza pubblica sulla base della fissazione e controllo di standard predefiniti<sup>9</sup>.

Successivamente, A. Donabedian sviluppa ed introduce un modello di "quality assurance" o verifica e revisione della qualità (VRQ) che è orientato alla misura e valutazione del livello qualitativo delle prestazioni, all'identificazione e soluzione dei problemi, alla realizzazione degli interventi ed alla verifica degli esiti<sup>10</sup>.

Prendono quindi corpo i concetti di qualità del servizio, del prodotto, del processo, del sistema, dell'organizzazione e dei rapporti con gli utenti che portano all'introduzione in Giappone e, successivamente, anche in Europa e negli Stati Uniti della qualità totale<sup>9</sup>.

In epoca più recente vengono infine emanate le norme UNI EN ISO 9000, revisionate nel dicembre 2000 (ISO 9001:Vision 2000) che riguardano la verifica e la certificazione di qualità dell'organizzazione, emanate dall'International Organization for Standardization (ISO), valide a livello internazionale, riconosciute dal Comitato Europeo di Normazione (EN) e recepite a livello nazionale dall'Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI)<sup>11-18</sup>.

### Definizioni

Allo scopo di favorire una migliore comprensione e facilitare l'orientamento all'interno dell'argomento trattato, è opportuno dare alcune definizioni.

**Qualità.** La qualità è l'insieme delle caratteristiche di un servizio che, conformi a standard predefiniti ed accettati dal cliente, determinano, al minor costo, la capacità di soddisfare le esigenze espresse o implicite del cliente stesso<sup>15</sup>. Essa rappresenta la capacità di

**Tabella I.** Relazione tra gli "ingredienti" definiti da Quintiliano, le modalità di presentazione della notizia secondo il giornalismo anglosassone ed alcune tra le dimensioni della qualità.

Quintiliano "ingredienti"	Quintiliano "definizioni"	Giornalismo	Qualità
Quis	Subiectum	Who (chi)	Organizzazione
Quid	Causa formalis	What (che cosa)	Obiettivi
Ubi	Causa materialis	Where (dove)	Ambienti
Cuius auxiliis	Causa efficiens	With what (con che cosa)	Risorse
Cur	Causa finalis	Why (perché)	Mission
Quomodo	Causa modalis	Which way (come)	Modalità
Cuando	Causa strumentalis	When (quando)	Tempo

migliorare lo stato di salute e di soddisfazione di una popolazione nei limiti concessi dalle tecnologie esistenti, dalle risorse disponibili e dalle caratteristiche dell'utenza<sup>19</sup>. Le dimensioni della qualità sono numerose ed articolate ed interessano il settore tecnico e professionale, quello organizzativo, economico, strutturale ed ambientale e, infine, quello psicologico e relazionale. Un aspetto fondamentale a volte trascurato è quello dell'immagine che implica il senso di appartenenza, lo spirito di gruppo e l'identità individuale e collettiva, ingredienti base per la collaborazione e condivisione indispensabili per un'efficace gestione della qualità.

Nel caso di società scientifiche, come la SIEC, in quanto organizzazione, la qualità può essere definita come l'insieme delle regole, dei processi, delle responsabilità, delle risorse, delle funzioni e delle competenze che, in linea con quanto stabilito dallo Statuto societario, determinano la capacità della società stessa di espletare attività ed erogare prodotti (linee guida, formazione, ricerche, ecc.) che, accettati e condivisi, siano in grado di soddisfare le esigenze degli utenti (soci e non), mettere in atto azioni di verifica, misura, miglioramento ed adeguamento alle mutate esigenze, progettare nuove attività e prodotti, promuovere la diffusione di informazioni condivise (conoscenze)<sup>20-24</sup>.

La qualità in ecografia cardiovascolare, e quindi dell'esame ecografico, è l'insieme dei fattori, caratteristiche e modalità di erogazione proprie dell'esame, in grado di soddisfare le esigenze espresse o implicite di chi lo chiede; essa si misura in correttezza tecnica, efficienza, efficacia, soddisfazione del cliente, applicazione delle linee guida, completezza di esame; tenendo presente che i programmi di assicurazione della qualità mirano a verificare che le indicazioni siano appropriate, l'esame sia adeguato ai fini interpretativi, l'interpretazione sia in concerto con il contesto clinico ed il decorso e che i risultati siano comunicati ai pazienti<sup>25,26</sup>.

**Accreditamento.** La norma UNI CEI EN 45020 del 1996 definisce l'accreditamento come un procedimento con cui un organismo riconosciuto attesta e riconosce formalmente che un altro soggetto o persona possiede i requisiti predefiniti e la capacità di svolgere funzioni specifiche e portare a termine specifici compiti<sup>25</sup>. Nel caso di una società scientifica, l'accreditamento può essere definito come la verifica del possesso dei requisiti necessari a svolgere determinate attività, definite per Statuto, ed il conseguente riconoscimento da parte delle istituzioni di settore.

L'accreditamento, definito dal decreto legislativo 517/93, rappresenta la verifica della presenza di condizioni strutturali ed organizzative in grado di garantire livelli minimi di qualità dei Servizi Sanitari ed ha un carattere "cogente" (obbligatorio); esso presuppone, quindi, la presenza di requisiti minimi funzionali, strutturali, organizzativi, gestionali e tecnologici che un soggetto erogatore deve avere, per erogare le prestazioni

specifiche. Nel caso dell'ecografia cardiovascolare, l'accreditamento rappresenta l'attività di verifica e valutazione sistematica e periodica dei requisiti predeterminati di organizzazione, struttura, processo e prodotto/servizio che un laboratorio deve possedere per poter funzionare correttamente e garantire una qualità delle prestazioni erogate di livello accettabile da parte di chi le richiede.

Esiste anche un accreditamento volontario che è rappresentato da una procedura di verifica e valutazione di gruppi professionali omogenei (VRQ) o di organizzazioni (ISO 9000: Vision 2000) che porta alla certificazione di qualità.

**Competenza.** La competenza rappresenta l'insieme di acquisizioni, conoscenze ed esperienze necessarie per raggiungere la capacità di effettuare un atto tecnico-sanitario secondo standard predefiniti. In caso di una procedura tecnica come l'ecografia cardiovascolare, la competenza rappresenta la capacità di esecuzione, interpretazione e refertazione dell'esame con riferimento al contesto clinico-diagnostico-terapeutico del paziente; essa si misura in abilità tecnica, aggiornamento, training, esperienza, formazione scientifico-culturale<sup>25,26</sup>. La competenza richiede un percorso formativo per la sua acquisizione ed un programma di aggiornamento e formazione per il suo mantenimento in relazione all'evoluzione tecnologica.

## Modelli

Misurazione, valutazione, pianificazione, realizzazione, verifica e controllo definiscono un percorso multifattoriale e dinamico che è alla base della gestione per la qualità e, quindi, del miglioramento ed è caratterizzato da tre aspetti fondamentali: la struttura, il processo e l'esito/prodotto, dove per struttura (input) si intendono le condizioni e le risorse disponibili legate all'erogazione della prestazione, per processo (throughput) le modalità con cui questa viene erogata e per prodotto (output) le prestazioni erogate, mentre per esito (outcome) gli effetti che ha determinato in termini di variazione del bisogno e dello stato di salute. Requisiti, competenza, appropriatezza, soddisfazione del cliente, ecc., sono fattori che influenzano la gestione per processi di un'organizzazione, qualunque sia il modello utilizzato.

**Verifica e revisione della qualità.** Il modello VRQ viene definito come un processo formalizzato e sistematico volto a misurare il livello qualitativo delle cure mediche. È un modello professionale orientato all'attività sanitaria che mira a garantire prestazioni adeguate dal punto di vista medico-scientifico, valutandone la qualità attraverso il confronto tra i livelli di assistenza erogata e quella prevista dagli standard di riferimento predefiniti e concordati (letteratura, "evidence-based medicine"), disegnando gli interventi e verificandone gli effetti, con

limitato coinvolgimento delle risorse umane e delle interconnessioni organizzative<sup>9,27-29</sup>.

Poiché la prestazione sanitaria (nel caso specifico, ecocardiografica) è il risultato di un processo su cui esercitano la loro influenza numerosi fattori non propriamente specifici della procedura diagnostica stessa, quali quelli economici, amministrativi, strutturali, psicologici, ecc., e diverse professionalità e competenze che inevitabilmente possono entrare in qualche modo in contatto con le fasi del processo, implementare un modello che non tenga conto di tutti questi fattori prevalentemente organizzativi, gestionali e relazionali diventa difficile ed i risultati potranno essere poco attendibili.

**Total quality management.** L'introduzione del modello manageriale "total quality management" è nata dalla necessità di avere una visione di insieme di tutti i processi all'interno di un'organizzazione globale che prendesse in considerazione, non solo gli aspetti tecnico-professionali, ma anche quelli legati alla gestione, risorse, pluridisciplinarietà, relazione e soddisfazione del cliente. Il modello presuppone il coinvolgimento di tutti gli operatori, favorisce il lavoro di gruppo ed il senso di appartenenza, mira a prevenire l'errore o a rilevarlo e risolverlo con un miglioramento continuo dell'organizzazione e della qualità ed appropriatezza delle prestazioni, consente la razionalizzazione delle risorse, pone il paziente/cliente al centro della prestazione sanitaria valutando le sue aspettative, tenendo conto dei suoi reali bisogni e garantendo che questi siano soddisfatti, prevede la raccolta e l'analisi dei dati e la diffusione di informazioni condivise capaci di produrre un arricchimento professionale e di indurre la necessità di prendere decisioni, valorizza la capacità professionale e la creatività degli operatori, migliorandone il rendimento, l'efficienza e la soddisfazione<sup>9,27,30</sup>.

**Gestione per la qualità secondo la ISO 9001:Vision 2000.** Le norme di gestione per la qualità che configurano un modello di tipo manageriale e che sono maggiormente utilizzate in ambito sanitario sono quelle che fanno riferimento alle UNI EN ISO 9001:Vision 2000, approvate dal Comitato Europeo di Normazione (CEN) nel dicembre 2000; tale modello meglio riesce ad esprimere la capacità di orientamento alla soddisfazione del cliente, controllo, verifica e miglioramento continuo dei processi di erogazione delle prestazioni, di visione di insieme dei processi e servizi, di razionalizzazione delle risorse, di articolazione dell'organizzazione e di attenzione al cliente per una gestione globale della qualità<sup>11-14</sup>. La norma fa riferimento ai più importanti principi di gestione tecnico-organizzativa quali l'organizzazione orientata al cliente, la leadership, il coinvolgimento del personale, l'approccio sistematico della gestione, l'approccio basato sui processi, il miglioramento continuo, le decisioni basate sui dati di fatto ed i rapporti di reciproco beneficio con i fornitori.

La qualità presuppone l'articolazione di un Sistema Gestione Qualità che viene definito come la struttura organizzativa, le responsabilità, le procedure, i processi e le risorse necessarie ad attuare la gestione per la qualità; esso è costituito, pertanto, dall'insieme delle regole, dei comportamenti, della documentazione, della politica e dei piani di sviluppo e di miglioramento che un servizio o azienda mette in atto per erogare un prodotto che deve soddisfare le aspettative di chi l'ha richiesto. Esso rappresenta uno strumento organizzativo/gestionale che ha lo scopo di controllare tutti i processi che sono in relazione con la realizzazione e qualità del prodotto/servizio, le responsabilità, le interrelazioni, la conformità ai requisiti predefiniti, e la gestione delle risorse.

La lettura delle norme ISO 9001:Vision 2000 può risultare inizialmente difficile, dato il linguaggio non molto familiare agli operatori sanitari che si avvicinano per la prima volta a questi modelli di gestione e miglioramento della qualità. Tuttavia, non va dimenticato che, dopo un primo momento di difficoltà, l'operatore, tentando di valutare la propria organizzazione, si renderà conto che questa non è poi troppo lontana da quanto prescritto nel testo della norma. In effetti, bisogna tenere ben presente che un Sistema Gestione Qualità ISO 9000:Vision 2000 è solamente uno schema organizzativo che guida nel far bene, in maniera ordinata ed efficiente, ciò che già si sa fare e che normalmente si fa, spesso con rischio di errori ed inefficienze che possono insorgere nel tempo.

### Il percorso per la gestione della qualità

Il percorso necessario alla realizzazione di un Sistema Gestione Qualità passa inevitabilmente attraverso un "brainstorming" iniziale finalizzato alla verifica della disponibilità al cambiamento ed alla collaborazione attiva, del livello di condivisione del progetto, del senso di appartenenza, dello spirito di gruppo e del grado di coinvolgimento degli operatori. In questa fase deve essere sufficientemente testata la necessità e la volontà di definire le regole della propria organizzazione, i sistemi di misura, verifica e controllo, gli indirizzi di pianificazione ed i settori di miglioramento; non deve essere sottovalutato il fatto che formazione e bagaglio culturale, paure e resistenze verso le innovazioni, difficoltà oggettive dell'organizzazione possono influenzare la percezione di questo nuovo modo di operare in sanità e la relazione che gli operatori instaurano. La scelta del modello dipende da esigenze professionali, organizzative, gestionali e scientifico-culturali; non deve essere dimenticato che il modello VRQ valuta la qualità professionale, mentre quello ISO valuta la qualità dell'organizzazione all'interno della quale modelli di VRQ possono esistere ed essere raccomandati.

La fase che segue è quella realizzativa del sistema e la successiva implementazione. Il sistema che fa riferi-

mento alle ISO 9001:Vision 2000 si compone del Manuale della Qualità che costituisce il documento che enuncia la politica per la qualità, l'organizzazione e la "mission", definisce gli obiettivi e descrive le regole, comportamenti e norme per garantirne la conformità dei servizi erogati agli standard predefiniti.

Nel caso di una società scientifica, il manuale deve essere in linea con quanto stabilito dallo Statuto, essere di chiaro riferimento per i soci e per tutti coloro che operano e lavorano all'interno della società e rappresentare lo strumento con il quale vengono divulgati la politica e gli obiettivi della qualità affinché questi possano essere compresi, condivisi e messi in atto.

Gli altri componenti del Sistema Gestione Qualità sono le procedure generali, le procedure tecniche e le relative istruzioni operative, che definiscono le modalità di conduzione del sistema, stabiliscono i comportamenti e come vengono regolati i rapporti interfunzionali e distribuite le responsabilità, definiscono le modalità di esecuzione e di intervento relativamente alle fasi del processo e quelle operative relative a tutte le attività specifiche necessarie per il raggiungimento degli obiettivi. Sono parte integrante del sistema i moduli, le tabelle, gli allegati e la documentazione di riferimento quale quella rappresentata da leggi, norme e, in caso di società scientifica, dallo Statuto.

Il Sistema Gestione Qualità, una volta realizzato, deve essere implementato; l'atto finale del percorso è la certificazione di qualità, attribuita all'organizzazione da un ente esterno certificatore riconosciuto, e definita come il riconoscimento ufficiale operato, dopo verifica ispettiva, dallo stesso ente, che le regole ed i comportamenti codificati siano realmente adottati e che tutte le attività si svolgano in maniera conforme alle norme.

### Gestione della qualità di un'organizzazione

La realizzazione di un Sistema Gestione Qualità secondo le norme ISO deve tenere conto della tipologia dell'organizzazione (intera struttura sanitaria come per esempio un ospedale o un'azienda composta da più ospedali o un laboratorio o unità operativa o diparti-

mento ospedaliero, oppure una struttura societaria come può essere una società scientifica), in quanto cambia l'impostazione generale in relazione al tipo di organizzazione.

**Struttura sanitaria.** Nel caso di un'unità operativa o dipartimento o di uno dei presidi di un'azienda sono punti di forza e, in molti casi, elementi determinanti: la definizione della politica aziendale per la qualità, della "mission", degli obiettivi aziendali e delle responsabilità, l'assegnazione delle risorse e l'assicurazione della qualità da parte della direzione, la pianificazione della formazione degli operatori e degli interventi, la definizione del Manuale della Qualità aziendale. In assenza di questo diventa difficile per singole unità operative o dipartimenti realizzare un Sistema Gestione Qualità efficace ed una verifica adeguata dei processi e dei risultati, essendo l'unità operativa o dipartimento inseriti nel contesto ospedaliero in stretta relazione e dipendenza con altre unità operative o dipartimenti e, operando con organizzazione interna autonoma e non sempre coordinata e senza gestione per la qualità, possono rendere difficili le relazioni ed ostacolare i processi. Poiché molto spesso la conformità alle norme ed i risultati di un processo dipendono dalle interrelazioni tra diversi servizi e funzioni, è raccomandabile che all'interno di un ospedale tutte le unità operative percorrano la strada della qualità o, comunque, definiscano regole tali da facilitare le interrelazioni stesse.

La definizione di responsabilità presuppone l'assegnazione di incarichi e la composizione di un organigramma funzionale operativo. In tabella II è riportato l'organigramma aziendale della qualità riferito ad un'azienda che comprende tre presidi ospedalieri, di cui uno è interamente certificato ISO 9001, mentre hanno ottenuto la certificazione circa il 75% delle unità operative che compongono l'azienda ed il resto è in corso di certificazione entro il 2003<sup>31-33</sup>. Nella tabella vengono messi a confronto le responsabilità di una struttura sanitaria con quelle di una società scientifica ed indicate le componenti comuni alle due organizzazioni.

La realizzazione di un percorso per la qualità in una struttura sanitaria, semplice o complessa che sia, pre-

**Tabella II.** Organigramma, responsabilità e componenti comuni del Sistema Gestione Qualità nelle due organizzazioni sanitaria e società scientifica.

Struttura sanitaria	Società scientifica (SIEC)	Componenti comuni del Sistema Gestione Qualità
Direttore Generale	Presidente - Responsabile qualità	Manuale della Qualità
Responsabile Qualità Aziendale	Consiglio Direttivo - politica	Politica della Qualità
Responsabile Qualità di Presidio	Consiglio Nazionale - assicurazione	Procedure generali
Comitato Qualità di Presidio	Direttore EC - Responsabile gestione	Procedure tecniche
Referente Qualità Unità Operativa	Educational Council - gestione	Procedure di supporto
Comitato Qualità Unità Operativa	Referente Qualità	Piano per la sicurezza
Referente sicurezza	Comitato Qualità	
Referente apparecchiature	Audit interno	
Audit aziendale		

senza ovvie difficoltà iniziali legate al nuovo modo di operare, al carico di lavoro aggiuntivo iniziale, alle non abusate modalità di collaborazione e di coinvolgimento che vengono via via superate con la formazione, l'incremento delle motivazioni e la constatazione che il lavoro diventa più agile e visibile, espressione tangibile di una compartecipazione sempre più attiva e responsabile in tutte le attività dell'organizzazione.

**Società scientifica.** La definizione di "azienda" intesa come organizzazione autonoma in grado di elaborare informazioni e risolvere problemi che si esprime con la capacità di trasformare le informazioni che provengono dai suoi componenti e dalla comunità scientifica in conoscenze in grado di modificare idee e generare decisioni dando risposte appropriate, ha un'applicazione molto ampia e, pertanto, può essere riferita anche ad una società scientifica. Questa deve fondarsi su principi imprescindibili e fondamentali, spesso non previsti in maniera chiara e compiuta dal suo Statuto, quali la "mission", intesa come funzione ed obiettivi, il sistema, inteso come organizzazione, processi, risorse e capacità di produrre ed erogare prodotti e servizi e l'identità, intesa come caratteristiche specifiche e peculiari della società. Una società scientifica così configurata, deve definire i propri obiettivi e le modalità per raggiungerli, identificare le risorse, definire i processi e la struttura organizzativa e pianificare gli interventi e la gestione per la qualità.

Da queste considerazioni è nata la necessità per la SIEC di definire regole e responsabilità, all'interno delle quali gli organi direttivi devono muoversi indipendentemente dalle persone, sistemi di misura, verifica e controllo dell'organizzazione, dei processi e dell'attività a garanzia della qualità del prodotto/servizio erogato; tali regole devono essere in linea con la "mission", gli obiettivi, l'identità e la base organizzativa dettata dallo Statuto.

È diventato, pertanto, obiettivo primario per la SIEC la definizione di una politica per la qualità che portasse alla realizzazione di un Sistema Gestione Qualità e, attraverso la sua implementazione e la monitoraggio dell'organizzazione, dei processi e del miglioramento continuo, alla certificazione di qualità secondo le norme ISO<sup>34</sup>.

Essendo la SIEC una società scientifica, e dovendo attenersi a quanto dettato dallo Statuto, il percorso per la certificazione di qualità è necessariamente iniziato con la proposta presentata ed approvata dall'Assemblea cui è seguita la designazione dei componenti il Comitato Qualità fatta dal Consiglio Direttivo.

Il "brainstorming" iniziale ha dovuto affrontare diversi problemi, tra cui, particolarmente importanti, le divergenze provenienti da chi opera in realtà sanitarie diverse per regione e per esperienze maturate; alcuni sono stati risolti subito, altri con gradualità lungo il percorso. La mappatura iniziale delle attività è il primo atto di verifica dell'organizzazione indispensabile alla

realizzazione del sistema ed alla stesura degli altri componenti (manuale della qualità, procedure tecniche, procedure generali, istruzioni operative e modulistica). La realizzazione del sistema ha portato necessariamente a rivedere lo Statuto della Società ed a trovare punti di complementarità e di integrazione tra lo Statuto stesso, considerato organo di indirizzo e di definizione della struttura organizzativa e societaria ed il Sistema Gestione Qualità, considerato l'insieme delle regole e dei comportamenti per il buono e corretto funzionamento dell'organizzazione, che andavano spiegate, a volte dettagliate, comunque articolate con quanto era ed avrebbe dovuto essere previsto. Dall'approvazione da parte dell'Assemblea del Sistema e dello Statuto revisionato, è uscita una SIEC rinnovata, radicalmente trasformata e con una struttura organizzativa trasparente, moderna e più funzionale.

Risultato finale del percorso è stato il riconoscimento, dopo verifica ispettiva dell'Ente esterno, del lavoro fatto dal Comitato Qualità e la capacità della Società di operare secondo la norma sancita dalla Certificazione di Qualità per le attività scientifico-culturali, formative e tecnico-organizzative nel settore dell'ecografia cardiovascolare<sup>20-24,35-37</sup>.

L'organigramma e le responsabilità sono riportate nella tabella II e non sono diverse da quanto previsto per una struttura sanitaria neanche per ciò che concerne i componenti principali del Sistema Gestione Qualità. Nella tabella III sono riportati i componenti dei Sistemi Gestione Qualità di due diverse organizzazioni, un'unità operativa ospedaliera di cardiologia riabilitativa e la SIEC; dal confronto emergono solo differenze di contenuto legate alle comprensibili diversità organizzative ed ai diversi obiettivi. Tuttavia, sono da registrare alcune peculiarità della SIEC legate al fatto che gli operatori provengono da realtà diverse, con esperienze diverse, che non operano se non saltuariamente nella sede dell'organizzazione – e che cambiano periodicamente – ed alla struttura societaria regolata dallo Statuto, da cui non può prescindere per determinati percorsi in ambito decisionale.

La nuova organizzazione della SIEC, dettata dall'articolazione ed integrazione tra Sistema Gestione Qualità e Statuto ha realizzato una società più funzionale e dinamica orientata a garantire i propri prodotti/servizi e al miglioramento continuo. Inoltre, ha reso necessario ed adeguatamente articolato uno dei punti di forza di una società scientifica, forse il più importante: la formazione. La SIEC ha individuato i livelli di competenza in ecografia cardiovascolare (di base per medici di medicina generale e per infermieri o tecnici, generale per specialisti, di alta specialità), definito la caratterizzazione e le attribuzioni dei vari livelli (esecuzione ed interpretazione riservata a tutti, refertazione riservata agli specialisti) ed i percorsi formativi (teorico con valutazione pre e post ed esame, training con tutor nel centro accreditato, esame finale) e reso operativi i programmi per la certificazione di competenza ed il

**Tabella III.** Componenti del Sistema Gestione Qualità dell'organizzazione sanitaria (Unità Operativa) e della società scientifica.

Unità Operativa	SIEC
Procedure tecniche	Procedure tecniche
Organizzazione Unità Operativa	Formazione
Degenza ordinaria	Elaborazione linee guida
Day-hospital	Pubblicazione GIEC
Diagnostica strumentale e ambulatorio	Proposta e pubblicazione abstract
Terapia riabilitativa	Documenti SIEC
Sicurezza	Gestione attività di ricerca
Istruzioni operative	Congressi e convegni
Mediche, infermieristiche, ausiliarie, tecniche	Istruzioni operative
Piani	Funzioni e modalità organizzative
Miglioramento, progettazione, manutenzione	Mansionario
Indicatori	Indicatori
Allegati	Allegati
Verifiche	Verifiche
Documentazione	Documentazione

GIEC = Giornale Italiano di Ecografia Cardiovascolare; SIEC = Società Italiana di Ecografia Cardiovascolare.

suo mantenimento; ai percorsi formativi in ambito specifico sono affiancati quelli formativi e di aggiornamento sulla gestione della qualità.

### Gestione qualità dei laboratori di ecografia cardiovascolare

La SIEC definisce il laboratorio di ecografia cardiovascolare come l'insieme di organizzazione, responsabilità, regole, risorse umane e materiali, processi ed ambienti ove opera personale esperto che, attraverso l'utilizzo di adeguata strumentazione di ecografia cardiovascolare, è in grado di eseguire e refertare esami diagnostici completi mono e bidimensionali, Doppler e color Doppler dell'apparato cardiovascolare in numero non inferiore a 1500 per anno. Esso può essere collocato all'interno o all'esterno della struttura ospedaliera. Il laboratorio di una struttura ospedaliera può essere identificato come struttura semplice in relazione ai volumi di attività, comunque inserito nell'ambito dell'unità operativa di cardiologia o del dipartimento e, pertanto, può essere considerato una microorganizzazione all'interno di una più complessa.

Nonostante sia configurato come organizzazione semplice, il laboratorio necessita di requisiti minimi finalizzati all'accreditamento e può dotarsi di un Sistema Gestione Qualità. La SIEC ha prodotto, recentemente, il documento sui "Requisiti minimi di accreditamento e gestione per la qualità dei laboratori di ecografia cardiovascolare", definendo i requisiti minimi dei laboratori, le raccomandazioni e le linee di indirizzo per la politica e gestione per la qualità<sup>38</sup>.

**Requisiti dei laboratori.** La definizione dei requisiti minimi e le modalità per l'accreditamento, la competenza e la qualità in ecografia cardiovascolare è uno degli obiettivi fondamentali della SIEC.

Sono requisiti le caratteristiche – o elementi distintivi – qualitative e quantitative di un'entità che rappresentano esigenze/aspettative espresse, implicite o cogenti. Nel caso del laboratorio di ecografia cardiovascolare, i requisiti rappresentano gli elementi distintivi relativi all'organizzazione, alla struttura, ai processi ed all'esame.

Secondo il documento SIEC, i laboratori devono possedere requisiti dell'organizzazione che definiscano con chiarezza struttura organizzativa, attribuzioni della direzione e responsabilità, requisiti di struttura che definiscono le caratteristiche degli ambienti, della strumentazione, dei laboratori e del loro livello, degli operatori e della loro competenza e, infine, le modalità di verifica e controllo. I requisiti di processo definiscono le caratteristiche dell'organizzazione, dei processi, della gestione degli approvvigionamenti, risorse umane e strumentazione, della gestione dell'informazione e della comunicazione, dell'aggiornamento degli operatori e dei percorsi formativi che portano alla certificazione di competenza, della modalità di esecuzione degli esami. I requisiti di prodotto definiscono le caratteristiche proprie dell'esame e dei fattori che influenzano la qualità dell'esame stesso, compresi le verifiche ed i controlli, i volumi di attività ed il registro di attività validato da responsabilità superiore.

Il possesso dei requisiti è una condizione imprescindibile per l'accreditamento, presupposto fondamentale e necessario per il corretto funzionamento del laboratorio e per gli obiettivi che si propone di raggiungere, passaggio obbligato per la realizzazione del percorso per la gestione della qualità.

**Gestione per la qualità dei laboratori.** Uno degli obiettivi principali della SIEC è rappresentato dalla definizione delle modalità per la qualità e dalla promozione di iniziative rivolte, attraverso la formazione, l'aggiornamento, la pubblicazione di linee guida e

l'organizzazione di convegni scientifici, ad una corretta applicazione dell'ecografia nella diagnostica e nella valutazione terapeutica delle malattie cardiovascolari.

Il laboratorio di ecografia cardiovascolare, che decide di operare in qualità, deve adottare una politica per la stessa che porti al miglioramento continuo mediante verifiche e controlli, gestione delle non conformità e della documentazione, azioni preventive e correttive, gestione delle risorse umane e materiali, relazione con i clienti; il modello di riferimento sono le ISO.

Il percorso deve prevedere la definizione dell'organizzazione e delle responsabilità, la politica della qualità, il manuale della qualità e le procedure generali nel caso in cui ciò non sia stato fatto a livello aziendale. Sono fasi successive la mappatura dei processi e la loro esplicitazione in apposite procedure e istruzioni operative e la stesura di tutti gli elementi che compongono la parte documentale del Sistema Gestione Qualità.

La fase operativa della Gestione per la qualità deve:

- prevedere la pianificazione delle verifiche ispettive periodiche che mirino a rilevare la conformità ai requisiti specificati, l'efficacia dell'organizzazione e le eventuali anomalie;
- assumere e sostenere un comportamento orientato al miglioramento continuo dell'attività e dell'efficacia dei processi e dell'organizzazione mediante la verifica della politica e degli obiettivi, l'analisi dei dati e dei risultati delle verifiche ispettive, le azioni correttive e preventive ed il riesame di tutta l'attività;
- adottare azioni correttive per eliminare le cause di non conformità individuate ed azioni preventive per evitare che situazioni di non conformità si possano ripetere. Allo scopo, deve adottare sistemi di misura adeguati definendo tipo e numero di indicatori ed un piano di rilevamento degli stessi. Deve, inoltre, essere definito un piano di verifica dell'efficacia delle azioni preventive e correttive adottate;
- definire le modalità di comunicazione, informazione e relazione con il cliente; in particolare, devono essere definiti i sistemi di rilevamento della soddisfazione del cliente, la gestione dei reclami, il consenso informato e l'efficacia delle informazioni;
- definire le modalità di gestione delle risorse umane e del loro adeguamento alle attività ed all'organizzazione ed i piani e le modalità di formazione, addestramento, aggiornamento e mantenimento della competenza degli operatori. Deve mantenere i requisiti strutturali per il raggiungimento degli obiettivi, assicurando condizioni ambientali idonee all'espletamento delle attività;
- definire le modalità di approvvigionamento, la gestione dei documenti relativi, le responsabilità e le modalità di verifica, controllo ed eventuale messa in funzione dei materiali approvvigionati. Deve garantire un'adeguata manutenzione e controllo delle tarature e della sicurezza della strumentazione operante;
- definire la documentazione necessaria alla gestione dell'attività e della qualità, predisponendo una proce-

dura di gestione, controllo, conservazione, rintracciabilità e revisione della documentazione stessa;

- pianificare l'eventuale progettazione di nuovi prodotti o servizi;
- definire appropriati sistemi di misura ed indicatori adeguati;
- definire le modalità di verifica della competenza degli operatori, di funzionamento e sicurezza della tecnologia e di tenuta sotto controllo dell'approvvigionamento dei materiali e della documentazione;
- definire, controllare, analizzare ed aggiornare gli standard relativamente all'organizzazione, alla struttura, ai processi, prodotti/servizi ed ai risultati/esiti, cui fanno riferimento specifici indicatori, tranne quelli definiti dall'istituzione;
- definire le modalità di rilevazione, analisi e presentazione dei dati di attività del laboratorio stesso; in particolare, l'analisi deve prevedere la verifica dell'adeguatezza agli standard e, in caso di scostamento, gli interventi correttivi da adottare;
- definire le modalità di relazione e di verifica della soddisfazione del cliente, compresi la frequenza di rilevamento e gli strumenti utilizzati; il paziente deve essere considerato una componente attiva indispensabile al processo di diagnosi e parte integrante dell'organizzazione in accordo con i valori etici e con i criteri di gestione aziendale delle strutture sanitarie;
- definire modalità di informazione e di acquisizione del consenso informato e di trattamento dei dati sensibili e personali a garanzia dei diritti e della privacy del cliente.

La corretta applicazione delle norme facilita il lavoro di gruppo, presupposto importante alla realizzazione di un esame di ecografia cardiovascolare di qualità e conforme ai requisiti predefiniti.

## Conclusioni

Il Sistema Gestione Qualità è multidimensionale, multifattoriale e dinamico, perciò, essere operativi all'interno di tale sistema, significa rispetto delle norme e dimostrazione di possedere capacità di progettazione e di continuo miglioramento. Per tali motivi, l'attività deve essere monitorata e misurata mediante idonei indicatori e sono necessari la pianificazione e il controllo di tutte le attività dell'organizzazione, l'identificazione delle responsabilità, la pianificazione degli interventi, l'assicurazione delle risorse e, soprattutto, la definizione degli obiettivi che si vogliono raggiungere.

L'esperienza maturata in ambito lavorativo ed all'interno della società scientifica, ha reso la consapevolezza che lavorare in qualità significa oggettivare la soggettività, eliminare l'ovvio e creare gli strumenti di misura, analisi e verifica delle attività e dei processi con lo scopo principale di migliorare il prodotto/servizio e renderlo soddisfacente per l'utente che lo richiede; vuol dire garantire standard e sicurezza, evidenziare i pro-



blemi e risolverli, migliorare il lavoro, la professionalità, l'efficienza ed il prestigio proprio e della propria organizzazione, verificare la soddisfazione dei bisogni dei pazienti che non sono solo di tipo clinico-diagnostico-terapeutico ma anche di tipo psicologico, assistenziale, relazionale, comportamentale, assolvere compiutamente ai compiti assegnati.

Tuttavia, lo scontro tra un modello operativo nato altrove ed un ambito culturale abituato a modelli e modalità proprie, genera resistenze e difficoltà che possono essere superate da un cambio radicale di mentalità negli operatori facilitato dalla definizione della "mission", la passione nelle cose, il senso critico, la curiosità di analizzare e capire ed il bisogno di confronto.

La gestione della qualità in sanità richiede un nuovo metodo di lavoro di tutti gli operatori, sviluppare una visione di insieme dell'organizzazione, avere la sensibilità di interpretare le aspettative del cliente realizzando, nei limiti del possibile, i risultati e gli esiti che egli si aspetta, sviluppare il senso di appartenenza e la capacità di lavorare in gruppo, abituarsi a pianificare i percorsi, le analisi, le valutazioni e gli interventi, con lo scopo di monitorare il processo e continuamente migliorarlo.

Questo nuovo modo di lavorare valorizza la capacità degli operatori, stimola la loro creatività e facilita il lavoro di tutti. Esso giova a tutti gli attori direttamente o indirettamente coinvolti nel processo, a garanzia non solo della qualità del prodotto, ma anche del soddisfacimento di erogatore ed utente allo stesso tempo.

## Riassunto

La gestione per la qualità di un'organizzazione sanitaria può essere definita come la capacità di definire, pianificare e mettere in atto programmi di misura, analisi, verifica e controllo che consentano di monitorare gestione, risorse, attività, processi e risultati dell'organizzazione stessa, compresa la soddisfazione del cliente.

Qualunque sia il modello utilizzato, è dimostrato che l'adozione di sistemi di gestione, sia per la qualità professionale che dell'organizzazione risultano efficaci, anche in ambito sanitario e a qualunque livello di complessità organizzativo-strutturale.

Nel presente articolo viene riportata l'esperienza della Società Italiana di Ecografia Cardiovascolare per quanto riguarda il percorso di certificazione per la qualità, sia come società scientifica a confronto con altre organizzazioni sanitarie, sia dei laboratori di ecografia cardiovascolare e la definizione dei requisiti minimi di accreditamento dei laboratori stessi.

Le norme di gestione per la qualità utilizzate sono rappresentate dalle ISO 9000:Vision 2000 che configurano un modello manageriale con riferimento specifico all'organizzazione ed alla soddisfazione del cliente.

Il modello applicato alla struttura sanitaria presuppone un rapido cambiamento di mentalità che porti gli operatori a definire, condividere e realizzare gli obietti-

vi da raggiungere mediante un'attiva collaborazione, lavoro di gruppo e senso di appartenenza indispensabili al raggiungimento degli obiettivi stessi. Quando il modello viene applicato ad una società scientifica, bisogna tenere conto della struttura organizzativa differente, dello statuto e degli operatori necessariamente diversi per provenienza, esperienze, mentalità ed attribuzioni.

Il modello può essere applicato anche al laboratorio di ecografia cardiovascolare che può essere configurato come struttura organizzativa semplice; tuttavia, qualunque sia la sua collocazione, la SIEC ha definito, per il suo corretto funzionamento, sia i requisiti minimi di accreditamento sia i percorsi di realizzazione e gestione della qualità.

La gestione per la qualità rappresenta il nuovo modo di operare di un'organizzazione che valorizza la capacità degli operatori, stimola la loro creatività e facilita il lavoro di tutti, a garanzia sia della qualità del prodotto sia del soddisfacimento di erogatore ed utente allo stesso tempo.

*Parole chiave:* ISO 9000; Management in cardiologia.

## Ringraziamenti

Si ringraziano i componenti del Comitato Qualità dell'U.O. di Cardiologia Riabilitativa dell'Ospedale di Bellano (cardiologi: C. Carbone, F. Fouladvand, A. Granata; infermiere: V. Damaschi, F. Ferrari, E. Buzzella), i colleghi cardiologi componenti del Comitato Qualità della SIEC (L. Badano, R. Moccheggiani, S. Mandorla, G. La Canna, G. Scattolin, I. Monte, S. Franzin) ed il Dr. G. Ricci, consulente di Euroquality, la cui intensa e continua collaborazione, unita all'entusiasmo tipico di un'importante avventura, ha reso possibile il coinvolgimento di un sempre maggiore numero di operatori, la realizzazione dei sistemi gestione qualità delle due organizzazioni e l'ottenimento della certificazione di qualità delle stesse.

## Bibliografia

1. Decreto Legislativo n. 502/1992.
2. Decreto Legislativo n. 517/1993.
3. Decreto Legislativo n. 229/2000.
4. Legge Regionale n. 31 11/7/1997.
5. Legge Regionale Lombardia 6/46582/1999.
6. Sterpellone L. Stratigrafia di un passato. Milano: Punto e Linea, 1990.
7. Leca AP. La medicina egizia. Parigi: Ciba-Geigy, 1986.
8. Quintiliano. Institutiones Oratoriae, Libri XII.
9. Sciachi A, Cassoni A, Leopardi F. Introduzione alla qualità. Roma: AIOP, 1997.
10. Donabedian A. The quality of medical care. Science 1978; 200: 856-9.
11. Linee guida n. 26. Sistemi Qualità. Milano: UNI, 1999.
12. UNI EN ISO 9000:2000. Sistemi di gestione per la qualità. Fondamenti e terminologia.

13. UNI EN ISO 9001:2000. Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti.
14. UNI EN ISO 9004:2000. Sistemi di gestione per la qualità. Linee guida per il miglioramento delle prestazioni.
15. Baraghini G, Capelli M. Il sistema qualità ISO 9000 in sanità. Milano: Franco Angeli, 1997.
16. Ceriani G. Linee evolutive dei sistemi di gestione e impatto sulle strutture sanitarie. *Giornale Italiano di Ecografia Cardiovascolare* 2001; 10 (Suppl 1): 11-4.
17. Ceriani G. La certificazione ISO 9000 in sanità. *Giornale Italiano di Ecografia Cardiovascolare* 2001; 10 (Suppl 1): 15-7.
18. Ricci G. I riferimenti normativi della qualità e la norma ISO 9001:2000. *Giornale Italiano di Ecografia Cardiovascolare* 2001; 10 (Suppl 1): 18-23.
19. Palmer HR. La valutazione degli interventi sanitari. *R&P* 1988: 67-126.
20. Gullace G, Damaschi V, Ricci G, Ceriani G. Approccio alla qualità in sanità. *Giornale Italiano di Ecografia Cardiovascolare* 2001; 10: 9-21.
21. Gullace G, Badano L, Carerj S, et al. Sistema di gestione della qualità e certificazione ISO 9001/Vision 2000 della SIEC. *Giornale Italiano di Ecografia Cardiovascolare* 2002; 11: 7-16.
22. Gullace G. Il sistema di gestione per la qualità di SIEC. *Giornale Italiano di Ecografia Cardiovascolare* 2001; 10 (Suppl 1): 28-31.
23. Gullace G. Approccio alla qualità in sanità. *Giornale Italiano di Ecografia Cardiovascolare* 2001; 10 (Suppl 1): 7-10.
24. Ricci G. Il sistema di gestione per la qualità: il manuale della qualità di SIEC. *Giornale Italiano di Ecografia Cardiovascolare* 2001; 10 (Suppl 1): 32-4.
25. Gullace G. Competenza, accreditamento e qualità in ecocardiografia: note introduttive e l'esperienza della SIEC. In: *Atti del X Congresso Nazionale della Società Italiana di Ecografia Cardiovascolare*. Milano, 2001: 113.
26. ACP/ACC/AHA Task Force statements clinical competence in adult echocardiography. *J Am Coll Cardiol* 1990; 15: 1465-8.
27. Bucci R, Loiudice M. Il dibattito sulla qualità in ambito sanitario. In: *I quaderni di Mecosan. Contributi per una gestione manageriale della sanità*. Roma: Sipis, 1996: 156.
28. Ovretveit J. *Health service quality*. Oxford: Blackwell, 1992.
29. Lohr KN, Brook RH. Quality assurance in Medicine US Department of Health and Human Services. In: Bonaldi A, et al, eds. *Curare la qualità*. Milano: Guerini e Associati, 1994.
30. Koch H. *Qualità totale nel management della sanità*. Torino: Centro Scientifico Editore, 1995.
31. Gullace G, Damaschi V, Ferrari F, et al. Il sistema della qualità: l'esperienza di una cardiologia riabilitativa certificata. In: *Atti di Cardiologia per Immagini 2000*. Roma, 2000: 20-5.
32. Gullace G, Lucisano V, Granata A, et al. Umanizzazione e sistema qualità in una unità operativa di cardiologia riabilitativa. *Giornale di Riabilitazione* 2000; 16: 192-9.
33. Gullace G, Damaschi V. Certificazione di qualità, l'esperienza dell'U.O. di Cardiologia Riabilitativa dell'Ospedale di Bellano. *Cardiologia negli Ospedali* 2001; 119: 30-2.
34. Gullace G. La certificazione del sistema di gestione per la qualità di SIEC: motivi di una scelta e cronologia degli eventi. *Giornale Italiano di Ecografia Cardiovascolare* 2001; 10 (Suppl 1): 2-27.
35. Ricci G. Il sistema di gestione per la qualità: le procedure generali di SIEC. *Giornale Italiano di Ecografia Cardiovascolare* 2001; 10 (Suppl 1): 35-8.
36. Badano L. Il sistema di gestione per la qualità di SIEC: le procedure tecniche. *Giornale Italiano di Ecografia Cardiovascolare* 2001; 10 (Suppl 1): 39-41.
37. Damaschi V, Gullace G. Gestione della documentazione del sistema per la qualità di SIEC. *Giornale Italiano di Ecografia Cardiovascolare* 2001; 10 (Suppl 1): 42-4.
38. Gullace G, Carerj S, Badano L, Moccheggiani R, Sorino M e Commissione SIEC ad hoc. Requisiti minimi di accreditamento e gestione per la qualità dei laboratori di ecografia cardiovascolare. Documento SIEC. *Giornale Italiano di Ecografia Cardiovascolare*, in corso di stampa.