

CAPITOLO 1

LA GESTIONE PER LA QUALITÀ NELL'OTTICA DEL MIGLIORAMENTO CONTINUO

OBIETTIVI

Ogni Centro di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) deve mettere a punto un **Sistema Documentato di Gestione per la Qualità** che dovrà considerare nella formulazione della documentazione **4 fattori**: risorse umane, strumentali, materiali e procedure. Il successo del Centro sarà raggiunto assicurando un **5° fattore** rappresentato dal miglioramento continuo. L'utilizzo di strumenti di analisi quali indicatori di processo, analisi delle non conformità, delle azioni correttive e preventive, monitoraggio costante degli strumenti, analisi di processo FMEA/FMECA e RCA, audit, riesame del SGQ, permetterà di assicurare al centro un miglioramento continuo (**Flow chart**).

INDICE

- **Sistema di Gestione per la Qualità**
- **Gestione Risorse umane**
- **Gestione Strumenti**
- **Gestione Materiali**
- **Gestione dei Documenti e procedure**
- **Conclusioni**
- **Referenze**
- **Allegati (esempi di modulistica utilizzabile nell'ambito del SGQ)**

SISTEMA GESTIONE QUALITÀ IN PMA

Miglioramento continuo



SISTEMI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ

- indicatori di processo
- analisi di processo
- azioni preventive e correttive
- riesame della direzione
- audit



GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE E PROCEDURE OPERATIVE STANDARD

- Controllo e distribuzione dei documenti di riferimento
- Controllo delle registrazioni
- Elenco della documentazione



GESTIONE E APPROVVIGIONAMENTO DEI MATERIALI CRITICI

- Scheda prodotto
- Gestione ordini, consegne e magazzino
- Monitoraggio scorte minime



GESTIONE E MONITORAGGIO DELLE APPARECCHIATURE CRITICHE

- Programma di gestione e manutenzione
- Monitoraggio parametri critici
- Pulizia



GESTIONE RISORSE UMANE

- Organigramma con responsabilità
- Mansionario
- Addestramento
- Mantenimento e rivalutazione delle competenze

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Un “Sistema di Gestione per la Qualità” (SGQ) è la struttura organizzativa che ha la funzione di definire chiaramente le responsabilità, le procedure, le risorse rilevanti nell’organizzazione del Centro e le attività che direttamente o indirettamente possono dimostrare la capacità del Centro di fornire con regolarità un servizio che soddisfi i requisiti dei pazienti e quelli cogenti applicabili (1).



In un laboratorio in cui il SGQ è in atto e applicato efficacemente, le procedure devono rispecchiare le reali modalità di svolgimento delle attività e periodicamente devono essere messe in atto delle azioni di controllo dell’efficacia del SGQ: per questo vengono utilizzati per esempio strumenti di calibrazione per il controllo delle apparecchiature e standard di riferimento per verificare che i risultati dei processi soddisfino i requisiti attesi.

L’assicurazione della qualità è l’insieme delle attività e delle procedure sistematiche svolte all’interno di un SGQ, necessarie per garantire che quel servizio possa soddisfare le caratteristiche di qualità richieste. In altre parole l’assicurazione della qualità si riferisce al modo in cui viene svolto il lavoro. Il **miglioramento della qualità** è quella parte del SGQ che si basa sulla continua crescita dell’efficacia e dell’efficienza del sistema e viene raggiunto quando tutta l’organizzazione cerca e persegue attivamente l’opportunità di miglioramento della qualità.



Per quanto riguarda la strutturazione del SGQ, la documentazione ha un grande rilievo perché identifica la modalità secondo cui la struttura fornirà al personale interessato tutte le informazioni necessarie per la corretta esecuzione delle attività. Questa deve comprendere almeno:

DOCUMENTAZIONE SGQ

MANUALE DELLA QUALITÀ (documento che illustra il SGQ)

Dichiarazione documentata sulla **Politica e obiettivi del Centro** e Campo di applicazione;

PROCEDURE DOCUMENTATE per la gestione e il controllo del SGQ:

- Controllo documentazione e registrazione
- Verifiche ispettive interne (audit)
- Formazione e addestramento del personale
- Gestione delle non conformità e delle azioni correttive e preventive, eventi /reazioni avverse gravi

PROCEDURE E ISTRUZIONI OPERATIVE STANDARD (POS - IOS)

Descrivono le modalità di esecuzione di tutte le attività critiche del processo: attività cliniche, attività di laboratorio, gestione delle strutture e delle apparecchiature, tracciabilità

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Linee guida, Leggi di settore, Direttive Europee, Delibere e circolari regionali e nazionali
- Manuali di sicurezza
- Manuali degli strumenti

Documenti di registrazione

- Modulistica (es. cartella clinica, schede di laboratorio, scheda e registro di crioconservazione, consenso informato, scheda registrazione manutenzione e monitoraggio strumenti, schede pulizia locali e strumenti, scheda registrazione e immagazzinamento prodotti)

- Registrazione e valutazione delle attività svolte (es. rapporti di audit, di non conformità, di azioni preventive e correttive, riesame della direzione, scheda indicatori di processo laboratorio/centro)
- Registrazione relative all'addestramento, fascicoli competenze e formazione personale (es. piano di sviluppo competenze, scheda di valutazione)

Il **Responsabile qualità (RQ)** è colui a cui spetta di implementare il SGQ, scrivere, coordinare e distribuire il manuale della qualità.



Nel Centro di PMA deve essere nominato un RQ se possibile diverso dal Responsabile del Centro/Laboratorio.

La sua funzione è quella di supervisionare periodicamente e aggiornare ogni procedura in maniera tale da assicurarsi che vengano eseguite tutte le fasi del processo nel rispetto di quanto previsto dalle procedure stesse e dalle normative vigenti. Nella sua qualità di coordinatore del manuale, potrà contare sulla collaborazione ed il supporto di tutti i soggetti coinvolti nel Centro. Tutte le procedure e i regolamenti del Centro una volta prodotti dovranno essere approvati dal Responsabile del Centro.



Il Responsabile del Centro (RC) deve assicurare che l'attività complessiva del Centro sia conforme ai requisiti di legge. Il RC deve assicurare la corretta implementazione del SGQ con l'obiettivo di assicurare che i requisiti del paziente siano identificati e soddisfatti.

In un'ottica di miglioramento continuo, il modo più efficace per raggiungere l'obiettivo prefissato è attraverso la gestione di tutte le attività e le risorse del Centro come un processo organico.



Questo significa che ogni singolo passo deve essere coperto da una procedura operativa standard (POS).

Tutte le procedure composte in un quadro unitario possono evidenziare dei punti critici nelle diverse fasi del processo che si focalizzano, per quanto riguarda il campo di applicazione dei D.Lgs. 191/07 e 16/2010, nell'accettazione del campione, raccolta/prelievo dei gameti, manipolazione, crioconservazione, stoccaggio fino alla distribuzione delle cellule.

Una delle attività più rilevanti del SGQ è la **verifica e il monitoraggio periodico** del sistema stesso attraverso l'uso di strumenti quali le **ispezioni e gli audit**. L'**audit** è una verifica dell'organizzazione del Centro/laboratorio PMA e dei suoi documenti per controllare se il lavoro svolto è conforme ai requisiti del SGQ stabiliti dal Centro e se il SGQ è efficacemente mantenuto, in conformità alle prescrizioni della legge (D.Lgs. 191).



Nell'audit deve essere sempre pianificato e specificato il team di audit, le persone auditate, il luogo e la data dove si terrà l'audit.

Deve esistere una procedura dell'audit che stabilisca come si svolge, il suo campo di applicazione, le responsabilità e le modalità operative.

L'attività di audit è fondamentale perché permette, attraverso la revisione critica del sistema, la sua costante valutazione e il miglioramento dei processi e dell'attività. Gli audit possono essere di sistema (se coinvolgono tutte le attività e i processi) o specifici. Gli audit si distinguono in interni ed esterni. Generalmente viene verificato:

- quali sono le condizioni ambientali nel laboratorio;
- se il personale lavora in modo appropriato;
- cosa succede in laboratorio in termini di flussi di entrata/uscita di persone e di materiale;
- se i prodotti utilizzati in laboratorio sono appropriati e adatti per l'uso;
- come vengono eseguite le attività;
- come sono registrate le informazioni;
- come sono analizzati i dati.

L'audit interno è svolto in modo autonomo da una persona interna dell'organizzazione che ha ricevuto una adeguata formazione nell'esecuzione degli audit.

L'audit esterno è svolto da un auditor qualificato professionalmente che è completamente indipendente dall'organizzazione presso cui viene eseguito l'audit.

In questa categoria possono rientrare anche i controlli e le **ispezioni** effettuate periodicamente dalle autorità competenti (CNT) per verificare la conformità alle leggi e norme (art. 7 D.Lgs. 191/07).



Le verifiche devono essere eseguite almeno ogni due anni. In seguito all'audit, deve essere prodotto un verbale, che viene letto e approvato da tutti i partecipanti e successivamente firmato dal RC (Allegato 1).



Si consiglia di conservare la copia del verbale dell'audit in un registro "archivio verbali" archiviato dal RQ.

Le ispezioni e gli audit sono degli strumenti in grado di controllare e monitorare cosa sta succedendo evidenziando eventuali **non conformità** dovute ad un mancato adempimento specificato dalla norma o dalle procedure (es. paziente che inoltra un reclamo, un problema che insorge in relazione al prelievo di sostanze o di gameti, errore correggibile nell'identificazione di un paziente, malfunzionamento di un apparecchio, modulistica che non viene compilata correttamente, ecc.).



Le non conformità possono essere rilevate da qualsiasi componente dello staff del centro che deve documentare la non conformità compilando un apposito modulo, con indicazione del relativo trattamento (Allegato 2).

Qualsiasi non conformità si verifichi deve essere segnalata al RC e al RQ, a cui spetta la valutazione se intraprendere un'azione correttiva al fine di risolvere il problema in modo radicale o preventiva per evitare che si ripeta.

La richiesta di una azione correttiva e/o preventiva può essere suggerita anche dal personale durante lo svolgimento di una attività oppure in fase di audit, durante un riesame del SGQ o essere evidenziata durante un'analisi degli indicatori di qualità. L'azione correttiva si reputa necessaria anche nel caso di mancato raggiungimento di un obiettivo definito del Centro.



La richiesta e i risultati degli interventi preventivi e/o correttivi devono essere documentati e valutati dopo l'attuazione (Allegato 3).

I Centri inoltre devono inoltre notificare tempestivamente al CNT e alla propria Regione le reazioni o eventi avversi gravi, così come previsto e secondo la definizione dei D. Lgs. 191/2007 e 16/2010.

Nelle diverse fasi del processo esiste il rischio potenziale che si verifichino degli eventi dannosi per la salute, che coinvolgono cellule, gameti o embrioni, con danni immediati al paziente e/o all'operatore.



Gli eventi dovranno essere raccolti, analizzati e classificati come non conformità o eventi o reazioni avverse gravi.

A titolo di esempio, non esaustivo, si riportano alcuni eventi avversi gravi possibili nel processo di PMA, da notificare alle autorità competenti:

- **scambio di gameti o embrioni** per scambio di provette o errata identificazione (bambino generato con gameti di persone diverse dalla coppia);
- **errato congelamento o scongelamento** per errore umano o guasto attrezzature (perdita delle cellule);
- **rottura di paillettes con perdita del materiale;**
- **perdita di etichette o mancata registrazione** durante la crioconservazione (perdita di gameti o embrioni);
- **malfunzionamento impianto azoto** (perdita di gameti/embrioni)
- **scongelamento paillettes liquido seminale, ovociti, embrioni durante trasporto al Centro** (perdita di gameti/embrioni).

Per ridurre la possibilità che si verifichino questi eventi dannosi è importante mettere a punto delle strategie e delle tecniche che permettono di stimare e misurare il rischio per poi gestirlo adeguatamente e cercare di ridurlo (2). Per indagini più approfondite delle criticità di un processo si possono utilizzare delle tecniche di analisi quali, per esempio, la **Failure Mode and Effects Analysis (FMEA per un'analisi proattiva)** e la **Root Cause Analysis (RCA per un'analisi retrospettiva)**, che permettono di identificare e gestire i rischi così da migliorare il processo.



Il RC supportato dal RQ e dei referenti dei diversi settori, deve procedere al Riesame periodico per valutare l'efficacia del SGQ e garantire la piena conformità a tutte le normative di riferimento.

È importante identificare in questa riunione le aree e i processi che possono essere migliorati e modificati. Nel riesame si dovranno considerare tutte le informazioni e i documenti che rappresentano indicatori utili per definire le azioni volte al miglioramento del SGQ. I risultati del riesame sono poi comunicati a tutto il personale del Centro. Possono essere valutati i seguenti documenti, divisi per area di attività:

prodotto/processo

- Analisi dei dati e delle tendenze degli indicatori di performance clinici e di laboratorio
- Controlli di qualità interni
- Interventi di manutenzione straordinaria su apparecchiature per dimostrare la loro vetustà o inadeguatezza
- Carichi di lavoro e loro variazioni

qualità

- Esito degli audit e delle verifiche ispettive istituzionali
- Analisi delle non conformità ed eventuali reazioni/eventi avversi gravi

- I risultati delle azioni preventive e correttive adottate
- Feedback da parte dei pazienti (reclami e soddisfazione dei pazienti)

miglioramento

- Analisi degli obiettivi pianificati
- Bisogni formativi e necessità da parte della struttura di competenze specifiche
- Relazioni sulle attività svolte e sui progetti futuri da parte del RC.



Si consiglia di eseguire il Riesame almeno una volta l'anno e archiviare il verbale (Allegato 4).

GESTIONE RISORSE UMANE



Nel SGQ del Centro deve essere stilato un organigramma che definisca con precisione i ruoli e le responsabilità di ogni operatore, nonché le relative relazioni funzionali (Tab.1). Il personale deve essere in numero sufficiente alle esigenze del Centro e qualificato per la mansione da svolgere.

Ogni operatore deve avere una scheda personale aggiornata che descriva le mansioni che è autorizzato a svolgere e la sua formazione iniziale e periodica (qualifica, responsabilità, curriculum formativo, piano formativo, aggiornamento quale partecipazione a conferenze, seminari, corsi di studio ufficiali). Tutti i membri dell'equipe devono essere istruiti sui loro specifici compiti e le loro responsabilità e periodicamente aggiornarsi sui cambiamenti delle procedure e delle normative di riferimento.

Tabella1. Esempio di descrizione delle figure del Laboratorio di Embriologia (3).

QUALIFICA

**Responsabile
di Laboratorio**

Embriologo

Tecnico di Laboratorio

RESPONSABILITÀ

- Assicura che il laboratorio è in linea con gli standard richiesti in termini di sicurezza, spazio e pulizia
- Assicura che le POS sono aggiornate e accurate, secondo le *best practices Internazionali*
- Sviluppa e revisiona gli indicatori di performance
- Assicura che lo staff partecipi all'interno del proprio dipartimento al riesame di casi clinici
- Autorizza l'introduzione di nuove tecniche in accordo con il RC
- Validazione dei processi
- Supervisione e formazione del personale di laboratorio
- Partecipa nella programmazione dei cicli
- Assicura la manutenzione degli strumenti
- Ha inoltre tutte le responsabilità di un embriologo
- Trattamento di gameti ed embrioni e crioconservazione
- Garantire il corretto funzionamento delle attrezzature
- Collabora alla definizione degli Indicatori clinici di performance
- Supporto nelle procedure di Laboratorio
- Operazioni di controllo di qualità ambientale e degli strumenti, gestione del magazzino



Deve essere messo in atto un programma di addestramento periodico (piano sviluppo competenze) che valuti le competenze di ciascuno all'inizio e a intervalli periodici e i cui risultati devono essere registrati.

È importante quindi definire per ciascuna figura professionale i criteri specifici di valutazione della formazione per verificarne l'efficacia ma anche il mantenimento nel tempo delle competenze (Allegato 5).



Per quanto riguarda le Risorse umane il SGQ deve considerare la seguente documentazione:

RISORSE UMANE

- Organigramma /funzionigramma
- Schede personale (qualifica e responsabilità)
- Piano di sviluppo competenze (POS)
- Criteri di valutazione dell'efficacia della formazione (POS)
- Schede di valutazione individuale formazione
- Istruzioni operative e Manuali di informazione sulla sicurezza (D.L. 81/08)

GESTIONE STRUMENTI



Per quanto riguarda la strumentazione, il SGQ deve assicurarsi che sia presente almeno la seguente documentazione:

GESTIONE STRUMENTI

- Programma di gestione/manutenzione delle attrezzature (POS)
- Scheda registrazione manutenzione per ogni attrezzatura (rapporti taratura, controlli microbiologici/particellari)
- Scheda monitoraggio dei parametri critici delle apparecchiature (T, CO₂, O₂)
- Pulizia periodica degli strumenti, disinfezione (POS)
- Schede registrazione pulizia periodica degli strumenti
- Norme di funzionamento per ogni attrezzatura critica
- Certificati di conformità di ogni attrezzatura critica

GESTIONE MATERIALI



Un SGQ adeguato deve prevedere per la gestione dei materiali la seguente documentazione:

GESTIONE MATERIALI

- Gestione ordini (POS)
- Scheda registrazione prodotti
- Gestione consegna e verifica materiale
- Gestione immagazzinamento (conservazione materiale)
- Monitoraggio costante delle scorte

GESTIONE DEI DOCUMENTI E PROCEDURE

Tutti i documenti del Centro vengono utilizzati per controllare le attività svolte nel Centro definendo il metodo per la corretta esecuzione dei compiti e mansioni.



Prima di essere emessi, devono essere verificati e autorizzati per la loro emissione.

Tutti i documenti (documenti di riferimento e POS delle attività del Centro) devono contenere una chiara indicazione di chi esegue quella particolare attività e come, dove, quando e perché viene svolta.

È importante riportare l'esecuzione di ogni fase della procedura, in maniera tale che ogni passaggio possa essere chiaramente descritto e sia identificata la persona che svolge il lavoro e quali sono i dati relativi ai prodotti e materiali che vengono a contatto con il materiale umano da utilizzare. L'utilizzo dei diagrammi di flusso consente di identificare correttamente la sequenza delle varie attività, nonché le interazioni fra i diversi processi.

È importante garantire la standardizzazione delle procedure e la rintracciabilità in tutte le sue fasi dal prelievo alla distribuzione.



Si consiglia di redigere la documentazione sulla base di un modello predefinito per le varie tipologie di documento (Allegato 6).

Questo è un esempio di identificazione di ogni documento, in cui viene riportato il logo del Centro unitamente all'indicazione del tipo di documento (es: Manuale Qualità, Procedure di Sistema, Istruzioni Operative, ecc.), il titolo, la numerazione di controllo, la data di emissione e di revisione e i numeri di pagina.

NOME CENTRO PMA E LOGO	TIPO DI DOCUMENTO	Approvato da: 	Cod. P...
Emissione: Revisione:	TITOLO		Pag...



La documentazione relativa al SGQ deve essere disponibile a tutto il personale del Centro su supporto cartaceo o in formato elettronico (in questo caso deve essere prevista una procedura di back up periodica che permetta di evitare la perdita dei dati) e, dietro richiesta, per tutti coloro che sono autorizzati ad ispezionare il Centro.



Deve essere prevista una procedura di controllo dei documenti di riferimento (MQ, Procedure Documentate, POS, modulistica Centro) per garantire che venga utilizzata solo l'ultima versione in corso. I documenti obsoleti non devono circolare, ma una copia deve essere conservata dal RQ nell'archivio "storico" (cartaceo e/o in formato elettronico).



Si consiglia, una volta aggiornato un documento, di eliminare i documenti obsoleti e di identificare la nuova versione con numero e data di revisione.



In caso di modifiche dei documenti queste devono essere verificate, datate e riapprovate.



È consigliabile rivedere la documentazione del SGQ almeno ogni tre anni.

Una procedura di controllo meno rigida può essere prevista per le **specifiche** (documenti esterni quali manuali, regolamenti e normative) che possono essere aggiornati da qualsiasi operatore del Centro e distribuiti senza l'autorizzazione del RC a tutto lo staff per via e-mail o in formato cartaceo.



Si consiglia, per facilitare la reperibilità dei documenti, di redigere un elenco di tutta la documentazione, con indicato la modalità di archiviazione (Allegato 7).

Le diverse **registrazioni del SGQ** (rapporti, schede, valutazione delle attività svolte, addestramento e competenze del personale) possono essere disponibili sia in formato cartaceo che elettronico.



L'accesso alle registrazioni (es. di cellule, pazienti, indicatori di monitoraggio, schede di registrazione e immagazzinamento dei prodotti) deve essere limitato ai soggetti autorizzati.



Tutte le registrazioni critiche per la sicurezza e la qualità dei prodotti devono essere conservate per almeno 10 anni dopo l'uso clinico o lo smaltimento, mentre i dati necessari per la tracciabilità e quelli clinici vanno conservati per almeno 30 anni.

CONCLUSIONI

Per la riuscita di un buon SGQ una volta definita tutta la documentazione riguardante la gestione del personale, delle attrezzature, dei materiali e delle procedure operative, l'utilizzo di strumenti di analisi della qualità assicurerà al centro di PMA un miglioramento continuo.

Ad oggi non è stata ancora emanata una disposizione univoca in materia di standardizzazione dei sistemi qualità dei laboratori di PMA. Per la scelta del modello del SGQ gli operatori del settore si affidano a linee guida proposte da commissioni di esperti (4, 5) o da documenti ufficiali di società scientifiche o a norme ISO (6-8). L'obbligatorietà di un SGQ è stata introdotta con la Direttiva Europea del 2004/23/EC, ma non è richiesta l'adozione di un particolare modello di SGQ, né la certificazione da parte di un ente terzo.

REFERENZE

1. David Mortimer, Sharon T. Mortimer. Quality and Risk Management in the IVF Laboratory. Cambridge University Press, 2008.
2. Australia and New Zealand Standard "Risk Management" AS/NZS4360:1999 revisionato nel 2004, (Standard Australia 1999 e 2004).
3. The Alpha Consensus Meeting on the professional status of the clinical embryologist: proceedings of an expert meeting. Reprod Bio Med Online 2015;30:451-461.
4. Magli MC, Van den Abbeel E, Lundin K, Royere D, Van der Elst J, Gianaroli L, for Committee of the Special Interest Group on Embryology. Revised guidelines for good practice in IVF laboratories. Hum Reprod. 2008;23:1253-1262.
5. Gianaroli L, et al. ESHRE guidelines for good practice in IVF laboratories. Hum Reprod. 2000;15:2241-2246.
6. ESHRE position paper on the EU tissues and Cells Directive EC/2004/23; November 2007.
7. "La medicina della Riproduzione. Ed. Borini and Ubaldi. CIC Edizioni Internazionali, Roma 2010.
8. ISO. International Standard ISO 9001:2015. Geneva, 2000.