

CAPITOLO 10

STRUMENTI PER IL MIGLIORAMENTO

OBIETTIVI

Il presente capitolo si pone come obiettivo quello di poter consegnare nelle mani di chi lo legge strumenti atti al miglioramento all'interno di ogni centro di fecondazione assistita. Questi strumenti possono facilmente essere adottati e modificati a seconda delle esigenze e degli obiettivi descritti nel controllo di gestione per la qualità del centro stesso.

Nell'ottica del miglioramento continuo non può non essere presa in considerazione l'analisi del rischio in quanto i due concetti sono strettamente interconnessi.

INDICE

- **Il rischio nella procreazione medicalmente assistita**
- **Sistemi di identificazione e gestione del rischio**
 - FMEA/FMECA
 - RCA
- **Strumenti per la gestione del rischio:**
 - definizione organigramma
 - indicatori
 - checklist
 - sistemi di monitoraggio strumenti e ambienti di stoccaggio materiale biologico
 - tracciabilità e witnessing
- **Conclusioni**
- **Bibliografia**
- **Allegati**

STRUMENTI PER IL MIGLIORAMENTO

DEFINIRE I SINGOLI PROCESSI



**ESEGUIRE I PROCESSI SECONDO
PROCEDURE OPERATIVE DEFINITE**



MISURARE
• INDICATORI
• CHECK LIST
• SISTEMI MONITORAGGIO



ANALIZZARE/CONTROLLARE
• ANALISI FMEA
• ANALISI RCA



MIGLIORARE

IL RISCHIO NELLA PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

Errare è umano e *“we cannot change the human condition but we can change the conditions in which humans act”* (Reason, 2000). Il rischio non può essere eliminato ma può essere ridotto introducendo sistemi in grado di limitare il verificarsi dell'errore umano e tecnologico.

La procreazione medicalmente assistita rappresenta un campo in cui l'errore può presentarsi a qualsiasi livello: dal momento della identificazione del soggetto al trattamento vero e proprio con manipolazione di gameti ed embrioni. Fonti di rischio possono presentarsi a livello clinico, laboratoristico e organizzativo.

Ogni sistema di analisi e controllo dell'errore si basa sul principio del ciclo di Deming (Fig. 1), schematizzato come segue: **FASE “PLAN”**: identificare quali processi vogliamo mantenere monitorati e con quali obiettivi di riferimento, proporre ipotetici indicatori; stabilire la corretta modalità di calcolo per ognuno; associare ad ogni indicatore l'unità di misura corri-



Figura 1
Ciclo di Deming.

spondente; stabilire la periodicità e la modalità della loro rilevazione (prendere in considerazione strumenti informatici che possano essere di supporto in questo compito); stabilire chi dovrà avere accesso ai dati; stabilire le responsabilità per la loro gestione (raccolta dati e loro distribuzione); stabilire le responsabilità relative alla loro analisi;

scegliere tra tutti gli indicatori proposti quello che più si avvicina ad avere le caratteristiche sopra elencate.

FASE "DO": misurare le performance, raccogliere i dati, comunicare i dati raccolti.

FASE "CHECK": analizzare e valutare i dati raccolti, analizzare le procedure ed eventuali errori.

FASE "ACT": prendere delle decisioni volte al miglioramento del sistema di misurazione e monitoraggio.

Questo monitoraggio consente l'analisi degli aspetti critici anche in un'ottica di scambio di esperienze tra centri che è di fondamentale importanza nell'ottica del miglioramento continuo.



È interessante visionare anche esempi europei di gestione del rischio nel campo della fecondazione assistita.

L'HFEA (*Human Fertilisation and Embryology Authority*) ad esempio elabora report biennali sulla raccolta di tutti gli eventi avversi pervenuti nell'ottica del miglioramento (*Adverse incidents in fertility clinics: lesson to learn 2010-2012*). Annualmente l'HFEA riceve circa 500/600 report di errori o incidenti classificati per grado di severità e tipologia (Fig. 2), e considerando che annualmente i cicli in UK sono circa 60.000, l'1% provoca una reazione avversa.

Dalla Figura 2 emerge inoltre che il maggior numero di incidenti riportati all'HFEA dal 2010 al 2012 sono da imputare ad errori clinici, al secondo posto vi sono invece gli errori di laboratorio.

La qualità del servizio offerto dal laboratorio dipende principalmente dalla qualità dei protocolli e dei metodi utilizzati, dalla qualità degli strumenti utilizzati e dal grado di espe-

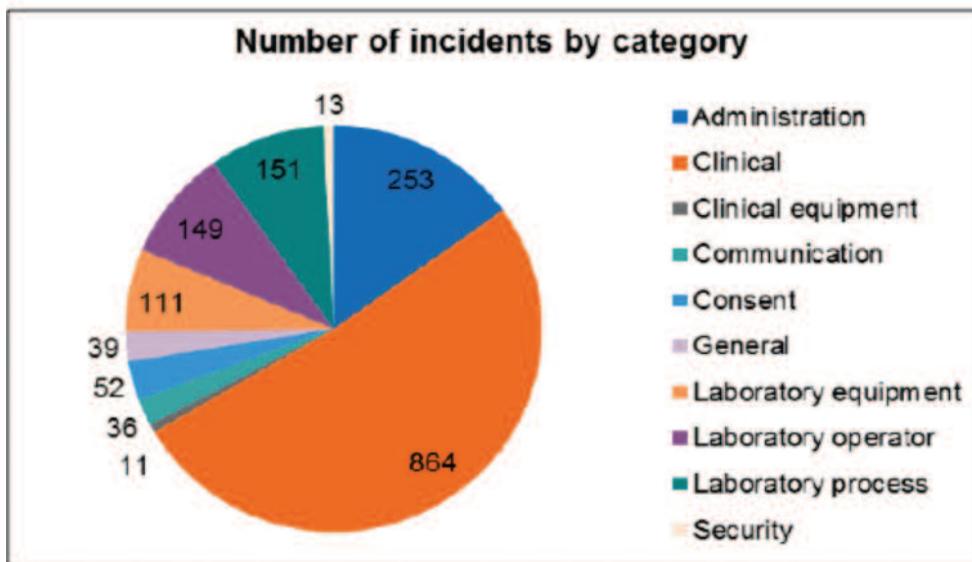
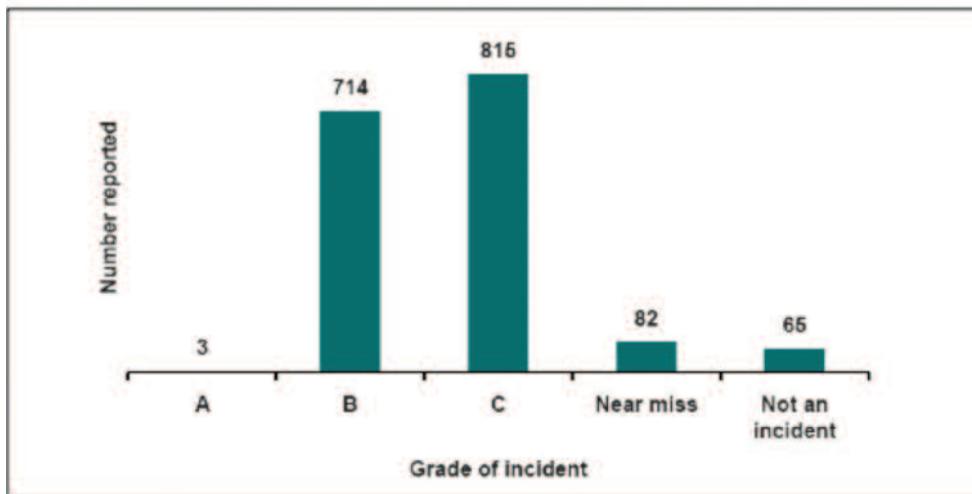


Figura 2
 "Adverse incidents in fertility clinics: lesson to learn 2010-2012, HFEA". (A) Grado A=evento maggiormente grave che è raro si presenti; Grado B=evento serio che può accadere ma occasionalmente; Grado C=evento avverso con alta probabilità che si presenti; Near miss=un errore che è stato corretto prima di arrivare al danno; Not an incident=danni che non rientrano nelle tabelle di rischio identificate dall'HFEA; (B) numero di incidenti riportati alla autorità divisi per categorie.

rienza degli operatori. Di conseguenza i possibili errori relativi al laboratorio possono derivare da:

- danno agli strumenti
- errori imputabili all'operatore
- errori di processo

DANNO AGLI STRUMENTI

All'interno di questo gruppo sono compresi gli errori collegati ad un non corretto funzionamento degli strumenti all'interno del laboratorio.

Le situazioni che si possono manifestare sono diverse e vanno prese in considerazione e studiate per prevenirle.

Danno agli strumenti	Azione preventiva consigliata
Mancato funzionamento sistema di allarme su strumenti e contenitori criogenici	Eeguire verifiche periodiche per garantire un corretto funzionamento
Chiusura per distorsione dei tubi che portano la miscela di gas agli incubatori	Verificare alla chiusura giornaliera del laboratorio il corretto posizionamento delle macchine e il corretto posizionamento dei collegamenti agli incubatori. Permettere l'entrata solo di personale autorizzato
Mancanza corrente	Istituzione gruppo elettrogeno di continuità
Impossibilità di utilizzo di alcuni strumenti critici	Istituzione di una convenzione con altro centro autorizzato per trasferimento dei pazienti in trattamento

ERRORI IMPUTABILI ALL'OPERATORE

Errori che possono essere dovuti ad una disattenzione o distrazione per l'operatore ma che possono portare ad un danno irreversibile e grave per la coppia.

Errori imputabili all'operatore	Azione preventiva consigliata
Piastre contenenti gameti ed embrioni eliminate erroneamente	Istituire procedure che assicurino un attento controllo prima di eliminare la piastra con un testimone sempre presente, eseguire una corretta formazione per gli operatori prima di iniziare le procedure pratiche
Pipette accidentalmente danneggiate o urtate con conseguente perdita di campione	Evitare di spostare tutti gli embrioni/gameti in una sola volta quando il loro numero lo consente
Rottura di uno strumento durante il ciclo di trattamento	Se possibile avere un secondo strumento a disposizione (es. micromanipolatore) o avere convenzioni con altro centro per il trasferimento del materiale e il proseguimento del trattamento
Esecuzione di una inseminazione tramite ICSI in maniera non adeguata, errata scelta dell'embrione da trasferire (ad esempio dopo screening genetico), non corretta etichettatura del campione	Eseguire ogni procedura sempre con un testimone al fianco, seguire ogni passaggio della procedura operativa standard, evitare distrazioni il più possibile

ERRORI DI PROCESSO

Questa tipologia di errori può verificarsi quando non vi è un corretto adempimento della procedura e la procedura stessa non è stata elaborata nel modo corretto.

Ogni centro deve quindi possedere procedure che consentano una accurata valutazione e gestione del rischio in ogni parte che compone un trattamento di procreazione medicalmente assistita, dal primo colloquio con la coppia al trasferimento

Errori di processo	Azione preventiva consigliata
Gameti/embrioni spostati dalla piastra senza una corretta etichettatura della piastra nuova	Utilizzo di una procedura dettagliata e costante presenza di un testimone
Trasferimento di embrioni appartenenti ad una altra coppia	Utilizzo di una procedura di trasferimento embrionario che preveda più passaggi che devono tutti necessariamente prevedere la presenza di un testimone. Recuperare dagli incubatori una piastra alla volta, chiedere più volte alla paziente di identificarsi
Materiale criopreservato spostato da un alloggiamento ad uno nuovo senza tracciare il cambio sugli opportuni supporti cartacei e/o elettronici	Utilizzo di una procedura dettagliata e costante presenza di un testimone, uso di checklist

embrionario. Per fare questo il personale responsabile del centro potrà avvalersi dell'utilizzo di specifici strumenti (Tab. 1)

SISTEMI DI INDIVIDUAZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO

Il professore e psicologo Reason J. (2000) ha proposto un modello di rischio definito *Swiss Cheese Model* (formaggio svizzero), in cui identifica la possibilità di accadimento di un evento avverso nel superamento delle barriere di difesa (le singole fette del formaggio) mediante l'allineamento dei buchi del formaggio stesso che consente alle debolezze presenti nel sistema ed agli errori latenti di concretizzarsi (Fig. 3). In un mondo ideale ogni strato dovrebbe essere intatto, invece presenta dei

Tabella1. Sistemi di individuazione del rischio e strumenti per la sua gestione.

Sistemi di individuazione e gestione del rischio	Azione	Tipo di risposta	Scopo
1 FMEA <i>Failure mode and effects analysis</i>	Preventiva	Proattiva	Prevenire l'evento avverso in modo che non si presenti
FMECA <i>Failure mode, effects, and criticality analysis</i>	Preventiva	Proattiva	Prevenire l'evento avverso in modo che non si ripresenti indagando il grado di severità delle possibili conseguenze
2 RCA <i>Root cause analysis</i>	Correttiva: l'evento avverso è già presente	Reattiva	Identificare azioni appropriate per individuare la causa ed evitare il suo ripresentarsi
Strumenti per la Gestione del Rischio e per il miglioramento continuo			
1 DEFINIZIONE ORGANIGRAMMA	Preventiva	Proattiva	Definizione dei ruoli e di una corretta formazione, evitando sovrapposizioni o dimenticanze procedurali
2 INDICATORI	Preventiva	Proattiva	Accertatori di risultato, monitoraggio di sistema
3 CHECKLIST	Preventiva	Proattiva	Garantire al personale una conoscenza uniforme di tutta la procedura evitando dimenticanze
4 SISTEMI DI MONITORAGGIO STRUMENTI E AMBIENTI DI STOCCAGGIO MATERIALE BIOLOGICO	Preventiva	Proattiva	Prevenire l'evento avverso utilizzando sistemi elettronici di monitoraggio
5 TRACCIABILITÀ E WITNESSING	Preventiva	Proattiva	Prevenire l'errore assicurando un sistema di doppio controllo del personale "witness"

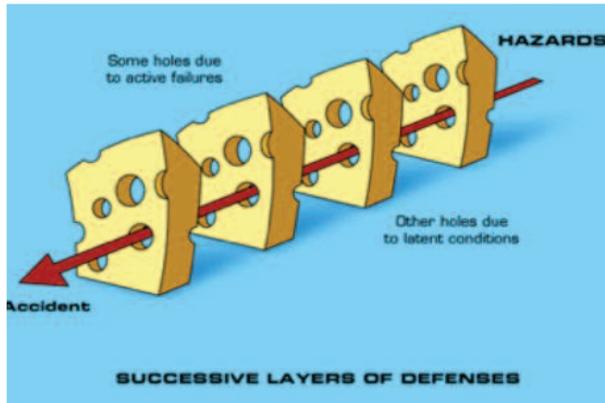


Figura 3
Swiss Cheese Model.

“buchi” che solo nel caso in cui si allineino creano una traiettoria che porta inevitabilmente al verificarsi dell’errore.

Quindi un buon sistema di gestione per la qualità cerca di ridurre la frequenza di

tali errori evitando l’allinearsi di eventuali buchi nel sistema e gli strumenti a nostra disposizione sono diversi.

Tra gli strumenti utilizzati per il controllo dei processi e per diminuire la loro variabilità, si cominciano ad utilizzare anche in ambito sanitario tecniche di analisi già utilizzate da decenni in ambito industriale (soprattutto nell’industria aeronautica e automobilistica). Tra queste vi sono la *Failure Mode and Effects Analysis* (FMEA), la *Failure Mode and Effects Criticality Analysis* (FMECA), la *Root Cause Analysis* e l’utilizzo di checklist. Questi strumenti possono essere “proattivi” o “reattivi” a seconda che il rischio sia rispettivamente un evento avverso già presente o che sia un evento che può accadere e che va prevenuto.

Vengono invece denominati indicatori quei processi che non riguardano le catastrofi, ma sono accertatori del risultato, permettendo il monitoraggio di tutto il sistema e valutando, in termini di risultato, ogni minima modifica in ogni singolo processo del sistema, garantendo così il monitoraggio di modifiche e l’impossibilità dell’instaurarsi di “vizi di sorta” (Tab. 2).

FMEA (FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS) - FMECA (FAILURE MODE AND EFFECTS CRITICALITY ANALYSIS)

La FMEA è un'analisi di tipo qualitativo intesa ad identificare quello che potrebbe succedere (guasto/errore). La FMECA aggiunge un percorso di tipo quantitativo orientato all'assunzione di decisioni operative coerenti, infatti incorpora alla analisi il grado di severità delle possibili conseguenze e le rispettive probabilità che si verifichino.

Nell'uso corrente quando si parla di FMEA si intende la FMECA. In ambito sanitario la FMECA può essere definita come *“una valutazione prospettica che identifica e migliora gli step di processo in modo tale da assicurare un outcome sicuro e clinicamente desiderabile”*. Questo tipo di analisi può essere divisa in diversi passaggi, il primo step è quello di identificare il contesto e di mappare i singoli processi, il secondo step è quello di identificare per ogni processo i possibili modi di fallimento e poi di stabilire le possibili conseguenze di questi fallimenti. Dopo queste operazioni sarà necessario identificare le cause e stabilire la possibilità che questo fallimento accada e la gravità del fatto. Tutti gli steps che compongono l'intero processo di fecondazione *in vitro* possono essere sottoposti ad analisi FMEA (Tab. 2).

La frequenza di accadimento del fallimento e la gravità devono essere assegnati identificando delle scale che ogni centro di IVF deve costruirsi. L'FMEA è quindi una tecnica di analisi preventiva per la pianificazione della qualità che consente di identificare i punti deboli nell'esecuzione dei processi prima che si manifestino errori. La stima dell'errore è quindi proba-

Tabella 2. Applicazione dei principi della FMEA nei protocolli di procreazione medicalmente assistita.

Fase del processo	Errore	Causa	Effetto	Azione correttiva
Trasferimento embrioni da protocollo di scongelamento	Mancata effettuazione della terapia della paziente	Errore di comunicazione paziente e medico	Mancato trasferimento/ mancata gravidanza	Formazione del personale, miglioramento nella comunicazione medico paziente
Somministrazione HCG	Ora errata di somministrazione del farmaco	Errore di comunicazione tra paziente e medico	Mancato recupero di ovociti al prelievo ovocitario/ spostamento dell'orario del prelievo ovocitario se possibile	Formazione del personale, miglioramento nella comunicazione medico paziente
Valutazione della dose da somministrare di farmaco	Somministrazione di una dose sbagliata	Scelta del protocollo sbagliata, non corretta valutazione del rischio di OHSS	Risposta alla stimolazione farmacologica non appropriata	Formazione del personale medico, studio più accurato del caso clinico
Identificazione della provetta contenente gameti maschili	Non corretta etichettatura della provetta	Scrittura a mano, mancata presenza di testimone	Non corrispondenza con il dato presente sulla cartella al momento dell'inseminazione	Utilizzo etichette precompilate che evitino errori di trascrizione, presenza di testimone
Stoccaggio materiale crioconservato	Mancato funzionamento del sistema di allarme al verificarsi di un abbassamento del livello di azoto	Non corretto funzionamento del software di gestione degli allarmi	Perdita parziale o totale del materiale crioconservato	Effettuare prove mensili di funzionamento del sistema

bilistica e si basa sulla costruzione di matrici per l'assegnazione di criticità (Tab. 3).

Il suo approccio strutturato ha reso questa metodologia uno degli strumenti più utilizzati per lo sviluppo ed il miglioramento di sistemi di gestione per la qualità anche nel mondo della fecondazione *in vitro*.

Incrociando i due valori ottenuti dalle scale di gravità e di probabilità dell'errore si ottiene un *Criticality Score* cioè un indice di possibilità che l'evento con quella gravità si presenti; più è elevato lo score più l'evento preso in considerazione necessita di un controllo per la sua gestione (vedi area in cui cade l'incrocio dei due valori: azzurro rischio accettabile, fino al rosso). Se lo score non è accettabile per il sistema (valori di riferimento del centro) deve essere elaborata una azione di rivalutazione del processo.

Esempi di analisi del rischio tramite FMEA sono riportati nella seguente tabella, il punteggio verrà assegnato da ogni centro in base alle proprie procedure interne (Tab. 4).

RCA (ROOT CAUSE ANALYSIS)

L'Analisi delle cause (RCA) è costituita da una sequenza di fasi che hanno lo scopo di identificare gli eventi avversi accaduti e di evitare il loro ripetersi. Quindi è una analisi che viene fatta a posteriori quando gli errori sono già accaduti, a differenza della FMEA.

Quando si studiano i meccanismi, le cause e la natura degli errori particolare attenzione va tenuta sui fattori psicologici e umani perché la responsabilità dell'errore è fortemente subordinata dalle condizioni e dal contesto di lavoro. Ad esempio se un medico comunica alla paziente una dose errata di

Tabella 3. La tabella indica i livelli di probabilità e gravità dell'evento.

Gravità Probabilità	Insignificante ¹	Minore ²	Significante ³	Maggiore ⁴	Grave ⁵
Quasi impossibile ¹	Accettabile	Accettabile	Potrebbe essere giustificato	Può essere giustificato	Inaccettabile
improbabile ²	Accettabile	Potrebbe essere giustificato	Potrebbe essere giustificato	Può essere giustificato	Inaccettabile
Probabile occasionalmente ³	Accettabile	Potrebbe essere giustificato	Potrebbe essere giustificato	Può essere giustificato	Inaccettabile
Probabile ma non frequente ⁴	Accettabile	Potrebbe essere giustificato	Può essere giustificato	Può essere giustificato	Inaccettabile
Quasi certo e frequente ⁵	Accettabile	Potrebbe essere giustificato	Può essere giustificato	Inaccettabile matrice del rischio	Inaccettabile

Tabella 4. Esempi di analisi FMEA nella fecondazione assistita.

Processo	Inseminazione	Trasferimento	Inseminazione embrionario	Stoccaggio materiale crioconservato
Causa errore	Assenza del secondo operatore/ Testimone	Errata comunicazione medico-paziente	Mancato funzionamento micromanipolatore	Mancato funzionamento del sistema di allarme
Errore	Inseminazione ovociti con seme di altra coppia	La paziente non ha eseguito correttamente la terapia di preparazione al trasferimento da scongelamento embrionario	Impossibilità ad eseguire la ICSI	Perdita parziale o totale del materiale crioconservato

Tabella 4. Esempi di analisi FMEA nella fecondazione assistita.

Processo	Inseminazione	Trasferimento	Inseminazione	Stoccaggio embrionario materiale crioconservato
P Probabilità che la causa dell'errore si presenti (1-5)	1	3	1	2
G Gravità nel caso in cui si presenti l'errore (1-5)	5	5	5	5
R Possibilità che l'errore possa essere individuato dalle misure di controllo presenti nel sistema (1-5)	1	3	1	2
Indice di priorità del rischio (P*G*R)	1*5*1=5	3*5*3=45	1*5*1=5	2*5*2=20
Azione correttiva per evitare che si presenti l'errore	Assicurare all'interno del laboratorio la presenza di un numero di operatori sufficiente all'attività e di un testimone qualificato	Assicurare una corretta procedura di comunicazione della terapia alla paziente possibilmente non telefonica ma su supporti cartacei o informatici	Assicurare la presenza di due micromanipolatori creare convenzione con secondo centro per il proseguimento dei trattamenti fino a ripristino funzionamento macchina	Effettuare prove mensili di funzionamento del sistema

farmaco o se vi è uno scambio nella manipolazione dei gameti è necessario intervenire tempestivamente senza nascondere l'accaduto. Dopo avere fatto chiarezza su questo aspetto all'interno del proprio centro è possibile stabilire delle linee operative che siano correttive nel caso in cui si presentino degli eventi negativi. La RCA non ha l'obiettivo di assegnare a qualcuno una colpa ma al contrario serve per il miglioramento e la sicurezza del sistema in esame.

In pratica l'RCA è quindi una indagine strutturata su incidenti avvenuti che utilizza metodi analitici riconosciuti per rispondere alle seguenti domande:

- cosa è successo (evento) e come è successo
- perché è successo (componenti del processo interni o esterni)
- che cosa fare per evitare che si ripeta.

Quindi in primo luogo devono essere valutate le cause radice che hanno portato all'evento avverso, in secondo luogo deve essere strutturato un "Action Plan" cioè una azione correttiva per evitare il ripetersi dell'errore e per terzo non bisogna "nascondere" l'accaduto ma al contrario fare in modo che altre persone coinvolte in questo tipo di attività ne vengano a conoscenza per trarne insegnamenti e per evitarne l'avvenimento all'interno del proprio centro (Fig. 4).

DEFINIZIONE ORGANIGRAMMA



Requisito mandatorio per ogni centro di Procreazione Medicalmente Assistita è quello di adottare un organigramma che identifichi responsabilità e livelli di competenza per ogni figura all'interno del centro.

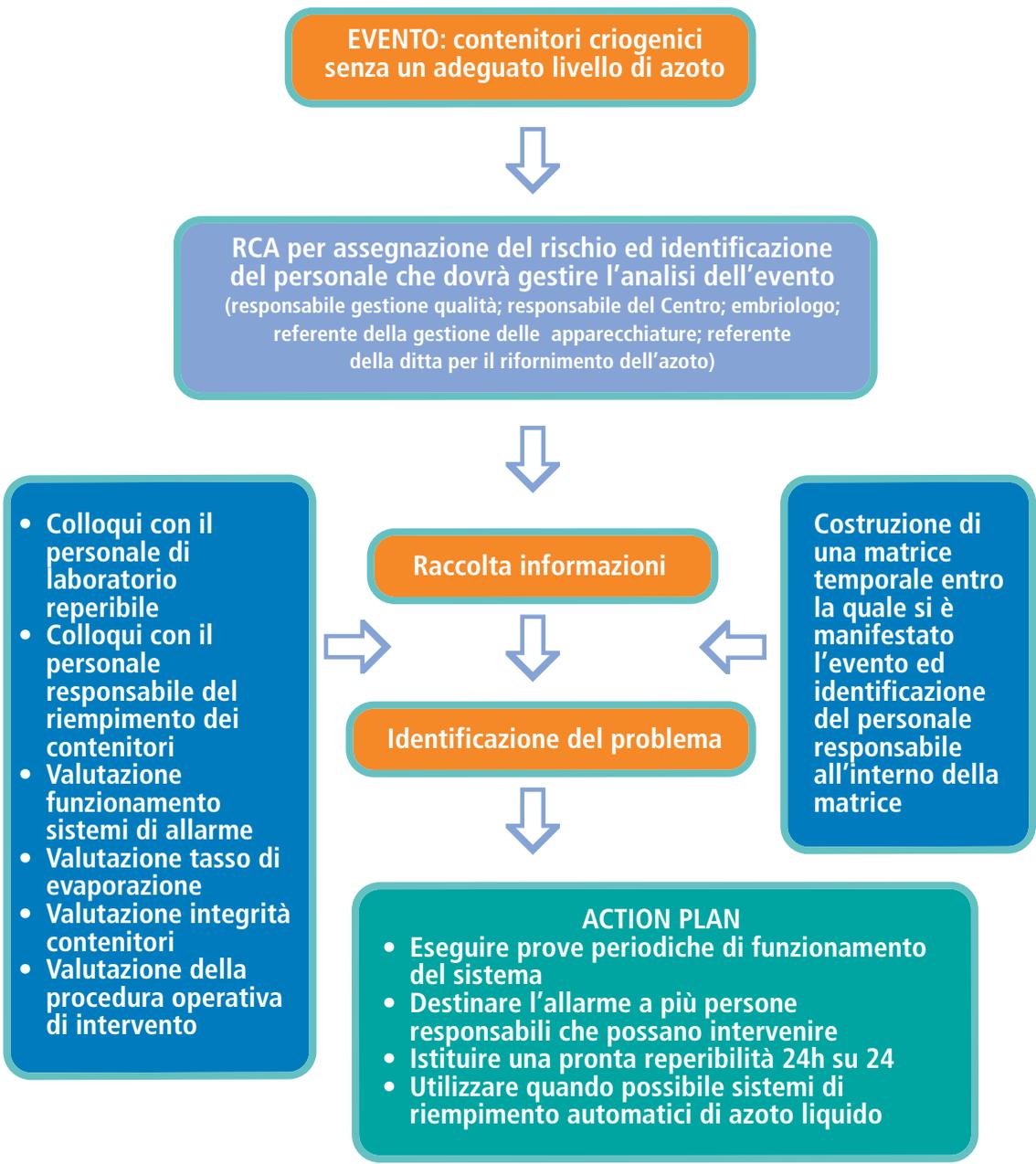


Figura 4
Esempio di RCA nella fecondazione assistita.

Obiettivo di questo è garantire una corretta aderenza alle procedure e una completa formazione del personale. Come esempio di organigramma proponiamo il seguente basato sul sistema PACER riportato all'interno del *Consensus Meeting ALPHA 2014*. PACER è un acronimo per *Personal, Administrative, Clinical, Education, and Research*.

All'interno del Clinical rientra la figura dell'embriologo nei vari livelli di responsabilità dall'assistenza al ruolo di dirigente. In questo modo viene sottolineato il ruolo centrale dell'embriologo all'interno di un programma di fecondazione assistita; l'embriologo deve occuparsi del trattamento e della manipolazione di gameti ed embrioni, aderire alle procedure operative standard del centro e stilare un percorso per ogni singola coppia dipendente da ciò che è stato dichiarato all'interno dei loro consensi informati ed alla loro storia clinica. Deve inoltre assicurare il rifornimento di materiale e reagenti ed un corretto funzionamento di ogni strumento. In ultimo dovrà generare indicatori di performance che consentano a posteriori di valutare il proprio operato. Ai livelli successivi verrà indicato invece un supervisore che dovrà principalmente garantire una corretta formazione del personale ed aderenza alle procedure specifiche. In ultimo il dirigente biologo avrà il compito di revisionare gli indicatori di performance agendo di conseguenza nel miglioramento del processo e dovrà assicurare che il laboratorio mantenga i requisiti minimi richiesti dalla legge in termini di spazi, strumenti, pulizia e personale. L'elaborazione di un organigramma all'interno di un centro di fecondazione assistita è quindi uno strumento necessario ed utile per la regolazione delle responsabilità nel cercare di ridurre al minimo gli errori tramite l'aderenza alle procedure operative standard e alla definizione di responsabilità nei vari processi.

INDICATORI

In un laboratorio IVF, è necessario capire come si sta lavorando in termini di risultati dell'obiettivo finale (la gravidanza) e dei singoli processi (es: percentuale di fecondazione, percentuale di formazione blastocisti). Questo può essere attuato con una verifica dei risultati clinici e laboratoristici, monitorando l'incremento o il calo dei singoli processi per migliorarne i risultati ed eventualmente intervenire sui processi per limitare eventuali errori latenti (Audit).

Per attuare questo monitoraggio è consigliabile introdurre degli indici numerici misurabili (INDICATORI) ed usarli come

riferimento. Tuttavia, bisogna fare molta attenzione nel fissare gli indicatori: non è sufficiente comparare le mele con le mele (Fig. 5), ma va comparato lo stesso tipo di mela.



COME SCEGLIAMO GLI INDICATORI?

Gli indicatori hanno un ruolo cruciale nello sviluppo e nel mantenimento di un sistema di controllo della qualità. Concordando con le massime "non puoi controllare ciò che non puoi misurare" o "tutto quanto non è misurabile rendilo misurabile", gli indicatori devono essere scelti accuratamente in ogni singolo processo. Questo se fatto nel giusto modo ci fornisce indicatori capaci di valutare, quando utilizzati, l'efficacia

di ogni singolo processo sul risultato finale del sistema ed il benefit aggiunto.

Tasso di gravidanza e di impianto sono due buoni indicatori sia per le pazienti che per gli operatori, tuttavia dobbiamo essere coscienti che questi indicatori generali riflettono l'andamento del centro e non di ogni singolo processo.

Per ogni indicatore sarebbe utile avere una tabella di riferimento che contenga le seguenti informazioni: descrizione dell'indicatore, processo di riferimento, metodo di rilevazione utilizzato, sorgente dei dati, metodo di calcolo, unità di misura, periodicità, valore atteso di riferimento.

INDICATORI OPERATIVI E DI PERFORMANCE



È requisito mandatorio che ogni sistema di gestione per la qualità definisca per il suo controllo una serie di indicatori di performance in grado di dare indicazioni sul lavoro effettuato.

Per ogni indicatore dovrebbe essere definito un valore soglia di riferimento. Nel caso in cui non si raggiunga il valore soglia questo non deve rappresentare un fallimento per il centro ma una indicazione di revisione del processo e di eventuale ottimizzazione. Il valore di riferimento non può essere universale per tutti i centri di fecondazione assistita in quanto i protocolli e le politiche interne possono risultare diverse. Per ogni indicatore dovrà essere valutato un andamento medio nel tempo che indicherà la soglia di riferimento. In un recente *ALPHA Consensus Meeting* (2012) sono stati individuati e valutati va-

lori di riferimento riguardo alla criopreservazione, valutando il protocollo di congelamento e i supporti utilizzati. Ogni laboratorio potrà quindi confrontare i propri valori con quelli riportati in letteratura considerando che per ogni parametro dovranno sempre essere “confrontate le mele con le mele” per una accurata e critica analisi.

Schematizzati nell'allegato 1, intendono essere un punto di partenza per fissare i propri indicatori. Ogni centro dovrà scegliere il proprio set di indicatori che collima con le sue esigenze operative ed un altro set di indicatori per le comparazioni con gli altri centri.

Come indicatori generici riferiti all'attività propria del centro possono invece essere individuati:

- Numero e tipologia di tecnica effettuata da ogni operatore con le relative percentuali di successo
- Numero di telefonate giornaliere ricevute dalla segreteria del centro
- Gestione delle complicanze
- Numero di commenti (positivi/negativi) ricevuti dai pazienti afferenti al centro
- Numero di visite su eventuale sito internet

Le misure effettuate attraverso gli indicatori ci permettono di essere oggettivi e non soggettivi nell'esaminare i dati raccolti per poter prendere decisioni basandoci su dati di fatto e non su supposizioni.

Dopo aver descritto gli obiettivi nella politica del centro occorre capire come possiamo assicurarci di raggiungerli, e per questo gli indicatori ci aiutano a capire due cose:

- 1) stiamo facendo le cose nel modo corretto?
- 2) stiamo facendo le cose giuste?

Le misure cambiano a seconda della prospettiva che vogliamo adottare, infatti i dati forniti dagli indicatori vanno sempre interpretati perché, se esaminati senza tenere conto del contesto, possono risultare sterili e privi di significato. Gli indicatori, perché siano davvero utili, devono essere:

- semplici e poco costosi da ricavare
- significativi e pertinenti all'ambito di applicazione
- misurabili oggettivamente (ad es. una quantità, un conteggio, una percentuale, un rapporto, ecc.)
- facilmente accessibili a chi deve compiere delle analisi su di essi
- semplici da interpretare
- facilmente riproducibili e rappresentabili per mezzo di tabelle, istogrammi, diagrammi, ecc
- controllabili
- confrontabili
- condivisibili, cioè trasparenti

Come regola primaria bisogna ricordare che è sicuramente meglio scegliere poche misure chiave aventi le caratteristiche elencate sopra, piuttosto che farsi tentare da un sistema il cui controllo costa più dei benefici che se ne possono ricavare.

CHECKLIST

Un ulteriore strumento di cui possiamo avvalerci è l'uso di checklist, mutuato dalle esperienze in Aeronautica ed Ingegneria Nucleare e che consente di ridurre il rischio di errore. La Checklist previene gli errori e garantisce una conoscenza uniforme e condivisa a tutto il team della procedura.

Nel campo della Medicina Chirurgica è stata individuata dalla Organizzazione Mondiale della Sanità OMS una checklist da

utilizzare durante tutti gli interventi di sala operatoria come strategia di prevenzione dell'errore in Chirurgia.

Riporteremo nell'allegato 2 degli esempi di check-list da applicare ad alcuni processi che compongono un trattamento di procreazione medicalmente assistita, dal primo colloquio con il paziente al trasferimento degli embrioni.

Gli esempi riportati si adeguano al sistema di lavoro del nostro laboratorio ma possono facilmente essere modificati per l'utilizzo all'interno di qualsiasi centro di fecondazione assistita.

SISTEMI DI MONITORAGGIO STRUMENTI E AMBIENTI DI STOCCAGGIO DI MATERIALE BIOLOGICO

Sappiamo che non può essere presente 24 ore su 24 una persona all'interno di un laboratorio di fecondazione assistita e sappiamo che quando un embriologo torna a casa il suo pensiero spesso va agli embrioni presenti all'interno degli incubatori. Esistono in commercio sistemi di monitoraggio che funzionano tramite allarmi in grado di inviare all'operatore sia SMS che e-mail per avvisarlo di eventuali guasti agli strumenti (non arriva più gas agli incubatori, si è abbassato il livello di azoto nelle banche oltre la soglia critica, è scesa la temperatura all'interno dell'incubatore).

In questo modo l'embriologo può monitorare anche a distanza il corretto mantenimento dei parametri all'interno del laboratorio riducendo la probabilità del verificarsi di eventi avversi che in questo caso sarebbero gravi.

CONCLUSIONI

Nella gestione di un sistema di qualità gli strumenti fondamentali da utilizzare nell'ottica del miglioramento continuo sono riferibili alla gestione del rischio e all'utilizzo di indicatori, procedure dettagliate e check-list per il controllo dei processi. Gli eventi avversi esistono e devono quindi poter essere controllati o prevenuti, questo non rappresenta un punto di debolezza ma anzi conferisce ulteriore stabilità e robustezza al sistema all'interno di un centro di fecondazione assistita.

Ogni centro di fecondazione assistita deve avere all'interno della propria documentazione procedure documentate e attivare audit per l'analisi delle possibili fonti di rischio e piani di azione specifici per fronteggiare un possibile errore sia esso più o meno grave.

Gli strumenti a disposizione sono diversi e partono da processi più strutturati preventivi o correttivi (FMEA/FMECA e RCA) che necessitano di team in grado di valutare il processo e le fonti di errore e arrivano a sistemi più pratici utilizzabili nella quotidianità come l'individuazione di indicatori di performance o di check-list che facilitino il lavoro limitandone l'errore.

Le normative vigenti impongono requisiti mandatori che ogni centro di fecondazione assistita deve necessariamente adottare, non bisogna fare l'errore di fermarsi a questo in quanto nell'ottica del miglioramento continuo ogni centro dovrebbe costruirsi i propri strumenti di controllo interno facendo riferimento ad altre realtà italiane e non (HFEA, ASRM).

Nel fare questo non bisogna soffermarsi sul risultato atteso che necessariamente dovrà essere positivo, al contrario è consigliabile porsi domande in grado di evidenziare il rischio di errori di processo.

Solo se le nostre domande saranno poste in maniera corretta il processo potrà essere considerato sicuro e un eventuale esito negativo non dovrà essere visto solo come un errore ma come un corretto funzionamento del processo di controllo.

BIBLIOGRAFIA

LEGISLAZIONE

- Accordo Stato Regioni 15 marzo 2012.
- Costa M, Reina S. Nuove norme sulla Qualità e Sicurezza nella PMA, edizioni internazionali 2010.
- Decreto legislativo n°191, 2007.
- Decreto legislativo n°16, 2010.

LINEE GUIDA

- ESHRE Revised Guidelines for good practice in IVF laboratories, Human Reproduction. 2015;Vol 23:No 6:1253-1262.
- HFEA Adverse incidents in fertility clinics: lesson to learn 2010-2012.

LETTERATURA SCIENTIFICA

- Mortimer D, Mortimer ST. Quality and risk management in the IVF laboratory. 2005.
- Mortimer D. Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology. 2007;Volume 21, Issue 4:691-712.
- Reason J. Human error: models and management. BMJ. 2000;Volume 320.
- Alpha Scientists In Reproductive Medicine. The Alpha consensus meeting on cryopreservation key performance indicators and benchmarks: proceedings of an expert meeting. Reprod Biomed Online. 2012 Aug;25(2):146-67
- Alpha Scientists In Reproductive Medicine. The Alpha Consensus Meeting on the professional status of the clinical embryologist: proceedings of an expert meeting Reproductive BioMedicine Online. 2015.