

CAP 9

Strumenti per la gestione della qualità nell'ottica del miglioramento continuo

Dott. S. Palini, S. DeStefani

U.O. Fisiopatologia della Riproduzione, Osp. "Cervesi" di Cattolica (RN)

Il mondo della In Vitro Fertilization (IVF) viene visto rispetto ad altra aree della Sanità come un insieme di processi a basso rischio di errore, questa concezione della Fecondazione Assistita non prende in considerazione la natura multidisciplinare dei processi che si basano su una stretta relazione tra aspetti laboratoristici e clinici, e non considera il protrarsi a lungo termine nella vita di un individuo di un potenziale errore. Errare è umano e *“we cannot change the human condition but we can change the conditions in wich 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.

Il rischio in IVF non deve considerare solo gli aspetti laboratoristici o clinici ma la sua valutazione va inserita in un contesto più ampio che include anche rischi etici, legali e finanziari.

La gestione del rischio nella fecondazione assistita richiede principalmente il coinvolgimento di tre diverse componenti: la creazione di un registro riguardanti gli eventi avversi accaduti o possibili, lo sviluppo di un solido e strutturato Piano di Azione “Action Plan” per minimizzare i rischi e un sistema di monitoraggio continuo delle procedure. Queste tre componenti sono i principi basilari di ogni sistema di qualità che inoltre deve avvelersi di ulteriori strumenti per la sua gestione come gli Audit, procedure di formazione, identificazione di indicatori specifici di controllo, adeguata conoscenza delle linee guida e della legislazione di riferimento (Fig.1).

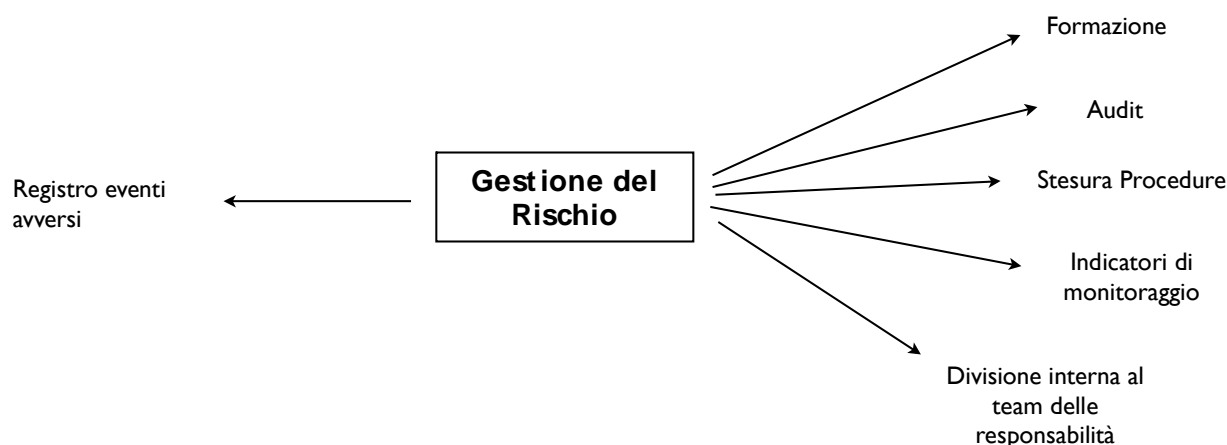


Fig.1 Componenti principali della gestione del rischio

Una volta identificato il rischio esistono diversi modi per affrontarlo, questi possono essere “reattivi” o “proattivi” a seconda che il rischio sia rispettivamente un evento avverso già presente o che sia un evento che può accadere e che va prevenuto (Tab.1).

Azione	Tipo di risposta	Scopo	Effetto	Gestione del Rischio
Correttiva: l'evento avverso è già presente	Reattiva	Alleviare il problema ed evitare il suo ripresentarsi	Risoluzione dell'evento avverso	RCA
Preventiva	Proattiva	Prevenire l'evento avverso in modo che non si presenti	Gestione del rischio	FMEA

Tab.1 Gestione eventi avversi

Nel 1994 Reason evidenziava il fatto che la catastrofe è, il più delle volte, il risultato di una serie di piccoli e banali fattori che accumulandosi diventano devastanti.

Quindi un buon sistema di gestione della qualità cerca di ridurre la frequenza di tali disastri o per lo meno di prevederli, accettando il fatto che alcune catastrofi sono imprevedibili e non sono da considerare un fallimento della gestione di qualità.

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”. 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) e la Root Cause Analysis.

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. 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”* (Department of Veteran Affairs, National Center for Patient Safety - USA). 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.

La frequenza di accadimento del fallimento e la gravità devono essere assegnati identificando delle scale che ogni centro di IVF deve costruirsi (Tab.2).

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 probabilistica e si basa sulla costruzione di matrice e sull'assegnazione di criticità. Il suo approccio strutturato ha reso questa metodologia uno degli strumenti più utilizzati per lo sviluppo ed il miglioramento di sistemi di qualità anche nel mondo della IVF.

Consequences	Probability					
	Impossible	Rare	Unlikely	Moderate	Likely	Certain
	0	1	2	3	4	5
Negligible – 0 No injuries, low financial loss	0	0	0	0	0	0
Minor – 1 Short-term injury Complaint possible Moderate financial loss	0	1	2	3	4	5
Serious – 2 Semi-permanent injury MDA reportable High financial loss Moderate loss of reputation High potential for complaint	0	2	4	6	8	10
Major – 3 Excessive or permanent injury Major financial loss	0	3	6	9	12	15
Fatality – 4 Single death of any person	0	4	8	12	16	20
Multiple fatalities – 5 Multiple deaths	0	5	10	15	20	25

Tab.2 La tabella indica I livelli di probabilità dell'evento e il livello della possibile conseguenza.

Ora è possibile calcolare la criticità di ogni fallimento moltiplicando i due valori ottenuti dalle scale di gravità e di probabilità del fallimento ottenendo un Criticality Score: se questo non è accettabile per il sistema deve essere elaborata una azione di riparo del danno.

Questo metodo di analisi del rischio permette quindi di costruire il proprio Action Plan con la possibilità di apportare modifiche per il miglioramento del processo ma che devono essere monitorate e controllate per verificare il vero beneficio e miglioramento della modifica.

Un esempio di utilizzo dei principi della FMEA in IVF può essere applicato ai processi che coinvolgono la stimolazione ovarica (Tab.3).

Evento	Errore	Causa	Effetto	Azione correttiva
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	Segnalazione dell'evento avverso, formazione del personale
Valutazione della risposta alla somministrazione del farmaco	Valutazione non accurata	Errore di lettura, non corretta valutazione del dato, inadeguato livello di preparazione degli operatori	Cambiamento nella dose del farmaco	Segnalazione dell'evento avverso, formazione del personale, valutazione del livello di competenza
Somministrazione HCG	HCG somministrata nonostante segnali di OHSS	Scelta del protocollo sbagliata, errata valutazione dei sintomi	La paziente va incontro a OHSS, ricovero paziente	Formazione del personale e revisione dei protocolli

Tab.3 Applicazione dei principi della FMEA nei protocolli di stimolazione ovarica

ROOT CAUSE ANALYSIS

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.

Per prima cosa gli operatori del settore, biologi e medici, non devono pensare di essere perfetti e non devono associare all'errore il fallimento, questo per evitare la paura di svelare lo sbaglio e quindi la conseguente impossibilità di correggerlo. Ad esempio se un medico somministra una dose errata di 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:

- Che cosa è successo (evento)
- Come è successo (comportamento umano)
- Perché è successo (fattori contribuenti)
- Che cosa fare per evitare che si ripeta

Quindi in primo luogo devono essere valutati le azioni 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.2).

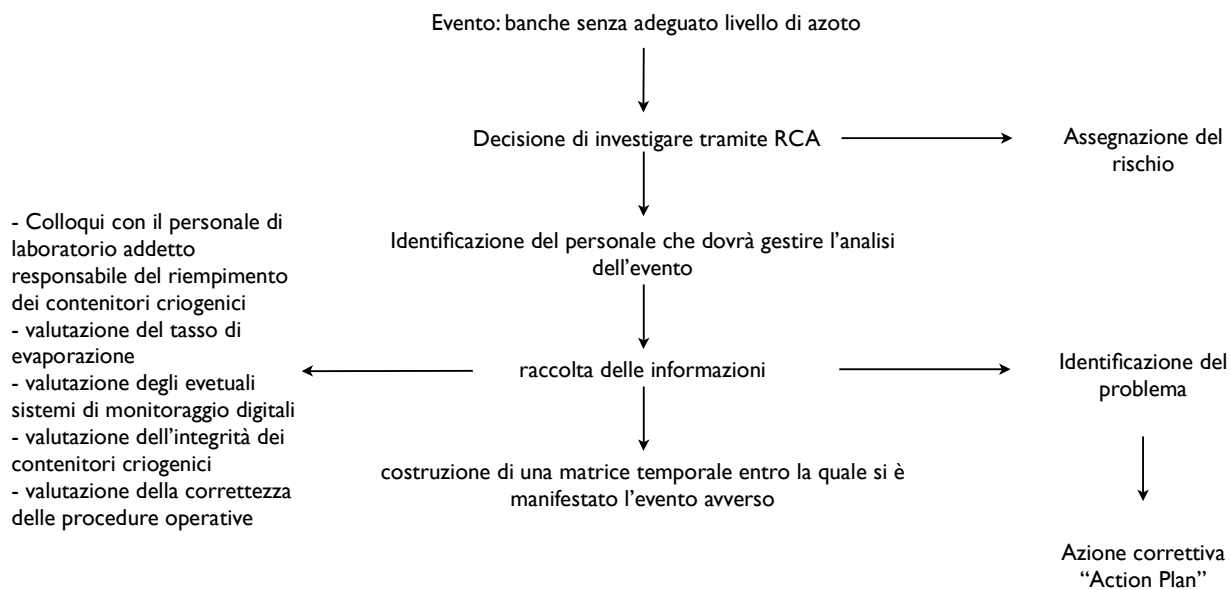


Fig.2 Flow chat relativa all'applicazione della RCA nella IVF.

Per controllare un processo in ogni sua parte ogni sistema di qualità necessita quindi di avere al suo interno programmi di gestione del rischio e possibilità di utilizzo di punti di controllo "benchmarks".

Identificare questi punti di controllo permette al centro di non soffermarsi solo ai risultati ma di avere una robusta e consapevole gestione di ogni procedura e azione che porta a quegli stessi risultati, promuovendo se necessario cambiamenti e miglioramenti dove ce ne sia bisogno.

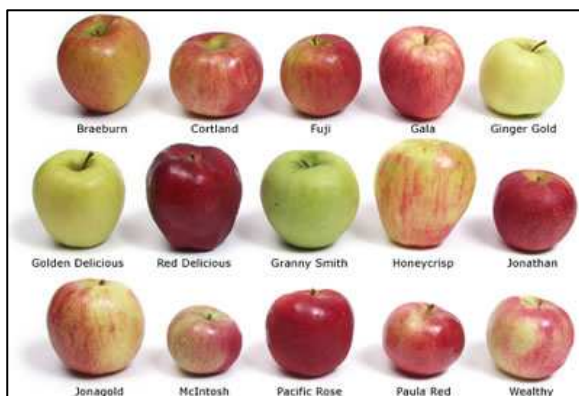
I punti di riferimento possono essere intrinseci, cioè componenti del processo, ed estrinseci, cioè che sono esterni al processo ma che lo possono influenzare.

Perché anche questo tipo di controllo sia possibile vengono utilizzati degli indicatori cioè dei parametri in grado di dare una visione quantitativa e qualitativa agli operatori di una Unità di IVF sul lavoro che viene svolto.

INDICATORI

In un lab IVF, è necessario capire come si sta lavorando in termini di risultati del processo 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 migliorare i risultati.

Per attuare questo monitoraggio siamo costretti ad introdurre degli INDICATORI ed usarli come indici di riferimento per i processi in questione, indici numerici misurabili.

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

Come scegliamo gli Indicatori?

Come abbiamo appena detto, gli Indicatori hanno un ruolo cruciale nello sviluppo e nel mantenimento di un sistema di controllo della qualità. Concordando con la massima “ tu non puoi controllare ciò che non puoi misurare”, 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.

Teoricamente ad ogni singolo centro PMA andrebbero fatti indicatori su misura nelle varie aree; economica, gestionale ecc. per ottenere il massimo risultato dall'utilizzo degli indicatori.

Infatti, generalmente, i gruppi di certificazione fanno individuare gli indicatori dagli operatori di ogni area di competenza.

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. In altre parole se i risultati sono buoni non è solo il lab che lavora bene, e' il sistema che funziona e viceversa. Ultimo ma non per ultimo, la terminologia e la chiarezza nel significato dei termini utilizzati va attentamente studiato ed insegnato ad ogni operatore ed utente, al fine di possibili fraintendimenti intra ed extra centri.

Per ogni indicatore sarebbe utile avere una tabellina 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, responsabilità della gestione dell'indicatore, accesso all'indicatore

Norme di riferimento

Le norme di riferimento per impostare un sistema di rilevazione di indicatori possono essere:

UNI 11097:2003 “Gestione per la qualità – Indicatori e quadri di gestione della qualità – Linee generali”

UNI 11155 “Attività operative delle imprese. Misurazione delle prestazioni”

UNI 10907 “Guida per la gestione degli effetti economici della qualità”

Indicatori operativi e di performance (allegato 1)

La schematizzazione che riportiamo qui sotto intende 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.

- Tasso di recupero ovocitario
- Grado degli ovociti e maturità (questo più che un indicatore del laboratorio è un indicatore sulla qualità del materiale biologico a disposizione del laboratorio)
- Tasso di fecondazione nella FIVET (2PN/inseminati)
- Tasso di fecondazione nella ICSI (2PN/inseminati)
- Basso tasso di fecondazione e mancate fecondazioni (es. N di cicli con meno del 25% di oociti fecondati)
- Danni causati dalla tecnica ICSI (proporzione oociti iniettati che degenerano durante o dopo la tecnica ICSI)
- Early cleavage, percentuale di embrioni che mostrano l'Early cleavage / fecondati
- Tasso di clivaggio (tasso di zigoti che formano embrioni)
- Tasso di sviluppo embrionario (proporzione tra i vari stadi di sviluppo ed il numero di oociti fecondati)
- Tasso di embrioni frammentati (proporzione degli embrioni che hanno più del 10% di frammenti in D3)
- Tasso di utilizzo di embrioni (proporzione del numero di embrioni sviluppati che sono stati trasferiti o congelati)

- Tasso di sopravvivenza allo scongelamento di ovociti ed embrioni
- Implantation Rate (N di camere con battito/ n di embrioni trasferiti)
- Pregnancy Rate (N di bHCG positivi / n di transfer)
- Abortion Rate
- % gravidanze multiple
- % extrauterine
- % malformazioni

Indicatori di efficienza

- Numero di test effettuati da ogni operatore
- Tempo trascorso tra richiesta e risposta (es tra richiesta appuntamento e spermioγραμμα)
- Numero di telefonate giornaliere ricevute dalla segreteria del centro
- Giorni medi di refertazione

Buona Pratica

- Registrazione dei pazienti come da normativa vigente
- Gestione delle complicanze
- Numero di commenti ricevuti dai pazienti afferenti al centro
- Numero di visite su eventuale sito internet

Gestione Laboratorio e formazione personale

- Numero e tipologia di tecnica effettuata da ogni operatore per mese e settimana
- Rapporti di gestione degli strumenti

- Rapporti di funzionamento degli strumenti
- Quantita' di utilizzo del monouso

Professionalita' nel riportare i dati

Le misure effettuate in ambito qualità 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, esattamente come ci chiede uno degli otto principi della qualità. Gli obiettivi ai quali puntare misurando la qualità sono:

- 1) migliorare davvero la soddisfazione dei nostri clienti
- 2) ridurre i costi
- 3) rendere le performance dell'organizzazione visibili e riconoscibili a livello oggettivo da tutti (collaboratori, clienti, ecc)

Dopo aver capito cosa stiamo cercando di fare (ed averlo descritto compiutamente nella politica della qualità e negli obiettivi) e come stiamo cercando di farlo (ed averlo disegnato nei flussi dei processi) occorre capire come possiamo assicurarci di fare le cose in modo corretto, 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?

Un indicatore può misurare l'efficacia o l'efficienza. 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 ad un'organizzazione, devono essere:

- semplici e poco costosi da ricavare

- significativi e pertinenti all'ambito di applicazione (devono, cioè, rispondere ad obiettivi ben precisi)
- 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
- credibili

E' 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.

L'iter di costruzione e di utilizzo di un sistema di misura e monitoraggio ricorda molto da vicino il ciclo di Deming con le sue quattro fasi:

FASE "PLAN"

1) identificare quale processi vogliamo mantenere monitorati e con quali obiettivi di riferimento (ad es. per ridurre i rischi, per migliorare la soddisfazione del cliente, per incrementare la redditività, per ridurre i costi ed i tempi di attraversamento, ecc) 2) proporre ipotetici indicatori 3) stabilire la corretta modalità di calcolo per ognuno 4) associare ad ogni indicatore l'unità di misura corrispondente 5) stabilire la periodicità e la modalità della loro rilevazione (prendere in considerazione strumenti informatici che possano essere di supporto in questo compito) 6) stabilire chi dovrà avere accesso ai dati 7) stabilire le responsabilità per la loro gestione (raccolta dati e loro distribuzione) 8) stabilire le responsabilità relative alla loro

analisi 9) scegliere tra tutti gli indicatori proposti quello che più si avvicina ad avere le caratteristiche sopra elencate

FASE "DO"

1) misurare le performance 2) raccogliere i dati 3) comunicare i dati raccolti

FASE "CHECK"

1) analizzare e valutare i dati raccolti

FASE "ACT"

1) prendere delle decisioni volte al miglioramento del sistema di misurazione e monitoraggio

CONCLUSIONI

Nella gestione di un sistema di qualità gli strumenti fondamentali da utilizzare nell'ottica del miglioramento continuo sono la gestione del rischio e la stesura di indicatori. 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 IVF.

Gli indicatori invece sono pensati e progettati per fornirci delle risposte. Il problema è che spesso ci concentriamo troppo sulle risposte e poco sulle domande, col rischio che le domande che poniamo siano sbagliate in partenza. Uno dei grandi problemi del nostro tempo è proprio quello che molte persone sembra abbiano perso la capacità di fare domande il che costituisce un grave handicap perché sono proprio le domande che ci stimolano a crescere, basti pensare a quelle che fanno i bambini. Tutto il progresso umano si è sviluppato grazie a uomini che si sono fatti delle domande.

L'indicatore, dunque, non dovrebbe essere altro che la risposta sintetica ad una domanda del management, tesa ad identificare la strategia migliore da adottare. Del resto, si imposta una

gestione strategica delle performance col solo scopo di migliorarle e sappiamo che il miglioramento è basato sull'apprendimento. L'apprendimento più efficace, però, è quello che si basa su una profonda riflessione e nessuna riflessione è possibile se non ci facciamo delle domande.

Se dovessimo riassumere in tre punti l'**utilità degli indicatori**, sceglieremmo sicuramente questi:

- - servono per imparare e migliorarsi
- - sono utili per fornire dati all'esterno e provare la propria conformità
- - supportano il controllo dei processi

Spesso, entrando nelle organizzazioni, si vedono **sistemi di indicatori progettati appositamente per gli auditor** che andranno ad auditare il Sistema Qualità e non per essere realmente utili.

Un sistema ben costruito dovrebbe, invece, attirare l'attenzione sugli argomenti da discutere in sede di revisione delle performance e, cosa ben più importante, fornire una sorta di guida per raccogliere informazioni importanti per l'azienda.

Non abbiate troppa fretta, dunque, di stilare una lista di indicatori. Piuttosto, raccogliete bene le idee per capire cosa vi serve conoscere per migliorare le vostre performance.

La domanda da farsi sarà: *"quali sono i dati e le informazioni migliori che possiamo raccogliere per dare una risposta a tutte le nostre domande sul tema delle performance?"*

Qualunque studente che abbia frequentato una facoltà scientifica sa che prima di iniziare a raccogliere i dati occorre sapere **cosa stiamo cercando**. Le basi del metodo scientifico prevedono che prima si formuli la domanda per la quale vogliamo ottenere una risposta e solo successivamente si inizi a raccogliere informazioni che porteranno alla formulazione di un'ipotesi e che aiuteranno a contestualizzare i dati raccolti.

Partire subito con una raccolta di dati ci porterà, inevitabilmente, a **sprecare tempo e risorse** nel collezionare informazioni inutili o errate.

BIBLIOGRAFIA

1. Quality and risk management in the IVF laboratory Di David Mortimer, Sharon Tracey Mortimer

2. ESHRE Revised Guidelines for good practice in IVF laboratories

Human Reproduction Vol 23 No 6 pp., 1253-1262

3. HFEA Standard for Assisted Conception Centres April 2006

4. Nuove norme sulla Qualità e Sicurezza nella PMA. M. Costa, S. Reina CIC edizioni internazionali

5. Risk management in IVF

Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology, [Volume 21, Issue 4](#) , Pages 691-712,

August 2007

[C.R. Kennedy](#), [D. Mortimer](#), PhD

Allegati 1

Indicatori di performance del laboratorio IVF

Nome	Periodo di riferimento	Valore rilevato	Valore obiettivo	Firma analisi dati
N Oociti recuperati / N FF > 16mm				
Oociti Maturi / Oociti recuperati				
Fecondati / inseminati FIVET				
Fecondati / inseminati ICSI				
N di cicli con meno del 25% di oociti fecondati				
Deg / Inseminati				
% di embrioni che presentano				

Early Cleavage/ ovociti Fecondati				
N di embrioni / N ovociti Fecondati				
N embrioni Top Quality D3 / fecondati				
N embrioni Top Quality D5 / fecondati				
N embrioni Top Quality D5 / N embrioni in D3				
N embrioni in D3 con <15% di frammenti				
N embrioni trasferiti / n embrioni formati				
N embrioni congelati / n embrioni formati				
N Ovociti sopravissuti allo scongelo / n ovociti				

scongelati				
N embrioni D3/D5 sopravvissuti allo scongelamento/ n embrioni scongelati				
Implantation Rate				
Pregnancy rate				
Abortion Rate				
Gravidanze multiple (%)				
Extrauterina (%)				
Malformazioni (%)				