

# L'INNOVAZIONE IN MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE

**A.O.R.N. SAN GIUSEPPE MOSCATI Avellino**  
**Istituto di Ricerche BIOGEM s.c.a r.l. Ariano Irpino**  
**SIOS Società Italiana Ospedaliera per la Sterilità**

**BIOGEM s.c. a r.l.**  
Istituto di Ricerche Genetiche  
Via Camporeale – Ariano Irpino (AV)

**13 - 14 MAGGIO 2011**



**Salvo Reina**

## L'INNOVAZIONE IN MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE

**Qualità : necessità o adempimento formale ?**

**Una concorrenza di interessi multi-disciplinari sponsorizzata dalla Organon Shoering-Plough ha commissionato uno studio monografico in grado di sintetizzare i requisiti fondamentali e indicare l'approccio sul campo per i Centri di PMA**

**Ciò che segue della relazione segue questo spirito estraendo gli elementi più utili a rispondere !**



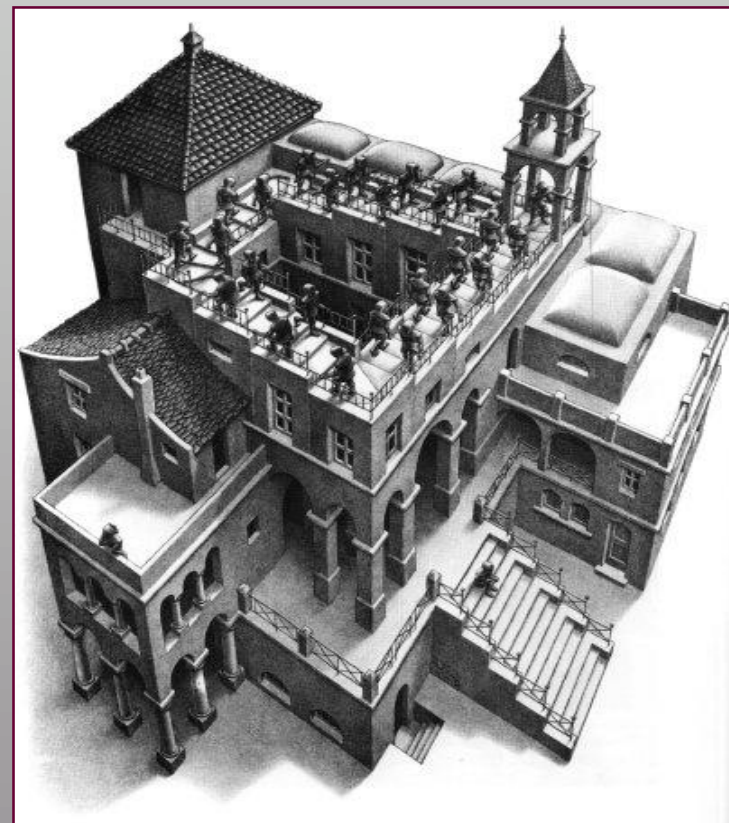
**Approccio pratico ma sistematico  
è irrinunciabile**

# L'INNOVAZIONE IN MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE

Abbracciare la Qualità  
come un paradigma non come  
un paradosso .

## *Sinottico della relazione :*

- *citazioni metaforiche*
- *dubbi e domande dei CPMA*
- *elementi controversi*
- *case study di PMA sul campo*



Qualità : necessità o adempimento formale ?

## L'INNOVAZIONE IN MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE

**Qualità : necessità o adempimento formale ?**

**La probabilità che sia tutte e  
due le cose in due punti  
opposti dell'universo ...**

***Werner Heisenberg***

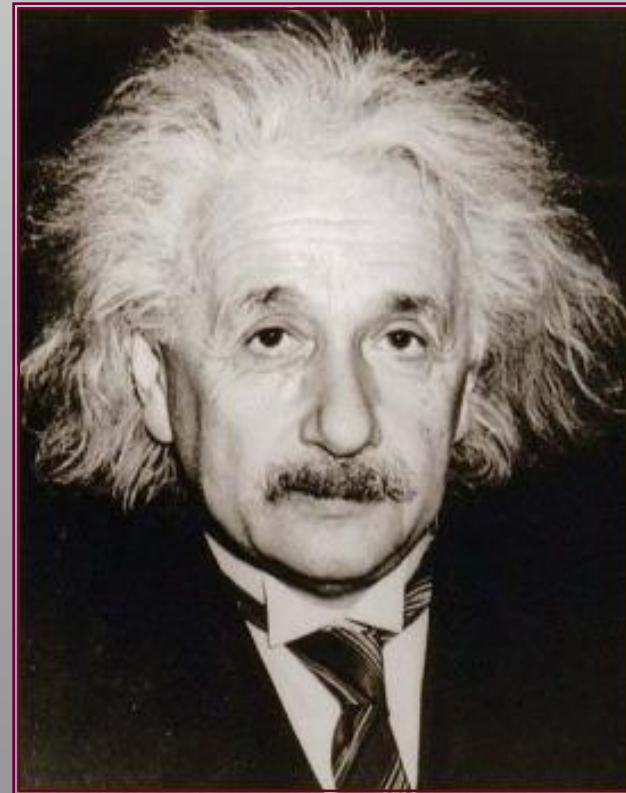


## L'INNOVAZIONE IN MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE

**Qualità : necessità o adempimento formale ?**

**Dipende dal punto di  
riferimento  
dell' osservatore ...**

***Albert Einstein***



## L'INNOVAZIONE IN MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE

**Qualità : necessità o adempimento formale ?**

**La espressione plastica  
della struttura del  
Decreto Legislativo 191/07...**

***Leonardo Da Vinci***



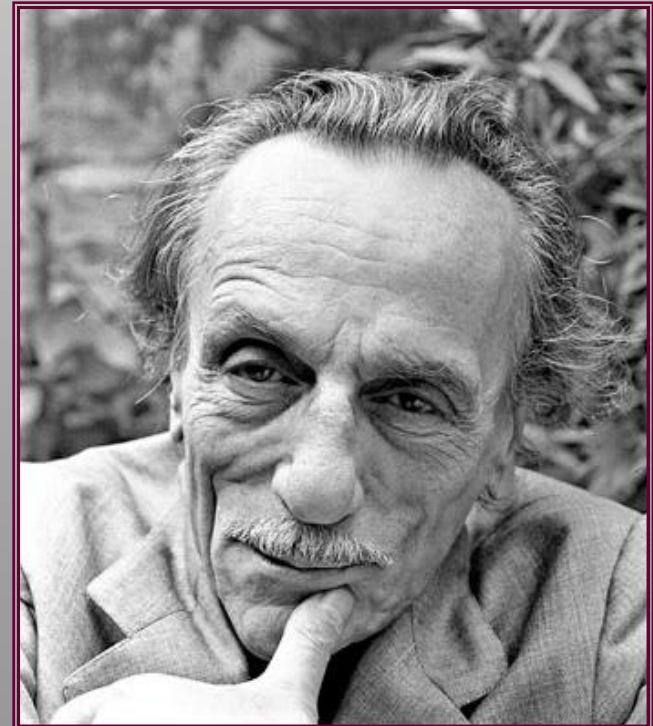


## L'INNOVAZIONE IN MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE

Qualità : necessità o adempimento formale ?

**Ha da passà  
a' nuttata  
daa' ispezione ...**

***Edoardo De Filippo***



## L'INNOVAZIONE IN MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE

**Qualità : necessità o adempimento formale ?**

**Al di là delle speculazioni  
ironiche e provocatorie  
un punto incontrovertibile e  
indibattibile**

**si tratta di legge !**



**DURA LEX, SED LEX !**

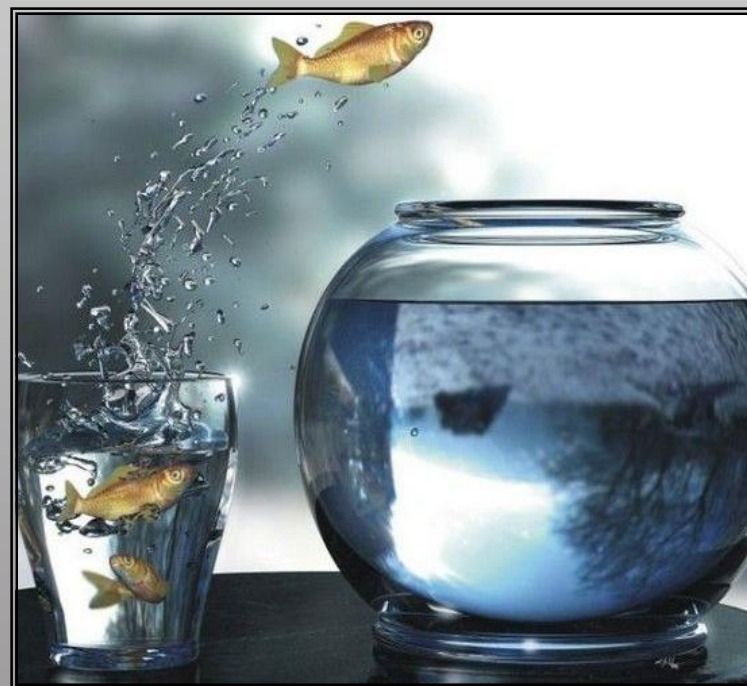


## L'INNOVAZIONE IN MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE

**Qualità : necessità o adempimento formale ?**

**Cominciamo con una  
puntualizzazione centrale :  
Qualità e Sicurezza sono  
vincolate**

**Un salto di qualità deve essere  
sostenibile e deve atterrare in  
modo affidabile ...**



**Nella PMA dobbiamo considerare sia la  
Qualità che la Sicurezza**

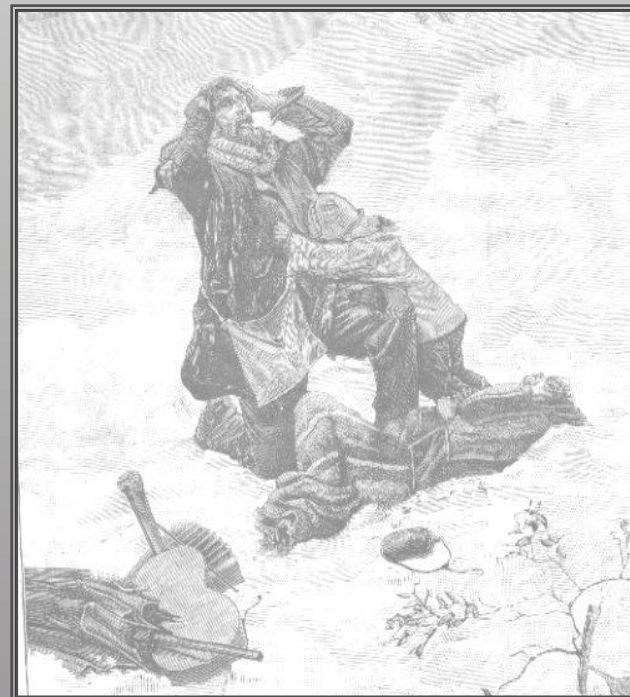
## L'INNOVAZIONE IN MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE

**Qualità : necessità o adempimento formale ?**

**Alle domande giustificative sul come affrontare la materia non si risponde in modo rassegnato ( è così ... ) o retorico ( perché è giusto ), piuttosto si deve considerare una argomentazione vantaggiosa di per sé**

**La Non Qualità (Qualità Nera) costa molto di più della Qualità soprattutto in PMA**

**Conviene un atteggiamento pro-attivo**



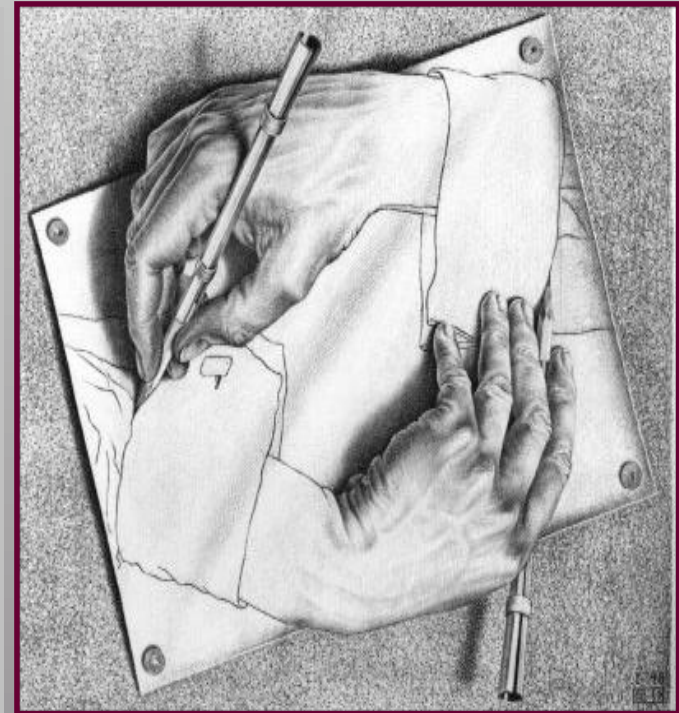
**Perché? Come? Quanto?**

## L'INNOVAZIONE IN MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE

**Qualità : necessità o adempimento formale ?**

**Un atteggiamento pro-attivo e responsabile è il primo evidente passo e non necessita di un investimento**

**La formazione e la informazione, già soddisfano il primario requisito di un Sistema Qualità : la capacità di riesaminare e rivalutare il proprio operato (audit interno)**



**EDUCAZIONE E ATTITUDINE PER AUTOCONTROLLO E  
AUTOREGOLAMENTAZIONE**

## L'INNOVAZIONE IN MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE

### Qualità : necessità o adempimento formale ?

Le opportunità di un SGQ per riordinare e armonizzare tutti gli aspetti di un processo articolato :

- *inventariare le infrastrutture*
- *censire risorse umane*
- *classificare i servizi terzi*
- *rivalutare la strumentazione*
- *integrare le prassi (Safety e Privacy)*
- *unificare la politica (TQM cartaceo)*
- *pianificare riesame periodico (audit)*



Finalmente risistemare quel ripostiglio dove non siamo entrati da anni ...

## L'INNOVAZIONE IN MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE

**Qualità : necessità o adempimento formale ?**

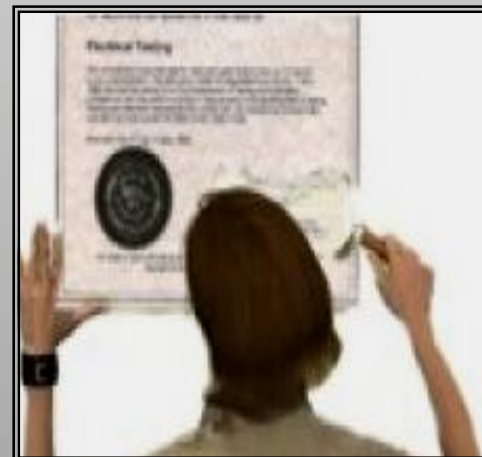
### LE DOMANDE E I DUBBI DEI CENTRI

**Capo IV Art. 16 – Sistema di Gestione Qualità documentato**

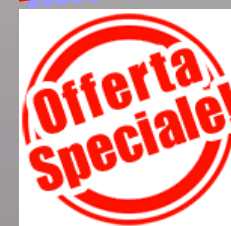
*Avere un Sistema di Qualità non implica necessariamente una certificazione.*

*(Conf Stato Regioni e Osservatorio CNT sulla PMA)*

*Naturalmente è auspicabile, e nel caso in cui ne esista uno meglio accertarsi che l'ambito di certificazione sia integrato e pertinente con il processo PMA.*



**Attenzione**



**Certificazione SI o NO ? Non ignorare la econometria.**



# L'INNOVAZIONE IN MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE

## Qualità : necessità o adempimento formale ?

### LE DOMANDE E I DUBBI DEI CENTRI

#### Art.6 comma 3 e Art. 28 comma 1, lettera a)

L'organo di riferimento è la Regione

- La qualità è trasversale al 1°, 2° e 3° Livello
- La qualità è trasversale al pubblico e privato
- Tutti CPMA hanno un Sistema di Gestione Qualità

The image shows a form for the internal quality system documentation of a CPMA. The form includes the following sections:

- DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ INTERNO** (with logo and date)
- OGGETTO / TITOLO:** Informazioni generali di prestazione del Centro di Procreazione Medico Assistita (Attività conformi al D.Lgs. 191/2007 e D.Lgs. 16/2010)
- Denominazione Struttura:** Centro EUROF HOSPI INT snc
- Denominazione del CPMA:** Struttura Semplificata di Medicina della Riproduzione
- Indirizzo:** Via S. Maria Maddalena 22, 00187 Roma, Italia
- Telefono:** 06 4949488
- Fax:** 06 4949488
- Email:** info@eurofhost.it
- Web:** eurofhost.it
- Autoregione:** Lazio
- Delibera, atto:** [blank]
- In data:** [blank]
- Uffici del centro:** EUR/ROMA

**Attività svolte al centro CPMA:**

<input type="checkbox"/> Raccolta Peliore Genesi	<input type="checkbox"/> In vitro Microdon IVF
<input type="checkbox"/> Procreazione Scelta	<input type="checkbox"/> Conservazione Ovociti
<input type="checkbox"/> Inseminazioni in vitro IVF/ET	<input type="checkbox"/> Conservazione Spermatozoi
<input type="checkbox"/> Inseminazione Semiovulata (CSI)	<input type="checkbox"/> Crio Conservazione Embrioni
<input type="checkbox"/> Assisted Hatching	<input type="checkbox"/> Conservazione Tessuto Genetico (Maschio/Donna)
<input type="checkbox"/> Cultura Blastocisti	<input type="checkbox"/> Altre Attività:

**Responsabile L.16:** [blank]      **Responsabile CPMA:** Prof. Giorgio Neri, M.D.      **Responsabile C.A:** [blank]

Questo è un documento di proprietà intellettuale. È vietata espressamente la ristampa o l'uso non autorizzato senza permesso scritto dalla CPMA. Roma, 12/06/2018. Documento 1/06/2018. Documento 1/06/2018. Documento 1/06/2018.

Accreditamento e autorizzazione regionale



# L'INNOVAZIONE IN MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE


## Qualità : necessità o adempimento formale ?

### LE DOMANDE E I DUBBI DEI CENTRI

**Con il Decreto Legislativo 6 Novembre 2007  
n. 191 si intendono cogenti anche :**

- D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 16**
- Legge 19 febbraio 2004, n. 40**
- Legge 40/2004 21 luglio 2004 - Art. 7**
- Decreto Legislativo 30 Giugno 2003, n. 196**
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81**

Revisione : 02/14/10  
 Tipologia : RCM  
 Documento : Revisione 191  
 Versione : 1.1a  
 Edizione : .....



**DOCUMENTAZIONE DEL  
SISTEMA QUALITA' INTERNO**

**OGGETTO / TITOLO :**  
 Indice sintetico del manuale operativo e dei documenti applicabili

**Presentazioni di riferimento :**  
 In materia di Fig 19/07 in attuazione alla Direttiva 2004/23/CE dell'Unione di norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di organi e cellule staminali. Il centro produce documentazione dai documenti di riferimento per la struttura ai sensi del Capo IV Art. 16 lettere 3,4,5

Data di rilascio : .....

Nome	Titolo	Tipologia	Rev.	Normativa app.	Dispositivo
PROG	Organizzazione di Capire PMA, attività e ruoli professionali	MOD	01/01/07	Normativa	19/07
PREMAMBUCMA	Scop, ind. scelta e criteri di acquisto del centro di attività del CPMA	PRO	01/01/07	19/07	19/07
POLITRACCPMA	Politica del sistema di gestione, formazione e audit di competenza	PRO	01/01/07	19/07	19/07
POLTRACCPMA	Politica di verifica del personale e di sua formazione e mantenimento	PRO	01/01/07	19/07	19/07
PROTRACCPMA	Procedure Operative Standard per la tracciabilità per formazione e addestramento	PRO	01/01/07	19/07	19/07
PROAUDITMA	Procedure per la assunzione del controllo di qualità interno	PRO	01/01/07	19/07	19/07
ELABLAB	Elenco apparecchiature e strumentazione di laboratorio	PRO	01/01/07	19/07	19/07
ELABCPMA	Elenco apparecchiature e strumentazione del CPMA	PRO	01/01/07	19/07	19/07
ELABCPMA/Modulo	Modulo di competenza delle apparecchiature e strumentazione del CPMA	MOD	01/01/07	19/07	19/07
LogbookCSPMA	Strumentazione e apparati di laboratorio: ICA-MCN-K, centrifuga	PRO	01/01/07	19/07	19/07
LogbookRSCMA	Strumentazione e apparati di laboratorio: ICA-MCN-K, acqua sterile	PRO	01/01/07	19/07	19/07
LogbookCMA	Strumentazione e apparati di laboratorio: ICA-MCN-K, acqua sterile (base)	PRO	01/01/07	19/07	19/07
LogbookCMA/Modulo	Strumentazione e apparati di laboratorio: ICA-MCN-K, acqua sterile	MOD	01/01/07	19/07	19/07
LogbookCMA/Modulo	Strumentazione e apparati di laboratorio: ICA-MCN-K, acqua sterile	MOD	01/01/07	19/07	19/07
LogbookCMA/Modulo	Strumentazione e apparati di laboratorio: ICA-MCN-K, acqua sterile	MOD	01/01/07	19/07	19/07
LogbookCMA/Modulo	Strumentazione e apparati di laboratorio: ICA-MCN-K, acqua sterile	MOD	01/01/07	19/07	19/07
LogbookCMA/Modulo	Strumentazione e apparati di laboratorio: ICA-MCN-K, acqua sterile	MOD	01/01/07	19/07	19/07
LogbookCMA/Modulo	Strumentazione e apparati di laboratorio: ICA-MCN-K, acqua sterile	MOD	01/01/07	19/07	19/07
LogbookCMA/Modulo	Strumentazione e apparati di laboratorio: ICA-MCN-K, acqua sterile	MOD	01/01/07	19/07	19/07

Continua pagina successiva ➔

**Responsabile LAB**  
Dott. Gian Maria Vignola

**Responsabile CPMA**  
Prof. Giorgio Maria Agostini

**Responsabile QA**  
Dott. Gian Luigi Mariani

**Legenda delle sigle di documento**  
 P.D.: procedure operative standard  
 P.O.: politiche per qualità e sicurezza  
 F.D.: Fogli di lavoro (job-book laboratori)

**Legenda delle sigle di riferimento**  
 R.S.D.: regolamenti  
 U.C.L.: linee guida (bramaturama)  
 M.F.A.: manuali di formazione e riferimento

**Legenda delle sigle di riferimento**  
 M.S.P.: modulistica (moduli e presentazioni)  
 S.D.: schede dei donatori  
 V.C.A.: verbali di audit

TS: 34423233  
 Audit: 4233-03

Centro Formazione Medica Italiana Via Certinate  
 Strada Nazionale di Mediolan della Distribuzione

Via Salla Maggiore 20  
 10122 - Genova (Italia)  
 Tel: 0224 244555 - email: info@cmi.it - sito internet: www.cmi.it

Pag 1/2

Cosa è dentro e cosa è fuori ...

# L'INNOVAZIONE IN MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE

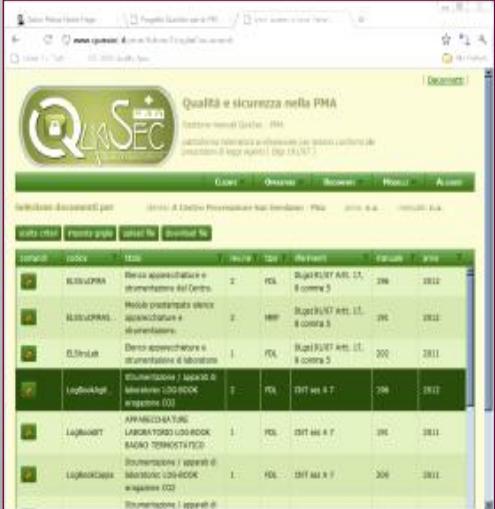
## Qualità : necessità o adempimento formale ?

### LE DOMANDE E I DUBBI DEI CENTRI

**Per il Decreto Legislativo 6 Novembre 2007 n. 191**

**Riferimenti di testo per la conformità :**

1. *ESHRE Revised guidelines for good practice in IVF laboratorie*
2. *Clinical and laboratory guidelines for assisted reproductive technologies in the Nordic countries. NFOG*
3. *Revised guidelines for human embryology and andrology laboratories*
4. *1993 Inspection checklist. Reproductive laboratory Accreditation Program*
5. *Quality handbook for clinical embryology 1996*
6. *Good Manufacturing Practice, GMP*
7. *DIRETTIVE UE (DE 2004/23/CE, DE 2006/17/CE, DE 2006/86/CE )*



Organismo	Settore	Titolo	Norma	Tipologia	Stato	Validità	Scadenza
ESLADIPRA	Centro di fecondazione e impiantazione del Centro	1	FSI	Ripetibile ANI 11, 8 comma 5	2006	2012	
ESLADIPRAS	Modulo preimpianto (servizi di fecondazione e impiantazione)	2	FSI	Ripetibile ANI 11, 8 comma 5	2006	2012	
ESLADIPRA	Centro di fecondazione e impiantazione di laboratorio	1	FSI	Ripetibile ANI 11, 8 comma 5	2006	2012	
LABORATOIO	Strumentazione / apparati di laboratorio ISO 9001	1	FSI	ISO 9001	2006	2012	
LABORATOIO	APPARECCHIATURA PER LA DIAGNOSTICA PREIMPIANTAZIONE (PGD)	1	FSI	ISO 9001	2006	2012	
LABORATOIO	Strumentazione / apparati di laboratorio ISO 9001	1	FSI	ISO 9001	2006	2012	



Dove fare scorta di testi di riferimento, letteratura e linee guida

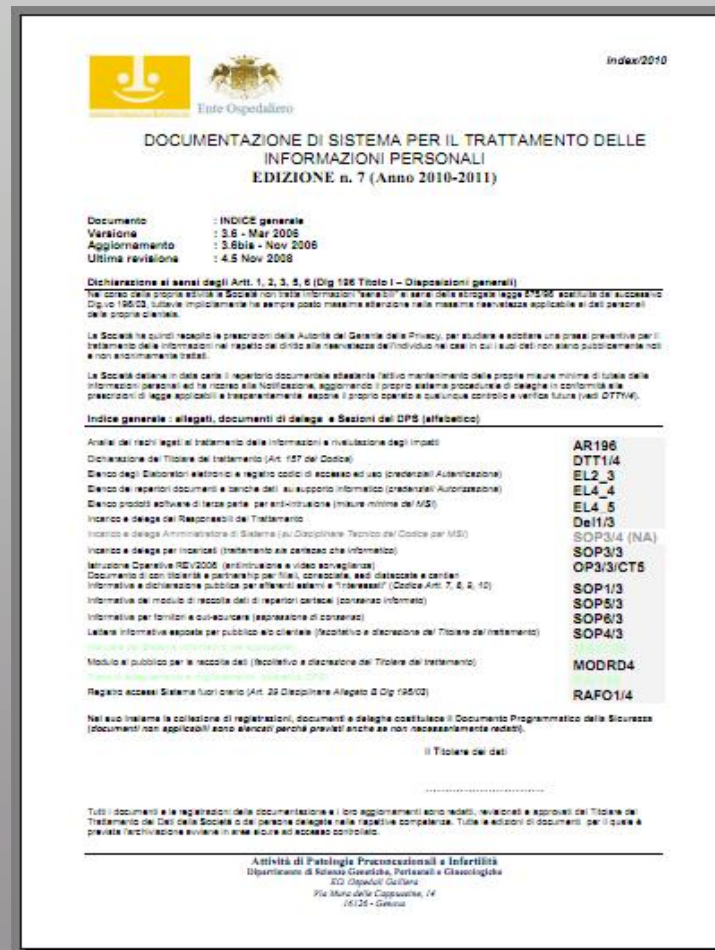
# L'INNOVAZIONE IN MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE

## Qualità : necessità o adempimento formale ?

**LE DOMANDE E I DUBBI DEI CENTRI  
Dlg 191/07 (Art. 14) : Sono già conforme  
con la Privacy e il trattamento dei dati  
sensibili ?**

*Le prescrizioni legali sul trattamento  
dei dati sensibili non sono eludibili*

*Il Documento Programmatico della  
Sicurezza deve essere integrato e  
referenziale con le POS del SGQ del  
Centro PMA.*



**Il consenso informato non è il DPS e non preserva dal rilevamento di una  
non conformità in sede di ispezione**

# L'INNOVAZIONE IN MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE

## Qualità : necessità o adempimento formale ?

### LE DOMANDE E I DUBBI DEI CENTRI

**Sono già conforme con la Privacy ?**

*Dal 2009 oltre al DPS sono dovute anche le Due Diligence degli Amministratori di Sistema Informativo*

*Questo è un problema soprattutto per ciò che attiene ai rapporti con gli informatici.*

**Attenzione**

AR/198  
Ente Ospedaliero  
Problema patologia

DOCUMENTAZIONE DI SISTEMA PER IL TRATTAMENTO DELLE INFORMAZIONI PERSONALI  
EDIZIONE n. 7 (Anno 2010-2011)

Riferimento : AR/198  
Versione : 3.6 - Mar 2008  
Aggiornamento : 3.6/bis - Nov 2008  
Ultima revisione : 4.0 Nov 2009

Questo documento è parte integrante della documentazione delle istruzioni e delle procedure operative per la tutela delle informazioni e della sicurezza dei dati di cui al Testo Unico di cui al Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Oggetto documento : Valutazione della vulnerabilità, identificazione dei rischi e misure di risposta come da Regola 19.3 Disciplina Tecnica, Allegato B del Dig 196/03 (in riferimento agli Artt. 31, 17, 55 Dig. 196/03)

Il presente documento costituisce il piano di Protezione dei Dati Personali, che dispone per misura minima, il complesso delle misure tecniche, organizzative, legislative e procedurali di sicurezza che configurano il livello minimo di protezione richiesto in relazione ai rischi.

**Analisi e identificazione**  
La Società ha interpellato un consulente per identificare e valutare le possibili fonti di rischio implicata nel trattamento dei dati svolto con le attività di routine identificando le seguenti aree di rischio.

<input type="checkbox"/> Riscaldamento ed energia	<input type="checkbox"/> CED dispositivi routing e network (Firewall)
<input type="checkbox"/> Area uffici e amministrazione	<input type="checkbox"/> Possibile video sorveglianza
<input type="checkbox"/> Unità di backup e sicurezza	<input type="checkbox"/>

**Valutazione degli impatti**  
Per le aree di rischio identificate sono stati considerati i seguenti impatti:

<input type="checkbox"/> connessione impropria	<input type="checkbox"/> accessi accidentali al computer
<input type="checkbox"/> furto o frode (informatico e cartaceo)	<input type="checkbox"/> Possibile video sorveglianza
<input type="checkbox"/> Unità di backup e sicurezza	<input type="checkbox"/>

**Risposte agli eventi di rischio e recupero delle informazioni**  
Sulla base degli impatti sono state adottate le seguenti risposte:

<input type="checkbox"/> Piano di consapevolezza operatori	<input type="checkbox"/> Automatismi di copie di sicurezza
<input type="checkbox"/> Formazione responsabile	<input type="checkbox"/> Impiego delle proprietà
<input type="checkbox"/> Separazione e controllo di rete Server	<input type="checkbox"/> Misure informatiche idonee (MS/198)
<input type="checkbox"/> Piano operativo BCP (P.A.T.S.)	<input type="checkbox"/>

Per quanto altro non esplicitamente indicato nell'attestato del Fornitore Esterno, la nostra Società intende valide le norme e le indicazioni di legge e mette a disposizione del Fornitore le istruzioni operative e procedurali del proprio Manuale del Sistema Informativo (MS/198); se previste, sono incluse le misure di "disaster recovery", estrazione dei dati. Il Fornitore è tenuto a conoscere per legge i contenuti dei documenti trasmessi.

Responsabile del trattamento

AGGIORNAMENTI E ADEGUAMENTI  
Verranno aggiornate le informazioni se menzionate dal Responsabile che riceve questo modulo in occasione di nuovi rapporti di trattamento o di cessazione di rapporti con soggetti esterni agli atti al trattamento di informazioni personali.

Attività di Patologia Preconcezionale e Infertilità  
Dipartimento di Scienze Genetiche, Perinatali e Citogenetiche  
EO Ospedali Galliano  
Via Moro della Capocciata, 14  
05126 - Gubbio

**In caso di compromissione della business continuity del CED bisogna dimostrare di poter accedere alle copie di sicurezza in modo confidenziale**



# L'INNOVAZIONE IN MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE

## Qualità : necessità o adempimento formale ?

### LE DOMANDE E I DUBBI DEI CENTRI

#### Sono già conforme con la Safety ?

*Analogamente a quanto vige per il DPS del sistema di sicurezza per la privacy ... il Documento di Valutazione dei Rischi del sistema di Protezione e Prevenzione ai sensi del Dlgs 81/10 (ex L.626/94) deve essere integrato con il SGQ PMA*

*Diamo per scontate le misure minime di segnaletica, formazione anti-incendio e soccorso, e adozione dei DPI*

*Nella PMA va considerato anche il RISCHIO BIOLOGICO !*



M1 - 3 / 26

 Ente Ospedaliero

DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA DI PREVENZIONE E PROTEZIONE

EDIZIONE n. 1 (Anno Anno 2010)

Ultima revisione : SAFETY MANUAL 2.5 - Nov 2009 (revisione ex 626/94)  
Questo documento è parte integrante della documentazione delle situazioni e delle procedure operative per la tutela delle informazioni e della sicurezza dei dati e sarà tenuto unico di cui al Decreto legislativo n. 81/08

DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI  
(artt. 28, 29, 30 D. Lgs. n. 81/08)

Oggetto documento : Estratto sinottico delle posizioni e riferimenti societari

Fattore di lavoro: MARINTEC SRL con sede ed uffici in PIAZZA ALESSI 1/5 - 16128 GENOVA

Locale Rappresentante : CIRO CAROTENUTO, nato a Torre Del Greco il 27/09/1951, residente in Via Sant'Ugo 4/5 - 16125 Genova, C.F. CRT CRT 51 P 27 L 259 C

RAPP: .....

Rischi antincendio: .....

Rischi Primo Soccorso: .....

RIS: Sig.ra Gina Coccato (ex 626/94)

Elenco dei lavoratori per mansione con estratto del sito :

Coordinatore di amministrazione: Dott. Mauro Tansella

Dipendenti operatori: Sig.ra Gina Coccato, Sig.na Daniela Bisoletto, Riccardo Salani, Sig.na Giovanna Memmiti, Stefano Carotenuto, Marco Molinelli

Commerciale: .....

Medico competente: Territoriale assegnato dalla ASL

Protocollo sanitario: N/A (Inf. 10 dipendenti)

Macchine e attrezzature possedute dall'impresa: Computer, stampanti, fax, taglierine, cancelleria.

Tutti gli apparati e dispositivi di lavoro sono dotati di libretto d'uso man. e di cert. di verifica e revisione

Posizioni a norma di legge :

Posizione INAIL	(n. 90922438)ec.30 :
Posizione INPS	(n. 341650155) :
Registri Diritto al	(n. 03416570277) :
R.E.A.	(n. 402778) :

DPI lavoratori o resi disponibili : nessun DPI è necessario

Servizi igienici ed igienici : 2 Toilette (separate Signori/Signore)

: area ristoro

Sede Legale/Administrativa: 16128 Genova - Piazza Galeazzo Alessi, 1/8  
Tel. +39 010 8461493 - Fax +39 010 880632 - www.marintec.it - e-mail: info@marintec.it  
Reg. Impr. Genova C.E./P.I. 03416570277 - R.E.A. 402778 - Iscritta al RUI Sez. "A" 12538

Attenzione alle strutture ospitate all'interno di nosocomi. Integrare i verbali di formazione con un documento di frontiera (TQM bridging document ISO)

# L'INNOVAZIONE IN MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE

## Qualità : necessità o adempimento formale ?

### LE DOMANDE E I DUBBI DEI CENTRI

*Come è fatto il manuale del SGQ ?*

**Tabella 2: Tipologia degli elementi irrinunciabili del Documentale (SDQS) del Sistema Qualità e Sicurezza (SDQS)**

Indice/sommario	Tabellare, conciso, con rif. di legge applicabili ad ogni documento
Manuale operativo	Compatto, non prolisso, riassuntivo di tutto il flusso delle attività (processi e subprocessi)
Verbale di riesame	Audit documentato periodico del sistema di gestione qualità (annuale/biennale)
Log-Book	Sistema per le calibrazioni/pulizie e controlli periodici della strumentazione
POS e linee guida	Procedure documentate, tracciabili e versionate relative ai passi di controllo ( <i>Critical Control Points</i> , CCP) indicati nel manuale operativo dal quale riportano riferimenti incrociati ( <i>cross links</i> )
Allegati a corredo	Planimetrie, mappe, documenti di delega della struttura e nomine ruoli, curricula, contrattualistica (ad esempio SLA fornitori, accordi terzi per donazioni)

**Non esistono ciclostili e la qualità non si compra a peso!**



# L'INNOVAZIONE IN MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE

## LE DOMANDE E I DUBBI DEI CENTRI

*Come sono fatti il  
Manuale Operativo e il  
Verbale di Riesame ?*

Salvo Reina Home Page x Progetto QuaSec per la PM... x

www.quasec.it

Area riservata  
Rubriche tematiche PMA  
Risorse governative  
F.A.Q.  
Rubriche quadro normativo  
Portfolio PMA  
Webcast e video clips  
Diritto d'autore

**Tabella 5a: sommario indicativo di un Manuale Operativo (MO) del sistema qualità**

1. LA MISSIONE
2. LA POLITICA DELLA QUALITA' (PMA, Safety e Privacy)
3. L' ORGANIGRAMMA (diagramma albero anche solo grafico)
4. IL FUNZIONIGRAMMA (diagramma anche solo grafico del processo)
5. LE RESPONSABILITA' E LE QUALIFICHE NELLA STRUTTURA
6. PROCESSI ED EVENTUALI SUB PROCESSI (elenco e descrittiva)
7. ELENCO DEI DOCUMENTI CARTACEI
8. DISCIPLINARE TECNICO DEL SISTEMA INFORMATIVO (DPS se presente)
9. PRASSI DI SICUREZZA

**Tabella 5b: sommario indicativo del verbale di riesame (VDR) del sistema qualità**

1. DATI E ANALISI INDICATORI DI PROCESSO E DI PRESTAZIONE/ESITO
2. ANALISI NON CONFORMITA'
3. ANALISI OBIETTIVI PIANIFICATI
4. AZIONI INTRAPRESE A SEGUITO DEGLI AUDIT INTERNI
5. AZIONI INTRAPRESE A SEGUITO DEGLI AUDIT DELL'ENTE DI CERTIFICAZIONE
6. INFORMAZIONI DI RITORNO DELLA CLIENTELA (reclami e moduli di riscontro)
7. MONITORAGGIO SODDISFAZIONE (analisi non parametrica della qualità percepita)
8. RAPPORTO E RISULTATI DELLO SVILUPPO COMPETENZE
9. RAPPORTO DI ADEGUATEZZA DELLE RISORSE (infra-struttura, ruoli e ambienti)
10. VALUTAZIONI E PROPOSTE DI MIGLIORAMENTO CONTINUO
11. NUOVI OBIETTIVI E INVESTIMENTI
12. RELAZIONE DELLE AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE (se intraprese)
13. PIANO DI SVILUPPO (almeno biennale)

Gynetech  
Via Monte Zo...  
16145 - Geno...  
tel. 010 8609200  
Fax. 010 8606331  
PIVA : 01914610096

info@quasec.it  
video  
introduttivo  
Area  
Riservata

GYNETECH

Copyright (c) 2011-2012

# L'INNOVAZIONE IN MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE

## LE DOMANDE E I DUBBI DEI CENTRI

*Come auto valutare il progetto di fattibilità iniziale e come impostare periodicamente l' Audit interno. E' possibile usare uno strumento di monitoraggio?*

**AUDIT-PMA**  
Versione Intacta : 2.3.5

Le direttive europee in materia sono recepite e armonizzate a livello nazionale con prescrizioni legali definite nel Dlgs 191/07.

Presunte come ovvie le autorizzazioni e gli accreditamenti regionali, un indicatore vincolante per il controllo dei requisiti di norma è quello del livello di attività svolte nel centro PMA.

La verifica dei Sistemi Qualità nell'ambito PMA può implicare un audit integrato per le misure di protezione e prevenzione oltre al trattamento dei dati sensibili secondo legge.

Prima di procedere con la compilazione del questionario di auto valutazione indicate le opzioni di verifica :

Accreditamento / autorizzazione sito

Centro di I° livello  
 Centro di II° e/o III° livello

Norme di riferimento audit

Decreto Leg. 191/07 (ambito PMA)  
 Decreto Leg. 196/03 (ambito Privacy)  
 Decreto Leg. 81/10 (ambito Safety)

**Apri / associa Nuovo profilo T.E.D.**  
Creando un nuovo profilo i dati delle interviste saranno conservati in un database e aggiornati periodicamente.

Gyneteck Srl  
Via Dante Savio 27  
10128 - Genova  
Tel. +39 010 5802200  
Fax. +39 010 5405301  
E-MAIL : 01014610094

**REPORT DI AUTOVALUTAZIONE DI CONFORMITA'**

Quadro sintetico	Quadro analitico	SI	NO	N/A
<b>SEZ. 1 - STRUTTURA E ORGANIZZAZIONE DEL CENTRO</b>				
Requisiti soddisfatti :	76.2 %	100 %		
Requisiti non conformi :	24.3 %	100 %		
Elementi non applicabili :	47.6 %	100 %		
<b>SEZ. 2 - PRELIEVO DI GAMETI E RACCOLTA DELLO SPERMA</b>				
Requisiti soddisfatti :	76.2 %	100 %		
Requisiti non conformi :	24.3 %	100 %		
Elementi non applicabili :	47.6 %	100 %		
<b>SEZ. 3 - STRUMENTAZIONE E ATTREZZATURE</b>				
Requisiti soddisfatti :	76.2 %	100 %		
Requisiti non conformi :	24.3 %	100 %		
Elementi non applicabili :	47.6 %	100 %		
<b>SEZ. 4 - LAVORAZIONE E STOCCAGGIO</b>				
Requisiti soddisfatti :	76.2 %	100 %		
Requisiti non conformi :	24.3 %	100 %		
Elementi non applicabili :	47.6 %	100 %		

**VALUTAZIONE ATTUALE COMPLESSIVA**  
La situazione di conformità è potenzialmente compromessa. La sezione è apparsa severamente compromessa e necessita quindi di essere considerata non assolutamente prioritaria.  
Il sistema è sostanzialmente assente e la non conformità maggiori sono evidenziate stabilendo maggiormente verso la Sicurezza piuttosto che per la qualità.

GYNETECH

**SEZ. 1 Pag 2 - STRUTTURA E ORGANIZZAZIONE DEL CENTRO**

Elemento di verifica o requisito procedurale di riscontro	Riferimenti prescrittivi	SI	NO	N/A
<b>H</b> La competenza del personale è valutata ad intervalli di tempo adeguati, specificati nell'ambito del sistema qualità	Dlg 16 All V B1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>I</b> È prevista una formazione iniziale del personale e gli aggiornamenti occorrenti nel caso di modifica delle procedure e di sviluppo delle conoscenze scientifiche. Il programma di formazione garantisce e documenta che ciascun soggetto:	Dlg 16 All V B3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
a) ha dimostrato conoscenze e abilità sufficienti per gli impieghi assegnati b) ha completato i corsi di formazione e gli aggiornamenti del personale scientifico e tecnico. Per i corsi di formazione e gli aggiornamenti del personale tecnico e amministrativo, il programma di formazione deve essere approvato dal direttore sanitario c) conosce il proprio ruolo e le responsabilità, i metodi di lavoro, le procedure di sicurezza e le norme di comportamento da adottare nel caso di emergenza d) è adeguatamente informato sulle norme di comportamento da adottare nel caso di emergenza		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>L</b> È in vigore un sistema documentato di qualità	Dlg 191 Art. 16,1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>M</b> Il Sistema Qualità comprende procedure operative standard, linee guida, manuali di formazione e riferimento modali per le relazioni, dati relativi ai direttori informazioni sulla destinazione finale embrioni/colture	Dlg 191 Art. 16,3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Gyneteck Srl  
Via Dante Savio 27  
10128 - Genova  
Tel. +39 010 5802200  
Fax. +39 010 5405301  
E-MAIL : 01014610094

Azzara  
Pannelli  
Azzara  
Sezzone

GYNETECH

Tissue Establishment Directive

AUDIT e Survey?

## L'INNOVAZIONE IN MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE

Qualità : necessità o adempimento formale ?

 Schering-Plough

[schering-plough.it](http://schering-plough.it)

**Organon**  
Salute della Donna

[fondazioneorganon.it](http://fondazioneorganon.it)



[quasec.it](http://quasec.it)



[gynetech.it](http://gynetech.it)



[galliera.it/pma/](http://galliera.it/pma/)

*Ospitale convocazione*

*Supporto editoriale*

*Materiale di studio monografico*

*Immagini e materiale grafico*

*Fac simile delle POS di SGS*

Ringraziamenti a chi a reso possibile la relazione ...