

Fertility 1
2012

Focus on...

*PMA e Dlgs 191/2007:
preparare un sistema
Qualità e Sicurezza
per le ispezioni delle
Autorità Competenti*

**MAURO COSTA
SALVO REINA**



CIC Edizioni Internazionali



Focus on...

PMA e Dlgs 191/2007: preparare un sistema Qualità e Sicurezza per le ispezioni delle Autorità Competenti

MAURO COSTA

SALVO REINA

Prefazione	3
PMA e Dlgs 191/2007: preparare un sistema Qualità e Sicurezza per le ispezioni delle Autorità Competenti	4



Dr MAURO COSTA

Ginecologo ed Andrologo

S. S. Dipartimentale Fisiopatologia Preconcezionale e Prenatale E.O. Ospedali Galliera, Genova.

Presidente della Società Italiana Ospedaliera Sterilità.

Responsabile subspecialità Infertilità della Società Italiana di Ginecologia ed Ostetricia.

Membro dell'Osservatorio sull'applicazione del Dlgs 191.

Membro della *task force* sulla qualità e sicurezza delle tecniche di PMA della Società Europea di Embriologia e Riproduzione Umana.

Membro Esperto in Procreazione Medicalmente Assistita della Consulta Tecnica Permanente per i Trapianti.

Ha superato l'esame finale del corso per ispettori dell'European Union Standards and Training in the Inspection of Tissue Establishments 2009.

Group leader del progetto "NOTIFY: Optimising Global Vigilance and Surveillance for Cells, Tissues and Organs" co-sponsored by WHO - CNT - SOHO V&S Project.

Co-Chairman dell'Editorial board Notify Library per il campo "Genetic". NOTIFY project (WHO): BIG V&S.

SALVO REINA (www.salvoreina.com)

Ricercatore e docente all'Istituto di Microbiologia, Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Genova. Nella ricerca di base lavora per tre anni come "Principal investigator" al Laboratory of Tumor Cell Biology, National Cancer Institute, National Institute of Health, Bethesda, MD USA. Dal 1990 è consulente biotecnologo per Istituti di Ricerca e Farmaceutiche in ambito Biosafety e Biostatistica. Per il WHO opera in Guinea Bissau dove informatizza la diagnostica EIA/ELISA della banca del sangue.

Come biostatistico e bioinformatico ha sviluppato *software* di *audit* e di Statistical Process Control (SPC), utilizzato in nosocomi e istituti a carattere scientifico, i principali dei quali sono: Osp. Borgoroma di Verona, Osp. Villa Scassi di Genova, Istituto Superiore di Sanità (ISS), Ist. S. Gallicano di Roma, Ospedale S. Raffaele di Milano (HSR Ville Turro), Osp. S. Chiara di Trento, Osp. S. Orsola di Bologna, Ist. Giannina Gaslini di Genova, Osp. S. Chiara di Pisa, Osp. li Galliera di Genova, Osp. San Matteo di Milano, Ist. Regina Elena di Roma. Come esperto di sistemi qualità il Dr Reina è *auditor* certificato ISO-14000, ISO-27001, ISO-20000 e ITIL. Come esperto di sistemi di Sicurezza ICT è membro di ISSA, di ISACA, di AIPSI e svolge lezioni e consulenza di prima e di seconda parte in ambito *Security* e *Safety* (Dlgs 196/03, Dlgs 191/07, Dlg 81/10).

Ambito della PMA

Dal 1992 ad oggi il Dr Reina ha studiato tutti gli ambiti della fisiopatologia della riproduzione quali ostetricia, neonatologia, andrologia, seminologia, sterilità e infertilità e procreazione medicalmente assistita. In questi domini di competenza il Dr Reina ha sviluppato i seguenti prodotti *software* proprietari:

- Partosoft (c) per l'*active labour* in sala parto;
- SemeSoft (c) per la valutazione qualitativa e predittiva seminologica;
- RiproSoft (c) per la gestione della coppia infertile in ART;
- IE-RING (c) per la predittività e l'interpretazione dell'endometriosi.

Tutti i prodotti *software* originali sono e sono stati utilizzati in oltre 20 strutture pubbliche e private italiane.

Con il contributo incondizionato di MSD Italia S.r.l.

Questa pubblicazione riflette i punti di vista e le esperienze degli autori e non necessariamente quelli della MSD Italia S.r.l.

Ogni prodotto menzionato deve essere usato in accordo con il riassunto delle caratteristiche del prodotto fornito dalla ditta produttrice.

Coordinamento editoriale: *Ferdinando Maggio, Marilena Cefa*

Progetto grafico: *Daniela Manunza*

Tutti i diritti riservati.

© Copyright 2012



CIC Edizioni Internazionali

Corso Trieste, 42 - 00198 Roma
Tel. 06 8412673 - Fax 06 8412688
www.gruppocic.com

Finito di stampare nel mese di marzo 2012, da LITOGRAFTODI - Todi (PG)

Prefazione

“Direttiva dei tessuti”, Where are we now?

Sono passati quasi due anni dalla pubblicazione del Dlgs 16/2010 ed un anno dalla nostra prima pubblicazione “Nuove norme sulla Qualità e Sicurezza nella PMA”.

A questo punto, nei termini di legge in materia di PMA, il raggiungimento dello *standard* di Qualità e Sicurezza nei Centri di PMA (CPMA), così come prescritto, rappresenta un’esigenza cogente ed un impegno che non può essere disatteso.

Nel periodo tra le due pubblicazioni il Centro Nazionale Trapianti e le Regioni hanno completato l’*iter* di formazione degli ispettori regionali. Mentre scriviamo, l’attività di ispezione dei Centri ha superato la prima fase sperimentale e si sta concretamente sviluppando in varie regioni italiane. Nello stesso tempo però manca ancora l’emanazione delle linee guida sull’autorizzazione ed accreditamento dei centri, prevista dal decreto legislativo 191/2007. Ricordiamo qui quanto recita la lettera dell’articolo 6 in tema di autorizzazione e accreditamento degli istituti dei tessuti:

Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti e le linee-guida per l’accreditamento, sulla base delle indicazioni all’uopo fornite dal CNT, dal CNS e dalla Conferenza dei Presidenti delle regioni e delle province autonome, per le rispettive competenze.

Queste linee guida hanno avuto un *iter* sofferto: il 23 giugno 2008 è stato istituito un “osservatorio” sul Dlgs 191/07, con lo scopo di adattare alla realtà peculiare della PMA le prescrizioni di una legge dedicata prevalentemente all’attività di trapianto di cellule e tessuti. Uno degli Autori (MC) ha partecipato ai lavori che hanno prodotto un documento finale nell’ottobre 2009, che poteva rappresentare l’edizione finale delle linee guida. Il documento ha poi avuto un passaggio in Conferenza Stato/Regioni, un parere

del gruppo tecnico interregionale sulla PMA, anche qui con il contributo di uno degli Autori, ma abbiamo dovuto aspettare l’ultimo giorno del governo Berlusconi il 12 novembre 2011 per vederlo inviato al Consiglio Superiore di Sanità per il necessario parere. Il Ministero ha in realtà prodotto un documento che riunisce la terza edizione delle linee guida della legge 40/2004 e le linee applicative della direttiva dei tessuti. Allo stato attuale, quindi, gli ispettori si rifanno semplicemente alla lettera della legge, in attesa dell’emanazione delle linee guida.

Nella precedente monografia abbiamo affrontato i fondamentali aspetti strutturali del Dlgs 191/07 e delle Direttive CE da cui esso è derivato, per un approccio strategico alla realizzazione di un Sistema di Qualità e Sicurezza (SQS) per il Centro di PMA. In questa seconda pubblicazione, conosciuti gli elementi sostanziali del SQS, le stesse tematiche sono trattate con un ulteriore livello di dettaglio e operatività per adjuvare le figure dei Responsabili di Struttura (RS) nella corretta conduzione del SQS e nel giusto dimensionamento delle risorse umane, strutturali e tecnologiche, oltre che di investimento economico. Una volta acquisita la conoscenza dei requisiti delle prescrizioni legali e recepiti gli adempimenti del Dlgs 191/07, i RS di un CPMA devono progettare e implementare il SQS. Questa monografia è focalizzata su tutto ciò che deve essere fatto per documentarlo e tutto ciò che un Responsabile di Struttura deve conoscere per affrontare e superare senza difficoltà le ispezioni delle Autorità Competenti (AC). Questo senza nulla togliere alla utilità di una consulenza tecnica di un esperto, che certamente può fornire importanti soluzioni sulle necessità di ogni CPMA.

A causa della novità della materia, sia per i responsabili dei Centri che per i funzionari delle Regioni, in quanto autorità competenti, particolare attenzione è stata data nel fornire le informazioni riguardanti i ruoli rispettivi di controllati e controllori; la sinergia di fini e l’armonia di rapporto possono infatti davvero contribuire, nel reciproco rispetto, ad una crescita qualitativa importante della qualità e sicurezza della PMA in Italia.

Mauro Costa, Salvo Reina

Focus on...

PMA e Dlgs 191/2007: preparare un sistema Qualità e Sicurezza per le ispezioni delle Autorità Competenti

MAURO COSTA, SALVO REINA

1. ESTRATTO

La congruità e la conformità formale del Sistema di Qualità e Sicurezza (SQS) e del proprio Manuale della Qualità (MDQ) sono esposte alle ispezioni delle AC in ambito PMA che per l'Italia sono le Regioni. Queste Istituzioni si avvalgono di un supporto tecnico del Centro Nazionale Trapianti (CNT) cui le Direttive Europee conferiscono compiti di sorveglianza e coordinamento in caso di eventi avversi e reazioni avverse relativi ai CPMA, iscritti in un Registro Nazionale per la PMA (Art. 10 c.3 e Art. 11, Dlg 191/07).

Ripercorrendo le fasi di progettazione e valutazione descritte a livello di approccio strategico della precedente monografia, anche in questa seconda edizione gli Autori affrontano gli aspetti problematici in modo discorsivo e operativo. La linea di stile è quella pratica del "how-to" mentre gli esempi di riferimento e il materiale *fac-simile* è tratto da esperienze "on the job".

Dove posto in rilievo, un argomento è corredato con un'annotazione [SUL CAMPO] di stile speculativo e pratico per aiutare i RS a identificare il "dietro le quinte" e le implicazioni meno immediate di una tematica i cui aspetti teorici devono essere tradotti in azioni realistiche.

Una rilevante porzione di questo testo viene dedicata alla Sicurezza, intesa congiuntamente nelle accezioni di protezione nel trattamento dei dati personali (verso il cliente/paziente) e di prevenzione e tutela della salute degli operatori. In pratica si affrontano i decreti Dlgs 196/03 e Dlgs 81/08 che sono integralmente recepiti

dal Dlgs 191/07 nell'Art. 14 e nella Sez A, p.5 delle linee guida del CNT. Queste leggi si danno per scontate, eppure molti CPMA sono esposti a pesanti sanzioni perché le eludono o non le soddisfano in modo conforme.

In ultima analisi, l'obiettivo degli Autori è quello di fornire ai RS, in un unico testo, strumenti e nozioni non diversamente acquisibili. Oltre alle interpretazioni delle prescrizioni legali e in assenza di documenti ufficiali di riferimento da parte degli organi preposti, ogni RS deve avere chiarezza su cosa e come fare quello che non è scritto altrove e di solito è commentato al bar durante i congressi.

Nella sezione "Lecture consigliate" sono riportate sia le fonti documentali che le coordinate alle risorse di materiale digitale disponibile per il *download*. Dove non indicato esplicitamente, il riferimento di legge per le citazioni degli articoli applicabili è il Dlgs 191/07.

2. INTRODUZIONE

Nella PMA, i livelli di qualità e sicurezza sono "di per sé" impliciti nella professionalità del Centro che offre tecniche di riproduzione assistita; tuttavia, la stessa serietà professionale e le implicazioni delle prestazioni medicali di PMA comportano che qualità e sicurezza vengano anche e soprattutto documentate formalmente seguendo lo schema virtuoso di un Manuale della Qualità (Art. 16, Capo IV, Dlgs 191/07).

Essenzialmente, oltre a realizzare un elevato *standard* di *routine* bisogna documentarlo o, come si intende nel

gergo della qualità, la sostanza e la forma del MDQ rendono vivo il SQS fondato su principi di buona prassi (Art. 16 c.1). Da subito, dissipiamo un dubbio iniziale: in accordo al testo di legge il SQS non è necessariamente certificato.

La struttura del MDQ è generalmente consolidata e standardizzata perché segue i principi di documentazione di uno schema virtuoso di qualità come quello delle norme contrattuali della famiglia ISO. Questo può essere fatto in casa con approccio "fai da te" o si può terziarizzare incaricando un consulente con mandato di affiancare il RS e assistere la proprietà verso le AC.

Il contenuto del MDQ, più che le tipologie di documenti, fa la differenza tra Centro e Centro.

Sostanzialmente, l'estensione e la portata documentale di un MDQ per la PMA riflette il livello di assistenza fornito. In ragione della complessità del servizio e delle tecniche di PMA svolte, è evidente che sussistano crescenti necessità e implicazioni di risorse umane, strutturali/strumentali e organizzative. In ultimo, anche se altrettanto importante, anche l'impegno economico e le tempistiche di realizzazione seguono i criteri sopra menzionati.

La Tabella 1 riassume una sinopsi funzionale della classificazione dei livelli di un Centro di PMA.

Non dimentichiamo che il livello di prestazione non va

confuso con i corrispondenti livelli di accreditamento regionale.

2.1 Conoscere i propri obblighi e identificare l'obiettivo sostenibile

La progettazione di un SQS e la redazione del relativo MDQ sono condizionate alla consapevolezza del RS e della proprietà che l'obiettivo da raggiungere è quello di un sistema applicato e mantenuto che sia dimostrabile in sede di ispezione. Un controllato (CPMA) deve conoscere i propri obblighi tanto quanto quelli della condotta del controllore (Regioni/CNT). In qualità tutti i ruoli contribuiscono, ognuno secondo proprie responsabilità e competenze.

Vediamo alcune nozioni ineludibili per il RS e analizziamo due esempi pratici precisando che tutto quanto è attribuibile e riscontrabile per il sistema qualità del CPMA vale anche per eventuali soggetti terzi coinvolti in una o più fasi di lavorazione, anche esterne (Art. 24).

Le ispezioni sono condotte da ispettori regionali che possono essere affiancati da personale del CNT per aspetti di competenza specifici (Art. 7 c.1, Dlgs 191/07). La prima necessità per un RS è quella di allineare i propri requisiti in ragione della legislazione regionale di riferimento. Ricordiamo che è la Regione che può sospendere e/o revocare le autorizzazioni e gli accre-

Tabella 1 - Tipologia dei livelli di accreditamento dei Centri di PMA.

Primo livello	<p>Bassa complessità organizzativa e tecnico professionale:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>inseminazione sopracervicale in ciclo naturale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;</i> • <i>induzione dell'ovulazione multipla associata ad inseminazione sopracervicale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;</i> • <i>eventuale crioconservazione dei gameti maschili.</i>
Secondo livello	<p>Media complessità organizzativa e tecnico professionale (oltre al 1° livello) (procedure eseguibili in anestesia locale e/o sedazione profonda):</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>fecondazione in vitro e trasferimento dell'embrione (FIVET);</i> • <i>iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI);</i> • <i>prelievo testicolare dei gameti (prelievo percutaneo o biopsia testicolare);</i> • <i>eventuale crioconservazione di gameti maschili e femminili ed embrioni (nei limiti delle normative vigenti);</i> • <i>trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via transvaginale o guidata o isteroscopica.</i>
Terzo livello	<p>Alta complessità organizzativa e tecnico professionale (oltre al 2° livello) (procedure che necessitano di anestesia generale con intubazione):</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>prelievo microchirurgico di gameti dal testicolo;</i> • <i>prelievo degli ovociti per via laparoscopica;</i> • <i>trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via laparoscopica;</i> • <i>attività tutoriale formativa di Continuing Medical Education (ECM) quale struttura di riferimento per soggetti terzi.</i>

ditamenti (Art. 6 c.5, Dlgs 191/07). Notoriamente tra regione e regione esistono molte e variegati condizioni di requisiti, quindi il paradigma di valutazione della ispezione dovrà essere riferito al DGR specifico di appartenenza.

Questo punto deve essere compreso attentamente perché può rappresentare un elemento di controversia tra CPMA e ispettore, nel caso in cui durante la ispezione vengano sollevate e/o confutate misure operative o gestionali.

Il RS deve sapere che gli ispettori non hanno facoltà di argomentare in merito alla validazione di metodi e prassi interne alla gestione del Centro; costoro possono constatare la presenza/assenza di una procedura e/o registrazione.

Il testo di legge definisce la formula dell'ispezione conferendo all'incaricato il potere di: ispezionare (... *omissis* ...), valutare e verificare procedure e attività (...*omissis* ...), esaminare documenti e registrazioni.

Questo non implica che l'incaricato possa arbitrare sui metodi di "validazione" scelti dalla struttura, purché formalmente definiti e sostanzialmente applicati nel SQS [Art. 7, c.4 p. a), b) e c)].

Per un RS è indispensabile non avere confusione su ciò che formalmente è dovuto *versus* ciò che attiene alla credibilità, al livello di *performance* di una prassi e/o di un metodo e/o di una strumentazione.

Avere un Sistema di Qualità e Sicurezza non significa dimostrare che tutto è sempre perfetto e indenne da errori, piuttosto dimostrare di averne il controllo.

Affrontiamo di seguito questo punto non secondario con alcuni esempi paradigmatici.

2.1.1 Cosa controlla la Qualità: ispezioni, verifiche e *audit*

In estrema sintesi, in Qualità si svolgono tre famiglie di controllo: ispezioni, verifiche e *audit*.

Nella prima classe di controlli, un ispettore constata la presenza e la congruità di metodi, procedure e registrazioni previste da processi e attività considerate cruciali, irrinunciabili e cogenti.

Nel caso delle verifiche, un verificatore svolge i controlli di ispezione come sopra, ma può valutare discrezionalmente (verificare) gli indici qualitativi e di *performance* del Sistema di Qualità.

Queste valutazioni non sono mai "personali" e si basano su valori prestabiliti e ufficiali all'ambito che si sta considerando (tabelle di normative del settore e/o leggi applicabili).

Tipico, ad esempio, è il caso dei Verificatori Ambientali (ad esempio EMAS, ISO14000, OHSAS 18001 e BS7750), che di un MDQ controllano anche le misurazioni periodiche degli indicatori ambientali. Tali valori sono puntualmente stabiliti nei testi di regolamenti di legge e come tali possono comporta-

re una non conformità. Addirittura, in caso di grave non conformità, il verificatore che la constata in sede di verifica, può acquisire l'autorità e la facoltà di intimare un "fermo processo" e/o denunciare alle autorità competenti per il territorio.

Nel caso di un *audit* (ricordiamo essere un termine di derivazione latina acquisito dal vocabolario inglese), un *auditor* è assimilabile alla figura del verificatore commentato nel paragrafo precedente, quindi con la facoltà di entrare nel merito di valutazioni critiche non solo sulla forma (ad esempio codici di tracciabilità e misurazioni su strumenti), ma anche nel merito dei valori di *performance* (ad esempio PKI delle ISO) e delle scelte procedurali. Tipicamente un *auditor* candida un sistema di qualità all'ente certificatore per una certificazione (o un rinnovo), nel qual caso si parla di *audit* di terza parte.

Seppure assimilabili, esiste una piccola ma sostanziale differenza tra verificatore e *auditor*, e di conseguenza tra *audit* e verifica. L'*audit* di un Sistema di Qualità è basato su uno schema virtuoso (ad esempio UNI EN ISO 9001:2005) in forza di un accordo contrattuale volontario i cui termini e ambiti di applicazione sono pre-concordati tra ente certificatore e soggetto richiedente.

L'*auditor* entra quindi nel merito di ciò che, caso per caso, strettamente concerne l'ambito dell'oggetto di certificazione convenuto.

Se un Centro certifica il servizio di *Customer Care* piuttosto che la gestione amministrativa della contabilità, evidentemente non risolve le conformità del processo biomedicale della PMA ai sensi del Dlgs 191/07.

2.1.2 L'ispezione di un SQS in PMA

Sulla scorta di quanto sopra introdotto, sviluppiamo il parallelo con l'ambito PMA sia in termini di analogia che di omologia. Pensiamo a tre esempi paradigmatici come: a) i valori di ricambio aria; b) il controllo della frazione "corpuscolata" negli ambienti di laboratorio (CPMA di II e III livello) e c) i rilevamenti microbiologici delle cappe.

Questi elementi, complessivamente considerati, concorrono alla valutazione della bontà e del grado di sepsi degli ambienti dove avvengono le lavorazioni dei campioni e le norme di riferimento per questi requisiti cogenti sono le GMP recepite anche dal Dlgs 16/10. Per ciò che concerne la PMA, l'ispettore può controllare che i referti dei prelievi e i relativi esiti siano fatti con intertempi credibili e siano formalmente e coerentemente registrati come parte integrante del MDQ.

Eventuali giudizi sulle posizioni dei tamponi o sui punti di prelievo potrebbero essere riportati come rilievo o suggerimento ma non potrebbero comportare una non conformità.

Nell'ipotesi che le misure fossero ritenute insoddisfacenti, comunque sarebbe lo stesso RS che ridiscute con i fornitori del servizio i livelli minimi di assistenza (SLA) arrivando, se del caso, a rinegoziare l'offerta (adozione di un'azione correttiva!). Dopo tutto un SQS investe anche la riqualificazione del miglioramento continuo con i soggetti e/o le funzioni "terziarizzate". Peraltro, questo è un obbligo per il RS che fornisce copia degli accordi di fornitura alla AC (Art. 24 c.5).

Lo stesso Dlgs16/10 nell'AllegatoV-D.4 regola il caso in cui è possibile accettare (quindi non confutare) un livello di condizionamento dell'aria di Grado D in accordo alle GMP le cui clausole è vitale commentare per un RS che sostiene un'ispezione. Distinguiamo le seguenti quattro situazioni:

- ...si applichi un procedimento convalidato di inattivazione microbica finale;
- ...il contatto con un ambiente di Grado A possa essere nocivo (ad esempio manipolatore ICSI sotto cappa);
- ...modalità e/o percorso di applicazione delle cellule al ricevente possano comportare un rischio di trasmissione infettiva...;
- ...non sia tecnicamente realizzabile il Grado A (ad esempio attrezzature non del tutto compatibili).

In accordo all'AllegatoV-D.5, e specificamente nei casi delle lettere sopra citate, è necessario dimostrare e documentare che l'ambiente prescelto corrisponda alla qualità e sicurezza richieste considerando la destinazione prevista, le modalità di applicazione e lo stato immunitario del paziente.

Questo vuol dire che, nel caso di un paziente sano, in assenza di precedenti eventi avversi imputabili a contaminazioni ambientali e con l'applicazione di una tecnica di riproduzione assistita svolta come da POS del manuale, un RS può validare autonomamente la propria prassi.

In conclusione, il CPMA deve chiaramente avere registrazioni periodicamente datate che attestino le misurazioni di controllo, ma queste misurazioni, di solito, sono svolte da tecnici esterni sul cui merito il RS può non avere controllo. Nel caso di una struttura pubblica, il *service* è normalmente incaricato via

gara di appalto e le scelte sono fatte per centro di costo amministrativo.

Non è una coincidenza che la figura del RS abbia implicazioni giurisprudenziali e legali; in caso di procurato documento e/o di controversia legale è costui che risponde secondo legge.

3. DA DOVE COMINCIARE: ANALISI INVENTARIALE PER LIVELLO

Per chi intraprende dal nulla uno *start-up* completo del SQS, il primo passo è quello di passare in rassegna tutte le risorse del CPMA. Questo lavoro sistematico può essere svolto in proprio o rivolgendosi ad un consulente, in merito non ci sono dettami blindati, purché l'attività sia condotta in modo pro-attivo. Il termine pro-attivo è trasversale a tutte le componenti di un SQS; l'estensione del concetto traversa tutti i processi e sottoprocessi del SQS e quindi le componenti cartacee del MDQ.

In effetti, seguendo lo schema della revisione sistematica delle risorse, anche i RS che hanno un SQS *on-going* possono svolgere le fasi di riesame periodico (*audit* interno); lo stesso Verbale del Riesame (Tabella 2) è un documento portante del MDQ senza il quale non si può aspirare al buon esito delle ispezioni. Peraltro, occorre dimostrare che l'intero sistema è aggiornato anche in relazione al progresso scientifico (Art. 28 , Capo VI, Dlgs191/07).

3.0 Le classificazioni dei requisiti e della complessità di livello

Il modo più sistematico di inventariare le risorse del CPMA è quello di seguirne la classificazione:

- *Le risorse umane: il personale e le figure ausiliarie (Requisiti organizzativi);*
- *Le infrastrutture di impiantistica e apparati: ambienti operativi (Requisiti strutturali);*
- *Le tecnologie: strumentazione, apparecchiature e materiali (Requisiti tecnologici).*

Tutte le risorse sopra evocate sono sottese al livello di accreditamento del CPMA secondo la classificazione di cui all'Art. 6 c.3 del Dlg 191/07 (vedi anche Tabella 1), che prevede tre livelli progressivi schematicamente strutturati di seguito.

Tabella 2 - Tipologia degli elementi irrinunciabili del Documentale (SDQS) del Sistema Qualità e Sicurezza.

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	<i>Audit</i> 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, <i>curricula</i> , contrattualistica (ad esempio: SLA fornitori, accordi terzi per donazioni)

Nella realizzazione del SQS, le due classificazioni di tipologia di risorsa e di complessità organizzativa e tecnico-professionale vengono ad integrarsi in modo armonico e pro-attivo per dimensionare correttamente il MDQ (Qualità formale) e quindi il proprio SQS (Qualità sostanziale).

Le scelte operative possono quindi essere equilibrate secondo un ordine crescente dei requisiti applicabili, evitando “gigantismi” che portano a scelte anti-economiche e garantendo la pertinenza delle minime misure di credibilità (Qualità indispensabile *versus* Qualità nera).

Più volte si è detto di come a livello nazionale la situazione dei DGR sia variegata, quindi lo schema di riferimento adottato in questo testo fa riferimento agli elementi condivisi a livello di documento della Conferenza Stato Regioni per la PMA del 2004 (Art. 7 c.5).

3.1 Le risorse umane: il personale e le figure ausiliarie

La gestione delle risorse umane persegue la soddisfazione dei Requisiti organizzativi. È piuttosto ovvio che le persone coinvolte a vario titolo nel processo della PMA siano curricularmente adatte (schede personali corredate di *excursus studiorum*, attestati di aggiornamento e lettere di credito riconosciute, specifici per i ruoli ricoperti); tuttavia, nel caso della PMA, il RS deve aver verificato tramite colloquio diretto e sottoscritto dalla persona di profilo prescelta, che siano state recepite l'importanza dell'intero processo e la consapevolezza del proprio contributo nei confronti di tutti gli altri profili.

3.1.a Esiste quindi in ognuna delle schede personali (medico, embriologo/biologo, psicologo, ostetrica e segreteria) un foglio di prima intervista sottoscritto che vincoli il personale alla presa visione e accettazione degli obblighi riferiti alla legge.

3.1.b Per completare le misure previste dal Dlgs 191/07 per le risorse umane, bisogna tener conto anche di una caratteristica portante della qualità: il miglioramento continuo.

Applicando questo concetto alle risorse umane, discende che le schede personali dello staff sono continuamente e periodicamente aggiornate, e il MDQ deve prevedere registrazioni di incontri di verifica periodici per tutti gli operatori coinvolti nell'assistenza PMA.

3.1.c Il personale di un CPMA non solo deve essere di livello professionale qualificato (fin troppo ovvio), ma anche ben dimensionato alla tipologia e alla portata delle attività di assistenza svolte. Quindi, il personale certamente adatto e professionalmente formato deve anche risultare congruo in numero di unità e in dettaglio di mansionario rispetto al volume di cicli svolti su base annuale.

L'organigramma viene infatti strutturato anche in considerazione di situazioni imprevedute e calendario di turnazioni legate alla legislazione sul lavoro.

Il punto 3.1.c è ancor più rilevante se accostato a quanto scritto nel punto 2.1.2; un ispettore può eccipire su questo tipo di rilevazione in quanto specificamente citata nella legge (Art. 16 c.4).

In sintesi, non si confuta l'assenza di un organigramma (che peraltro esiste sempre), ma il suo dimensionamento inteso come di misura proporzionata al numero di cicli. Questo valore oggettivo è fornito dallo stesso Centro: non siamo quindi nel caso di “validazioni di misure”.

Dal punto di vista dei Requisiti organizzativi di cui al punto 3.0, nel livello base esiste un assetto minimo di professionalità:

- **Ginecologo**
- **Andrologo o urologo (in organico od in consulenza)**
- **Biologo/biotecnologo (con esperienza in semiologia)**
- **Disponibilità di consulenza psicologica/psichiatrica, genetica ed endocrinologica.**

Coerentemente al livello di prestazioni assistenziali del 2° livello, si aggiungono e/o integrano i seguenti profili di personale:

- **Personale infermieristico od ostetrico**
- **Biologo/biotecnologo (o medico) con documentata esperienza di fecondazione *in vitro* ed embriologia**
- **Disponibilità di un anestesista presente al momento del prelievo di ovociti e del prelievo degli spermatozoi.**

Per il più stringente 3° livello essenzialmente si ritrovano le figure del 2° livello con in più quanto previsto per un presidio operatorio per la *Day Surgery*.

I profili professionali da considerare per un SQS riguardano anche le attività ausiliarie come quelle segretariali e di pulizia. Anche queste figure sono sottoposte all'aggiornamento interno.

Complessivamente considerate, e prescindendo dal livello del CPMA, le risorse umane concorrono nell'assolvere in modo conforme e tracciabile un insieme di attività e prassi relative a:

- **procedure per la diagnosi di sterilità e per la selezione dei pazienti;**
- **procedure per ogni tecnica di PMA eseguita, basata su linee guida e protocolli validati;**
- **procedure relative alla comunicazione del rischio e per il rispetto della *privacy*;**
- **procedure per la gestione delle liste di attesa;**
- **procedure per il consenso informato;**
- **rispetto del codice etico di comportamento (disciplinare interno del DPS).**

Documentalmente, per ognuna di queste attività esi-

stono corrispondenti procedure operative *standard* (POS) la cui attribuibilità traversa i ruoli organigrammatici. Ad esempio, quella della gestione delle liste di attesa è una procedura che attribuisce ruolo e funzione sia al medico che alla segretaria (vedi più avanti *procedure's accountability* e documento del funzionamento).

3.2 Le infrastrutture di impiantistica e apparati: ambienti operativi

La gestione delle infrastrutture soddisfa i Requisiti strutturali. Gli istituti dei tessuti, così sono definite le strutture di PMA nel Dlgs 191/07, prima ancora di operare nell'ambito di PMA e dotarsi di opportuni ambienti biotecnologici, devono aver acquisito le autorizzazioni e/o l'accreditamento per le attività mediche. Quindi ciò che trattiamo in questo paragrafo è da considerare "oltre" rispetto ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per le strutture ambulatoriali.

Peraltro, laddove riportati, i valori di soglia e/o le misure metrologiche sono assolutamente indicativi in quanto, come si è già spiegato, ogni regione usa i propri riferimenti e adatta secondo interpretazioni autonome le linee guida di settore e delle indicazioni delle GMP.

Comunque per i valori critici di operatività, gli Autori hanno scelto criteri di soglia minima di accettabilità che potranno essere semmai superiori.

Anche per i Requisiti strutturali, così come sopra indicato per quelli organizzativi, seguiamo l'ordine di complessità crescente della classificazione di cui al punto 3.0.

Premettiamo che per tutti i livelli valgono le stesse considerazioni generali fatte per le risorse organizzative, ossia, che locali e spazi devono essere congrui e correlati alla tipologia ed al volume delle attività.

Tipicamente la struttura base per le prestazioni di 1° livello deve essere dotata di:

- **un locale per la preparazione del liquido seminale. Questo ambiente deve essere idoneo, separato da tutte le altre attività ambulatoriali e collocato all'interno della stessa struttura. Nel caso della crioconservazione degli spermatozoi, questa può essere effettuata nello stesso locale; laddove si ricorra ad un ulteriore locale questo dovrà essere dotato di adeguata ventilazione o aerazione (non necessariamente area forzata e/o condizionata);**
- **un locale adatto alla raccolta del liquido seminale.**

Nei due livelli superiori alla dotazione sopra indicata si aggiungono:

- **un locale con spazi, distinti e separati, per la preparazione utenti e per la sosta dei pazienti**

che hanno subito l'intervento;

- **ambulatorio chirurgico o sala operatoria con i requisiti (stabiliti a livello di DGR di riferimento) per il prelievo degli ovociti;**
- **laboratorio biologico per l'esecuzione delle tecniche biologiche prossimo alla sala chirurgica. Per tale ambiente devono essere assicurati:**

- ricambi d'aria di almeno 6 volumi/ora (o sup.);
- umidità relativa compresa tra 40/60%;
- temperatura interna compresa tra 20-24 gradi C;
- filtraggio aria al 99,90% (o sup.).

Le superfici devono risultare ignifughe, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento; quest'ultimo deve essere resistente agli agenti chimici e fisici, levigato ed antisdrucchiolo. L'area laboratoristica deve essere servita da gruppo elettrogeno e da gruppo di continuità;

- locale dedicato alla crioconservazione dei gameti e degli embrioni dotato di adeguata areazione e ventilazione;
- idonea sala per il trasferimento dei gameti e degli embrioni (questa sala può coincidere anche con quella chirurgica o con un ambiente con le caratteristiche previste per le prestazioni ambulatoriali), purché sia collocata in prossimità del laboratorio biologico.

Per le tecniche di terzo livello, il trasferimento laparoscopico di gameti ed embrioni deve essere effettuato nella sala chirurgica.

3.3 Le tecnologie: strumentazione, apparecchiature e materiali

La gestione delle tecnologie persegue la soddisfazione dei Requisiti tecnologici e questo ambito è certamente quello che raggiunge il maggiore livello di dettaglio.

Le tecnologie in ambito biomedicale non possono solamente essere inventariate in quanto ogni strumento origina un punto di verifica ai fini della gestione del MDQ sotto forma di *log-book*, calibrazioni, fogli di collaudo periodici e registrazioni di messa in opera. L'obbligo legislativo irrinunciabile è quello legato alla tracciabilità del SQS: apparati, strumenti e materiali che vengano a contatto con le fasi di lavorazione del campione devono essere identificati e controllati talché sia possibile in ogni momento e in ogni processo risalire dal campione al donatore e viceversa (Art. 8 c.5).

La Tabella 3 riassume uno schema generale con ciò che deve considerarsi indispensabile in tutti i casi. Naturalmente il numero di singoli apparati e/o strumenti può decuplicare secondo il principio di coerenza con il volume e la portata delle attività dei cicli del CPMA.

Tabella 3 - Requisiti tecnologici essenziali stadiati progressivamente.

Primo livello	<ul style="list-style-type: none"> - Ecografo con sonda vaginale; - Cappa a flusso laminare; - Bagnomaria termostato di precisione o incubatore a secco o termostato; - Microscopio ottico a contrasto di fase; - Centrifuga; - Pipettrice; - Contenitore criogenico in caso di crioconservazione degli spermatozoi; - Apparecchiatura per dosaggi ormonali rapidi o collegamento funzionale con un laboratorio di analisi cliniche per dosaggi ormonali rapidi; - Frigorifero.
Secondo livello	<ul style="list-style-type: none"> - Ecografo con sonda vaginale con ecoguida; - Pompa per aspirazione dei follicoli; - Apparecchiature per il mantenimento del fluido follicolare prelevato alla temperatura di 37° (<i>thermo-block</i>, piastre termostate, piano riscaldato); - Cappa a flusso laminare orizzontale; - Due incubatori a CO₂; - Microscopio invertito; - Micromanipolatore applicato al microscopio invertito in caso di ICSI; - Stereomicroscopio; - Adeguata strumentazione per garantire la crioconservazione di gameti ed embrioni.
Terzo livello	<ul style="list-style-type: none"> - Attrezzatura completa per laparoscopia. - Attrezzatura/strumentario per laparotomia. - Attrezzatura per microchirurgia.

Nota: in caso di congelamento di embrioni ed ovociti è necessario un sistema automatizzato programmabile per il congelamento (salvo casi di utilizzo esclusivo di metodiche di vitrificazione).

Nota: in caso di prelievo microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali maschili.

[SUL CAMPO] È importante commentare a caldo delle utili puntualizzazioni sulla lista generica dei requisiti minimi per le risorse tecnologiche. In particolare si deve considerare il numero di unità di ogni apparato/strumento in modo virtuoso e pro-attivo. Come riportato nel Paragrafo 3.1 relativo alle risorse umane, l'essere virtuoso e pro-attivo consiste nel dotarsi di un numero di strumenti/ dispositivi proporzionato al volume delle attività. Inoltre, il criterio di adeguatezza deve essere anche qualitativamente coerente.

Pensiamo ad esempio ai casi del frigorifero e dell'incubatore. Ritenere mandatorio un frigorifero e due incubatori è giusto, ma nel caso il CPMA, nella sua politica della Qualità annoveri delle procedure per trattare anche campioni non indenni (contaminati microbiologicamente o positivi per immunocompetenza sierologica), la dotazione del sistema dovrà prevedere la gestione della quarantena (POS, registrazioni e verbali eventi avversi). La legge non preclude l'accesso dei pazienti sieropositivi alle tecniche di CPMA.

Sarà necessario prevedere la possibilità di trattare tutte le prassi in doppio e con prassi segregate.

3.3.1 System continuity e disaster recovery

Focalizziamo ora ciò che spesso non viene posto in giusto rilievo e che non di meno un RS deve considerare nel momento della progettazione, dell'implementazione e soprattutto della stima degli investimenti in solido di un SQS. Discutiamo alcune osservazioni applicabili alle tecnologie non esplicitamente citate nel testo di legge e nelle linee guida, ma che risultano anch'esse indispensabili per attendere le misure di conformità delle attività della PMA.

In un CPMA la primaria misura di sicurezza infrastrutturale riguarda certamente la rete di distribuzione di elettricità. La presenza di un gruppo di continuità nelle aree critiche e, a più alto livello di infrastruttura, quella di un gruppo elettrogeno, sono dotazioni già implicite con il livello di autorizzazioni e/o accreditamento regionale. Questo punto risulta largamente acquisito, anche perché in genere viene gestito dagli uffici tecnici che si rifanno ai requisiti di cui in Tabella 3, molti dei quali sono già stati recepiti dai DGR.

Meno immediata risulta una serie di misure che riguardano dispositivi e tecnologie specifiche dell'ambito PMA, la cui funzione di sicurezza non sempre è integrata e/o venduta con le apparecchiature laboratoristiche, talora può essere fornita come *optional*.

Un esempio immediato: frigoriferi, termostati o incuba-

tori citati nel precedente paragrafo. Solo in alcune filiere farmaceutiche questi dispositivi sono integrati con sistemi di allarme remoti, e negli altri casi devono essere opzionati con dispositivi esterni che registrino tracciati di *log* ed eventualmente allertino una Centrale di Rischio Remota (CRR).

3.3.2 Tracciati dei monitoraggi elettronici (Log h24)

La Qualità e la Sicurezza non hanno un orario di lavoro e devono funzionare anche nei festivi. Dovendo garantire continuità e operabilità alla strumentazione i RS devono predisporre e quindi formalizzare in opportune procedure e prassi di registrazione, sia misure di monitoraggio che traccino il funzionamento ottimale della strumentazione (Tracciabilità), sia contromisure precauzionali che si inneschino nel caso che l'operatività di un apparato sia discontinua o interrotta (Continuità).

[SUL CAMPO] Come sappiamo che la temperatura degli incubatori è rimasta stabile e costante durante la notte, nel fine settimana e/o nei festivi? Un *logger* digitale, più o meno sofisticato è la soluzione. Naturalmente nel caso di più incubatori o si raddoppiamo i sensori collegabili ad un PC Server, o si duplicano gli strumenti. In ragione della soluzione adottata si allegano le stampe dei rulli con i rilevamenti orari alle registrazioni nei *log-book* del laboratorio.

3.3.3 Sensoristica e sistemi di allarme

Tracciare in modo continuo e sistematico i valori di funzionalità di un apparato è qualitativamente valido, ma per avere il pieno controllo sulle attività "critiche", si deve prevedere una dotazione di allarmistica. Inoltre, sempre nell'ipotesi di inizio paragrafo, l'eventuale allerta deve essere propagato e comunicato in modo telematico per sincerarsi che i ruoli preposti intraprendano tempestivamente le contromisure precedentemente proceduralizzate nel Manuale Operativo (MO).

[SUL CAMPO] Se consideriamo un ospedale pubblico, probabilmente si dispone di un sistema di allarme collegato ad una CDR (Centrale di Rischio). Il personale deputato svolge quindi delle turnazioni anche notturne per garantire un *service* per tutti i reparti del nosocomio. Quando consideriamo le strutture private, è consigliabile adottare una strumentazione in grado di trasmettere gli alertaggi ad una CRR (Centrale di Rischio Remota).

Attenzione, in ragione della grandezza del laboratorio, della sua ubicazione (sotterranei, aree archeologicamente protette) e del numero di strumenti considerati, potrebbe essere vincente una soluzione economica di un piccolo sistema di sor-

veglianza basato su satellitare (GPS, SMS o *server emails*).

4. STESURA E REDAZIONE DEI DOCUMENTI DEL MDQ

Adottare e/o costruire una *check-list* operativa (lista di riscontro) è certamente il passo propedeutico per iniziare a compilare i documenti del Manuale della Qualità. La prima importante caratteristica del MDQ è la sua ubiquarietà.

Sarebbe romantico e provinciale pensare al MDQ come ad un raccoglitore molto pesante con gli anelli che contengono buste trasparenti con le fascette divise per area. Ancora meno realistico credere di poter riporre infine il raccoglitore in un faldone la cui costa reciti: Sistema Qualità PMA - ANNO 2011. Questa melodrammatica scenografia funziona in teatro, non nel ciclo virtuoso della Qualità. I documenti di un SQS, e soprattutto le registrazioni, sono redatte alla periferia del sistema, dove servono, quindi ogni elemento cartaceo ha un proprio ciclo di vita (*VLT Versioning Life Time*) e collega le attività sul campo della periferia con le procedure del Centro tramite la referenzialità e la rintracciabilità (vedi PDCA - Ciclo di *Deming* di cui al Rif. 6).

Il MDQ è simultaneamente nella codifica delle cartelle cliniche, sulle vetrofanie dei muri, sullo schermo della segretaria che fissa gli appuntamenti, nel bancone sterile del laboratorio, nel registro del locale di criopreservazione, nella procedura esposta nella sala d'aspetto, nell'agitatore termostato che tra qualche secondo termina l'incubazione, nella scritta a pennarello indelebile che identifica il campione della piastra di Petri nella faccia inferiore, nel pellet centrifugato del lavaggio del campione e nel gesto dell'andrologo che lo raccoglie per leggere in camera di Thoma e registrare lo spermogramma, nella scheda del *pick-up* verificata a voce e compilata dai tre operatori secondo la prassi di co-presenza scritta nella POS, nel carrello delle pulizie che svuota il materiale *disposable*, i DPI lavabili, i cestini e contenitori Bio-Hazard diversificati. Questi e tutti gli altri momenti delle altre procedure che concorrono nelle diverse aree e nei diversi processi e nelle successive fasi della *routine* nella PMA, sono interpolati con un documento del MDQ.

4.1 La struttura di un documento del MDQ

La struttura della documentazione della Qualità riflette le finalità per le quali è costruita. Meglio ancora troviamo nel Dlgs 191/07 al punto E dell'Allegato V del Dlgs16/00 la migliore delle enunciazioni sistematiche e sunto delle finalità da perseguire per avere un buon MDQ.

Commentiamo brevemente le tipologie di cartaceo di

cui in Tabella 2 e, tenendo a mente quanto sopra indicato pensiamo ad ogni singolo documento in modo dinamico e continuamente cangiante.

Indipendentemente dalla funzione di un documento cartaceo e della sua tipologia, ogni foglio e ogni pagina deve rispettare delle convenzioni assolute per poter essere considerato conforme (ISO9000 cl. 4.4.5). Certo sul mercato sono disponibili tecnologie informatiche che risolvono i problemi di tracciabilità, confidenzialità, sicurezza anti-intrusiva e di deperimento in modo ineccepibile; tuttavia se si opera correttamente e con poche ma essenziali tecniche procedurali, anche la carta può assolvere alle necessità di un SQS.

La Tabella 4 mostra un elenco non esaustivo delle tipologie di documenti utilizzabili in un MDQ per la PMA. Ogni acronimo utilizzato è assolutamente indicativo (non esistono regole auree in merito); al contrario, essenziali e mandatorie devono considerarsi le caratteristiche indicate nella colonna di commento.

In pratica, un documento possiamo chiamarlo anche "Pier Giorgio" e possiamo usare un tovagliolo di carta per scriverlo, ma deve rispettare le convenzioni utili alla tracciabilità, all'imputabilità, alla databilità e alla cross-referenzialità. Ancora più puntualmente, un documento ha una data certa, una firma di operatore deputato e/o preposto, una codifica legata alla POS (una o più), al codice del campione/materiale, un numero di versione e/o revisione, i meta-riferimenti a funzioni/processi correlati e un cartiglio inferiore in cui si leggano i riferimenti normativi e/o di legge applicabili. Nella *check-list*, che ricalca lo schema di lavoro inventariale già ultimato, esiste un ordine privilegiato per alcuni documenti che meritano di essere spiegati prima degli altri.

Questi sono:

- **Politica della Qualità e della Sicurezza**
- **Allegati documentali**
- **Indice e/o sommario del MDQ.**

4.1.1 La Politica della Qualità e della Sicurezza

Una semplice e lineare dichiarazione di intenti che costituisce un atto pubblico per assumere formalmente un impegno da parte della proprietà del CPMA ad assolvere ai compiti della Qualità e a conformarsi alle prescrizioni di legge.

In effetti, già in molte strutture è disponibile una Carta dei Servizi che è molto simile e da cui è possibile derivare il testo in una forma più formale che quindi viene annoverata nel MDQ. Una pratica e sistematica trattazione di questo elemento si troverà nel punto 5.1.A1. Il documento della Politica della Qualità e Sicurezza è nel MDQ l'unico documento le cui versioni seguono le edizioni del MDQ stesso. Questo perché la portata delle declamazioni e degli impegni per gli obiettivi (*Sentences and claims of goal*), sono riportati a livello di "massimi sistemi".

Come abbiamo anticipato, tutti i repertori cartacei sono dinamici e continuamente modificati per rispettare il criterio di aggiornamento dello stato di applicazione delle procedure, delle prassi e delle politiche, perché ogni volta che un elemento del sistema cambia (aggiunto o eliminato), la porzione pertinente del manuale viene modificata di versione.

Nel caso della Politica della Qualità e della Sicurezza, questa segue non le versioni del sottosistema ma la stessa riedizione del MDQ e quindi dell'intera revisione del SQS.

Questo deve accadere almeno una volta ogni 2 anni e non è un caso che la stessa periodicità sia prevista per

Tabella 4 - Tipologie di documenti del Manuale della Qualità (gli acronimi sono arbitrari e solo indicativi).

P.O.S.	Procedure Operative Standard (divulgate e conosciute per competenza e attribuzione).
P.Q.S.	Politiche per qualità e sicurezza (pubbliche e consultabili anche fuori del Centro).
F.D.L.	Fogli di lavoro (<i>log-book</i> , quaderni di laboratorio, registri di attribuzioni e compiti).
P.I.O.	Protocolli (istruzioni operative, prassi manutentive, routine di laboratorio, controlli e misure).
R.E.G.	Registrazioni (indicatori qualitativi, protocolli giornalieri).
L.G.I.	Linee Guida (interne/esterne).
V.D.R.	Verbal di riunione e resoconti (incluso vetrofanie dei calendari e dei piani formativi).
M.F.R.	Manuali di formazione e mansionari (<i>staff</i> operativo, e ruoli accessori).
M.R.P.	Modulistica (informativa/inventari, gestione e notifiche di eventi avversi gravi).
S.D.D.	Schede di dati (campioni/pazienti, diagnostica, preparati di reagenti e terreni interni).
V.D.A.	Verbal di <i>audit</i> .
C.V.A.	Cartellonistica, vetrofanie e avvisi.
Documenti a corredo e allegati	Letteratura scientifica e pubblicazioni. Normativa applicabile aggiornata. Inventari, planimetrie, cartelle cliniche. Disegni, <i>flow-chart</i> descrittivi del sito. Linee guida e <i>framework</i> normativi. Articoli e pubblicazioni di aggiornamento.

la designazione delle figure responsabili e per l'intervallo delle ispezioni (Art. 7 c.3). Insomma, di fatto si allinea tutto in un riesame annuale che, a meno di drastici cambiamenti nell'assetto della proprietà e/o massime ristrutturazioni del sito e delle infrastrutture, ribadisce gli intenti della politica e degli obiettivi con una pianificazione formale (vedi punto 5.1.B6).

4.1.2 Gli allegati documentali terzi

Durante il censimento delle risorse umane di cui al punto 3.1.a, si è raccolta una pletora di certificati, *curricula*, fotocopie di attestati, certificati e quant'altro, utile a supportare la pertinenza professionale dello staff del CPMA. Altrettanto, per inventariare il "sito", avremo raccolto documenti ufficiali, organigrammi, planimetrie, tavole dell'ufficio tecnico e quant'altro dimostri l'agibilità delle infrastrutture, degli apparati e degli ambienti di lavoro.

Questi repertori cartacei non possono evidentemente apparire classificati come gli esempi di cui nelle Figure 1-5, tuttavia dovrebbero essere organizzati in modo centralizzato per essere disponibili e modificabili velocemente.

Una classe di cartacei tipica di questa sezione sono le linee guida. Si tratta in genere di lavori scientifici di riferimento e/o pubblicazione grigia di settore, o ancora direttamente della letteratura prodotta da organismi europei (EUSTITE, SOHO) o associazioni di riferimento nel campo (ad esempio ESHRE). In questo caso i fogli riprodotti e stampati devono essere classificati per poi risultare enumerati nell'elenco in Tabella 4.

Le raccomandazioni del CNT e la delibera della Conferenza Stato Regioni del 2004 in materia di gestione dei documenti, permette di classificare qualunque cartaceo, anche solo manualmente purché in modo univoco e indelebile. Che sia con un pennarello, con un'etichetta adesiva o con una scansione digitale (ricordiamo che è espressamente citato anche il trattamento con strumenti elettronici), si deve attribuire una codifica che sia poi ordinata ed elencata nel Manuale Operativo e/o nei sommari del faldone se detenuto in un'area amministrativa diversa da quella in cui le figure deputate devono consultare i testi.

In pratica avremo fogli e/o fotocopie spillate o infilate nelle trasparenze e non occorre utilizzare originali ma in ogni caso dovremo identificare i reperti per poterli tracciare e riferire come un qualunque altro elemento del MDQ. In fondo preparare un MDQ equivale a raccogliere il materiale per un'istruttoria, acquisendo e classificando documentazione ed evidenze sotto qualsiasi forma, purché inerenti il SQS.

Consideriamo le seguenti analogie per semplificare e capire.

Quando rinnoviamo il passaporto dobbiamo preparare le foto (Allegati ufficiali), compilare l'istanza

(POS), se ci sono preparare un modulo per minori (manleva e consenso informato), fare i versamenti su ccp (accordi di *service*, abbonamenti e consumi struttura), acquistare una marca da bollo (ISO), firmare una dichiarazione nel commissariato di zona (Politica della Qualità) e infine avere il documento dalla Questura (ispezione AC).

Che facciamo tutto da soli o ci affidiamo ad un'agenzia è solo un fatto di convenienza economica se il nostro tempo è prezioso, ma le firme e le responsabilità sono le nostre.

4.1.3 L'indice e i sommari

L'indice del MDQ è un esemplare unico e rappresenta il punto di partenza per qualsiasi ispezione.

Distinguiamo l'indice dai sommari perché pur essendo sostanzialmente la stessa cosa, cioè una lista, tecnicamente in un manuale ci si riferisce ai sommari per indicare quegli indici che sono alla "periferia". Si è detto di come il MDQ è in realtà considerato ubiquitariamente, quindi quando ci trovassimo nel locale di criopreservazione l'elenco dei registri dei criocenteneri (almeno 3 se trattiamo anche campioni non microbiologicamente indenni) lo chiameremo sommario. Altrettanto avverrebbe se ci trovassimo in segreteria e stessimo consultando la lista dei pazienti per il prossimo ciclo di stimolazioni, per l'appunto un sommario. Insomma l'Indice è uno solo in Qualità, ed implicitamente si intende quello del MDQ che contiene l'elenco di tutti i documenti identificati per riferimenti di legge e per ubicazione talché sia possibile trovarli, consultarli ed eventualmente aggiornarli velocemente.


Ovviamente l'indice stesso è un documento del sistema quindi non sfugge alle convenzioni di cui al punto 4.1; infatti, nella Figura 5 l'esempio di indice riporta il cartiglio e i meta-riferimenti di attribuzione e tracciabilità esattamente come tutti gli altri documenti.

Questa materia sarà in seguito riconsiderata al punto 5.1 dove si prenderanno in esame soluzioni informatizzate che possono snellire questa gestione grazie alla pubblicazione via WEB delle copie digitali dei documenti.

5. COME ORGANIZZARE IL REPERTORIO CARTACEO

Abbiamo già trattato in precedenza la struttura di un manuale del SQS tipico di cui riportiamo uno schema (Tabella 2) e che ad un primo livello di astrazione viene essenzialmente diviso per tipologia di documenti.

La completa rassegna di tutti i tipi documentali di un MDQ travalica il ragionevole compito di questa monografia; pertanto a titolo indicativo le Figure 1-4 mostrano alcuni esempi paradigmatici di documento, rispetti-



DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA QUALITA' INTERNO

Manuale : **Dlg191/08**
 Tipologia : **POS**
 Documento : **POSTracCPMA**
 Versione : **1.1.a**
 Emissione :

Procedura Operativa Standard per la tracciabilità

1) Check list interna
 Ogni raccolta viene identificata assegnando una sigla ed un numero identificativo unico, tale codifica segue il materiale durante tutti i passaggi, dal prelievo fino alla distribuzione ed utilizzo (CNT sez B 4.3)
 Tutta la documentazione del DSQ è compilata in modo leggibile, indelebile e accurato per garantire la tracciabilità del cartaceo e la sua congruità biunivoca con il materiale corrispondente
 Tutta la documentazione è conservata in immodico sicuro e delocalizzata secondo attività e competenze specifiche (CNT sez B 4.1 - DLgs16/2010 all Y E6)

2) Prassi di riscontro
 Il riscontro della tracciabilità viene verificata lungo il flusso della informazione attraverso le fasi di processo quali :
2.1 Prelievo, preparazione, test di laboratorio, deposito, distribuzione e utilizzo dei gameti, zigoti ed embrioni
 ed è documentato così da essere chiaramente rintracciato in ogni passaggio.
 Alla tracciabilità documentale è associata quella della persona che ha svolto il lavoro. Dove implicate più unità operative e/o più soggetti, la associazione per ognune delle fasi (2.1) distingue e attribuisce

a) i risultati dei test
 b) l'interpretazione dei risultati,
 c) i dati relativi ai prodotti o materiali

in modo univoco e soggetto specifico talché si possa ricostruire le interazioni tra materiale e contatto umano (CNT sez B 4.1 - 16/2010 all Y E1)

3) RegISTRAZIONI CODIFICHE
 Le codifiche di cui al punto 1) sono usate per tutto il materiale, le attrezzature e il personale coinvolti in ogni attività critica. Questo sistema di identificazione viene attualizzato e registrato (DLgs16/2010 all Y E2)
 Dove applicabili, sulla schede di inventario che riguardano materiali,prodotti,campioni,terreni e reagenti con le codifiche del CPMA sono registrate anche le seguenti informazioni (CNT sez E5) :

a) ditta produttrice,
 b) caratteristiche e/o specifiche,
 c) numero di lotto e/o codice seriale,
 d) date di produzione e/o scadenza (prodotti commerciali).

In particolare per i fogli di lavoro (diagnostiche e laboratoristica) relativa ai gameti, zigoti e agli embrioni criopreservati include quanto previsto alla (sez E.7 del documento CNT)

Responsabile LAB
 Dott.ssa Misti Mística

.....

Responsabile CPMA
 Prof. Giorgio Maria Aldebrand

.....

Responsabile QA
 Dott. Gian Luigi MalerbaX

.....

ISTRUZIONI :
 Il contenuto di questo documento è pubblicato e indicizzato per la ricerca nel caso sia disponibile una sito web/intranet. Dove non possibile altro modo di diffusione pubblica, la sua conoscenza viene assicurata tramite consegna di copia conforme al personale e lettura pubblica in sede di verbale di presentazione/aggiornamento del DSQ (Documentale del Sistema Qualità) da parte del RDC (Responsabile del CPMA)

Documenti relativi : PRESI, POLPERSCPMA
 Allegati e cartacci : organigramma, profili di valutazione personali, curricula, verbale di formazione


TS : 344232323
 Audit : A233-10


SW user : QS001-10
 SW ver : 4.52.66
 SW lic : Pro site

Centro Procreazione Medico Assistita San Gerolamo
 Struttura Semplece di Medicina della Riproduzione

Via Salita Maggiore 2/3
 19833 - Giesato Minore, (PW) Italy
 Tel. : 0234 344566 - email : info@ - sito internet : www.xgerola.it

Pag 1/1





DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA QUALITA' INTERNO

Manuale : **Dlg191/08**
 Tipologia : **PQS**
 Documento : **POSPersCPMA**
 Versione : **1.1.a**
 Emissione :

Prassi di verifica sul personale e la sua formazione

1) Check list interna
 Il CPMA ha chiaramente definito per la struttura organizzativa un Responsabile del CPMA (RDC) la cui identità e conoscenza è certa per tutto il personale. Il numero degli operatori è sufficiente e qualificato per lo svolgimento dell'attività ed esiste un sistema documentato di gestione conosciuto da tutti gli interessati e applicato in ragione delle attività svolte.
 Il RDC nominato, non è direttamente coinvolto nelle attività di lavorazione, ha personalmente descritto ad ogni soggetto un organigramma sinottico con rapporti e le responsabilità tra i ruoli e le competenze.
 Il RDC ha svolto una formazione iniziale/ di base per il personale e previsto un piano di formazione ed una valutazione delle competenze ad intervalli adeguati inserendo un calendario nel sistema qualità

2) Prassi di riscontro
 Le attività di riscontro per il personale prevedono

- 1) mansionari documentati ed aggiornati
- 2) una scheda individuale firmata anche dal tutor che riporta l'addestramento iniziale ricevuto
- 3) piano generale annuale calendarizzato della formazione del personale
- 4) attestazione di partecipazione a corsi e seminari così come previsto
- 5) valutazione periodica del mantenimento delle competenze
- 6) corretta registrazione delle valutazioni periodiche
- 7) Dove applicabile sono usati degli indicatori del livello di lavoro
- 8) Nei casi di incompleteness e/o difetto di formazione il RDC adotta misure urgenti e dirette

Responsabile LAB
 Dott.ssa Misti Mística

.....

Responsabile CPMA
 Prof. Giorgio Maria Aldebrand

.....

Responsabile QA
 Dott. Gian Luigi MalerbaX

.....

ISTRUZIONI :
 Il contenuto di questo documento è pubblicato e indicizzato per la ricerca nel caso sia disponibile una sito web/intranet. Dove non possibile altro modo di diffusione pubblica, la sua conoscenza viene assicurata tramite consegna di copia conforme al personale e lettura pubblica in sede di verbale di presentazione/aggiornamento del DSQ (Documentale del Sistema Qualità) da parte del RDC (Responsabile del CPMA)

Documenti relativi : PRESI, POLPERSCPMA
 Allegati e cartacci : organigramma, profili di valutazione personali, curricula, verbale di formazione

Figura 2 - Fac-simile di una Politica per la Qualità e la Sicurezza (P.Q.S.) relativa alle prassi utilizzate per la verifica dell'aggiornamento del personale nell'ambito dei riscontri periodici del piano di formazione.

Figura 1 - Fac-simile di una procedura operativa standard (POS). Nella fattispecie il documento ratifica le regole di codifica relativa alla tracciabilità lungo le fasi delle lavorazioni del campione.



DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA QUALITA' INTERNO

Manuale : **Dlg191/08**
 Tipologia : **REG**
 Documento : **LogBookBT**
 Versione : **1.1.a**
 Emissione :

OGGETTO / TITOLO : APPARECCHIATURE LABORATORIO LOG-BOOK CENTRIFUGA [Livello struttura : 2° livello]
Prescrizioni di riferimento : In materia di Dlg 191/07 in attuazione alla Direttiva 2004/23/CE definizione di norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

LOG-BOOK STRUMENTAZIONE/APPARATO : BAGNO TERMOSTATICO
 PRODUTTORE / COSTRUTTORE :
 CODICE / IDENTIFICATIVO :
 UBICAZIONE / LABORATORIO :

Legenda degli interventi peculiari : Pulizia, Manutenzione Preventiva (MP), Sicurezza Generale (SG), Sicurezza Particolare (SP), Controllo Qualità (CQ)

Responsabile LAB
 Dott.ssa Misti Mística

.....

Responsabile CPMA
 Prof. Giorgio Maria Aldebrand

.....

Responsabile QA
 Dott. Gian Luigi MalerbaX

.....

Tracciabilità riferimenti e compilazione
 La tipologia di intervento può essere estesa in casi specifici per ognuno dei componente/elementi/apparati non classificati. Nel caso di apparati fuori dalle liste previste dalle prescrizioni di legge usare un modulo di preformattazione manuale del file LogBookStampo.SQTF

TS : 344232323
 Audit : A233-10

SW user : QS001-10
 SW ver : 4.52.66
 SW lic : Pro site

Centro Procreazione Medico Assistita San Gerolamo
 Struttura Semplece di Medicina della Riproduzione

Via Salita Maggiore 2/3
 19833 - Giesato Minore, (PW) Italy
 Tel. : 0234 344566 - email : info@ - sito internet : www.xgerola.it

Pag 1/5




Figura 3 - Fac-simile di una registrazione (REG.) relativa al log-book della strumentazione.

vamente una POS, una PQS, una registrazione e una modulistica inventariale.

Gli esempi, evidentemente diversi per uso e finalità, enfatizzano ciò non di meno come le porzioni della cartigliatura, della tracciabilità e dell'imputabilità (*operator accountability*) siano assolutamente comuni. Naturalmente i riferimenti riportati nelle stampe di *fac-simile* hanno solo scopo esemplificativo con nomi, indirizzi, e loghi grafici di fantasia.

5.1 Come pubblicare e aggiornare il manuale del SQS

Prevista dalla legge, l'elezione per delega di un Responsabile del Sistema Qualità (RAQ) è irrinunciabile. Non ne abbiamo parlato fino ad ora perché si tratta di un requisito mandatorio già puntualizzato nella prima monografia: la figura che gestisce il

DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA QUALITA' INTERNO

Manuale : Dlg191/08
 Tipologia : MRP
 Documento : ELStruCPMAStampo
 Versione : 1.1.a
 Emissione :

OGGETTO / TITOLO : PRE-STAMPATO ELENCO APPARECCHIATURE DEL CENTRO corredate di log-book
 [Livello struttura : 2° livello]
 Prescrizioni di riferimento : In materia di Dlg 191/07 in attuazione alla Direttiva 2004/23/CE - la lavorazione, conservazione e stoccaggio

Strumento apparati (caselle vuote per elementi addizionali)	Produttore e Codici/Seriale inventario	Freq. Taratura e calibrazioni	Controlli fisici	Freq. pulizia

REDAZIONE (data :)
 A cura di : Dott.ssa Misti Mistica

VERIFICA (data :)
 A cura di : Prof. Giorgio Maria Aldebrand

APPROVAZIONE (data :)
 A cura di : Dott. Gian Luigi Malerba X

Tracciabilità riferimenti e compilazione
 STRUMENTI, DISPOSITIVI E MATERIALI PER LA LABORATORISTICA SONO COMPILATI PRESSO I DISPOSITIVI NEL LOG-BOOK CORRISPONDENTE

TS : 344232323
 Audit : A233-10

SW user : QS001-10
 SW ver : 4.52.66
 SW lic : Pro site

Centro Procreazione Medica Assita San Gerolamo
 Struttura Semplice di Medicina della Riproduzione

Via Sallia Maggiore 2/3
 19833 - Giussato Minore, (PW) Italy
 Tel. : 0234 344566 - email : info@ - sito internet : www.agerola.it

Pag 1/1

Figura 4 - Fac-simile di un modulo inventariale (M.R.P.) per strumenti e apparati.

DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA QUALITA' INTERNO

Manuale : Dlg191/08
 Tipologia : SOM
 Documento : Sommario191
 Versione : 1.1.a
 Emissione :

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

Prescrizioni di riferimento :
 In materia di Dlg 191/07 in attuazione alla Direttiva 2004/23/CE definizione di norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani. Il centro produce documentazione dei dati costitutivi e del personale di riferimento per la struttura ai sensi del Capo IV Art. 16 commi 3,4,5

Data di rilascio :

Nome	Titolo	Tipo	Rif. Normativi agg. Dlg191/07
PRESENT	Presentazione de Centro PMA, attività e ruoli professionali	MRP	Dlg191/07 Art. 1 comma 4 bis
PREMAMBCPMA	Scopi, politiche e criteri di esercizio dell'ambito di attività del CPMA	POS	Dlg191/07 Art. 1 comma 4
POLPERSCPMA	Politica del personale: organigramma, formazione e audit dei mansionari	POS	Dlg191/07 Art. 17 comma 4 b)
POSPERSCPMA	Prassi di verifica sul personale e la sua formazione e addestramento	POS	Dlg191/07 Art. 17 comma 4 b) - Dlg191/07 art. 17.2 - CNV art 9.1.5 - CNV art 9.1.5 - CNV art 9.1.5
POSTRACCPCMA	Procedura Operativa Standard per la tracciabilità per formazione e addestramento	POS	Dlg191/07 Art. 17 comma 4 b) - Dlg191/07 art. 17.2 - CNV art 9.1.5 - CNV art 9.1.5
ProcAccSeme	Procedura per la accettazione del campione di liquido seminale	POS	Dlg191/07 Art. 3 - CNV art 9.1.5 - CNV art 9.1.5
ELStruLab	Elenco apparecchiature e strumentazione di laboratorio	FDL	Dlg191/07 Art. 12 comma 2
ELStruCPMA	Elenco apparecchiature e strumentazione del Centro	FDL	Dlg191/07 Art. 12 comma 2
ELStruCPMAStampo	Modulo prestampato elenco apparecchiature e strumentazione del Centro	MRP	Dlg191/07 Art. 12 comma 2
LogBookCntrifug	Strumentazione / apparati di laboratorio: LOG-BOOK centrifuga	FDL	CNT art 4.7
LogBookFrigo	Strumentazione / apparati di laboratorio: LOG-BOOK refrigeratore	REG	CNT art 4.7
LogBookSacche	Strumentazione / apparati di laboratorio: LOG-BOOK sacca	REG	CNT art 4.7
LogBookCappi	Strumentazione / apparati di laboratorio: LOG-BOOK cappi sterili flusso	REG	CNT art 4.7
LogBookSigarette	Strumentazione / apparati di laboratorio: LOG-BOOK sigarette	REG	CNT art 4.7
LogBookMicroScope	Strumentazione / apparati di laboratorio: LOG-BOOK microscopio	REG	CNT art 4.7
LogBookEcoTomo	Strumentazione / apparati di laboratorio: LOG-BOOK eco-tomografo	REG	CNT art 4.7
LogBookStampo	Strumentazione / apparati di laboratorio: LOG-BOOK prestampato	MRP	CNT art 4.7
LogBookMicroC2	Strumentazione / apparati di laboratorio: LOG-BOOK cogaione C2	REG	CNT art 4.7
LogBookBT	Strumentazione / apparati di laboratorio: LOG-BOOK bagno termostatico	REG	CNT art 4.7

Continua pagina successiva ⇨

Responsabile LAB
 Dott.ssa Misti Mistica

Responsabile CPMA
 Prof. Giorgio Maria Aldebrand

Responsabile QA
 Dott. Gian Luigi Malerba X

Legenda delle tipologie di documento
 P.O.S. : procedure operative standard
 P.Q.S. : politiche per qualità e sicurezza
 F.D.L. : fogli di lavoro (log-book laboratorio)

R.E.G. : registrazioni
 L.G.I. : linee Guida (Interne/esterne)
 M.F.R. : manuali di formazione e riferimento

M.R.P. : modulistica (relazioni e presentazioni)
 S.D.D. : schede dati donazioni
 V.D.A. : verbali di audit

TS : 344232323
 Audit : A233-10

SW user : QS001-10
 SW ver : 4.52.66
 SW lic : Pro site

Centro Procreazione Medica Assita San Gerolamo
 Struttura Semplice di Medicina della Riproduzione

Via Sallia Maggiore 2/3
 19833 - Giussato Minore, (PW) Italy
 Tel. : 0234 344566 - email : info@ - sito internet : www.agerola.it

Pag 1/2

Figura 5 - Fac-simile di Indice del MDQ.

SQS non può essere il RS. Vale la pena di puntualizzare che le indicazioni del CNT raccomandano che il RAQ non debba di norma essere anche il Responsabile del Laboratorio (RDL). Di fatto, in moltissime

realtà queste mansioni sono sovrapposibili per ragionevolissime cause di economizzazione e di operatività.

Constatiamo ora come per un RAQ, mantenere un sistema documentale significativi comunque incaricare e formare varie figure che vi si dedichino costantemente (punto E dell'Allegato V del Dlgs16/00). Più volte si è spiegato di come un MDQ esprima documentalmente la natura dinamica e virtuosa della Qualità secondo quanto espresso dal Ciclo di Deming (PDCA - *Plan Do Check Act*). Pensare ad un "fai da te" per gli aspetti operativi e gestionali delle scadenze e delle versioni di aggiornamento continuo di molti dei documenti è possibile ma impegnativo. Basti pensare ai *log-book* di un nuovo strumento o di un

nuovo collaboratore o ancora più paradigmatico, un evento avverso che implica il completo riesame di una procedura e un verbale di *audit* interno. Più realisticamente, i CPMA possono trovare conveniente appoggiarsi a consulenze esterne, ad esempio per la calendarizzazione, per l'acquisizione dei modelli di *fac-simile* e per la redazione corretta delle POS.

Altro elemento critico è quello della formazione, quindi la terzializzazione della progettazione e dell'implementazione del SQS è un vantaggio per risolvere un importante requisito previsto dal Dlgs191/07 che riguarda la distribuzione e la disponibilità del MDQ alla ultima revisione di aggiornamento.

Come già riportato in precedenza, una gestione anche solo cartacea del MDQ è fattibile e soddisfacente purché rispetti le caratteristiche di tracciabilità e aggiornamento. Tuttavia, per garantire la disponibilità di tutte le procedure e le prassi nei luoghi dove devono essere applicate, evidentemente il cartaceo deve essere distribuito ubiquitariamente. Questo aspetto può essere risolto con la tecnologia informatica, creando un *Repository* Centrale che sia condiviso INTRALAN. Più in dettaglio, utilizzando un'applicazione WEB e pubblicando i dati sul *network* interno, è possibile garantire la massima visibilità in modo tempestivo e credenzializzato di tutti i documenti del Centro.

[SUL CAMPO] Si consideri la rilevanza di un evento avverso. Supponiamo che il documento e i verbali di notifica riguardino un problema verificatosi nel trattamento di un campione nell'area di crio-preservazione o nell'indagine infettivologica diagnostica di un siero. Questi eventi devono essere portati alla conoscenza di tutto il sistema per

eventualmente bloccare altre fasi successive delle lavorazioni.

In questo caso la presenza di un *database* di documenti centralizzato permetterebbe di notificare in tempo reale questa situazione a tutte le altre aree del CPMA. Peraltro, la disponibilità di una gestione *software* credenzializzata risolverebbe anche il problema della veicolazione tracciabile ma anonima dei riferimenti del materiale di donazione.

Assi portanti del MDQ: Manuale Operativo e Verbale di Riesame

Dopo aver trattato l'approccio organizzativo e la struttura statica del MDQ, entriamo nel merito dei suoi componenti: il Manuale Operativo (MO) e il Verbale del Riesame (VDR). Riferendoci all'Art. 16 comma 3 del Dlg191/07, nella precedente monografia gli Autori avevano sintetizzato la rilevanza di questi due componenti paragonandoli ai "piloni di un ponte". Infatti, questi due sostegni determinano la stabilità e la fondatezza di tutto il SQS.

Sposando la metafora del ponte che traghetta il CPMA sulla sponda della Qualità, intesa nell'accezione più ampia, evidentemente il nostro percorso ha un verso. Ebbene, il primo pilone è quello del MO che rappresenta il fondamento dei presupposti di pianificazione degli intenti della missione e l'architettura su cui si vuole poggiare il sistema formale. Il percorso tra le due campate evidentemente rappresenta la conduzione ordinaria del sistema e proseguendo troviamo il secondo sostegno che prevede la verifica di tutto ciò che la conduzione ordinaria ha prodotto. Traversando questo tragitto di riesame (*audit*) e rivalutazione (miglioramento continuo), si raggiunge la sponda qualitativamente ambita.

Di seguito forniamo le due liste di documenti del MO e del VDR per poi commentarli in modo accorpato secondo uno schema pratico che fornisca indicazioni semplici e utili a redigere e raccogliere i repertori cartacei.

5.1.A - L'elenco paradigmatico di un MO consta dei seguenti punti:

- La missione
- La politica della qualità
- L'organigramma
- Il funzionigramma
- Processi ed eventuali sub-processi
- Le responsabilità e le qualifiche nella struttura
- Elenco dei documenti cartacei
- Disciplinare tecnico del sistema informativo (DPS se presente)
- POS del sistema, piani di formazione e prassi di sicurezza

5.1.B - L'elenco paradigmatico di un VDR consta dei seguenti punti:

- Dati e analisi indicatori di processo e di prestazione/esito
- Analisi non conformità
- Analisi obiettivi pianificati
- Azioni intraprese a seguito degli *audit* interni
- Azioni intraprese a seguito degli *audit* dell'ente di certificazione
- Informazioni di ritorno della clientela (reclami e moduli di riscontro)
- Monitoraggio soddisfazione (analisi non parametrica della qualità percepita)
- Rapporto e risultati dello sviluppo competenze
- Rapporto di adeguatezza delle risorse (infrastruttura, ruoli e ambienti)
- Valutazioni e proposte di miglioramento continuo
- Nuovi obiettivi e investimenti
- Relazione delle azioni correttive e preventive (se intraprese)
- Piano di sviluppo (almeno biennale)

5.1.A1 Missione e Politica della Qualità

Abbiamo già concettualmente introdotto la Politica della Qualità nel punto 4.1.1. e tenendo a mente che per essere conformi alle prescrizioni di legge applicabili dobbiamo sempre intendere Qualità e Sicurezza (*Safety e Privacy*), descriviamo come va redatta. Prima di tutto il documento va stilato con in mente l'obiettivo di declamare pochi e chiari periodi che vengano pubblicati e quindi letti da chiunque.

Questo documento sarà firmato da tutte le figure di responsabilità del CPMA o dalla Proprietà, quindi verosimilmente nella persona dell'AD o del legale rappresentante.

Il primo caso è più confacente ad un CPMA di piccole e/o medie dimensioni, il secondo può essere motivato per strutture rilevanti o Centri che sono parte di una struttura ospedaliera che fa capo ad un più ampio schema di certificazione. Comunque, evitare magnificazioni o eccessivo zelo muscolare mettendo l'elenco delle firme del RS, del RAQ, del RSPP, del RIT ecc. Altri sono i documenti nei quali assegnare ruoli e responsabilità.

Tipicamente questo documento di declamazione di intenti e obiettivi viene esposto nelle bacheche di ingresso e/o sulla *home page* del sito della Struttura, quindi non va sottovalutato perché seppure di contenuto generico e di alto livello referenziale, deve comunque conservare un'originalità e un'attinenza poi verificabili dagli ispettori.

Un esempio: se il Centro include nella propria missione l'impegno al riciclaggio dei materiali inorganici secondo un schema di *green-company*, dovrà poi essere possibile constatare che il MDQ abbia un accordo documentato di SLA adeguato e pertinente con un'agenzia che si occupa delle pulizie e dello smaltimento.

Ribadiamo che il testo della Missione e della Politica deve essere non solo condiviso ma approvato preferibilmente in sede di CDA e/o di organismo promulgante della proprietà perché dovrà essere congruo con la matrice delle attribuzioni di responsabilità (vedi sotto).

5.1.A2 Organigramma e funzionigramma

Non è difficile comprendere la rilevanza di un organigramma, ed in effetti quando riassunto con un diagramma ad albero appare immediatamente chiaro. Aggiungiamo però le seguenti raccomandazioni che talvolta possono essere ignorate.

Il diagramma dell'organigramma (tipicamente un *sibling-chart*) potrebbe essere gestito dall'ufficio del personale o comunque essere detenuto in un'area amministrativa lontana dai locali dove si svolgono le prassi di PMA. Sincerarsi di avere sempre una copia nel faldone del MO e soprattutto curare la versione di aggiornamento. Se cioè è arrivata una nuova infermiera (CPMA di II e III livello) o è cambiata la segretaria del gruppo, l'organigramma cambierà. Non cestinare il precedente, anche perché avrete scritto in una POS che il foglio dell'organigramma deve essere classificato con un riferimento di tracciabilità e versione rispetto al MO.

Passando al funzionigramma, oltre al sussistere di tutto ciò che è stato detto nella gestione e nella veicolazione dell'organigramma, bisogna fare attenzione alla soluzione di diagrammazione. Anche volendo graficare in modo semplificato le relazioni di funzioni e/o la cascata di ruoli tra figure del SQS, bisogna comunque includere un testo descrittivo dettagliato. Magari, nel caso di un piccolo CPMA si può pensare ad una legenda in calce al disegno. Nel funzionigramma il cartiglio di referenza e quello di tracciabilità dovranno riportare i *cross* riferimenti alle POS delle assegnazioni di ruoli e responsabilità e al riferimento del *flow-chart* della cascata del processo di PMA.

Molto utile in sede di stesura della POS ospite del funzionigramma, una legenda di correlazione tra ruoli e responsabilità tipizzata da una codifica di ognuna delle figure dello staff. Questo è utile, ad esempio, quando delimitando le attività per ambiente, si potrà circoscrivere l'accesso degli ambienti solo alle persone cui l'accesso è stato attribuito.

5.1.A3 Processi, sub-processi e assegnazione qualifiche e responsabilità

Tipicamente l'albero dei processi viene rappresentato con un diagramma di flusso; tuttavia, dovendo indicare in modo dettagliato anche eventuali sottoprocessi corredati di indicazioni procedurali e di riferimenti funzionali (5.1.A2), è raccomandabile stilare un modulo strutturato con un sommario e a seguire le singole descrizioni di attività.

Essenziale nel caso delle POS di attribuzione qualifi-

che e responsabilità (imputabilità o *Chargeability matrix*, vedi BSI *glossary and definitions*), riportare per ogni singola fase e/o sottofase, il riferimento agli allegati e/o ai documenti amministrativi di delega e nomina della figura professionale cui ci si riferisce.

[SUL CAMPO] Immaginiamo di dover progettare i documenti del MO nel punto dove descriviamo il processo di [Gestione delle avversità]. Pensiamo alla POS GDP23-A che prevede un sottoprocesso di [Registrazione e Modulistica per la Autorità Competente] che a sua volta si riferisce alla POS RM.AC01.

La POS GDP23-A deve precisare che il Medico e/o il RAQ attivino subito la Registrazione di cui al modulo dell'Autorità competente MOD-REA; questo ultimo è derivato dai *fac-simile* forniti dal CNT scaricabili dal sito ISS.

In questo caso è a livello di sottoprocesso, quindi nella POS RM.AC01 che dovremo indicare il riferimento agli allegati e/o al funzionigramma, così, in sede di ispezione, risulterebbe immediata la verifica di pertinenza e di aggiornamento del documento di delega al medico e/o al RAQ.

5.1.A4 Elenco documenti cartacei: POS, Piani di formazione, prassi di Sicurezza

Abbiamo descritto nel punto 4.1.3 l'importanza dell'indice del MDQ enfatizzando la sua differenza rispetto agli elenchi e ai sommari che abbiamo definito essere "alla periferia" del sistema qualità. Questa puntualizzazione è importante nel definire l'elenco dei documenti del MO, soprattutto per non confonderlo con l'indice a cui allude il punto 4.1.3. Appare chiaro che il MO, insieme ai documenti di cui sopra, raccoglie nel faldone le POS del sistema, i piani di adeguamento e quelli di formazione, le linee guida e/o letteratura di settore, inventari e planimetrie (4.1.2), documenti di sicurezza esterni tramite *bridging document* trattati nei punti 6.1 e 6.2 (DPS *Privacy* e Manuale *Safety*). Ultime nell'elenco ma non per importanza citiamo le modulistiche (registrazioni, misurazioni e tarature strumenti). Questi cartacei, sono poi compilati sul campo presso l'area di destinazione da parte degli operatori abilitati. Questo cartaceo di periferia, cioè contenutistico, viene poi a far parte del registro preposto per l'area considerata.

Ovviamente, pur rappresentando un'evidenza cartacea cardinale nel sistema, non si vorrà mai includere nell'elenco dei documenti un riferimento diretto alle cartelle cliniche. Allora come si garantisce la loro tracciabilità?

Una cartella clinica, intesa come il valore dei suoi contenuti e della sua funzione, ha implicazioni che travalicano la Qualità. Una pletera di prescrizioni legali e di

normazioni a livello regionale prescindono dal MDQ del Centro e potenzialmente investono responsabilità penali. In sintesi, non è utile pensare di scrivere sulla cartella clinica riferimenti del SQS della PMA; al contrario, nelle registrazioni, oltre al *time-stamp* e all'identificazione dell'operatore sarà riportato il riferimento della cartella clinica.

[SUL CAMPO] Pensiamo al medico che al tempo del *pick-up* si trova nel presidio ambulatoriale mentre declama a voce alta il nome della paziente, la data di nascita (misura anti-omonimia) e annota il registro degli interventi con un *time-stamp* associato alle firme delle co-presenze. Nel registro verrà riportato il numero di cartella clinica della signora e il codice di *batch preparation* delle provette del prelievo ecoguidato.

Ancora, pensiamo all'embriologo che nel laboratorio attiguo all'area di *pick-up*, al tempo del piastramento e della conta ovocitaria, nel proprio quaderno riporta i dati del registro degli interventi con i riferimenti alla codifica del paziente e, giacché diverso è il registro, il numero di cartella clinica.

5.1.B1 Indicatori di processo e di prestazione, non conformità e obiettivi

All'inizio del punto 5.1 abbiamo usato la metafora dei due piloni del MDQ per spiegare la rilevanza e la funzione del MO *versus* il VDR; il secondo, ovviamente, presume che sia pienamente svolta l'attività ordinaria nei termini progettati nel primo, e raccoglie tutti gli elementi documentali legati alla verifica del sistema. Naturalmente il termine "verifica" va inteso in modo articolato distinguendo le singole tipologie di documenti. Premettiamo che per ognuna delle attività sottese alla produzione dei documenti del VDR, presupponiamo che esistano, aggiornate e pertinenti, corrispondenti POS di sistema.

Seguiamo un'analogia. Per sapere la velocità di una automobile leggiamo lo strumento nel cruscotto; che sia digitale o con una lancetta a parallasse, lo strumento ha un fondo scala in ragione della potenza dell'auto. Analogamente, per monitorare le prestazioni del sistema (ad esempio *performance key indicator* secondo le norme ISO, *Environmental Indicator* secondo le norme EMAS), del nostro SQS del CPMA, dovremo aver preparato una modulistica che consuntivi gli indicatori secondo attività di registrazione periodiche.

Gli indicatori sono stabiliti precocemente in sede di progettazione del sistema anche perché dipenderanno dal livello di assistenza e di prestazioni di tecniche di riproduzione artificiale offerte.

In un documento separato verranno quindi verbalizzate periodicamente le analisi di conformità (e quindi di

non conformità). Questo semplicemente valutando i valori rilevati dalla situazione degli indicatori per ottenere una stima oggettiva della bontà del SQS complessivamente considerato.

Non esiste un elenco predeterminato di indicatori; tuttavia per alcuni aspetti indicati nel Dlgs191/07 (Art. 16 p.3d) e nelle linee guida della Conferenza Stato Regioni del 2004, ci sono delle informazioni basilari che devono essere trasmesse alle AC e che di fatto sono indicatori di *performance* qualitativi.

Solo pochi esempi di riferimento: il numero di cicli e rapporto tra cicli iniziati e quelli sospesi su base annuale, il tasso di recupero ovocitario su base bimestrale il tasso di fertilizzazioni a 2PN su base bimestrale il tasso di *transfer* e *transfer* a 3 embrioni su base bimestrale.

Dall'analisi degli indicatori e dai riscontri di eventuali non conformità discende la possibilità di stilare un altro documento essenziale per il VDR: il piano degli obiettivi.

5.1.B2 Misure e azioni di audit

Nel punto precedente abbiamo definito la filiera: indicatori > livello di conformità > obiettivi. Messa a regime, questa cascata viene ripercorsa in modo ricorsivo e reiterato diventando *audit*. Non torniamo sul significato del termine e sul suo utilizzo perché ampiamente trattato, e fissiamo in queste righe ciò che la sua applicazione origina: le azioni e le misure.

Il termine "azioni" è colineare alla sua accezione, mentre semanticamente puntualizziamo il senso da attribuire al termine "misure". In Qualità le misure non sono da intendere come misurazioni e/o stime e/o rilevazioni metriche, piuttosto significano "iniziative", "reazioni" o ancora più implicitamente, "contromisure".

In questa accezione quindi si comprende come Misure si affacci ad Azioni secondo la opposizione: Azione <=> Contro-azione o altrettanto, Azione <=> Contromisure.

Con in mente questi concetti appare chiaro che, praticando la strada dell'*Audit* del SQS in accordo al principio del miglioramento continuo ottenuto dal ciclo virtuoso PDCA, nel documento del VDR il RS e la proprietà sono in grado di progettare delle Azioni di *business* e preparare preventivamente delle POS di contromisure sulla base delle esperienze di non conformità e/o eventi avversi registrati.

Sia Azioni che Misure di *Audit* comportano la stesura e la redazione di una documentazione. Non è ipotizzabile elencare tutte le possibili situazioni di controllo, è però intuitivo pensare a verbali di riunione, modulistica per gli eventi avversi, calendario di formazione e ovviamente nuove POS rettifiche (anche solo nuove versioni) come le tipologie di documento che il RAQ dovrà considerare in questa porzione del VDR.

[SUL CAMPO] Seguiamo due ipotetici quanto realistici esempi.

Esempio 1 - Se negli ultimi 6 mesi nel CPMA si è valutato che i tempi di lista di attesa sono quasi raddoppiati (azione di *audit* prevista in una POS), e dai rilevamenti degli indicatori appare che soprattutto le ICSI incidono sulla calendarizzazione e il flusso delle stimolazioni (Indicatori di Sistema previsti nell'azione di *audit*), evidentemente si dovrà agire sulle *performance* del SQS e un'iniziativa piuttosto ovvia è quella di acquistare un secondo micro-manipolatore (Misura di *audit*).

Chiaramente l'impatto di una misura interventista di questa portata implica anche un riesame delle risorse umane (acquisizione di una seconda professionalità), delle risorse strumentali (nuovi moduli del registro manutenzione e calibrazioni nel *log-book*) e delle POS di attribuzione.

Esempio 2 - Negli ultimi 2 mesi si è rilevato un aumento del 48% di iperstimolazioni (OHSS). Il responsabile riceve dalla clinica l'indicatore e riunisce tempestivamente il gruppo di PMA per decidere come affrontare la complicità iatrogena. Si effettuano immediati controlli sui lotti e i *batch* delle sostanze somministrate e i relativi acquisti (Azione di *audit*) e si decide se cambiare molecole o revisionare immediatamente i piani terapeutici (Misure di *audit*). Questa seconda ipotesi non è irrealistica, considerando le possibili penalizzazioni sanzionatorie implicite negli obblighi della Legge 40/04 e del Dlgs 191/07.

Attenzione: quanto sopra varrebbe anche nel caso speculare di un incremento del tasso di mancate risposte alla stimolazione.

5.1.B3 Monitoraggio della Qualità percepita

Il questionario di soddisfazione per la clientela è un documento per il quale non occorre dare indicazioni tecniche. Piena libertà di stesura e ovviamente di utilizzo. Solo qualche puntualizzazione.

Bisogna assegnare un ruolo/figura che lo gestisca (consegna, ritiro e/o *box* di raccolta in sala aspetto), non bisogna dimenticare nel questionario di considerare anche gli aspetti relativi alla sicurezza.

Non vanno sottovalutate la portata e la pertinenza delle domande e/o quiz poste. Alcuni degli indicatori che poi saranno utilizzati nella valutazione periodica del VDR potrebbero venire da qui. Se ben gestito, il questionario potrebbe fornire alcuni spunti di verifica che sono utili a convalidare il sistema nel suo complesso.

5.1.B4 Rapporti dello sviluppo competenze e adeguatezza delle infrastrutture

I rapporti sono una componente del VDR che più di altri coinvolge tutto lo *staff*. È cioè chiaro che per quanto riguarda le analisi degli indicatori di struttura, sarà il RAQ a delineare un documento riassuntivo che spieghi alla proprietà i risultati di *audit* complessivi, ma nel caso delle attività singole, prendiamo la *crio-preservation* per citare un esempio casuale, sarà il tecnico preposto a dover produrre un resoconto sulla base dei registri e delle informazioni dell'area criogenica. Quindi dalla "periferia" ognuno, per competenza, produce un rapporto sullo stato dell'arte e sulle possibili misure di adeguatezza.

Attenzione: è anche possibile che un rapporto concluda che la dotazione, gli indicatori, le prassi e i risultati di eventi avversi siano assolutamente normali e che non necessitino di alcuna misura, ma deve essere scritto e registrato (Art. 14, Dlgs191/07).

5.1.B5 Relazione delle azioni correttive e preventive

Dalle risultanze dei punti precedenti, si ottengono le indicazioni per prendere provvedimenti, fare investimenti, modificare prassi, aggiungere strumenti e quant'altro di necessario sia emerso dalle valutazioni.

Questa stessa attività genera un documento riassuntivo e classificato: la relazione delle azioni correttive e preventive.

Trattandosi di una relazione, non c'è un *format* definito o obbligatorio; tuttavia si può suggerire che debba avere una tracciabilità prevista nell'elenco e nell'indice di cui ai punti 4.0.nn, debba essere altamente schematico, debba essere autenticato dalle firme di tutte le figure di responsabilità e dalla proprietà. Questo documento non deve considerarsi pubblico, anche se un estratto con alcune di queste informazioni potranno per esempio essere riportate su una carta dei servizi pubblica. Tornando all'esempio del caso [sul campo] del punto 5.1.B2, potrebbe essere un'ottima cosa manifestare apertamente che si è comprato un nuovo micro-manipolatore per via dell'aumento dei cicli di PMA del Centro.

Dopo tutto la Qualità va progettata, implementata, verificata, mantenuta e anche ostentata.

5.1.B6 Relazioni di miglioramento continuo, nuovi obiettivi e investimenti

La seconda relazione del VDR è un documento rilevante perché va ad impattare sulla riedizione annuale del nuovo Documento della Politica di Qualità e Sicurezza del CPMA.

Se davvero si è arrivati al bilancio della condizione e del mantenimento di un SQS, allora si saranno individuati i punti critici e di merito del sistema talché sia possibile definire nuovi obiettivi, nuovi indicatori di miglioramento e ovviamente, anche se non necessariamente, nuovi investimenti.

Anche in questo caso la relazione è un documento confidenziale e interno, da cui però possono essere tratti gli spunti per la ripubblicazione della nuova Politica di cui al punto 4.1.1.

5.1.B7 Piano di sviluppo biennale

Le prescrizioni legali prevedono che un SQS debba essere verificato tramite un *audit* interno almeno annuale e che sia completamente redatto almeno su base biennale. Questi riferimenti vanno spiegati perché esprimono la *ratio* che permette di rendere credibile l'intero ciclo della qualità.

Un piano di sviluppo deve in realtà essere scritto in tutti i VDR, quindi ne esiste una versione per ogni anno in occasione dell'*audit*. Ciò che è biennale è la pianificazione degli obiettivi, quindi vi è la loro verifica annuale che è in un certo senso il controllo sui risultati in corso d'opera.

Nella pratica, il piano di sviluppo biennale non è redatto come un documento a se stante ed è parte integrante del corpo del VDR.

6. LA SICUREZZA DEL SQS

Già nell'introduzione di questa monografia si è enfatizzato come il testo di legge si riferisca in modo congiunto alla Qualità e alla Sicurezza. In prima approssimazione, la prima componente è riferita a tutto quanto pertiene la PMA intesa come processo biomedicale specialistico e come tale ben conosciuto e considerato dai RS. Diversamente si tende a trascurare (se non ignorare del tutto) la componente della Sicurezza, eppure anche questo ambito è suscettibile di sanzioni e risulta per certi aspetti ancora più critico perché investe altri due testi di legge, Dlgs 196/03 e Dlg 81/10 (ex Legge 626/96). *Privacy* e *Safety*, o se preferiamo trattamento dei dati sensibili e servizio di prevenzione e protezione nei luoghi di lavoro, sono due sistemi regolati da documenti che devono armonizzarsi nel CPMA e sono relati al MDQ tramite procedure di ponte (*bridging documents*).

In quanto recepite dal Dlg 191/07 (Art. 14 e Art. 20 c.3), queste prescrizioni legali sono oggetto di riscontro in sede di ispezione tanto quanto le clausole e gli articoli del Dlgs 16/10 che già abbiamo considerato.

Sfatiamo il luogo comune secondo cui è sufficiente avere un foglio di consenso informato e qualche estintore per ritenersi conformi. Non è così, ed infatti è normato separatamente nell'Articolo 13.

6.1 Il Documento Programmatico della Sicurezza (DPS)

Il decreto Dlgs 196/03 conosciuto dai più come legge sulla *privacy* e più precisamente "Codice uni-

co per la tutela e il trattamento delle informazioni personali", impone a qualsiasi attività, produttiva e/o di servizio, di adottare un sostanziale insieme di misure di sicurezza per garantire che i dati della persona siano curati, protetti, aggiornati e conservati con un sistema virtuoso e documentato.

Formalmente l'insieme del documentale si chiama Documento Programmatico della Sicurezza (DPS) ed essenzialmente, seppure più contenuto, si tratta di un manuale della qualità che formalizza una serie di procedure scritte e registrazioni.

Nel caso del DPS, molti degli aspetti del trattamento investono anche misure per i Sistemi Informativi perché nessuna attività prescinde ormai da trattamenti informatici.

Le norme sulla *privacy* dividono i dati personali in due categorie con implicazioni e impatto crescenti: i dati personali propriamente detti (anagrafici) e quelli "sensibili" (sanitari e giudiziari).

Evidentemente, nel caso di un CPMA, i dati trattati sono sempre sensibili perché investono lo stato di salute del paziente e la sua sfera sessuale (diagnostica, anamnesi e orientamento riproduttivo).

Fin dalla Legge 675/96 i medici conoscono gli obblighi relativi al consenso informato, mentre quasi sempre sono disattese le altre misure minime che devono attendersi per poter dimostrare anche l'accuratezza della gestione delle informazioni. Non bisogna solamente garantire la confidenzialità ma anche le misure di anti-deperimento (*data detriment prevention*, ISO) e di storicizzazione.

Sappiamo che la detenzione e la conservazione dei documenti del SQS devono essere conservate almeno 10 anni, per i dati di laboratorio, e fino a 30 anni, per i dati delle cartelle cliniche. Questo evidentemente vale anche per le informazioni conservate nei computer e non è così banale dotarsi di meccanismi procedurali che implicano la *expertise* di un sistemista informatico di alto livello tecnologico.

Di recente l'obbligo del DPS da parte del Titolare del Trattamento (proprietario e/o Responsabile del CPMA) è stato compendiato con un documento accessorio denominato delega per gli Amministratori di Sistema (ADS). La legge riconosce la possibilità per un imprenditore che è specializzato nel proprio *business* e non altrettanto preparato nell'ambito della IT, di delegare le responsabilità di un problema di *privacy* nel caso questo sia dovuto a ragioni tecnologiche.

In sostanza, un CPMA deve avere nel proprio MDQ un riferimento al proprio DPS e al proprio ADS di riferimento, anche quando il Centro è ospitato all'interno di un nosocomio pubblico e/o di una clinica polispecialistica. L'obbligo da parte degli informatici è quello di fornire il documento di Disciplina Tecnica che può essere acquisito nel MDQ della PMA per quanto attie-

ne alle misure informatiche e alla formazione degli operatori che usano strumenti di elaborazione dei dati elettronici.

[SUL CAMPO] La segretaria del CPMA, quasi certamente, prende gli appuntamenti davanti allo schermo del proprio PC. Che stia usando una rubrica di carta o un *card-file* elettronico, è anche possibile che utilizzi la posta elettronica per confermare/spostare appuntamenti, mandare al medico un'anteprima di un certificato.

Il medico che sta raccogliendo dati per una multicentrica, copia dalla cartella clinica i dati e li mette sul suo portatile o su una penna USB per potergli dare un'occhiata nel fine settimana. Se esiste un sistema centralizzato, i dati degli interventi (II e III livello PMA), sono magari su un server centrale dell'ospedale per il computo dei DRG e delle prestazioni in convenzione. L'embriologo che segue le registrazioni dei contaglobuli e associa le *pailletes* e/o le *vials* nell'ambiente criogenico scrive i dati in un file di foglio elettronico che si trova sul NAS condiviso e raggiungibile da tutto il *network* (magari tutto l'ospedale).

Tutte le attività sopra indicate, solo alcune delle potenziali, sono attività critiche che devono essere oggetto di regolamentazione e devono risultare normate in un DPS a cura dell'ADS (sia procedure scritte che formazione agli operatori).

Peraltro il DPS/ADS deve identificare anche tutti metodi e le risorse tecnologiche che garantiscono le copie di sicurezza di tutti i repertori di dati inerenti la PMA, talché risultino segregati nel rispetto della matrice delle attribuzioni (livello di confidenzialità del funzionigramma).

6.2 Il Documento di Valutazione dei Rischi (DVR)

Quanto considerato per l'ambito della *privacy* è omologo per l'ambito del Dlg 81/10, già noto come Legge 626/94. In genere qualunque sito è dotato di un documento di valutazione dei rischi (DVR) perché ormai attiene alle opere di edilizia la responsabilità di indicare insieme al progetto così come descritto nell'appalto, anche il documento con i requisiti delle strutture ai fini della prevenzione e la protezione per gli operatori che negli ambienti finiti lavoreranno.

Il punto è che le misure strutturali come ad esempio l'impianto anti-incendio, le uscite di emergenza e le vetofanie per vie di fuga anti-panico, da sole, non sono il DVR che deve appropriatamente riferirsi alle attività svolte all'interno dei luoghi di lavoro.

Nel caso della PMA gli operatori, sia i medici che i

laboratoristi, sono a contatto con campioni parzialmente conosciuti, reagenti e materiali potenzialmente dannosi dal punto di vista del rischio biologico. Dando per scontata e applicata l'adozione dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), anche in questo caso è indispensabile fornire prove di registrazioni per gli incontri di formazione (DE 93/42/CEE, Dlgs 332/00 recante attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*).

[SUL CAMPO] Sappiamo che virtualmente ogni struttura ha un sistema di gestione della *Safety*. Nessun presidio potrebbe omettere di avere delle vetofanie con le vie di fuga, una cartellonistica con gli avvisi delle misure anti-incendio e i verbali di formazione al personale sull'uso degli estintori e sull'uso dei DPI.

Certamente il CPMA ha anche una figura che formalmente è il RSPP e diamo anche per consolidate tutte le prassi di prevenzione relative al *Bio-Hazard* che sono necessarie quando si considerano reagenti e strumenti di laboratorio biologico. Tutto ciò premesso, cosa fare di più per le strutture di PMA che già non è sottose all'applicazione del Dlgs 81/10 ai fini di una visita ispettiva?

Elementare, di più nulla, ma di meglio un documento di "*bridging*", quello cui si è fatto riferimento nel Punto 6 e che altro non è che un'attestazione di integrazione tra i due sistemi documentali del MDQ del SQS dell'ambito della PMA e quello della VDR relativo al Dlgs 81/10. Questo documento, in pratica una matrice a doppia entrata, viene formalizzato come parte integrante del MDQ per la PMA e riporta i *cross-riferimenti* dei due ambiti per quelle attività che sono trattate in comune. Facciamo come al solito un esempio.

È pacifico che il trattamento dei materiali esausti, così come lo smaltimento del materiale biologico devono prevedere nel DVR una prassi di *Safety* controllata da parte degli operatori e che certamente queste procedure faranno riferimento a contratti di *Service* per la veicolazione e l'alienazione esterna definitiva tramite una società deputata. Questa situazione prefigura una POS nel MDQ del laboratorio del CPMA, così come una POS legata ad accordi terzi di servizio esterno. Semplicemente, questo POS avrà due codifiche diverse, rispettivamente, per il Dlg 191/07 e per il Dlgs 81/10, mentre il *Bridging Document* sarà referenziato e comune per tutti e due i sistemi. Questa è una tecnica tipica dei Sistemi di Qualità integrati o distribuiti, denominata *Total Quality Management* (TQM).

7. LA GESTIONE DELLE AVVERSITÀ

Un capitolo fondamentale per il SQS di un CPMA riguarda la gestione degli eventi avversi, intendendo con gestione le prassi organizzative e tecniche per la notifica (informativa ad organo deputato) e la reazione (contromisure previste/adottate) di eventi avversi gravi (Art. 11 c1,3).

Come nostra abitudine, prima di scendere nel merito della pratica anticipiamo qualche nozione utile per il RS e per il RAQ che, prima di integrare questa gestione nel loro SQS, devono conoscere anche i compiti che spettano alle istituzioni di riferimento.

Nel Punto 4.1 (Tabella 4), abbiamo trattato le maggiori tipologie di documenti la cui stesura e redazione sono peculiari del MDQ del sistema e sono controllati e compilati per competenze e mansioni dalle figure professionali del Centro. Nel caso della gestione degli eventi avversi gravi la modulistica e i *fac-simile* cartacei sono già forniti dalla Istituzione indicata dalle prescrizioni legali come organo di monitoraggio della rete di CPMA a livello nazionale, ossia il CNT (Art. 7 c.6,). Questa modulistica viene inviata da tutti i Centri per permettere al CNT di relazionare a livello di registro europeo (Art. 10 c.3).

Su base annuale è prescritto che i dati delle relazioni delle attività svolte dagli organi di controllo in forza della rete di monitoraggio siano resi pubblici sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità (Art. 10 c.1). Comunque, per completezza storiografica, rileviamo che fino a tutto il 2011 questo non è stato realizzato. Il Dlgs 191/07 individua in modo preciso gli obblighi per i CPMA, così come per le Istituzioni. Il CNT, infatti, deve curare la redazione di relazioni periodiche sullo stato di sorveglianza (*nation-wide survey*) in merito agli eventi avversi (W3A-B). Queste relazioni sono dovute alle Istituzioni Europee che fanno capo al progetto EUSTITE.

7.1 Tipi di avversità gravi

Cominciamo con il precisare che in un SQS corretto le stesse non conformità e/o lo sfioramento delle tolleranze degli indicatori al tempo dell'*audit* rispetto ai valori pianificati potrebbero essere considerati eventi avversi, mentre quelli definiti "gravi" sono decisamente diversi (Art. 11 c.1).

Tipicamente gli eventi avversi gravi sono quelli che, in un momento qualunque del ciclo di PMA, compromettono la tracciabilità del campione o portano ad una confusione di identificazione rispetto al donatore/ricevente (*mismatch* e/o *mix-up*).

Dal punto di vista documentale si distinguono due tipologie di modulistica: quella per le notifiche e quella per le reazioni. Le prime sono orientate alla comunicazione di un evento corredato di dettagli circa le dinamiche dei fatti, le evidenze di registrazioni e le reazio-

ni adottate. Alle notifiche seguono altre comunicazioni di dettaglio relative alla verifica delle azioni correttive e del rapporto di efficacia di queste. I moduli *fac-simile* divulgati dal CNT prevedono anche una relazione di fine indagine.

7.1.1 Le notifiche

Al verificarsi di un evento avverso, una comunicazione descrittiva deve essere immediatamente inviata al CNT; questo, a sua volta deve inoltrare al Registro PMA istituito all'ISS.

L'informativa deve descrivere l'accaduto e deve essere corredata di un estratto dei provvedimenti attuati per mitigare eventuali conseguenze e/o danni anche solo "potenzialmente" impattanti su embrioni o cellule utilizzati e/o distribuiti extra-muralmente. Il termine potenzialmente è quotato perché l'avversità va intesa anche nel caso in cui l'implicazione dannosa su embrioni e/o cellule sia solo sospetta.

Altrettanto è dovuto se invece che di implicazioni di danno, sussista un'ipotesi di "rischio" legato all'evento rilevato.

7.1.2 Le reazioni

Per ovvie ragioni alla "Notifica di avversità", che è la prima e minimale misura di prassi qualitativa e sicura, segue una seconda informativa con la quale si descrive un'indagine che analizzi retrospettivamente le cause e le implicazioni delle precedenti avversità gravi.

Questa seconda relazione rende note, non appena disponibili, le conclusioni delle verifiche svolte e delle reazioni adottate e viene trasmessa al CNT, che a sua volta deve trasmetterli al Registro PMA dell'ISS.

Ci si aspetta che le strutture abbiano un apposito Registro dove raccogliere le relazioni scritte di tutte le reazioni avverse e, in ragione della tipologia di infortunio occorso, periodicamente arricchiranno un'agenda di resoconti come controllo di *follow-up*.

Congiuntamente considerate, notifiche e reazioni di cui al punto 7.1.1 e 7.1.2, porteranno all'adozione di misure correttive che saranno quindi revisionate in sede di VDR. Anche episodi che non abbiano portato danno, ma solo semplicemente situazioni di rischio, implicano la riscrittura di una o più procedure del MDQ.

Questo, per definizione, nel sistema di gestione delle versioni della documentazione cartacea, obbliga ad una fase di *audit*.

8. TRASFERIMENTI EXTRA-MURALI DI EMBRIONI E/O GAMETI

L'uso di cellule umane all'esterno della struttura è un capitolo molto rilevante delle responsabilità di legge che il RS deve affrontare. Il termine trasferimento

extra-murale raccoglie una pletera di situazioni e possibilità che implicano la raccolta e/o la distribuzione di preparati lavorati all'interno del CPMA.

Si pensi all'affidamento di particolari fasi di lavorazione a terzi, alla donazione da e verso Paesi terzi e agli scambi di preparati tra CPMA.

La criticità di queste attività è legata all'articolato di legge corrispondente; così l'Art. 6 c.6 norma la distribuzione di tessuti e/o cellule per trapianti a riceventi, l'Art. 9 prescrive gli obblighi nel caso di importazione ed esportazione di tessuti e cellule di tipo umano da e per Paesi terzi. Anche la situazione estrema di cessazione delle attività del CPMA è compendiate dall'Art. 21 c.5, che ne dispone il trasporto e il trasferimento ad altro istituto di tessuti accreditato.

Indipendentemente dalla situazione cui ci si riferisce, l'importanza dei trasferimenti di gameti, embrioni o tessuti è impegnativa dal punto di vista organizzativo, gestionale e anche strumentale, perché traversa tutto il ciclo di vita e il processo della PMA. Gli elementi più suscettibili sono la tracciabilità (Art. 8), consenso ed espressione di volontà, il ricevimento (Art. 19), lo stoccaggio (Art. 21), l'etichettatura (Art. 22), il trasporto e la distribuzione (Art. 23) e la giurisprudenza dei rapporti tra Istituti di tessuti, Centri e Strutture PMA.

Per ognuno di questi aspetti il SQS deve avere relativa prassi POS e modulistica.

8.1 Controllo documentale dei preparati destinati ad altra sede

Prima della spedizione/ricezione, il Responsabile Medico del Centro (o altro medico delegato specificamente) curerà l'intera documentazione cartacea. Si dovranno verificare identificazione, informazioni di origine, completezza degli allegati relativi alla documentazione di processazione e dei controlli di qualità, conformità dell'etichettatura e della precedente acquisizione del consenso del donatore.

CAMPIONE - l'esempio pratico di etichetta del contenitore implica:

- **descrittivo esaustivo e comprensibile del contenuto (eventualmente in inglese per paesi terzi);**
- **codice identificativo o codice dei tessuti/cellule;**
- **identificazione Centro di PMA destinatario/inviante;**
- **presenza di adesivo RISCHIO BIOLOGICO in caso di diagnostica infettivologica positiva.**

Dopo aver verificato eventuali danneggiamenti esterni al contenitore (eventualmente segnalati nella opportuna modulistica di ricevimento), il RS deve verificare in parallasse che i dati/informazioni della etichetta identifichino in parallasse quelli dei fogli imballati con lo stesso contenitore.

CONTENITORE PRIMARIO - l'esempio pratico di documentazione a compendio per l'accompagnamento implica:

- **descrizione dettagliata e dimensioni del prodotto di tessuto o cellule;**
- **morfologia e dati funzionali;**
- **data di distribuzione del tessuto/cellule;**
- **raccomandazioni di stoccaggio;**
- **metodica di congelamento e terreni utilizzati;**
- **istruzioni per l'apertura del contenitore e dell'imballo;**
- **descrittiva per manipolazioni/ricostituzioni specifiche;**
- **data di scadenza dall'apertura/manipolazione;**
- **istruzioni per la notifica delle reazioni e/o degli eventi avversi gravi;**
- **presenza di residui potenzialmente nocivi (ad esempio antibiotici, ossido di etilene, ecc.).**

NOTA: naturalmente, questa lista è indicativa e non stringente per via delle variegate possibilità; in ragione del contenuto alcune voci potrebbero non essere espresse e/o applicabili.

SPEDIZIONE - l'esempio pratico di etichetta per contenitore da spedizione implica:

- **identificazione dei laboratori del Centro di PMA, compresi indirizzo e numero telefonico;**
- **identificazione dell'organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo destinatario, compresi indirizzo e numero telefonico;**
- **indicazione che l'imballaggio contiene tessuti/cellule umani con la dicitura MANIPOLARE CON CAUTELA;**
- **la dicitura NON IRRADIARE;**
- **condizioni di trasporto raccomandate (ad esempio conservare al fresco, in posizione verticale, ecc.);**
- **istruzioni per la sicurezza/metodo di raffreddamento (se del caso).**

NOTA: nel caso il medico stia ricevendo il campione e/o preparato da altro Centro di donazione, la firma della ricevuta va in calce anche al documento dell'inviante in quanto "presa in carico".

8.2 Imballaggio e trasporto per uso clinico

Quando è la sua struttura a esternalizzare campioni o preparati, il RS deve avere procedure scritte che definiscono le condizioni di trasporto critiche, quali la temperatura e le scadenze temporali, per il mantenimento delle proprietà del contenuto.

La preservazione va garantita sia in termini di sicurezza preventiva per le alterazioni, che per la tracciabilità

dei contenitori. Si dovrà tener conto delle condizioni ambientali in ragione della tipologia del contenuto trasportato, non trascurando la criticità del passaggio dalle condizioni di stoccaggio.

Un altro elemento discriminante riguarda campioni che sono inviati ad un Centro di trattamento già pronti all'uso corredandoli con istruzioni dettagliate ma di veloce consultazione (dentro il contenitore primario), per guidare il ricevente nello scongelamento, nel lavaggio con manovre sicure dei contenitori sterili e sigillati.

Anche l'imballaggio esterno, o di trasporto, sarà sigillato e schermante rispetto agli sbalzi di temperatura. Anche queste istruzioni operative sono state precedentemente formalizzate nelle POS del MDQ e queste sono state portate a conoscenza di tutti i ruoli operativi coinvolti in questa operazione. Così, ad esempio, un tecnico potrebbe aver preventivamente validato i contenitori e gli imballaggi come idonei allo scopo per snellire il lavoro del medico che arriva per riconciliare la documentazione e gli allegati ai fini del controllo di parallasse.

Nella maggioranza delle realtà dei CPMA, queste attività sono svolte in casa, ma nel caso che la distribuzione e il *packaging*, oltre che la spedizione, siano terziarizzate, è necessario aver predisposto e convenzionato degli accordi di fornitura ufficiali.

Il soggetto terzo assume con degli accordi di livello di servizio (*Service Level Agreement*, SLA secondo riquilifica dei fornitori ISO).

CONCLUSIONI

La Qualità e la Sicurezza sono i due costituenti primari della matrice di un sistema documentale del Centro di PMA. Il Responsabile di Struttura deve trovare in questa chiave innovativa non solo la certezza di conformità che preserva la proprietà dal sistema sanzionatorio delle prescrizioni di legge, ma lo spunto di un rinnovato ed ergonomico modo di rivalutare le risorse umane, gestionali e strutturale del Centro.

Che sia fatto in casa, o sia guidato da competenze esterne, il ciclo di miglioramento virtuoso di un sistema di gestione della qualità integrata deve essere vissuto dalla struttura come una nuova opportunità del livello di *standard* biomedicale e non solo come un gravoso adempimento.

Una riorganizzazione armoniosa e non distruttiva si formalizza con una documentazione ben dimensionata e una formazione aggiornata. Nessuna attività può prescindere da questi elementi distintivi della propria immagine professionale agli occhi dell'assistenza verso la clientela.

Lettere consigliate

• **Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191** - Definizione di norme di qualità e sicurezza per donazione,

approvvigionamento, controllo, lavorazione e conservazione di tessuti e cellule umane.

• **Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16** - Prescrizioni tecniche per donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione e conservazione di tessuti e cellule umane.

• **Legge 19 febbraio 2004, n. 40** - Norme in materia di procreazione medicalmente assistita.

Il 1° aprile 2009, i commi 2 e 3 dell'articolo 14 della Legge 40 sono stati dichiarati parzialmente illegittimi con la sentenza n. 151 della Corte costituzionale. In particolare, il comma 2 è stato dichiarato illegittimo laddove prevede un limite di produzione di embrioni "comunque non superiore a tre" e laddove prevede l'obbligo di "un unico e contemporaneo impianto". Il comma 3, che prevede di poter crioconservare gli embrioni "qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione", è stato dichiarato illegittimo nella parte in cui non prevede che il trasferimento di tali embrioni, "da realizzare non appena possibile", debba essere effettuato anche senza pregiudizio per la salute della donna.

• **Linee Guida 21 luglio 2004 (II edizione 11 aprile 2008)** - Linee guida contenenti indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

• **Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196** - Codice in materia di protezione dei dati personali (<http://www.parlamento.it/parlam/leggi/deleghe/03196dl.htm>).

Costa M, Reina S. Nuove norme sulla Qualità e la Sicurezza nella PMA. **Fertility 3, 2010. Focus on.** CIC Edizioni Internazionali, Roma.

• **Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81** - Testo unico sulla sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro (ex 626/94) (<http://www.parlamento.it/parlam/leggi/deleghe/08081dl.htm>) (<http://www.ego-gw.it/public/about/VIR-0558A-09.pdf>).

• **Good Manufacturing Practice, GMP** - Pharmaceutical ingredients, diagnostics, foods, pharmaceutical products, and medical devices (http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm).

• **Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province a autonome del 11.11.2004** - Requisiti strutturali, strumentali e di personale per l'autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita.

Sitografia

• W3A - SOHO - Public Health Vigilance and Surveillance of Substances of Human Origin, <http://www.sohovs.org/soho/>.

• W3B - EUSTITE - European Union standard and training in the inspection of tissue establishments - guidelines for the inspection of tissue and cell procurement and tissue establishments in the European Union, <http://www.eustite.org>.

• W3C - ESHRE - European Society of Human Reproduction and Embryology, <http://www.eshre.eu/>.

• W3D - ISS/CNT - Istituto Superiore di Sanità e Centro Nazionale Trapianti, <http://www.iss.it/>, <http://www.salute.gov.it/cnt/cnt.jsp>.

Note alla sitografia: come è noto l'attendibilità e l'aggiornamento delle risorse del *World Wide Web* sono suscettibili di problemi. Gli Autori hanno saggiato i riferimenti citati alla data di stesura del documento e sono quindi manlevati da responsabilità legate alla reperibilità delle risorse.





Cod. WOMN-1027758-0000-MLT-PU-02/2014



www.msd-italia.it www.contattamsd.it
info@contattamsd.it www.univadis.it

