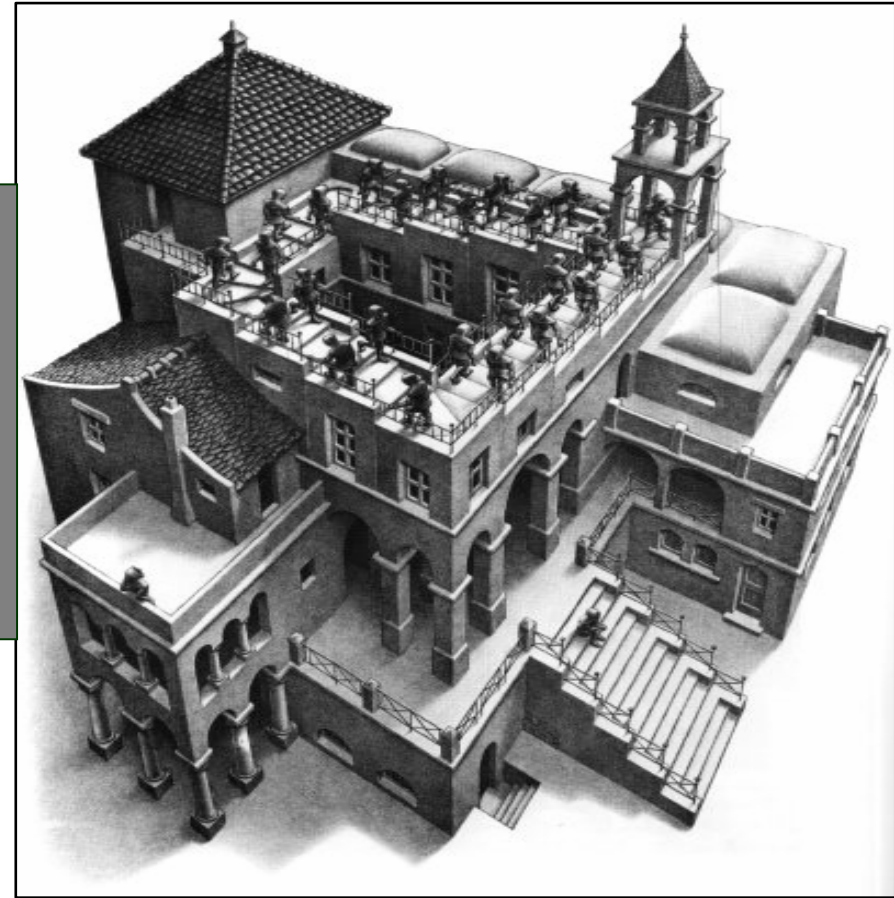


# L'IMPORTANZA DELLA QUALITA' NEI CENTRI DI INFERTILITA'

Affrontare la Qualità  
come un paradigma non  
come un paradosso .



Qualità : necessità o adempimento formale ?

# L'IMPORTANZA DELLA QUALITA' NEI CENTRI DI INFERTILITA'

Qualità : necessità o formalità ?

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



# L'IMPORTANZA DELLA QUALITA' NEI CENTRI DI INFERTILITA'

Qualità : necessità o formalità ?



**DURA LEX, SED LEX !**

# L'IMPORTANZA DELLA QUALITA' NEI CENTRI DI INFERTILITA'

LE DOMANDE E I DUBBI:

## La qualità riguarda tutti noi ?

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

• *La qualità è trasversale al 1°, 2° e 3° Livello*

• *La qualità è trasversale al pubblico e privato*

• *Tutti Centri PMA hanno un Sistema di Gestione Qualità*

The image shows a screenshot of a quality management system form. At the top, there is a logo on the left and the text 'DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA QUALITA' INTERNO' on the right. Below this, there is a section for 'OGGETTO / TITOLO' with the text 'Informazioni generali di presentazione del Centro di Procreazione Medico Assistita (Attività conformi al D.Lgs. 191/2007 e D.Lgs. 16/2010)'. There is also a section for 'Denominazione Struttura' with the text 'Centro EUROF HOSP INT snc'. Below that, there is a section for 'Denominazione del CPMA' with the text 'Struttura Diagnostica e Medica della Riproduzione'. There are several tables and lists of services, including 'Attività svolte nel centro CPMA' with checkboxes for various procedures like 'Microscopia Pictiva Genesi', 'Preparazione Spermia', 'Inseminazione in vitro FIVET', 'Microscopia Derivata/Genetica ICSI', 'Assisted Hatching', 'Coltura Ziganzi', 'In vitro Maturation FIVM', 'Conservazione Oociti', 'Conservazione Spermatozoi', 'Crio Conservazione Embrioni', 'Conservazione Tubo Genitale (Maschio Femmina)', and 'Altre Attività'. There are also sections for 'Responsabile L.15', 'Responsabile CPMA', and 'Responsabile Q.1'. At the bottom, there is a footer with contact information and a QR code.

Accreditamento e autorizzazione regionale

# L'IMPORTANZA DELLA QUALITA' NEI CENTRI DI INFERTILITA'

From needle to catheter ?  
Cosa è dentro e cosa è fuori ...

## LE DOMANDE E I DUBBI

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

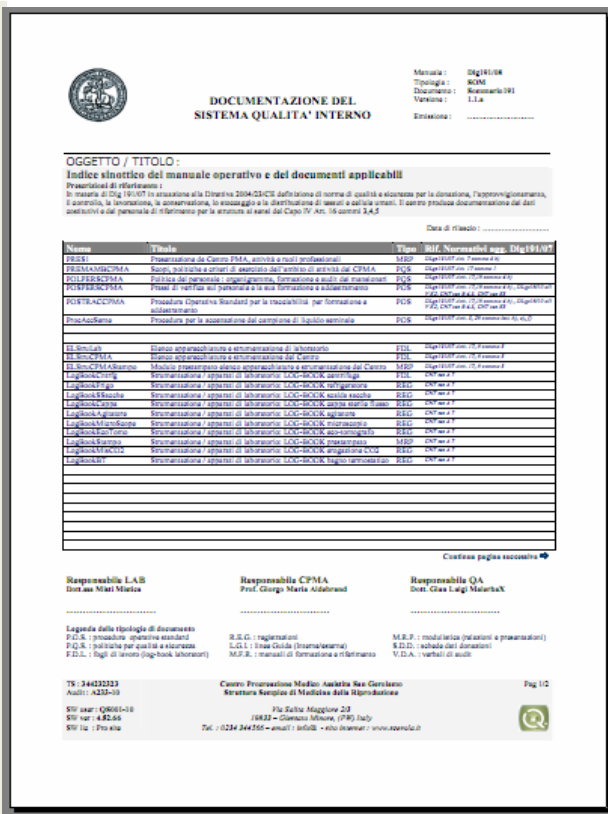
D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 16

Legge 19 febbraio 2004, n. 40

Legge 40/2004 21 luglio 2004 - Art. 7

Decreto Legislativo 30 Giugno 2003 , n. 196

Decreto Legislativo 9 aprile 2008 , n. 81



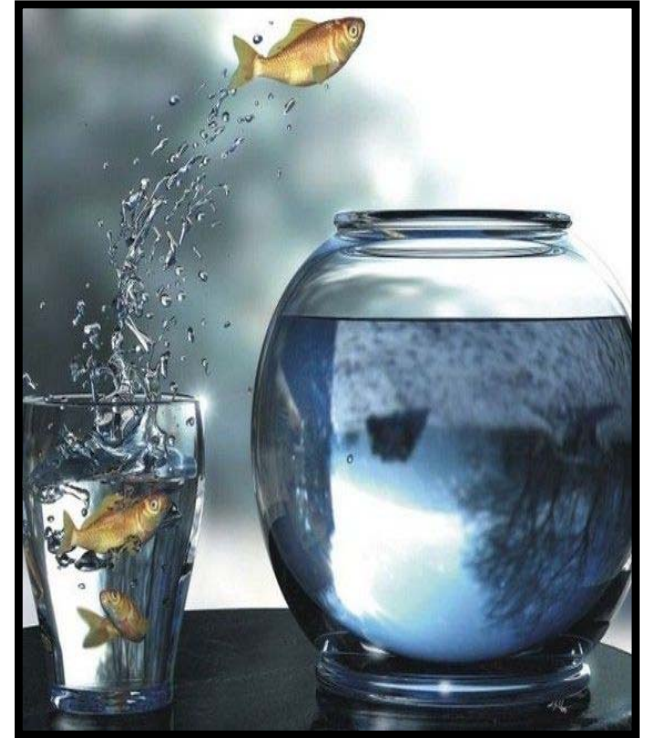
Direttiva e SGQ non necessariamente coincidono

## L'IMPORTANZA DELLA QUALITA' NEI CENTRI DI INFERTILITA'

Cominciamo con un assunto:  
Qualità e Sicurezza sono  
vincolate

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

...



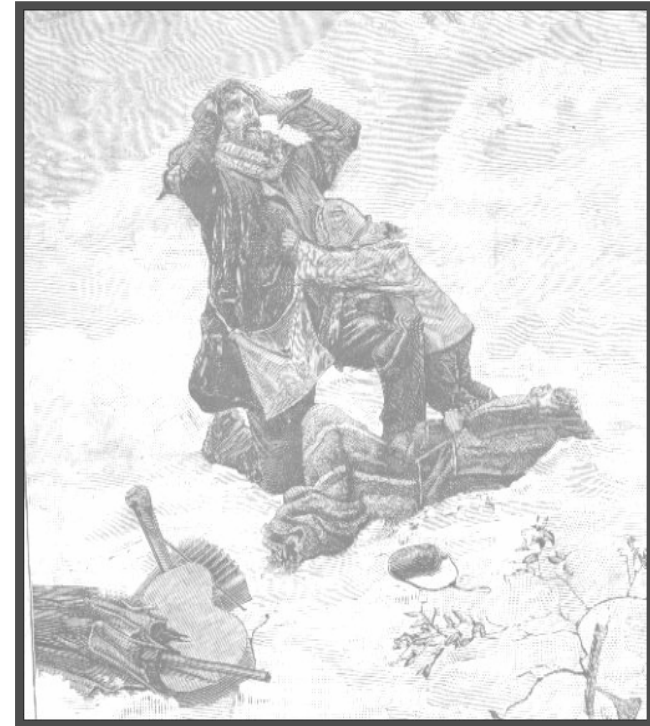
Nella PMA dobbiamo considerare sia la Qualità  
che la Sicurezza



# L'IMPORTANZA DELLA QUALITA' NEI CENTRI DI INFERTILITA'

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

**Conviene un atteggiamento pro-attivo**

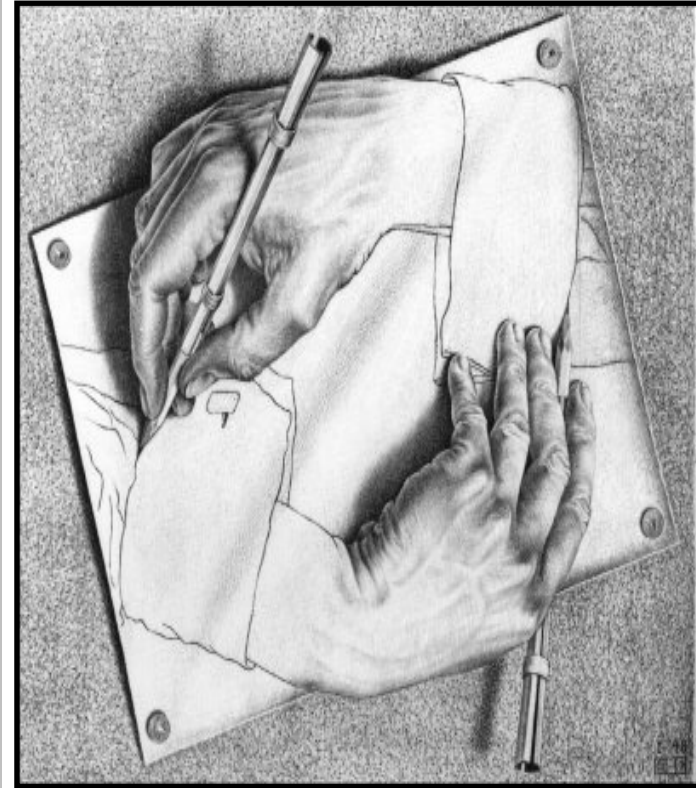


**Perché? Come? Quanto?**

# L'IMPORTANZA DELLA QUALITA' NEI CENTRI DI INFERTILITA'

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

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



EDUCAZIONE E ATTITUDINE PER AUTOCONTROLLO E AUTOREGOLAMENTAZIONE



# L'IMPORTANZA DELLA QUALITA' NEI CENTRI DI INFERTILITA'

## Certificazione ISO SI o NO ?

### LE DOMANDE E I DUBBI

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

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

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

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



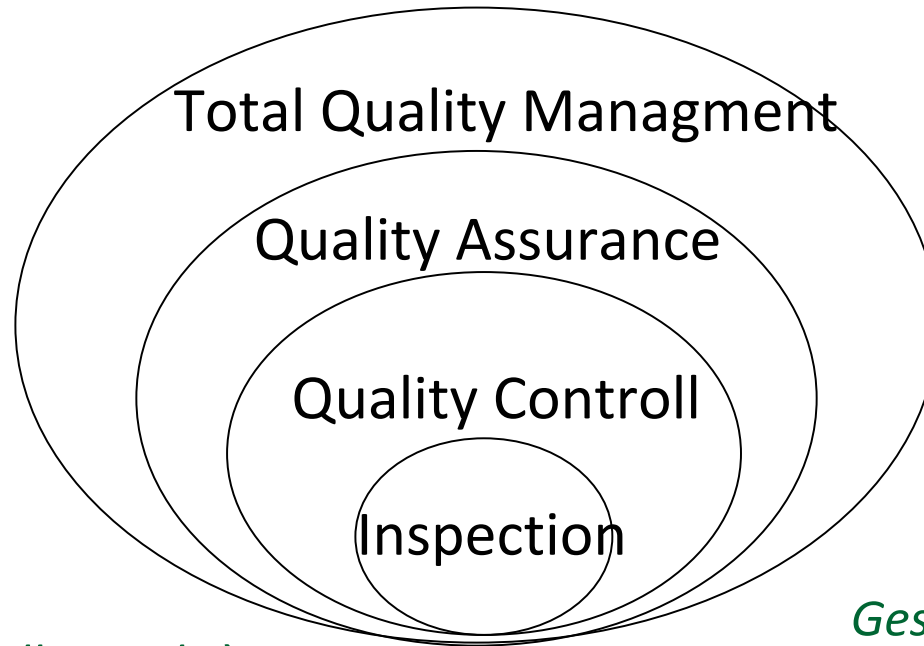
# L'IMPORTANZA DELLA QUALITA' NEI CENTRI DI INFERTILITA'

In pratica

Con quale prospettiva dovremmo  
affrontare

La implementazione di un Sistema  
di Gestione della Qualità (SGQ) ?

# TQM



## *Gestione della Qualità*

- ✓ Controllo della Qualità
- ✓ Miglioramento della Qualità

## *Gestione del Rischio*

- ✓ Prevenzione del Rischio
- ✓ Eliminazione del Rischio
- ✓ Accettazione del Rischio

## *Gestione del Sistema*

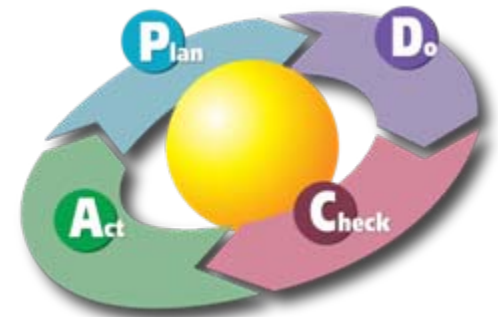
- ✓ Controllo del processo
- ✓ Miglioramento del processo

# TQM

Conseguire una **qualità eccellente** richiede:

- ✓ *una leadership*
- ✓ *un orientamento al cliente*
- ✓ *un totale coinvolgimento della forza lavoro*
- ✓ *un **miglioramento continuo**, basato su una rigorosa analisi dei processi*

*W. E. Deming, P.B. Crosby, J. M. Juran*



## *Ciclo di Deming*

***P** - Plan. Programmazione.*

***D** - Do. Esecuzione del programma, dapprima in contesti circoscritti.*

***C** - Check. Test e controllo, studio e raccolta dei risultati e dei feedback.*

***A** - Act. Azione per rendere definitivo e/o migliorare il processo*

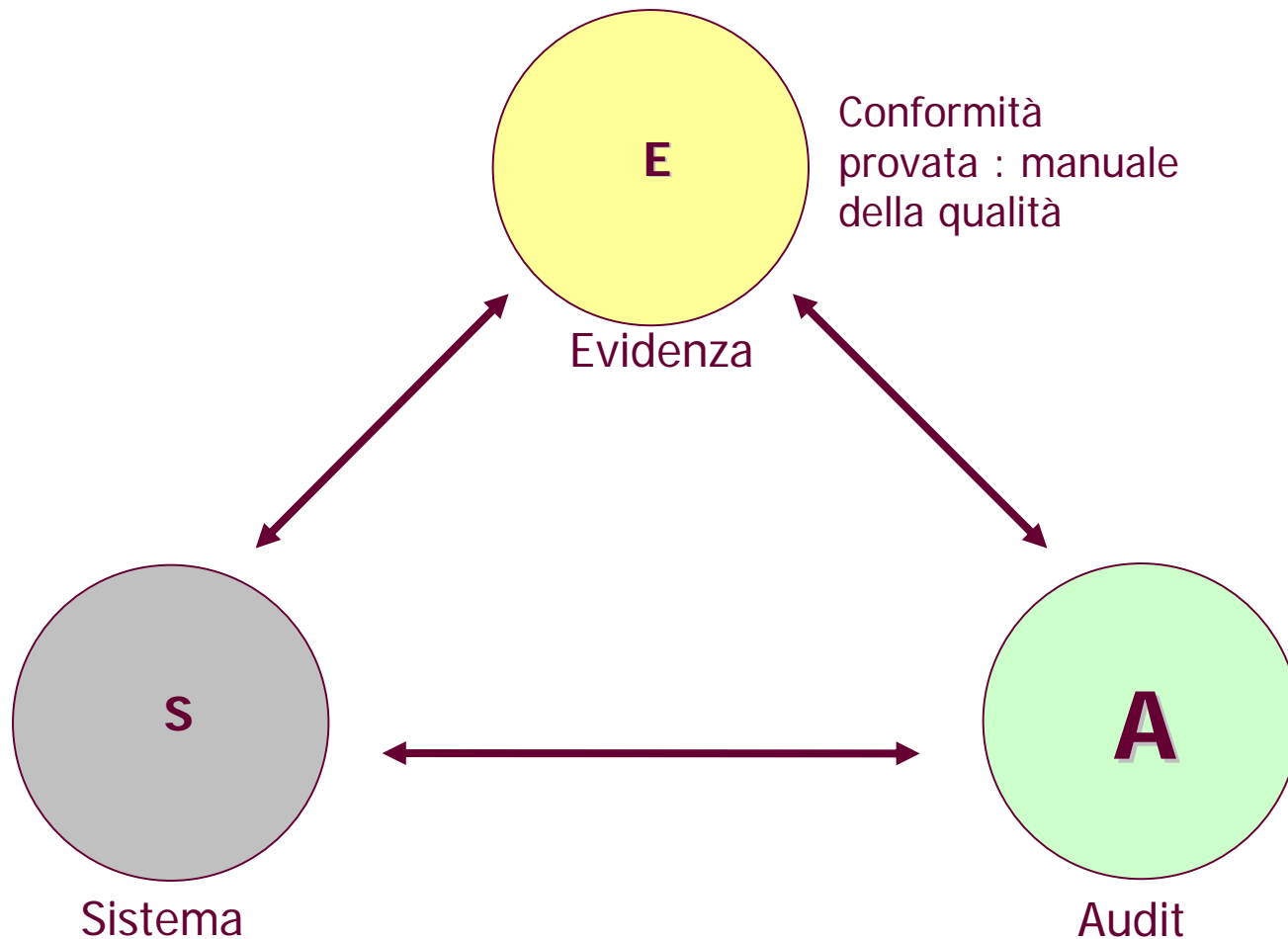
“La “Qualità”..... non è un **concetto statico** ma è in **continua evoluzione** con il passare del tempo e con il mutare delle tecnologie e delle esigenze dei clienti”

In pratica : una partita a biliardo a dichiarazione...



# TRILOGIA DELLA QUALITA'

Es. Accreditementi ISO, BS, ecc.



Conformità  
provata : manuale  
della qualità

Evidenza

**S**

Sistema

**A**

Audit

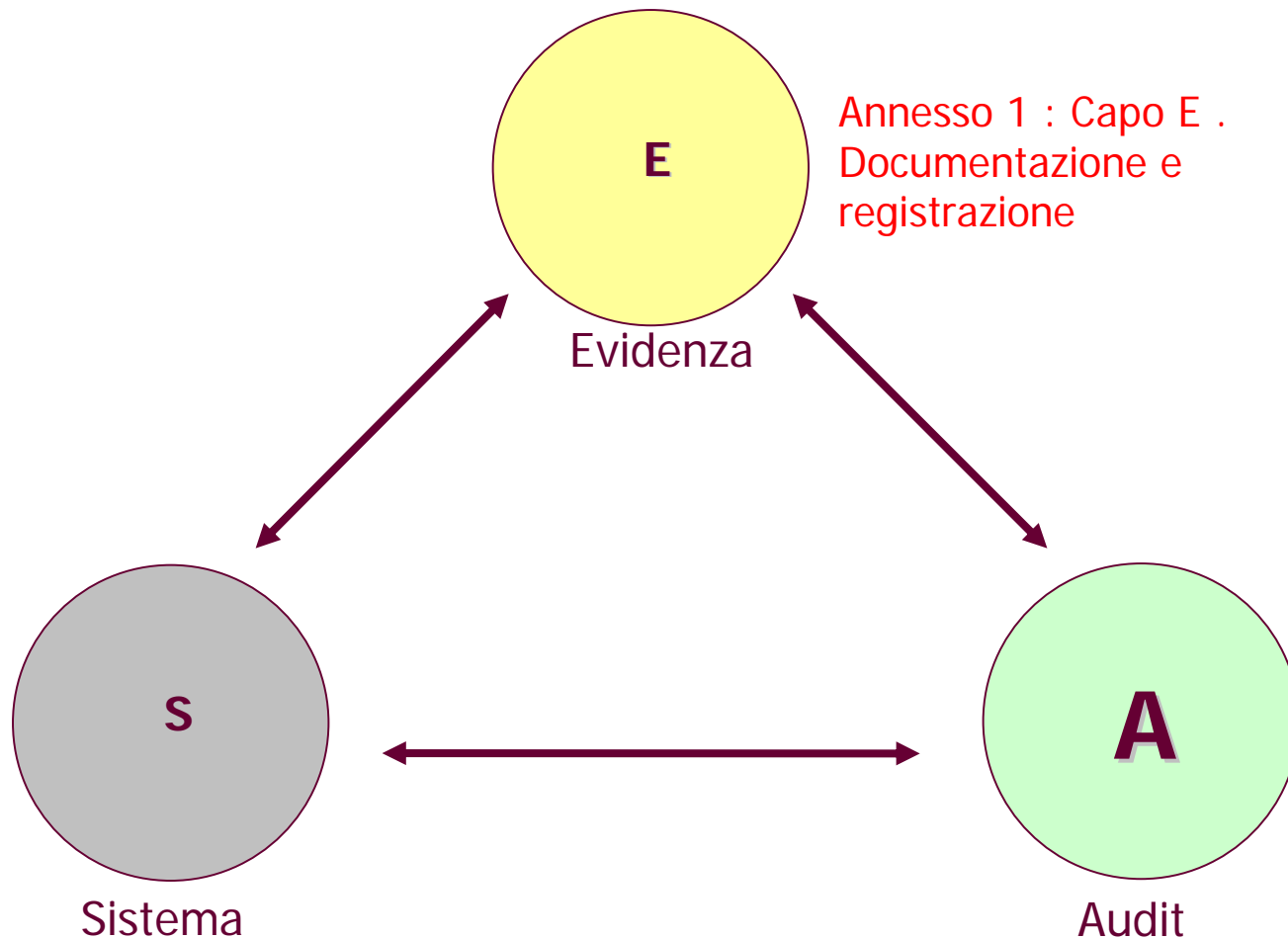
Conformità formale allo  
Schema di accreditamento  
(Guide lines, GMP, ISO 14000)

Mantenimento della Qualità e  
Continuous improvement



# TISSUE DIRECTIVE

Direttiva 2006/86/CE



Annesso 1 : Capo E .  
Documentazione e  
registrazione

Evidenza

S

Sistema

A

Audit

Annesso 1 : Titolo : Prescrizione per  
accreditamento, designazione,  
autorizzazione o rilascio di licenza agli  
istituti dei tessuti

Annesso 1 : Capo F . VERIFICA

# L'IMPORTANZA DELLA QUALITA' NEI CENTRI DI INFERTILITA'

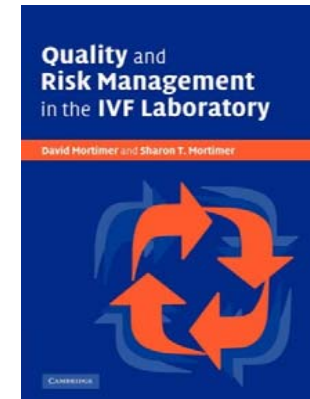
## Il nostro background



Human Reproduction Vol.23, No.6 pp. 1253-1262, 2008  
Advance Access publication on March 29, 2008

doi:10.1093/humrep/den068

- ✓ *Controllo e codifica delle fasi del processo*
- ✓ *Dimostrabilità*
- ✓ *Tracciabilità*



- ✓ *Medical and scientific standards*
- ✓ *Responsability*
- ✓ *Ethics*
- ✓ *Customer expectations*
- ✓ *Legal obligations*
- ✓ *Liability*

### ESHRE Pages

#### Revised guidelines for good practice in IVF laboratories

M. Cristina Magli, Etienne Van den Abbeel\*, Kersti Lundin, Dominique Royere, Josiane Van der Elst and Luca Gianaroli for Committee of the Special Interest Group on Embryology

#### Revised minimum standards for practices offering assisted reproductive technologies

*The Practice Committee of the Society for Assisted Reproductive Technology and the Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine*

Birmingham, Alabama

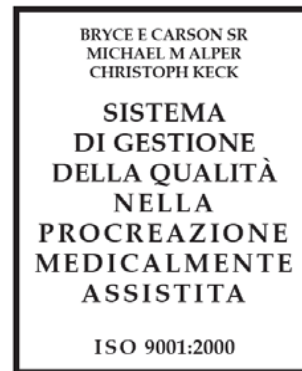
These guidelines are designed to assist ART programs in establishing and maintaining a successful clinical practice and set criteria that meet or exceed the requirements suggested by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) for certification of ART laboratories. (Fertil Steril® 2008;90:S165-8. ©2008 by American Society for Reproductive Medicine.)

### PRACTICE COMMITTEE

FERTILITY AND STERILITY®  
VOL. 32, NO. 6, DECEMBER 2004  
Copyright ©2004 American Society for Reproductive Medicine  
Published by Elsevier Inc.  
Printed on acid-free paper in U.S.A.

#### Revised guidelines for human embryology and andrology laboratories

*The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine and The Society for Assisted Reproductive Technology*



EDIZIONE ITALIANA A CURA DI ELISABETTA CHELO E MAURO COSTA



**Focus on...**

*Fertility 3  
2010*

*Nuove norme sulla  
Qualità e Sicurezza  
nella PMA*

MAURO COSTA, SALVO REINA

**Focus on...**

*Fertility 1  
2012*

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

MAURO COSTA  
SALVO REINA

Da dove si parte ?



# L'IMPORTANZA DELLA QUALITA' NEI CENTRI DI INFERTILITA'

## il nostro centro

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

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



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

# L'IMPORTANZA DELLA QUALITA' NEI CENTRI DI INFERTILITA'

## Il nostro Processo

Identificare ed analizzare tutte le attività del processo e garantirne la standardizzazione

Garantire che ciascuna attività sia governata da norme e procedure continuamente aggiornate

Compiere una continua analisi proattiva del processo al fine di identificare e correggere le fasi che risultano critiche per la qualità e sicurezza del prodotto e quindi prevenire possibili problemi

Garantire il continuo miglioramento identificando obiettivi che siano, a tutti i livelli organizzativi, verificabili

Individuare le responsabilità e le attribuzioni dei compiti a tutti i livelli organizzativi



# L'IMPORTANZA DELLA QUALITA' NEI CENTRI DI INFERTILITA'

## Come mappare il Processo ?

- 1) individuare e descrivere tutte le fasi del processo
- 2) analizzare in profondità ciascuna fase fino all'identificazione di tutte le sub-fasi individuabili

### **Diagramma di flusso** (*Flow chart*)

E' un linguaggio di modellazione grafico per rappresentare il flusso di controllo di procedure, istruzioni operative di un processo (in senso lato)

Esso consente di descrivere in modo schematico:

- ✓ le possibili operazioni da compiere,
- ✓ la sequenza nella quale devono essere compiute.

Principale caratteristica: flessibilità.

### **IDEF0 format** (*Integrated Definition for Function Modelling*)

Linguaggio grafico di modellazione per la rappresentazione di un processo che mette in luce l'ordine gerarchico delle attività

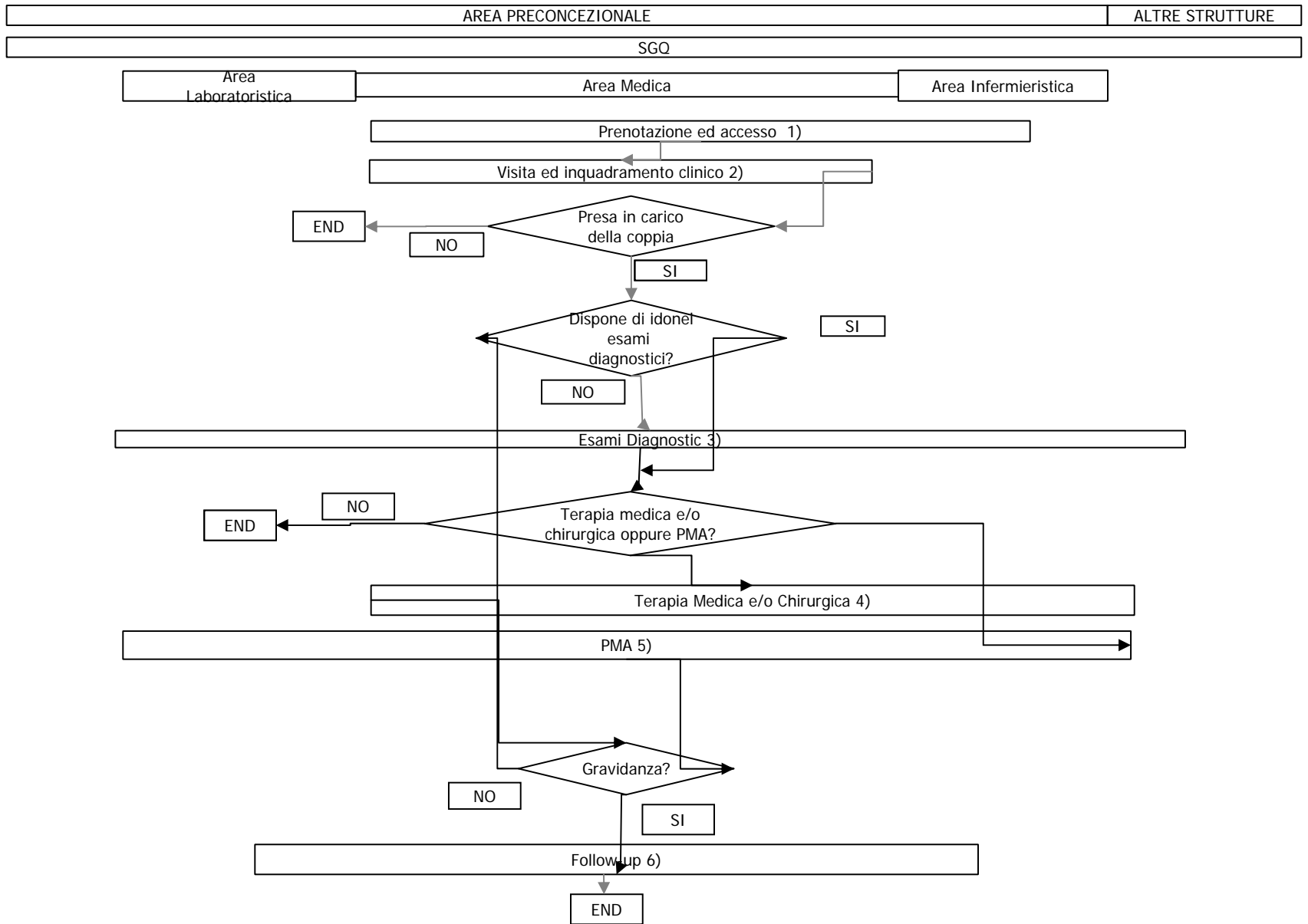
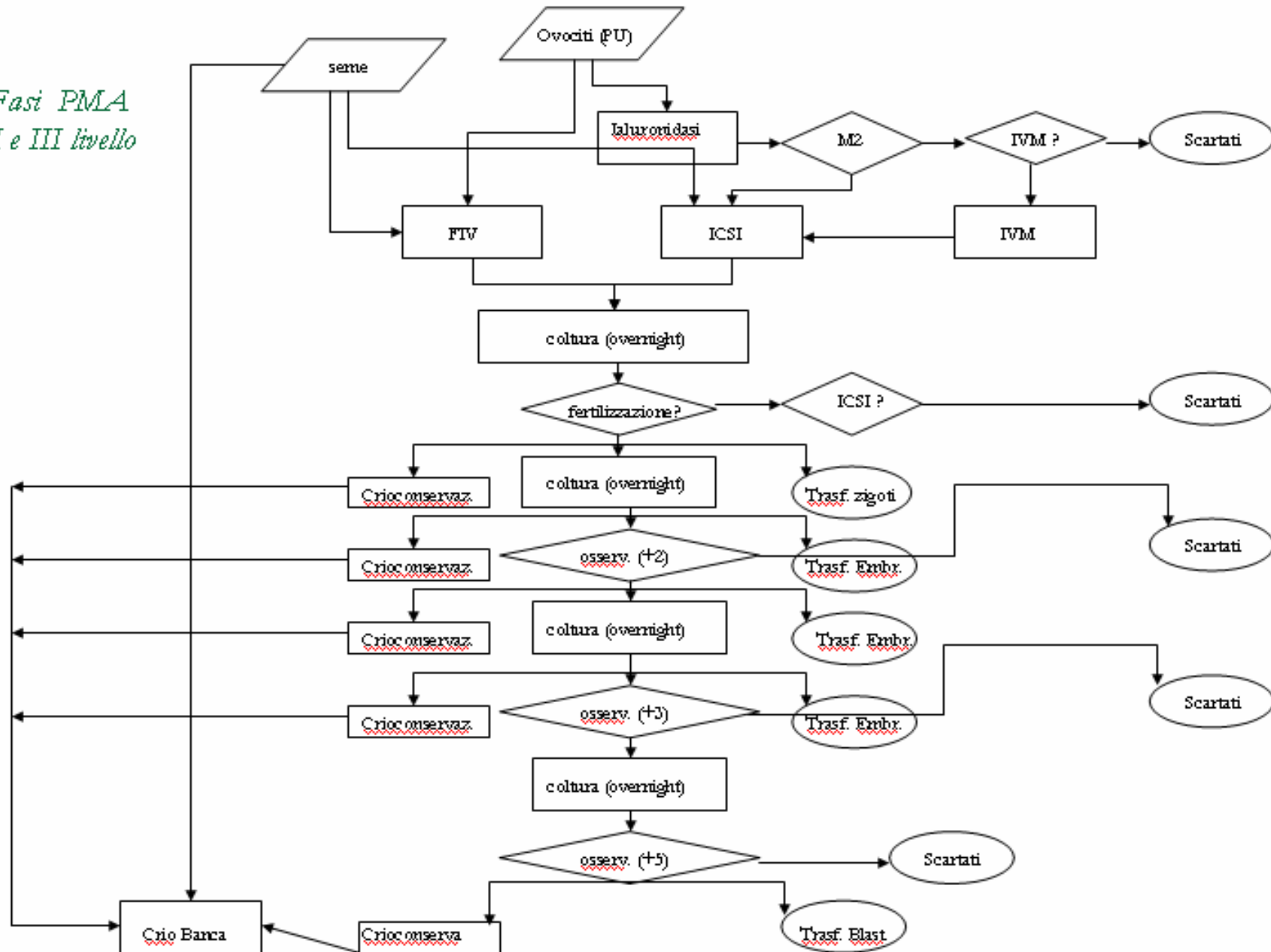


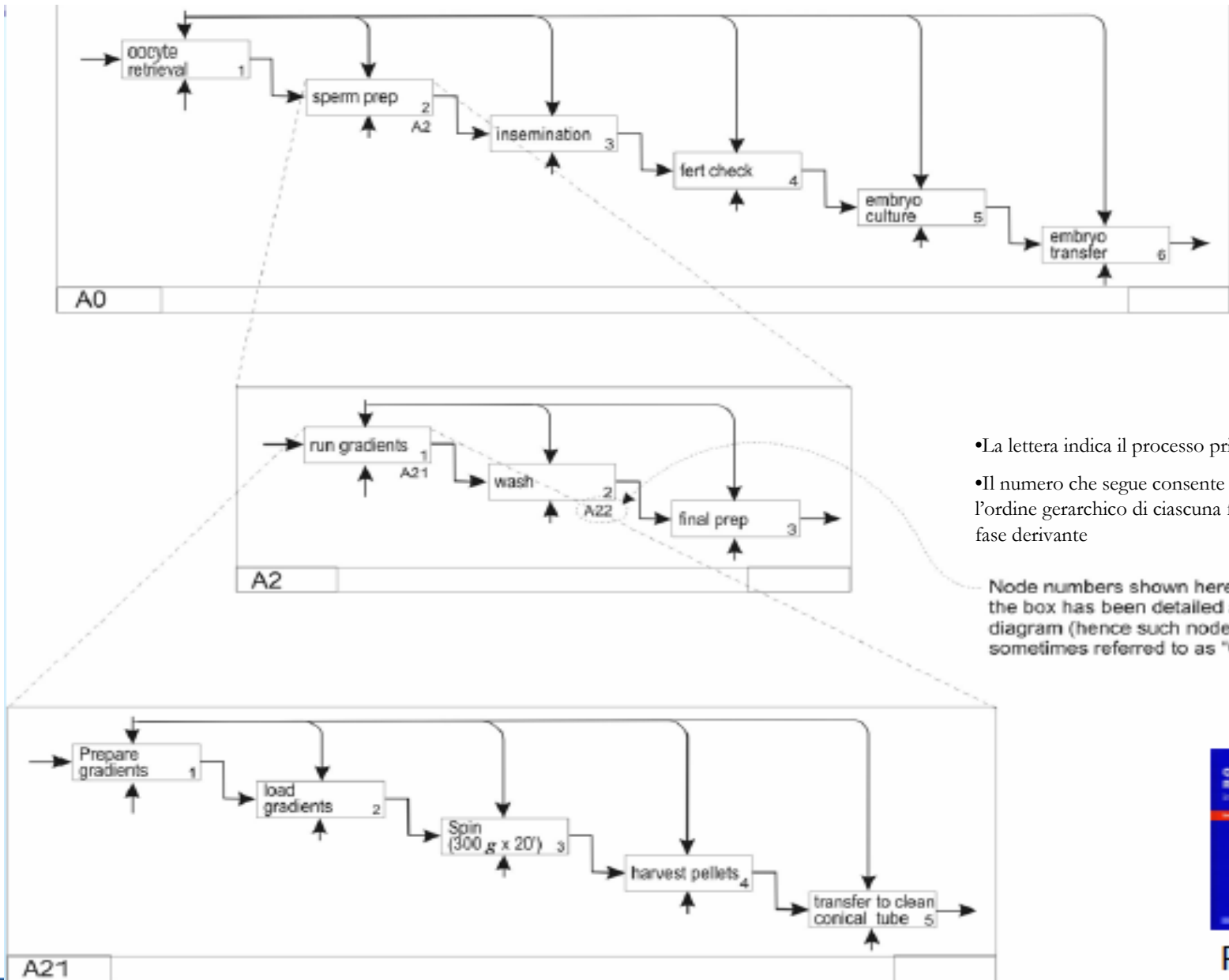
Diagramma di flusso

# Diagramma di flusso PMA

*Fasi PMA  
II e III livello*



# IDEFO format (Integrated Definition for Function Modelling)



- La lettera indica il processo principale
- Il numero che segue consente di ricostruire l'ordine gerarchico di ciascuna fase e sub-fase derivante



Fig. 7.5

# Definire gli Indicatori di Processo (KPI = Key Performance Indicator)

“una variabile quantitativa o un parametro qualitativo che registra e rappresenta efficacemente un fenomeno, ritenuto appunto *indicatore* del grado di qualità”

✓ deriva da misure o valutazioni effettuate in continuo sullo svolgimento delle attività

✓ va espresso un “valore standard” e un “valore obiettivo”



# Indicatori clinici e di laboratorio IVF

RIEPILOGO ANALISI DATI INDICATORI DI LABORATORIO IVF (*Laboratory Performance Indicators*)

<b>N</b>	<b>Indicatore</b>	<b>Metodo di calcolo</b>	<b>Data Raccolta dati</b>	<b>Valore rilevato</b>	<b>Valore obiettivo</b>	<b>Firma analisi dati</b>
	NOME	CALCOLO	PERIODO DI RIFERIMENTO	ESPRESSO CON %	ESPRESSO CON %	FIRMA
1	Ovociti recuperati					
2	Ovociti Maturi					
3	% Fertilizzazione					
4	% Fertilizzazione FIV					
5	% Fertilizzazione ICSI					
6	% OPN					
7	% clivaggio in day 2					
8	% Frammentazione (5->%) in day 3					
9	% embrioni 1° grado trasferiti					
10	% sopravvivenza ovociti crio					
11	% sopravvivenza embrioni crioconservati					

Mod 017 analisi dati indicatori Rev 1 (30 08 10)

Non esiste una lista di Indicatori “*obbligatori*” per un processo.

Ciascun Centro dovrebbe identificare le singole aree del processo che devono essere monitorate per garantirne il *controllo* ed il *miglioramento* dei risultati.



# Indicatori clinici e di laboratorio IVF

Tabella 3: indici di performance per valutazioni di audit interni periodici (CPMA di II e III livello)

INDICATORE	NUMERATORE	DENOMINATORE
Tasso sospensioni (annuali)	Cidi sospesi	Cidi iniziati
Tasso ovociti recuperati (bimestrale)	N° ovociti trovati	N° ovociti attesi = N° follicoli aspirati
Tasso ovociti M2 (bimestrale)	N° ovociti M2	N° ovociti totali
Tasso di raccolta seminale entro 1h (annuale)	N° pazienti che consegnano entro 1h	N° pazienti totali
Tasso fertilizzazioni a 2PN (bimestrale)	N° di fertilizzazioni 2PN	N° fertilizzazioni
Tasso fertilizzazioni (bimestrale)	N° ovociti fertilizzati	N° ovociti inseminati
Tasso embrioni di 1° e 2° grado (bimestrale)	N° embrioni 1° e 2° grado	N° embrioni totali
Tasso transfer (bimestrale)	N° trasferimenti	N° <i>Pick-up</i>
Tasso transfer a 3 embrioni (bimestrale)	N° trasferimenti a 3 embrioni	N° trasferimenti totali
Curva di rivelazione CO2 incubatori	X = N° misurazioni in sequenza temporale	Y = [CO2] rilevata
Tasso di compilazione questionari	N° di questionari compilati ricevuti	N° di questionari distribuiti
Tassi gravidanze (bimestrale)	<i>gravidanze cliniche</i> <i>gravidanze cliniche</i> <i>Life birth rate</i> <i>Life birth rate</i>	<i>Embryo transfer</i> <i>cicli iniziati</i> <i>embryo transfer</i> <i>cicli iniziati</i>

## Report Indici di performance (auditi interni periodici)

CICLI a fresco eseguiti giunti a transfer Totale N° **26** nel periodo

Totale follicoli aspirati 259  
 Totale ovociti recuperati 177  
 Totale ovociti M2 152  
 Media Ore Gonasi-Insem 40:32  
 Totale Inseminati 112  
 Totale Fertilizzati 98  
 Totale Fertilizzati 2PN 82  
 Embrio a 4 cell in Day2 n° 47  
 Embrio a 8 cell in Day3 n° 25  
 Gravidanze cliniche ottenute n° 9

Perc. Recupero 68,34 %  
 Perc. M2 su Recuperati 85,88 %

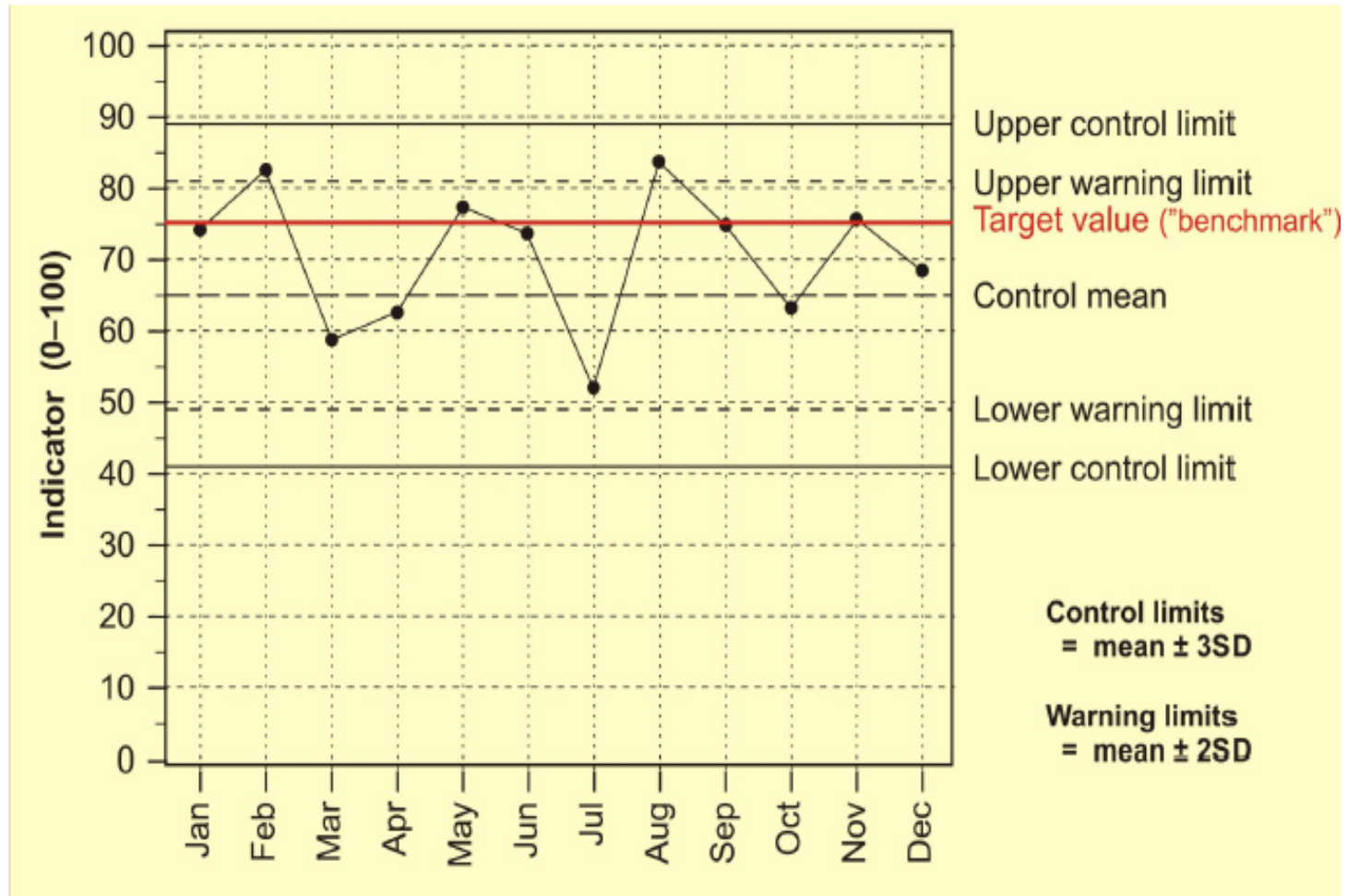
Perc. Fertilizzazione 87,50 %  
 Perc. 2PN su Inseminati 73,21 %  
 Perc. 2PN su Fertilizzati 83,67 %  
 su 82 pari al 57,32 %  
 su 37 pari al 67,57 %

pari al 34,62 %

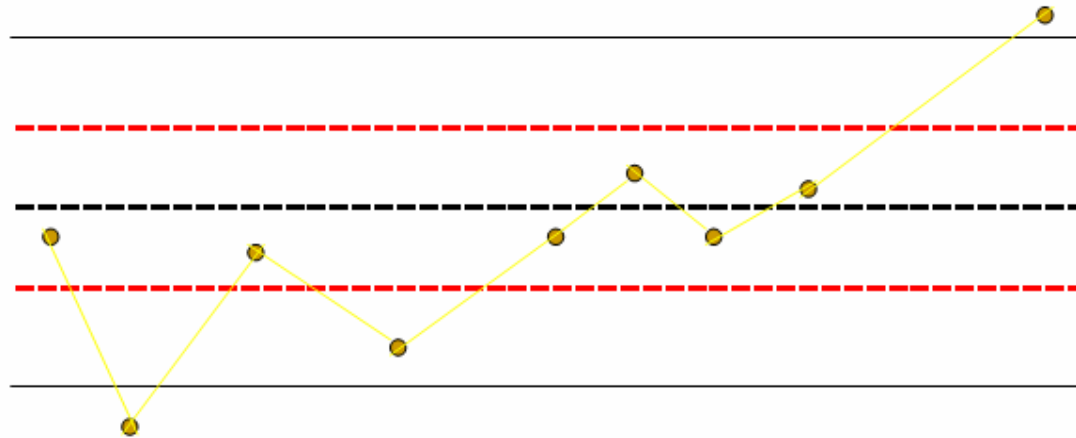
ID Ciclo	N° Cartella	Basale	PickUp	G -Insem	G-Pick	Pick-Insem	Ovo Recup/Foll Aspir	Ovo M2 Tot Ins.	Tot Fertil	2PN	Operatori PickUp		
214		05/04	lunedì	40:30	35:30	5:00	3	4	3	3	2	2	
215		05/04	martedì	40:40	35:30	5:10	10	11	10	3	3	3	Grav clinica
217		05/04	martedì	40:15	35:15	5:00	12	12	8	8	8	3	Grav biochimica
218		05/04	mercoledì	40:45	35:20	5:25	13	20	12	5	5	5	
220		05/04	mercoledì	40:30	35:30	5:00	6	8	5	3	3	3	Grav clinica
221		05/04	martedì	40:15	35:20	4:55	5	8	3	3	2	2	
222		05/04	mercoledì	41:15	35:22	5:53	11	15	10	6	6	6	
223		05/04	martedì	40:30	35:15	5:15	9	12	9	9	8	4	Grav clinica
232		12/04	giovedì	40:45	35:35	5:10	4	7	4	4	2	2	Grav biochimica
234		12/04	mercoledì	40:20	35:30	4:50	6	8	3	3	2	2	Grav clinica
235		12/04	mercoledì	40:25	35:30	4:55	8	18	8	6	6	4	
236		12/04	giovedì	42:30	35:08	7:22	5	7	4	4	4	3	Grav clinica
238		12/04	giovedì	41:00	35:16	5:44	10	18	8	6	4	3	
251		19/04	lunedì	40:00	35:30	4:30	5	11	5	5	3	3	
													1
252		19/04	mercoledì	40:20	35:20	5:00	6	7	5	5	4	3	
254		19/04	mercoledì	40:00	35:10	4:50	3	4	3	3	2	2	
255		19/04	mercoledì	41:10	35:30	5:40	8	9	8	3	3	3	Grav biochimica
256		19/04	lunedì	40:10	35:30	13:10	8	14	7	6	6	6	Grav clinica
258		19/04	giovedì	39:45	35:12	4:33	6	10	6	2	2	2	
265		26/04	lunedì	40:50	35:13	5:37	10	15	9	6	6	6	Grav clinica
268		26/04	lunedì	40:49	35:08	5:41	12	19	9	6	6	5	Grav clinica
269		26/04	mercoledì	40:00	35:30	13:00	2	3	1	1	1	1	
270		26/04	martedì	38:58	35:20	3:38	1	3	1	1	1	1	
272		26/04	lunedì	40:50	35:15	5:35	5	5	5	5	4	3	
274		26/04	mercoledì	40:30	35:00	5:30	1	2	1	1	1	1	
275		26/04	lunedì	40:57	35:08	5:49	8	9	5	5	4	4	Grav clinica

# Analisi indicatori

## Diagramma di Controllo di "Shewart"



# Quando sembra esserci un problema e dobbiamo reagire?



Se l'Indicatore attraversa il limite di controllo inferiore

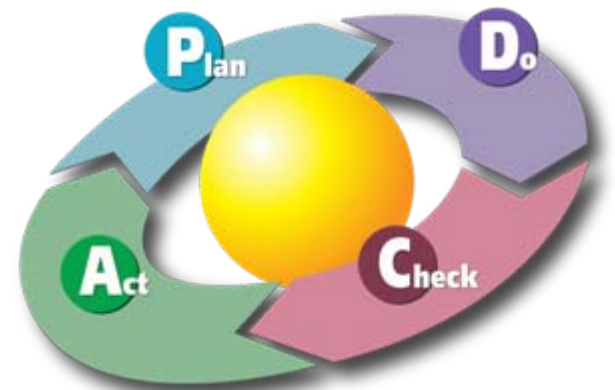
Se l'Indicatore attraversa il limite di pericolosità inferiore

Se l'Indicatore non attraversa alcun limite ma mostra tre cambiamenti di direzione consecutivi

Se l'Indicatore attraversa il limite di controllo superiore: il sistema dovrà essere revisionato ed eventualmente dovranno essere ridefiniti i limiti di controllo.

# Quali sono gli strumenti per garantire il continuo controllo e miglioramento del Processo?

- ✓ **Analisi indicatori**
- ✓ Pianificazione e verifica raggiungimento obiettivi
- ✓ Riesame e Audit
- ✓ Analisi non-conformità
- ✓ Analisi qualità percepita



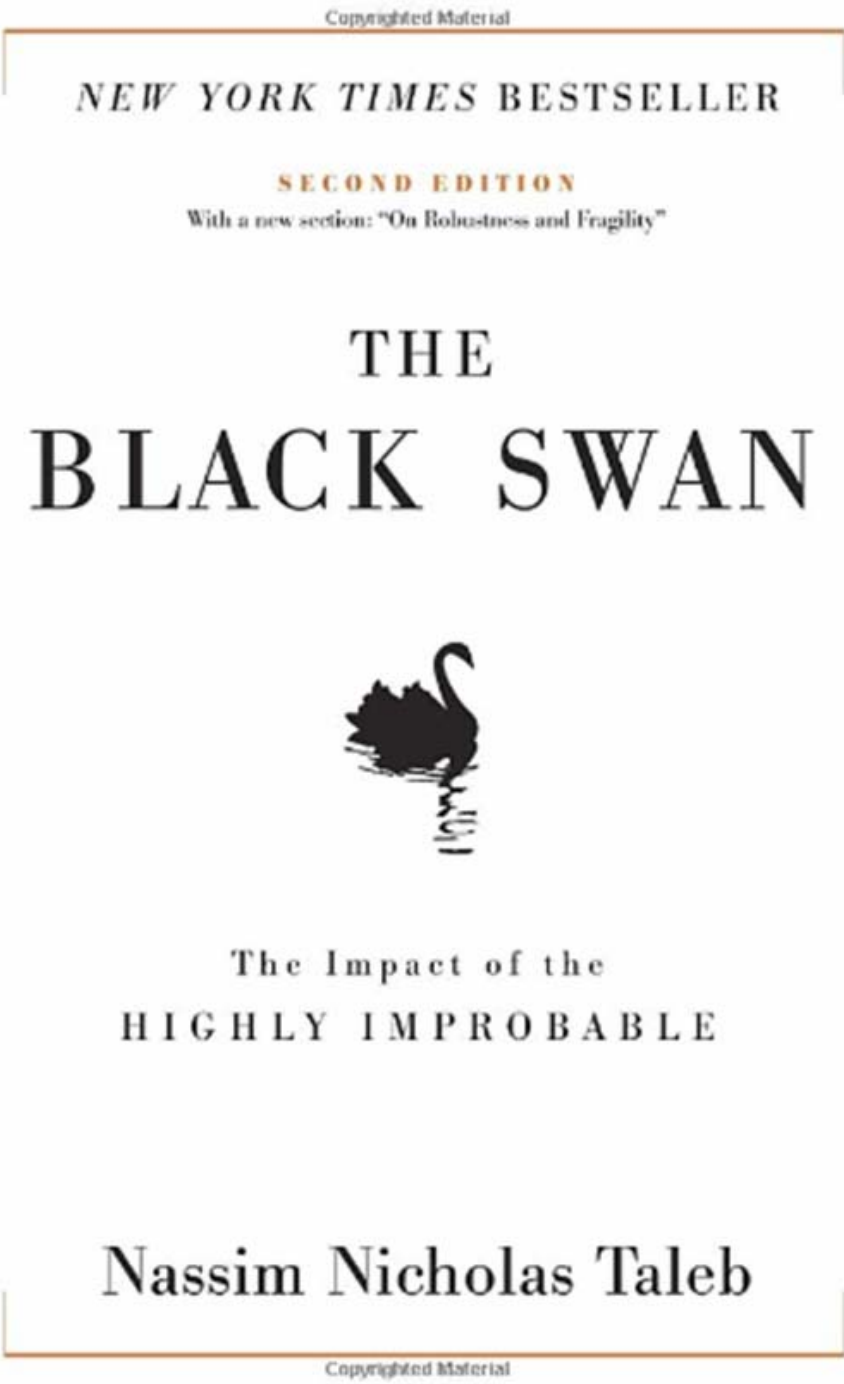
TQM → Gestione del rischio

Cos'è il “*Rischio*”?

L'accadimento di un *possibile evento/incidente* che potrebbe minacciare il processo con conseguente mancato raggiungimento del nostro obiettivo

# Gestione del rischio

L'avversità non  
è un cigno nero





# TQM

## Gestione del rischio

Avere un sistema di gestione della sicurezza non significa che nulla può accadere, al contrario significa che sappiamo che un evento avverso **è una certezza** con una probabilità di accadimento.

Si tende a considerare sempre "remota" questa probabilità, ma la occorrenza del fatto, se registrata in termini pro-attivi e virtuosi, comporta la **primaria ed elementare forma di qualità** perché indica la valutazione preventiva di una reazione.

# Tipologie di Analisi del Rischio

## *Analisi reattiva*

(studio a posteriori)

Incident Reporting, RCA...

## *Analisi proattiva*

(studio preventivo)

Linee Guida, FMEA, FMECA,....

# Analisi reattiva



Risoluzione di un incidente

Risoluzione di un processo

Attivazione allarme  
T incubatore

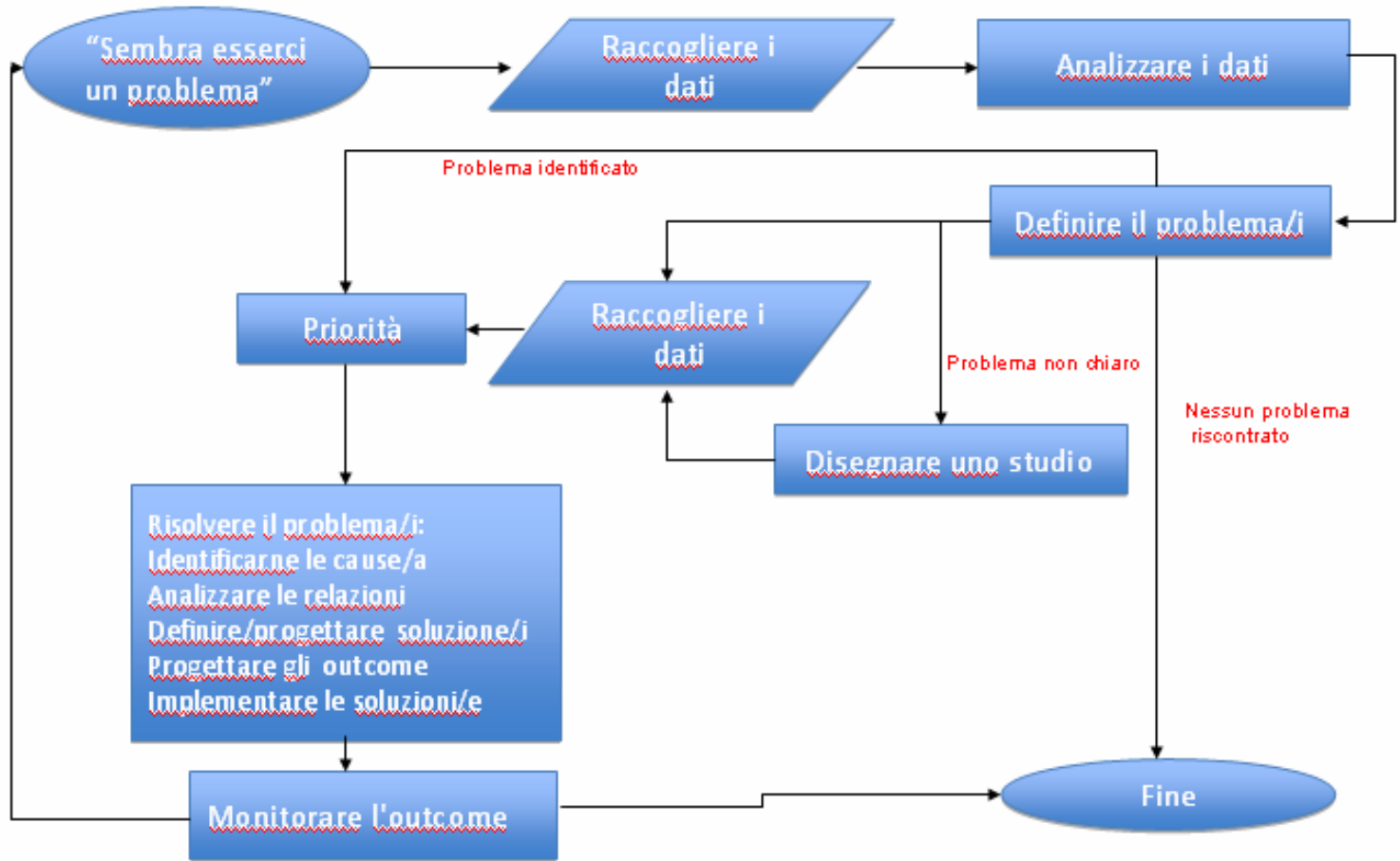
Riduzione tasso  
fertilizzazione

“Sembra esserci  
un problema”

“Sembra esserci  
un problema”

# Analisi reattiva

RCA (Root Cause Analysis): .... un'indagine strutturata che ha lo scopo di identificare la causa "vera" di un problema e le azioni necessarie ad eliminarla.



# Analisi Proattiva

“Analisi di tutte le attività coinvolte nel processo *prima che l'incidente* si verifichi al fine di *individuare le criticità del sistema* ed i possibili ambiti di errore umano con l'obiettivo di *progettare sistemi sicuri*”.


## Gestione del rischio:

Si definisce *per ogni fase/processo critico una POS*, che descriva l'attività, le responsabilità di ciascuno, gli eventuali accordi con parti terze esterne.

- ✓ Il *grado di controllo richiesto dovrebbe riflettere il grado di rischio* associato ad ogni attività.

La *validazione dei processi richiede una valutazione del rischio*.

Sempre più viene richiesta una *documentazione a supporto della motivazioni che stanno alla base delle decisioni intraprese nella gestione del rischio*.

	E.O. Ospedal Galliera di Genova (L.553/1978, art. 41; D.lgs n.517/1993 art. 4 c. 12) Ospedale di riferimento nazionale e di alta specializzazione (D.P.C.M. 14 luglio 1995)	S.S.D. Fisiopatologia Preconcezionale e Prenatale  <b>Area Preconcezionale</b>	Pagina 1 di 4 Procedure di intervento in condizione eccezionale di carenza di ossigeno nell'area crio del laboratorio del B.O.AS
---	--	---	---

Numero identificativo: Proc L 067, R 002 Edizione del 03/06/10	I.O. Procedure di intervento in condizione eccezionale di carenza di ossigeno nell'area crio del laboratorio del B.O.AS	REV. N°002 del 17/01/11 In vigore dal 18/01/11
---	--	---

REPARTO : LABORATORIO B.O. AS e S.C. Gestione tecnica e programmazione lavori  
CENTRO DI UTILIZZO: LABORATORIO B.O. AS e S.C. Gestione tecnica e programmazione lavori

#### Lista di distribuzione:

- QA Archivio
- Personale del Centro: biologi, medici, tecnici
- Personale addetto della S.C. Gestione tecnica e programmazione lavori

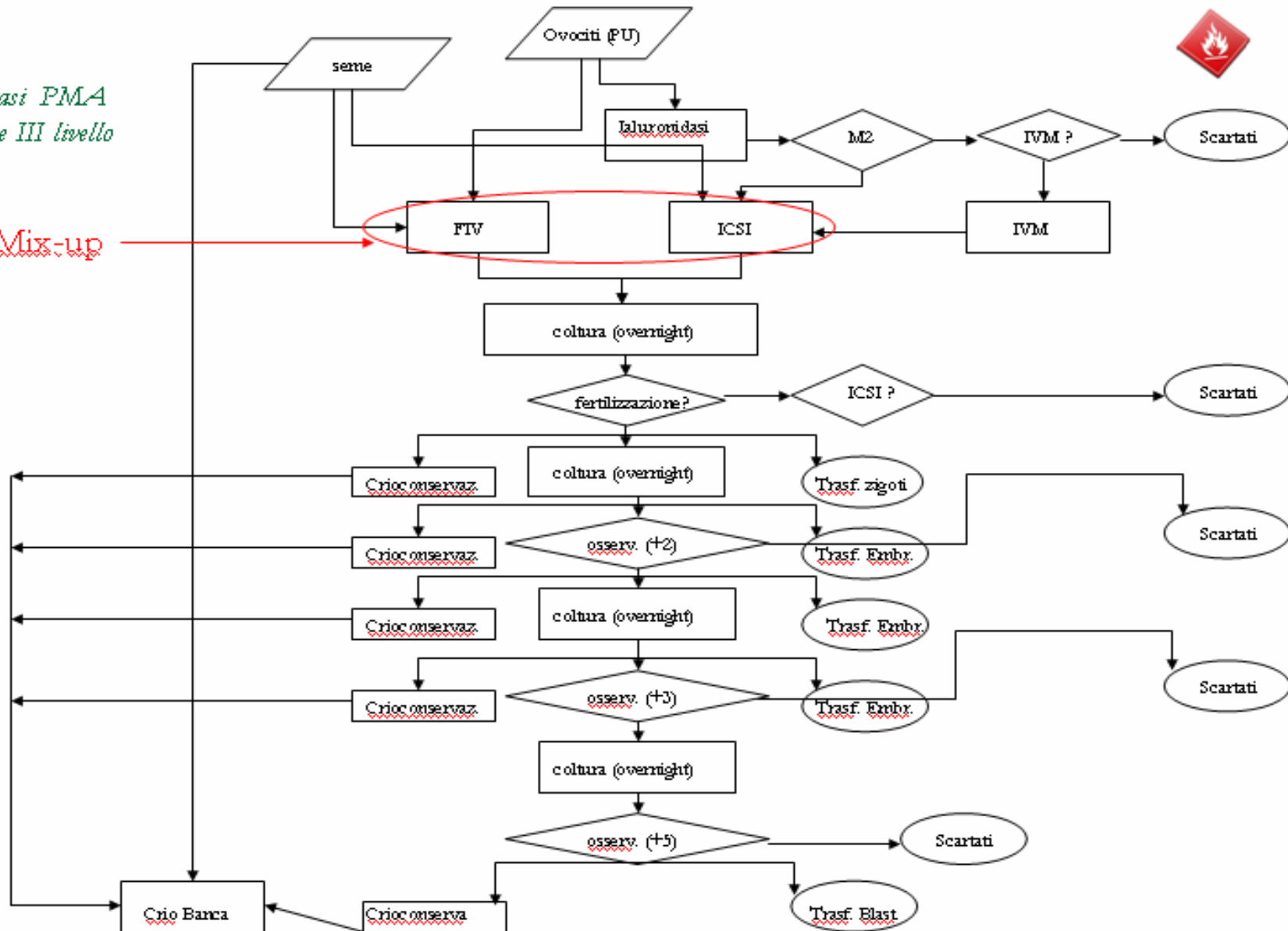
Revisione N.	Descrizione revisione:	Data:
1	Inserimento della presenza in laboratorio della " Scheda di sicurezza azoto"	28/10/10
2	Installazione nuova centralina allarmi pressione parziale O <sub>2</sub> e CO <sub>2</sub> Edizione informativa	17/01/11

REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
Da: Cristina Bottazzi # 17/01/11	Da: Giorgia Orongo # 18/01/11	Da: Cristina Bottazzi # 18/01/11

# Analisi proattiva

Fasi PMA  
II e III livello

Mix-up



# FMEA/FMECA

## *Failure Mode Effects Analysis (FMEA)*

Analisi di tipo qualitativo avente come obiettivo l'identificazione di cosa potrebbe succedere se si verificasse un difetto, omissione, guasto o un errore all'interno del sistema

## *Failure Mode Effects and Criticality Analysis (FMECA)*

Integra la FMEA e consiste nell'assunzione di "decisioni operative coerenti" per contenere-ridurre-annullare gli effetti di un "danno"

L'applicazione *FMEA/FMECA* prevede la scomposizione delle macroaree in microaree con l'obiettivo di valutare quantitativamente il relativo rischio applicando metodi differenti: **Indice di Probabilità di Rischio**, **Matrice di rischio (GMP annex20)**.

E' possibile individuare per ciascuna fase critica un **limite di tolleranza al rischio** al disopra della quale il rischio non deve essere accettato.



# Come ottenere miglior qualità del prodotto finale del nostro lavoro?

## *Benchmarking (interno, competitivo e funzionale o generico)*

Continuo processo di valutazione dei propri prodotti e/o servizi nei confronti dei propri concorrenti più forti o dei leader in campo mondiale mediante l'uso Indicatori comuni di Processo.

## *Benchlearning*

Tecnica di confronto con i propri concorrenti più forti orientato più che sui risultati e sul modo di operare, su ciò che ha comportato e motivato eventuali cambiamenti .

# Analisi e ottimizzazione del processo: Identificazione dei fattori che influenzano il processo!

Possiamo migliorare qualcosa nelle fasi del nostro processo?  
Quali sono i possibili fattori che influenzano l'Indicatore analizzato?

- ✓ Quadro clinico della paziente (risposta alla terapia ...)
- ✓ Tecniche e procedure utilizzate
- ✓ Materiali utilizzati
- ✓ Strumentazione
- ✓ Personale coinvolto (qualifica, formazione .....
- ✓ Condizioni ambientali : macro (temperatura, umidità e classificazione aria),  
micro(pCO<sub>2</sub>/pH, pO<sub>2</sub>, temperatura,...)

# Come prende forma viva il nostro lavoro sulla qualità ?

## Documentale del sistema gestione qualità (SGS)

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

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 Manuale Della Qualità rendono vivo il SQS** fondato su principi di buona prassi .

## L'IMPORTANZA DELLA QUALITA' NEI CENTRI DI INFERTILITA'



Sforzo proporzionale alla realtà del centro  
Evitare : gigantismo e nanismo

# L'IMPORTANZA DELLA QUALITA' NEI CENTRI DI INFERTILITA'

Come è fatto il “manuale della qualità” ?

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

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

**Non esistono ciclostilati e il manuale non si compra a peso!**

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

<b>P.O.S.</b>	Procedure Operative Standard (divulgate e conosciute per competenza e attribuzione).
<b>P.Q.S.</b>	Politiche per qualità e sicurezza (pubbliche e consultabili anche fuori del Centro).
<b>F.D.L.</b>	Fogli di lavoro ( <i>log-book</i> , quaderni di laboratorio, registri di attribuzioni e compiti).
<b>P.I.O.</b>	Protocolli (istruzioni operative, prassi manutentive, routine di laboratorio, controlli e misure).
<b>R.E.G.</b>	Registrazioni (indicatori qualitativi, protocolli giornalieri).
<b>L.G.I.</b>	Linee Guida (interne/esterne).
<b>V.D.R.</b>	Verbali di riunione e resoconti (incluso vetrofanie dei calendari e dei piani formativi).
<b>M.F.R.</b>	Manuali di formazione e mansionari ( <i>staff</i> operativo, e ruoli accessori).
<b>M.R.P.</b>	Modulistica (informativa/inventari, gestione e notifiche di eventi avversi gravi).
<b>S.D.D.</b>	Schede di dati (campioni/pazienti, diagnostica, preparati di reagenti e terreni interni).
<b>V.D.A.</b>	Verbali di <i>audit</i> .
<b>C.V.A.</b>	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.

# L'IMPORTANZA DELLA QUALITA' NEI CENTRI DI INFERTILITA'

*Manuale  
Operativo*

*Verbale di  
Riesame*

Conduzione ordinaria

qualità





# L'IMPORTANZA DELLA QUALITA' NEI CENTRI DI INFERTILITA'

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

Elenco paradigmatico di un **MO** consta dei seguenti punti :

LA MISSIONE

LA POLITICA DELLA QUALITA'

L' ORGANIGRAMMA

IL FUNZIONIGRAMMA

PROCESSI ED EVENTUALI SUB PROCESSI

LE RESPONSABILITA' E LE QUALIFICHE NELLA STRUTTURA

ELENCO DEI DOCUMENTI CARTACEI

DISCIPLINARE TECNICO DEL SISTEMA INFORMATIVO (se presente)

POS DEL SISTEMA, PIANI DI FORMAZIONE E PRASSI DI SICUREZZA

<p><b>S.S.D. Fisiopatologia Preconcezionale e Prenatale</b></p> <p><i>E.O. Ospedali Galliera di Genova</i></p>	
--	---

DOCUMENTO GESTIONE PROCESSO	<p><b>S.S.D. Fisiopatologia Preconcezionale e Prenatale</b></p> <p><b>Area Fisiopatologia Preconcezionale</b></p> <p><b>Screening, diagnosi e terapia delle patologie preconcezionali ed infertilità</b></p>
-----------------------------	--

PREPARATO	VERIFICATO	APPROVATO
Referente qualità Dott.ssa Cristina Bottazzi	S.C. Qualità e Comunicazione Dott. Simone Canepa Carolina Damasio	Responsabile area: Dott. Mauro Costa
Data : 30/08/10	Rev. 01	Descrizione : PRIMA EMISSIONE

Il presente documento è di proprietà dell'Ente Ospedaliero Galliera di Genova e può essere riprodotto o consegnato a terzi previa autorizzazione del Direttore Generale. I trasgressori saranno sanzionati secondo quanto previsto dalle Leggi

<b>1) Aspetti generali</b>
Responsabile del processo
Scopo e finalità del processo
Input del processo
Output del processo
Clienti e fornitori interni alla struttura sanitaria
Requisiti legali, normativi applicabili
Linee guida applicate
Acronimi
Termini
<b>2) Processo</b>
Mappatura del processo
Prenotazione ed accesso
Visita ed inquadramento clinico
Esami diagnostici
Terapia Medica e/o Chirurgica
PMA I, II e III livello
<u>Follow - up</u>
<b>3) processi / attività affidate all'esterno dell'Ente</b>
<b>4) Apparecchiature, manutenzione, taratura</b>
<b>5) Competenze del personale</b>
<b>6) Indicatori e modalità di verifica</b>
<b>7) Allegati</b>
<b>8) Gestione documentazione del SGQ</b>
<b>9) Sintesi delle modifiche e revisioni</b>

# Registrazioni per i Punti Critici di Controllo (CCP) lungo le fasi del processo

## **Gameti, zigoti ed embrioni criopreservati**

- le tecniche di congelamento e scongelamento utilizzate;
- il tipo e l'eventuale numero di lotto del crioprotettore usato;
- in caso di embrioni, lo stadio dello sviluppo embrionario;
- il numero di zigoti o embrioni contenuti in ogni *paillette/vials*;
- il numero di ovociti contenuti in ogni *paillette*;
- la concentrazione di spermatozoi mobili contenuta in ogni *paillette*;
- il numero di *paillettes* conservate per ogni paziente;

## **Ricevimento delle cellule presso il Centro**

- luogo e data del prelievo;
- lettera di accettazione, se ricevimento da altro centro;
- verifica imballaggio, trasporto ed etichette conformi alle POS;
- eventuale registro di non conformità se applicabile;
- eventuale gestione quarantena e successiva valutazione di idoneità.

## **Registrazione documenti pazienti**

- le generalità di entrambi i partner, il loro recapito;
- luogo del prelievo;
- schede con descrittive delle tecniche minori e maggiori;
- distinzione del materiale (paziente/coppia rintracciabilità singoli individui coinvolti);
- modalità di lavorazione;
- procedure POS e procedimenti applicati nei passaggi critici del processo devono essere identificati e sottoposti alla verifica in doppio di due operatori (doppia firma).

## **Terreni, reagenti, materiali**

- allegati a corredo: certificati di sterilità e qualità forniti dalle Ditte produttrici;
- verifica standard riconosciuti in campo internazionale (o propria validazione statistica);
- verifica letteratura o linee guida approvate da Comitato Scientifico (allegato verbale);
- terreni/reagenti riportati nella scheda gamete/paziente;
- reagenti autoctoni: registro n° lotto, data produzione e scadenza, sigla, validazione.

## **Stoccaggio e Criopreservazione**

- pulizia e manutenzione dei contenitori criogenici;
- riempimento dei contenitori criogenici;
- controllo dell'accesso ai contenitori criogenici;
- tecniche congelamento e scongelamento;
- localizzazione dei campioni e durata della conservazione;
- contenitore differenziato per criopreservati contaminati (se applicabile);
- trasporto di campioni contaminati.

## **Rilascio e smaltimento**

- inventario attuariale embrioni: status utilizzo ed eventuale abbandono;
- dove applicabile: rinuncia scritta al futuro impianto degli embrioni crioconservati;
- documentazione di tentativi reiterati per almeno un anno (ricontattare coppia /donna);
- POS per circostanze, responsabilità e procedure inerenti al rilascio di gameti;
- dichiarazione in uso, le cartelle mediche pertinenti, registrazioni di lavorazione e verifiche dei risultati dei controlli
- valutazione dei rischi documentata e approvata dalla persona responsabile
- smaltimento documentato e motivato con ragioni per iscritto

# L'IMPORTANZA DELLA QUALITA' NEI CENTRI DI INFERTILITA'

Elenco paradigmatico di un **VDR** consta dei seguenti punti

DATI E ANALISI INDICATORI DI PROCESSO E DI PRESTAZIONE/ESITO

ANALISI NON CONFORMITA'

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 (infra-struttura, 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)

# Strumenti: controllo e qualifica

	E.O. Ospedal Galliera di Genova (L.833/1978, art. 41; D.lgs n.517/1985 art. 4,c. 12) Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione (D.P.C.M. 14 luglio 1993)	S.S.D. Fisiopatologia Preconcezionale e Prenatale	Pagina 1 di 15  Manutenzione strumentazione ed apparecchiature di laboratorio
---	--	--	--

Numero identificativo: Proc. L.030, R.001 Edizione del 29/07/10	I.O. Manutenzione strumentazioni/apparecchiature di laboratorio	REV. N°01 del 02/02/11  In vigore dal 02/02/11
--	---	--

SETTORE AZIENDALE : Laboratori della S.S.D. Fisiopatologia Preconcezionale e Prenatale

LABORATORIO B.O. AS

LABORATORIO B9-030.

Lista di distribuzione: Biologi, tecnici.

Revisione N.	Descrizione revisione:	Data:
1	Inserimento monitoraggio "parametri critici" e "strumenti controllo qualità"	02/02/11

REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
Cristina Bottazzi	Cristina Bottazzi	Mauro Costa
02/02/2011	02/02/2011	02/02/2011

I.O. Proc L. 030, R001

1 di 15



## STRUMENTI / APPARECCHIATURE CRITICHE

L'analisi compiuta al fine individuare le "fasi critiche" del processo ha consentito l'identificazione delle apparecchiature "critiche" e la pianificazione del monitoraggio continuo dei "parametri critici" eseguito dallo stesso personale del centro mediante gli "strumenti per il controllo di qualità" ( vedi paragrafo 7.0.3 ).

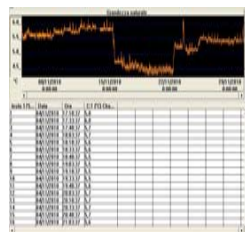
E' quindi stato definito, grazie ad un'analisi retrospettiva dei nostri risultati e ad una revisione dei dati presenti in letteratura, il "range di tollerabilità" per ciascun parametro critico; ogni qualvolta alla misurazione si riscontri una deviazione del parametro, questa sarà registrata sul logbook e verrà compiuta una calibratura dello strumento.



## Laboratorio B.O.AS

Strumento/apparecchiatura critica	Parametro critico
Incubatori 371 Thermo Forma Corp (codice SIC 00800003647, Inv. N°.39794 e codice SIC 00800003648, Inv. N°.39793)	CO2 Temperatura della camera di incubazione
Frigo congelatore KGNV3346 (codice SIC 00800003651, Inv. N°. 39642)	Temperatura della camera refrigerante
Cappa K-System L125 (codice SIC 00800006065, Inv. N°. 49960)	Temperatura del piano riscaldato

Incubatori ad anidride carbonica 371 Thermo Forma Corp (codice SIC 00800003647, Inv. N°.39794 e codice SIC 00800003648, Inv. N°.39793)



Parametro critico	Valore richiesto	Range tollerabilità	Strumento controllo qualità	Frequenza misurazione
CO2	6 %	± 0.5%	Anagas CO2 CD 98 Inv. N°. 46984	Ogni 2-3 giorni
Temperatura della camera	+37° C	± 0.5° C	Termometro digitale N° seriale 33615001/005 Sonda dedicata N° seriale 060257921007	Settimanale. La registrazione avviene solo nel caso in cui siano riscontrate deviazioni

# L'IMPORTANZA DELLA QUALITA' NEI CENTRI DI INFERTILITA'

Il consenso informato non copre tutti gli adempimenti della Privacy e non preserva dal rilevamento di una non conformità in sede di ispezione

## LE DOMANDE E I DUBBI

Dlg 191/07 (Art. 14) : **Sono già conforme con la Privacy** e il trattamento dei dati sensibili ?

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

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

index/2010

Ente Ospedaliero

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

Documento : INDICE generale  
Versione : 3.6 - Mar 2005  
Aggiornamento : 3.6bis - Nov 2006  
Ultima revisione : 4.5 Nov 2008

Dichiarazione ai sensi degli Artt. 1, 2, 3, 5, 6 (Dg 126 Titolo I - Disposizioni generali)

Nei corso della propria attività la Società tratta informazioni personali e nella stessa applica legge 159/04, statuto di accesso Dlg 191/07, tuttora implicitamente le sempre potrà essere applicata la medesima normativa applicabile ai dati personali della propria attività.

La Società ha quindi recepito le prescrizioni delle Autorità della Privacy, per studiare e adottare una presa preventiva per il trattamento delle informazioni nel rispetto del diritto alla riservatezza dell'individuo nei casi in cui i suoi dati non siano pubblicamente noti e non altrimenti trattati.

La Società dichiara in data certa il rispetto documentato e attuale (attivo mantenimento della propria misura minima di tutela delle informazioni personali) ed ha indicato via Notificazione, apponendo il proprio esposto procedurale di designa in conformità e le prescrizioni di legge applicabili e trasparentemente, secondo il proprio compito e qualunque controllo e verifica futura (vedi DTTM).

Indice generale : allegati, documenti di delega e Sezioni del DPS (alfabetico)

Analisi dei rischi legati al trattamento delle informazioni e valutazione degli impatti	AR196
Deliberazione del Titolare del Trattamento (Art. 157 del Codice)	DTT1/4
Decreto degli Amministratori autorizzanti e registro unico di accesso ad uso (predefinito) AutORIZZAZIONE	EL2_3
Decreto dei responsabili documenti e banche dati, su supporto informatico (predefinito) AutORIZZAZIONE	EL4_4
Decreto protetto software di terza parte per archiviazione (misura minima del MS)	EL4_5
Incarico e delega del Responsabile del Trattamento	Del1/3
Incarico e delega Amministratore di Sistema (su Disciplina Tecnica del Codice per MS)	SOP3/4 (NA)
Incarico e delega per incaricati (trattamento sia cartaceo che informatico)	SOP3/3
Intervista Operativa RD/2005 (intervista e video addegnata)	OP3/3CT5
Documento di convalida e permesso per titoli, concessione, sedi, delegazioni e cartelle informative e dichiarazione pubblica per affiliazioni esterne e "interessati" (Codice Art. 7, 8, 9, 10)	SOP1/3
Informativa per modulo di raccolta dati di rapporti cartacei (contenuto informatico)	SOP5/3
Informativa per fornitori e sub-contrattori (espressione di consenso)	SOP6/3
Lettera Informativa speciale per pubblico uso clinico (recettivo e decisione del Titolare del trattamento)	SOP4/3
Modulo di pubblicità per le scelte del (collettivo e decisione del Titolare del trattamento)	MODRD4
Regole di comportamento (cartaceo)	RAFO1/4
Registro accessi Sistema AutORIZZAZIONE (Art. 20 Disciplina Allegato 2 Dlg 191/07)	

Nei suoi insieme la collezione di registrazioni, documenti e deleghe costituisce il Documento Programmatico della Sicurezza (documenti non applicabili agli enti esterni perché previsti anche se non necessariamente redatti).

Il Titolare dei dati

.....

Tutti i documenti e le registrazioni della documentazione e i loro aggiornamenti sono redatti, revisionati e approvati dal Titolare del Trattamento dei Dati della Società o da persone delegate nelle rispettive competenze. Tutte le edizioni di documenti per il quale è prevista l'archiviazione avviene in una sicura ed accesso controllato.

Attività di Patologia Preconcezionale e Infertilità  
Dipartimento di Scienze Genetiche, Perinatali e Ginecologiche  
ICG Ospedale Civile  
Via Moro delle Cappuccine, 14  
16125 - Genova



# L'IMPORTANZA DELLA QUALITA' NEI CENTRI DI INFERTILITA'

## LE DOMANDE E I DUBBI

Sono già conforme con la Privacy ?


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

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

**Attenzione**

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

AR/196  
Proforma personale



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

Riferimento : AR/196  
Versione : 3.6 - Mar 2006  
Aggiornamento : 3.6bis - Nov 2006  
Ultima revisione : 4.0 Nov 2009

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

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

A sensi dell'art. 1 del Codice in Materia di Protezione dei Dati Personali (rec. disposizioni per l'attuazione minima) il complesso delle misure tecniche, organizzative, logistiche e procedurali di sicurezza che configurano il livello minimo di protezione richiesto in relazione ai rischi:

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

<input type="checkbox"/> Risparmio ad entrata	<input type="checkbox"/> CED dispositivi routing e network (Firewall)
<input type="checkbox"/> Aree uffici e amministrazione	<input type="checkbox"/> Possibile video sorveglianza
<input type="checkbox"/> Unità di backup e sicurezza	<input type="checkbox"/>

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

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

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

<input type="checkbox"/> Piano di conservazione delle operazioni	<input type="checkbox"/> Automatismi di copie di sicurezza
<input type="checkbox"/> Formazione responsabile	<input type="checkbox"/> Impegno della proprietà
<input type="checkbox"/> Stabilizzazioni di contenuto di rete Server	<input type="checkbox"/> Misure informatiche idonee (MSI/126)
<input type="checkbox"/> Piano operativo LPS (PA/195)	<input type="checkbox"/>

Per quanto altro non esplicitamente indicato nell'attestato del Fornitore Esterno, la nostra Società intende validare le norme e le indicazioni di legge e mette a disposizione del Fornitore le istruzioni operative e procedurali del proprio Manuale del Sistema Informativo (MSI/196); se previste, sono incluse le misure di "disaster recovery", cifratura dei dati, il Fornitore è tenuto a conoscere per legge i contenuti dei documenti trasmessi.

Responsabile del trattamento  
.....

AGGIORNAMENTI E ADEGUAMENTI  
Tutti gli aggiornamenti al documento sono manufatti dal Responsabile che rinvia questo modulo in occasione di nuovi rapporti di trattamento o di cessazione di rapporto con soggetti esterni legati al trattamento di informazioni personali.

Attività di Patologie Preconcezionali e Infertilità  
Dipartimento di Scienze Genetiche, Paternali e Ginecologiche  
AO Ospedali Galliera  
Via Mare della Coppione, 14  
00126 - Genova



# L'IMPORTANZA DELLA QUALITA' NEI CENTRI DI INFERTILITA'

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

## LE DOMANDE E I DUBBI

Sono già conforme con la Safety ?

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

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

*Nella PMA va considerato anche il RISCHIO BIOLOGICO !*



M1 - 3 / 26

  Ente Ospedaliero

DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA DI PREVENZIONE E PROTEZIONE

EDIZIONE n. 1 (Anno Anno 2010)

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

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

Oggetto documento : Estratto sintetico delle posizioni e riferimenti societari

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

Legale Rappresentante: CIRO CARDENUTO, nato a Torre Del Greco il 27/09/1951, residente in Via Sant'Ugo 4/6 - 16135 Genova, C.F. CRT CRT 51 P 27 L 259 C

RISP .....

Rapp. antincendio .....

Rapp. Primo Soccorso .....

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

Elenco dei lavoratori per mansione con estratto del sito:

Consiglieri di amministrazione Dott. Mauro Tansella

Dipendenti operativi Sig.ra Gina Coccato, Sig.ra Daniela Biasoletto, Riccardo Salani, Sig.ra Giovanna Mammiti, Stefano Carotenuto, Marco Molinelli

Commercialista .....

Medico competente Territoriale assegnato dalla ASL

Protocollo sanitario N/A (inf. 10 dipendenti)

Macchine e attrezzature possedute dall'Impresa  
Tutti gli apparati e dispositivi di lavoro sono dotati di libretto d'uso matr. e di cart. di verifica e revisione

Posizioni a norme di legge:

Posizione INAIL	(n. 90921430)cc.38 ) ;
Posizione INPS	(n. 341650658 ) ;
Regime Ditta al REA	(n. 03416570277 ) ;
	(n. 402778 ) ;

DPI lavoratori o resi disponibili : nessun DPI è necessario  
Servizi igienici ed igienici : 2 Toilette (separate Signori/Signore)  
: area ristoro

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

# Eventi Avversi

Un aiuto per la  
gestione



# NOTIFYLIBRARY

The Global Vigilance and Surveillance Database for Transplantation and Assisted Reproduction



[www.notifylibrary.org](http://www.notifylibrary.org)

- Home
- Who we are
- Search Library
- Background Documents
- Useful links
- Join Project Notify
- Disclaimer



WORK IN PROGRESS. At this time 50% of the data collected has been uploaded. Data will increase as further records are added.

## THE NOTIFY LIBRARY OF ADVERSE EVENTS AND REACTIONS

### Bologna Initiative for Global Vigilance and Surveillance (BIG V&S)

The BIG V&S initiative resulted from the Notify Project, which was co-ordinated by the World Health Organisation and the Italian National Transplant Centre (CNT), with the collaboration of the EU funded project SOHO V&S (Vigilance and Surveillance of Substances of Human Origin). The project was supported by global experts who gathered didactic information on documented types of adverse outcomes in transplantation and assisted reproduction and reviewed the cases to identify general principles supporting detection and investigation. This Website hosts the database of vigilance information collected by the Notify Project. The library is maintained and updated on this platform and is intended

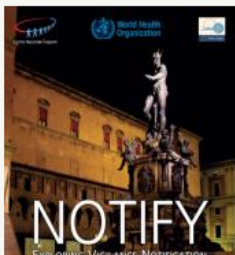
### WHA Resolution 63.22 2010



World Health Assembly Resolution  
63.22 2010

WHO Guiding Principles on  
Transplantation

Click on this image to download the report of the Bologna Notify Meeting and 5 didactic papers developed by the Notify experts



The Notify Library website is hosted by CNT in Italy



Centro Nazionale Trapianti



[Home](#)

## Who we are

This site is managed by the Italian National Transplant Centre ([www.trapianti.salute.gov.it](http://www.trapianti.salute.gov.it)) on behalf of a large group of experts, regulators and clinicians across the globe who have, since late 2010, contributed in numerous ways to the initiative started by WHO to raise the profile of vigilance and surveillance of organs, tissues and cells, following the adoption of Resolution WHA 63.22. The EU funded project SOHO V&S (Vigilance and Surveillance of Substances of Human Origin, [www.sohovs.org](http://www.sohovs.org)) has also collaborated actively in the work. All those who attended the Notify meeting in Bologna in February 2011 are listed in the report that is available on this site. Following a WHO Consultation meeting in Geneva in July 2011, a number of individuals were asked to collaborate in editorial working groups to refine and standardise the enormous work carried out previously on a Google website. This work is essential to allow the uploading of the information to a new relational database on this site. This work is ongoing. The working group members are:

Infections	Malignancy	Genetic	Living Donor	Process
Mike Ison*	Rafael Matesanz*			Scott Brubaker*
Paolo Grossi*	Jeremy Chapman*		Bronwen Shaw*	Francis Delmonico*
Ted Eastlund	Haibo Wang	Mauro Costa*	Daniel Roberto Coradi de Freitas*	Axel Rahmel
Melissa Greenwald	Dietger Niedewieser	Dennis Confer	Carolina Stylianou	Anne Cathrine Bollerup
Richard Tedder	Kathy Loper	Chris O'Toole	Tim Pruett	Marian Macsai
Ines Ushiro-Lumb	Beatriz Dominguez-Gil		Tomonori Hasegawa	

\*group chairs



NOTIFYLIBRARY

The Global Vigilance and Surveillance Database for Transplantation and Assisted Reproduction

[Home](#) [Who we are](#) [Search Library](#) [Background Documents](#) [Useful links](#) [Join Project Notify](#) [Disclaimer](#)

[Home](#)

## Disclaimer

*The cases, bibliography and associated comments included in this website and database have been provided by experts worldwide and reviewed by voluntary editorial working groups. The data and information is not guaranteed to be complete or to be fully up to date at any particular moment and it reflects the knowledge and views of the experts participating, not those of the World Health Organisation or the Italian National Transplant Centre.*

Non è un registro !



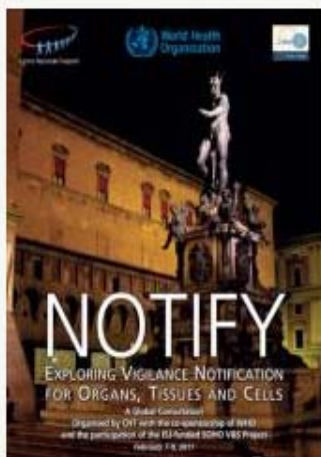


Ove 1800 references  
describing adverse outcomes  
in transplantation and assisted  
reproduction

once fully developed

## OF ADVERSE EVENTS AND REACTIONS

### Final Bologna meeting report



### Bologna Initiative for Global Vigilance and Surveillance (BIG V&S)

The BIG V&S initiative resulted from the Notify Project, which was co-ordinated by the World Health Organisation and the Italian National Transplant Centre (CNT), with the collaboration of the EU funded project SOHO V&S (Vigilance and Surveillance of Substances of Human Origin). The project was supported by global experts who gathered didactic information on documented types of adverse outcomes in transplantation and assisted reproduction and reviewed the cases to identify general

### WHA Resolution 63.22 2010



World Health Assembly  
Resolution 63.22 2010

WHO Guiding Principles  
on Transplantation

The Notify Library  
website is hosted by  
CNT in Italy



Centro Nazionale Trapianti

### Search by substance type :

- all organs,
- a specific organ,
- all tissues,
- a specific tissue
- etc.

### or by incident type :

- all reactions,
- reactions involving infection,
- reactions involving malignancy
- etc.
- **or using key words or phrases:**

Home Who we are

Contact Notify Disclaimer



## THE NOTIFY LIBRARY OF ADVERSE EVENTS AND REACTIONS

WHA Resolution  
63.22 2010



### Search Result :

Substance (e.g. Kidney)	Reaction/ Event type e.g. WNV transmission	Latency	Usual Alerting Signals	Usual method of confirmation	List of references (scientific literature or vigilance reports) with internet links where possible

Analysis provided by international expert groups

Record number	Incident description	Incident type	Substance type	Latency	Alerting signal	Frequency data and estimates	Demonstration of imputability	Keywords	References
92	Spinal Muscular Atrophy transmission by donor sperm and oocyte	SAR => Fetus or Offspring => Genetic	Reproductive T&C => Combined		At 10 months of age, the child developed muscle weakness and was unable to sit, stand, or crawl. A clinical diagnosis of SMA was made at 1 year of age. Molecular genetic investigations revealed homozygosity for the common deletion mutation at SMN1, which confirmed the diagnosis of SMA. .		Carrier screening for SMA was performed on both gamete donors after this report. Both individuals were confirmed to carry one copy of the SMN1 deletion mutation. There are reported births of other offspring from each of these donors, but none of the other children have been reported to have any symptoms or diagnoses of SMA.	<ul style="list-style-type: none"> <li>artificial insemination</li> <li>SMN1</li> <li>SMN1 deletion</li> <li>heterologous insemination</li> <li>AID</li> <li>insemination</li> <li>sperm bank</li> <li>sperm donor</li> <li>gamete donor</li> <li>genetic testing</li> </ul>	1 reference
93	Cystic Fibrosis transmission by donor sperm	SAR => Fetus or Offspring => Genetic	Reproductive T&C => Sperm, Non-partner		Newborn with intestinal occlusion due to CF. Died following surgery for the occlusion.		Definite. Donor and mother tested positive for the gene for CF. No relevant information in the genetic anamneses of the biological parents.	<ul style="list-style-type: none"> <li>artificial insemination</li> <li>heterologous insemination</li> <li>AID</li> <li>insemination</li> <li>sperm bank</li> <li>sperm donor</li> <li>gamete donor</li> <li>genetic testing</li> <li>carrier testing</li> <li>balanced</li> </ul>	1 reference





Published on [www.notifylibrary.org](http://www.notifylibrary.org) (<http://www.notifylibrary.org>)

[Home](#) -> [Search Library](#) -> [Search Library](#)

## Incident search

### Search criteria:

**Adverse incident:** SAR / Fetus or Offspring / Genetic

**Substance type:** Reproductive T&C

Found 10 records.

**Record number:** 91

**Incident description:** [Spinal Muscular Atrophy transmission by donor sperm](#)

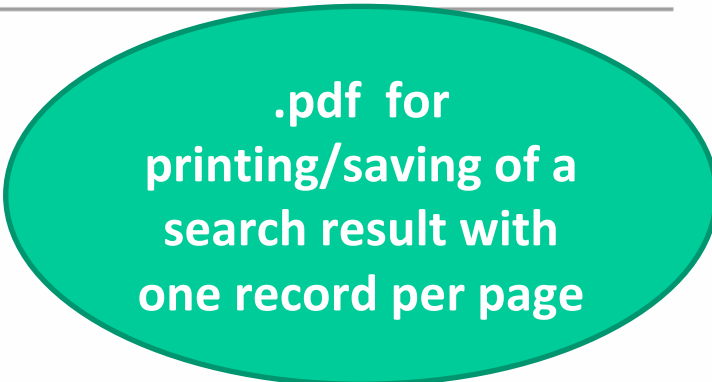
**Incident type:** SAR·Fetus or Offspring·Genetic

**Substance Type:** Reproductive T&C·Sperm, Non-partner

**Alerting signal:** Newborn with Spinal Muscular Atrophy Newborn died 8 weeks old.

**Demonstration of imputability:** Definite. Donor and mother tested positive for SMN1 deletion. No relevant history in biological parents' genetic anamneses.

**Keywords:** artificial insemination, SMN1, SMN1 deletion, heterologous insemination, AID, insemination, sperm bank, sperm donor, gamete donor, genetic testing



Submitted by Anonymous (not verified) on Tue, 2012-02-21 19:00

Title	Late-onset donor-to-host transmission of <i>Candida glabrata</i> following corneal transplantation
Publication Type	Journal Article
Year of Publication	2006
Authors	Al-Assiri A, Al-Jastaneiah S, Al-Khalaf A, Al-Fraikh H, Wagoner MD
Journal	Cornea
Volume	25
Issue	1
Pagination	123 - 5
Date Published	Jan
ISSN	0277-3740 (Print) 0277-3740 (Linking)
Accession Number	16331055
Keywords	<a href="#">*Disease Transmission, Infectious, Aged, Amphotericin B / therapeutic use, Anterior Chamber / microbiology, Candida glabrata / *isolation &amp; purification, Candidiasis / microbiology / therapy / *transmission, Cornea / microbiology, Corneal Ulcer / drug therapy / *microbiology, Drug Therapy, Combination, Endophthalmitis / drug therapy / microbiology, Eye Infections, Fungal / drug therapy / microbiology / *transmission, Fluconazole / therapeutic use, Humans, Keratoplasty, Penetrating / *adverse effects, Male, Tissue Donors, Tissue Plasminogen Activator / therapeutic use</a>
Abstract	<p>OBJECTIVE: To demonstrate the potential value of obtaining routine fungal cultures of donor rims at the time of corneal transplantation and instituting prophylactic therapy in culture-positive cases, even in the absence of clinical evidence of established microbial keratitis or endophthalmitis. METHODS: Interventional case report and literature review. RESULTS: A 69-year-old Saudi man underwent penetrating keratoplasty with donor tissue that was culture-positive for <i>Candida glabrata</i>. The postoperative course was complicated by slight override of the graft associated with an associated epithelial defect, but there was no evidence of microbial keratitis or significant anterior chamber inflammation. Following repair of the graft override on postoperative day 42, the epithelial defect healed. The subsequent clinical course was unremarkable until postoperative day 146, when a deep stromal infiltrate was present at the graft-host junction, associated with a dense endothelial plaque. Cultures of the anterior chamber were positive for <i>Candida glabrata</i>. Treatment with topical and intracameral amphotericin B and systemic fluconazole, along with topical corticosteroids and intracameral t-PA, was successful in eradicating the corneal infiltrate and resolving intraocular inflammation. Four months after treatment was initiated, there was no evidence of recurrent fungal keratitis or endophthalmitis. CONCLUSION: This case provides support for the practice of obtaining routine fungal cultures of donor rims at the time of corneal transplantation and for the implementation of prophylactic antifungal therapy in culture-positive cases.</p>
URL	<a href="#">internal-pdf://Al-Assiri -Late_Onset_Donor_to_Host_Transmission_of_Candida.23-1453086208/Al-Assiri -Late_Onset_Donor_to_Host_Transmission_of_Candida.23.pdf</a>
DOI	

**Clicking on a single reference**

# Conclusioni

## Un governo in qualità del processo :

- Migliora l'efficienza
- Migliora la sicurezza
- Migliora la qualità complessiva
- Aumenta la credibilità del centro e la customer satisfaction
- Promuove un nuovo modo di pensare ed agire nel nostro campo scientifico

*Grazie dell' attenzione !*



Si ringraziano per la collaborazione

Dr Salvo Reina, consulente Qualità

Drssa Cristina Bottazzi

Responsabile Qualità

Medicina della Riproduzione

Ospedale Evangelico