La tracciabilità nei laboratori di PMA: colmare il divario tra gli standard globali e la realtà operativa

- Pacific Medical College & Hospital, Udaipur, India.
- Vaunshdhara Fertility Centre

Pubblicato: 01/07/2026 | DOI: 10.82098/icmed-mag.2026.07.007

ABSTRACT

La tracciabilità nei laboratori di procreazione medicalmente assistita va ben oltre la corretta identificazione di gameti ed embrioni: è il sistema che rende possibile ricostruire ogni fase del processo, individuare le cause degli errori, garantire la sicurezza dei pazienti e promuovere il miglioramento continuo. Attraverso un confronto tra standard internazionali e realtà operative dell'India e dell'Asia meridionale, l'articolo mostra come qualità, organizzazione e cultura della tracciabilità rappresentino il vero fondamento della sicurezza nei laboratori IVF, indipendentemente dal livello di tecnologia disponibile.

Perché la sicurezza di un ciclo di fecondazione assistita dipende meno dalle apparecchiature presenti in laboratorio che dalla capacità di non perdere mai la tracciabilità.

Ogni ciclo di fecondazione assistita porta con sé una promessa silenziosa: che l'embrione giusto venga trasferito al genitore giusto e che nulla di ciò che viene affidato al laboratorio vada mai perduto. I principi fondamentali sono gli stessi ovunque. Ciò che un laboratorio è in grado di garantire dipende spesso dalle risorse di cui dispone. Uno sguardo dall'India e una storia condivisa da tutta l'Asia meridionale.

Il prezzo di una catena spezzata

Durante un tranquillo fine settimana del marzo 2018, due centri statunitensi di medicina della riproduzione subirono, a pochi giorni di distanza l'uno dall'altro, gravi guasti ai sistemi di crioconservazione. Nessuno scienziato commise errori. Nessuna tecnica si rivelò inadeguata. In uno dei due centri, a Cleveland, l'allarme remoto che avrebbe dovuto avvisare l'embriologo

 © 2026 ICMED S.r.l.

reperibile del lento aumento di temperatura di un serbatoio era stato disattivato. Nel corso di due notti trascorse nel silenzio, quasi quattromila ovociti ed embrioni superarono il limite oltre il quale non era più possibile salvarli.[1]

Com'è possibile che un settore così avanzato, capace di dare origine alla vita in una piastra di coltura e di leggere i cromosomi di una singola cellula, possa ancora perdere tutto per un dettaglio tanto piccolo? La risposta è racchiusa nella parola meno affascinante dell'intero laboratorio: **tracciabilità**. E ciò che accadde a Cleveland avrebbe potuto verificarsi con la stessa facilità anche a Chennai.

Più di un semplice scambio di embrioni

Quando si parla di tracciabilità, la si immagina spesso in modo riduttivo: lo spermatozoo giusto che incontra l'ovocita giusto, l'embrione giusto che viene trasferito alla donna giusta. Tutto questo è di fondamentale importanza, ma rappresenta soltanto una parte della storia. La tracciabilità ha anche un secondo volto, ed è quello che gli embriologi conoscono meglio nei giorni in cui qualcosa va storto.

Il tasso di fecondazione crolla. Un gruppo di embrioni interrompe il proprio sviluppo. Una coltura si altera. Quando accade, l'unica cosa che può salvare il laboratorio è la possibilità di tornare indietro e chiedersi che cosa sia cambiato. Quale lotto di terreno di coltura era stato aperto quella mattina? Il problema riguardava i gameti? La qualità dell'aria si era deteriorata?

Senza registrazioni che colleghino ogni variabile a ogni singolo ciclo, non resta che formulare ipotesi. Con registrazioni complete, invece, è possibile individuare la causa e correggerla. È questa la vera spina dorsale della gestione della qualità: non solo evitare che venga utilizzato l'embrione sbagliato, ma anche essere in grado di spiegare perché un embrione non abbia avuto lo sviluppo previsto.[11]

Questa catena attraversa ogni elemento con cui il laboratorio entra in contatto: i terreni di coltura e i materiali monouso, ciascuno identificato dal proprio numero di lotto e dalla data di scadenza; l'azoto liquido e i criocontenitori che custodiscono per anni materiale biologico a −196 °C. Un'interruzione in qualunque punto della catena è grave quanto una piastra etichettata in modo errato e, in definitiva, la tracciabilità rappresenta la sicurezza della filiera applicata al laboratorio.

 © 2026 ICMED S.r.l.

Cosa è stato costruito nel mondo

In alcune realtà sono stati sviluppati sistemi organizzativi maturi. In Europa, ogni gamete ed embrione donato deve poter essere tracciato dal donatore al ricevente e viceversa attraverso il **Single European Code**, obbligatorio dal 2017.[2,3] Inoltre, il consenso di Vienna elaborato da **ESHRE–Alpha** ha definito diciannove indicatori attraverso i quali un laboratorio può valutare le proprie prestazioni.[4]

I sistemi di **electronic witnessing** utilizzano tag a radiofrequenza o codici a barre affinché sul banco di lavoro siano presenti esclusivamente i campioni di un solo paziente alla volta e, in oltre dieci anni di utilizzo, hanno mantenuto gli eventi di mancata corrispondenza intorno a un caso ogni mille procedure di verifica.[5]

L'entusiasmo, tuttavia, deve essere accompagnato da una valutazione realistica. Gli incubatori time-lapse e i sistemi di classificazione degli embrioni basati sull'intelligenza artificiale promettono una maggiore oggettività, ma pochi laboratori ne dispongono e molti di quelli che li utilizzano non possono dedicare il tempo ancora necessario all'annotazione dei dati. L'intelligenza artificiale potrebbe alleggerire questo carico,[6] anche se il suo costo continua a determinare chi possa realmente adottarla.

Nel più ampio studio condotto finora, la selezione embrionale mediante algoritmi di deep learning non ha dimostrato di essere superiore al giudizio di un embriologo esperto.[7] Per il momento, quindi, la tecnologia affina il giudizio umano. Non lo sostituisce.

Due Indie, una sola sfida

In tutta l'Asia meridionale la sfida è la stessa e, in India, assume i contorni di due Paesi che convivono all'interno della stessa nazione. Da una parte, le grandi catene private dispongono di un numero di incubatori time-lapse superiore a quello presente in alcuni interi Paesi, mentre i sistemi di electronic witnessing e di tracciabilità, fino a pochi anni fa quasi assenti, si stanno diffondendo rapidamente. Dall'altra, nei centri di terzo livello e nelle città più piccole, laboratori con competenze altrettanto elevate operano senza disporre nemmeno di una di queste tecnologie. Tra le migliaia di centri di fertilità presenti nel Paese, solo una parte ne è dotata. L'India possiede, allo stesso tempo, tutto e niente.

Le ragioni sono economiche e strutturali. Un singolo sistema di electronic witnessing può assorbire l'intero margine economico annuale di una piccola clinica. È possibile trovare centri

dotati di incubatori all'avanguardia che continuano però a registrare manualmente i controlli dell'azoto liquido su un quaderno cartaceo, oppure che eseguono procedure ICSI impeccabili nonostante frequenti interruzioni dell'alimentazione elettrica.

Il problema più profondo, tuttavia, è un altro. La fecondazione assistita in India, come in gran parte dell'Asia meridionale, è quasi interamente affidata al settore privato, mentre le università, che normalmente rappresentano il motore della ricerca, raramente gestiscono unità dedicate alla medicina della riproduzione. Di conseguenza, il sistema di ricerca necessario affinché il Paese possa produrre evidenze scientifiche proprie è ancora in fase di sviluppo.

L'India sta comunque costruendo una propria risposta. Oggi dispone di un registro nazionale delle cliniche,[8] oltre alle linee guida di consenso ISAR, che definiscono i requisiti per la tracciabilità dei pazienti e dei gameti, per la gestione dei materiali di consumo e per gli indicatori di qualità di laboratorio.[9,10] I Paesi confinanti affrontano la stessa sfida, ciascuno in una diversa fase del proprio percorso. Ciò che manca non è l'ambizione, ma la capacità di estenderne concretamente l'applicazione. E questa capacità può essere costruita.

Cosa si può fare

Nulla di tutto questo deve indurre al pessimismo. La tracciabilità non inizia con l'acquisto di una nuova tecnologia. Inizia con abitudini che hanno un costo minimo: un solo paziente per ogni postazione di lavoro, verifiche eseguite con rigore, procedure scritte che vengano realmente applicate e registrazioni accurate dei controlli sull'azoto liquido, dei terreni di coltura e dei parametri degli incubatori.

Da quel momento in poi, il percorso può svilupparsi in modo graduale. Prima si consolidano le basi a basso costo, poi si introducono i sistemi di electronic witnessing, che offrono il miglior rapporto tra sicurezza e investimento economico, e infine si ricorre all'intelligenza artificiale quando il volume di attività e la validazione locale ne giustificano l'impiego, mantenendo sempre la decisione finale nelle mani del professionista.

I principi, in fondo, sono universali: un sistema condiviso di identificazione, una cultura della registrazione dei dati e l'abitudine a verificare e ricontrollare ogni fase del processo. L'India può adattare questi principi alla propria realtà, sviluppando al tempo stesso centri di ricerca capaci di produrre evidenze scientifiche nazionali e contribuire alla crescita delle conoscenze a livello internazionale.

Il messaggio da portare con sé

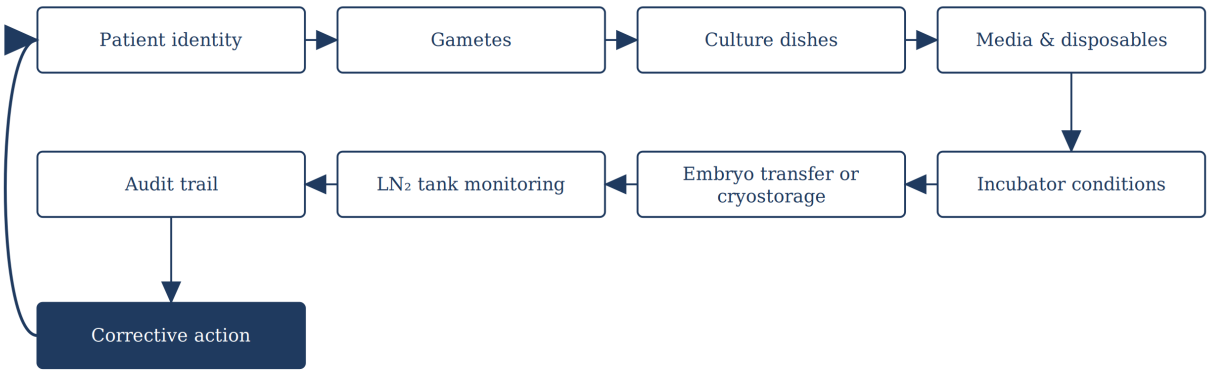
Se c'è un concetto che vale la pena ricordare, da Nuova Delhi come da Roma, è questo: la tracciabilità non è un lusso da adottare quando il budget lo consente. È un modo di lavorare che qualsiasi laboratorio può iniziare a mettere in pratica già da domani mattina, trattando ogni gamete, ogni embrione e ogni serbatoio di azoto liquido non solo come un elemento biologico prezioso, ma anche come un'informazione che non deve mai interrompere la propria storia.

Anche un solo errore di identificazione ogni mille procedure è un errore di troppo quando sono in gioco gli unici embrioni di una famiglia. Per questo motivo, il livello di qualità deve continuare a crescere. Nel linguaggio della qualità questo obiettivo ha un nome preciso: **Six Sigma**, un livello di prestazione in cui gli errori vengono misurati in poche parti per milione. Per qualcosa di prezioso come un embrione, questa è l'ambizione più appropriata.

Le tecnologie continueranno a evolversi, ma devono essere precedute da un'abitudine ancora più importante: quella di mantenere sempre attiva la cultura della tracciabilità, accompagnata dall'umiltà di non dare mai per scontato neppure il più semplice dei controlli, come lasciare acceso un sistema di allarme.

Il lavoro che resta da compiere, per un'intera società e per ogni embriologo che ne fa parte, è trasformare questa cultura in una pratica quotidiana e non in un'eccezione, affinché l'India del "tutto" e l'India del "nulla" possano diventare un'unica India capace, semplicemente, di mantenere la propria promessa.

The Traceability Chain in an IVF Laboratory



Traceability is a loop, not a line: every step from patient identity to the cryotank must leave a record, so that a laboratory can explain a failure, correct it, and prevent its recurrence.

References

1. Cleveland University Hospitals Fertility Center cryostorage failure, March 2018 (approximately 4,000 eggs/embryos, ~950 patients; remote alarm deactivated); a separate failure occurred days earlier at Pacific Fertility Center, San Francisco. News reports and subsequent CMS investigation. Available from: https://www.nbcnews.com/news/all/heartbreak-anxiety-lawsuits-egg-freezing-disaster-year-later-n978891
2. Commission Directive (EU) 2015/565 amending Directive 2006/86/EC as regards traceability requirements and the Single European Code for human tissues and cells. Off J Eur Union. 2015. Application of the SEC from 29 April 2017. EUR-Lex CELEX:32015L0565.
3. Alteri A, Vermeulen N, Rugescu IA, et al.; ESHRE SIG Safety and Quality in ART. Coding in medically assisted reproduction: implementation of the Single European Code for reproductive cells and tissues. Hum Reprod Open. 2020;2020(3):hoaa027. doi:10.1093/hropen/hoaa027.
4. ESHRE Special Interest Group of Embryology; Alpha Scientists in Reproductive Medicine. The Vienna consensus: report of an expert meeting on the development of ART laboratory performance indicators. Reprod Biomed Online. 2017;35(5):494–510. doi:10.1016/j.rbmo.2017.06.015.
5. Sterckx J, Wouters K, Mateizel I, Segers I, De Vos A, Van Landuyt L, Van de Velde H, Tournaye H, De Munck N. Electronic witnessing in the medically assisted reproduction laboratory: insights and considerations after 10 years of use. Hum Reprod. 2023;38(8):1529–1537. doi:10.1093/humrep/dead115.
6. Berntsen J, Rimestad J, Lassen JT, Tran D, Kragh MF. Robust and generalizable embryo selection based on artificial intelligence and time-lapse image sequences. PLoS One. 2022;17(2):e0262661. doi:10.1371/journal.pone.0262661.
7. Illingworth PJ, et al. Deep learning versus manual morphology-based embryo selection in IVF: a randomised, double-blind, non-inferiority trial. Nat Med. 2024. doi:10.1038/s41591-024-03166-5.
8. The Assisted Reproductive Technology (Regulation) Act, 2021 (Act No. 42 of 2021). Government of India; Gazette of India, 21 Dec 2021. National ART & Surrogacy Registry: https://registry.artsurrogacy.gov.in

 © 2026 ICMED S.r.l.

9. Malhotra J, Malhotra K, Talwar P, Kannan P, Singh P, Kumar Y, Chimote N, et al. ISAR consensus guidelines on safety and ethical practices in in vitro fertilization clinics. J Hum Reprod Sci. 2021;14(Suppl 1):S48–S68. doi:10.4103/0974-1208.330504.
10. Malhotra J, Malhotra K, Majumdar G, Hari R, Chelur V, Kandari S, Sharma D, Chimote N, et al. ISAR consensus guidelines on preimplantation genetic testing in in vitro fertilization clinics. J Hum Reprod Sci. 2021;14(Suppl 1):S31–S47. doi:10.4103/0974-1208.330503.
11. Rienzi L, Bariani F, Dalla Zorza M, et al.; Italian Society of Embryology, Reproduction and Research (SIERR). Comprehensive protocol of traceability during IVF: the result of a multicentre failure mode and effect analysis. Hum Reprod. 2017;32(8):1612–1620. doi:10.1093/humrep/dex144.

Citazione suggerita:

, . La tracciabilità nei laboratori di PMA: colmare il divario tra gli standard globali e la realtà operativa. ICMED Magazine. 2026;2026(7). doi:10.82098/icmed-mag.2026.07.007