

L'Indispensabile ruolo degli accreditamenti nei laboratori di tecnologia riproduttiva assistita nel mondo

Vincenzo Iaconianni - ICMED, Italia

Pubblicato: 29/12/2024 | DOI: 10.82098/icmed-mag.2025.01.002

ABSTRACT

I laboratori di tecnologia riproduttiva assistita (ART) si sono affermati come un elemento chiave nel sostenere la salute e il benessere delle coppie che affrontano problemi di fertilità. In questo...

I laboratori di tecnologia riproduttiva assistita (ART) si sono affermati come un elemento chiave nel sostenere la salute e il benessere delle coppie che affrontano problemi di fertilità. In questo ambito di rilevanza sociale e clinica, gli accreditamenti rivestono un ruolo fondamentale, contribuendo ad assicurare che i laboratori operino secondo standard di qualità e sicurezza rigorosi. Questi schemi di accreditamento definiscono le pratiche ottimali per garantire prestazioni efficaci, formando un framework necessario per l'erogazione di servizi orientati al paziente.

Tuttavia, il percorso verso un accreditamento efficace non è esente da sfide. In diversi paesi, la gestione degli accreditamenti è ancora ai suoi inizi e, in alcuni casi, le procedure normative sono insufficienti o in fase di definizione. Questa realtà limita l'integrazione fondata su standard elevati nei servizi sanitari, creando disparità nell'accesso a procedure di qualità tra le varie giurisdizioni. Attraverso questo articolo, si esplorerà l'importanza degli accreditamenti nei laboratori ART, le difficoltà esistenti e i vari approcci adottati a livello globale.

La Significatività degli Accreditamenti

L'accreditamento nei laboratori di tecnologia riproduttiva assistita (ART) va ben oltre una semplice formalità burocratica; rappresenta, in effetti, una garanzia di affidabilità e un impegno per la qualità per tutti i pazienti e le loro famiglie. Questo processo di riconoscimento coinvolge una serie di valutazioni approfondite che esaminano in dettaglio ogni aspetto delle operazioni del laboratorio, dai rigorosi protocolli adottati fino alla qualificazione e formazione del personale. Tali ispezioni hanno l'obiettivo di assicurare il rispetto di standard elevati e fortemente

desiderati, creando un ambiente propizio per l'adozione di pratiche cliniche all'avanguardia e il miglioramento continuo.

Standardizzati e ben definiti, i protocolli di accreditamento promuovono pratiche cliniche di alta qualità, contribuendo a incrementare le probabilità di successo nei trattamenti focalizzati sulla fertilità. La standardizzazione permette di avere procedure uniformi e metodologie consolidate, essenziali per garantire la coerenza e l'affidabilità dei risultati. A sua volta, ciò si traduce in maggiore sicurezza per i pazienti, poiché può significare trattamenti più efficaci e meno complicazioni.

Inoltre, l'accreditamento contribuisce a costruire e rafforzare la fiducia del paziente nei confronti del sistema sanitario. Sapere che un laboratorio opera secondo procedure accreditate fornisce ai pazienti la rassicurazione necessaria sulla qualità del trattamento che riceveranno. Questa certezza non soltanto riduce l'ansia associata al processo di trattamento, ma incoraggia anche una gestione più informata delle proprie aspettative e decisioni.

Infine, l'accreditamento offre un'importante trasparenza in merito ai risultati globali delle pratiche sanitarie. I dati relativi alla performance, raccolti e analizzati tramite questi processi, forniscono un quadro chiaro e quantitativo della probabilità di successo e delle potenziali complicazioni che possono essere associate ai vari trattamenti. Questa disponibilità di informazioni non solo aiuta i pazienti a fare scelte più informate, ma contribuisce anche a un filo diretto di comunicazione tra i laboratori e la comunità medica, stimolando così una cultura di responsabilità e miglioramento continuo all'interno del settore.

Difficoltà negli Accredamenti

Nonostante gli accreditamenti siano fondamentali per garantire la qualità e la sicurezza nei laboratori di tecnologia riproduttiva assistita, ci sono diverse difficoltà che possono ostacolare la loro efficacia. Una problematica significativa è la mancanza di standardizzazione a livello globale. Le normative variano considerevolmente da un paese all'altro, riflettendo differenze culturali e giuridiche che possono rendere complesse le pratiche di accreditamento. Questa variabilità può portare a significative differenze nel modo in cui i laboratori implementano la qualità, risultando eventualmente in un mosaico di pratiche che possono sfidare la coerenza e l'uniformità del servizio.

Inoltre, i costi associati all'accreditamento possono costituire un ostacolo, in particolare per i laboratori nei paesi con risorse economiche limitate. Gli investimenti richiesti per formazione, infrastrutture e pratiche continue di monitoraggio possono risultare gravosi.

Un'altra questione è la presenza di normative non uniformi, che possono compromettere il rispetto delle linee guida a causa di regolamenti che sono a volte soggettivi o lacunosi. Questo svuotamento della normativa non sempre incoraggia i laboratori a mantenere standard rigorosi, specialmente dove l'accreditamento non è obbligatorio o fortemente implementato.

Infine, nei paesi in via di sviluppo, i sistemi di accreditamento sono frequentemente in fase di evoluzione. Qui, la transizione verso accreditamenti più definiti è complessa, e le sfide economiche e logistiche possono ritardare il progresso. Pertanto, è evidente la necessità di migliorare le procedure di accreditamento e favorire un approccio più coerente in tutto il settore, affinché tutti i laboratori ART possano offrire servizi di alta qualità per le coppie in cerca di supporto per la fertilità.

Schemi di Accreditamento nel Mondo

In **Canada**, l'accreditamento per i laboratori di ART è rigoroso, autorizzando solo le strutture che soddisfano le linee guida dettate dall'Assisted Human Reproduction Act a trattare gameti donati.

- **Schema:** Licenza per gli stabilimenti primari che producono gameti donatori
- **Stato:** Obbligatorio
- **Base / Origini:** Assisted Human Reproduction Act (S.C. 2004, c.2)
- **Organismo di Supervisione / Autorità:** Health Canada.

In **Egitto**, l'accreditamento delle cliniche ART è obbligatorio e si basa su normative nazionali specifiche sviluppate dal Ministero della Salute, che mirano a garantire standard efficaci di assistenza.

- **Schema:** Licenza per cliniche ART
- **Stato:** Obbligatorio
- **Base / Origini:** Sistema locale adattato da fonti internazionali
- **Organismo di Supervisione / Autorità:** Ministero della Salute e della Popolazione.

In **Francia**, la pratica dell'ART è regolamentata dalle leggi bioetiche. I laboratori sono tenuti a ottenere una licenza dal sistema sanitario pubblico e sono soggetti a controlli consecutivi, che garantiscono accesso a pratiche mediche di alta qualità.

- **Schema:** Licenza per le attività cliniche e di laboratorio ART
- **Stato:** Obbligatorio
- **Base / Origini:** Legge bioetica; implementazione del Codice sanitario pubblico
- **Organismo di Supervisione / Autorità:** Agence de la Biomédecine (ABM) e Agences Régionales de Santé (ARS).

In **India**, l'accreditamento per i laboratori di ART è attualmente in fase di sviluppo attraverso la legislazione che intende regolamentare le pratiche di riproduzione assistita. L'ICMR ha fornito linee guida nazionali per garantire standard di sicurezza e qualità nei servizi offerti ai pazienti.

- **Schema:** Sistema di accreditamento obbligatorio in fase di implementazione tramite la "National ART and Surrogacy Bill"
- **Stato:** Obbligatorio (in fase di realizzazione)
- **Base / Origini:** Linee guida del Consiglio Indiano di Ricerca Medica (ICMR)
- **Organismo di Supervisione / Autorità:** Governato dalla National ART and Surrogacy Bill, supportato dall'ICMR.

In **Italia**, l'accreditamento dei laboratori di tecnologia riproduttiva assistita (ART) è obbligatorio e gestito a livello regionale in conformità con la legislazione nazionale sulla procreazione assistita. Questo sistema mira a garantire che i laboratori rispettino standard elevati, contribuendo così a ottimizzare la qualità dei servizi e a fornire adeguata protezione ai pazienti.

- **Schema:** Autorizzazione / Accredimento regionale
- **Stato:** Obbligatorio
- **Base / Origini:** Legge nazionale 40/2004 e Decreti legislativi 191/2009 e 16/2010; EUTCD
- **Organismo di Supervisione / Autorità:** Centro Nazionale Trapianti.

Nel **Medio Oriente**, molte nazioni stanno lavorando per stabilire o migliorare gli schemi di accreditamento per i laboratori ART, con progressi divergenti dai requisiti di accreditamento alle strutture nuove che richiedono operazioni dignitose.

- **Schema:** Schemi di accreditamento per i laboratori ART in evoluzione

- **Stato:** In evoluzione
- **Base / Origini:** Quadro normativo stabilito che richiede ai laboratori ART di ottenere l'accreditamento
- **Organismo di Supervisione / Autorità:** Agenzie governative locali.

Nei **Paesi Bassi**, la normativa richiede che ogni laboratorio di fama in ambito ART aderisca a standard di riconoscimento specifici, come quelli descritti nell'ISO 15189, assicurando così pratiche di alta qualità nella cura della fertilità.

- **Schema:** Accredimento per laboratori ART
- **Stato:** Obbligatorio
- **Base / Origini:** ISO 15189
- **Organismo di Supervisione / Autorità:** RvA (Raad voor Accreditatie).

Nel **Regno Unito**, l'Human Fertilization and Embryology Authority (HFEA) regola i centri di ART, obbligando queste strutture a seguire requisiti rigorosi per garantire elevati standard di pratica medica.

- **Schema:** Licenza per centri ART
- **Stato:** Obbligatorio
- **Base / Origini:** Human Fertilization and Embryology Act (HFE Act)
- **Organismo di Supervisione / Autorità:** Human Fertilization and Embryology Authority (HFEA).

In **Spagna**, i laboratori ART sono tenuti a ottenere una licenza obbligatoria e a seguire linee guida prescritte dalla legge nazionale per garantire standard di qualità e sicurezza presso le strutture di cura.

- **Schema:** Licenza per i laboratori ART
- **Stato:** Obbligatorio
- **Base / Origini:** Legge 14/2006; Decreto Reale 1301/2006 e Decreto Reale Legge 9/2014
- **Organismo di Supervisione / Autorità:** Ministero della Salute e autorità locali.

Negli **Stati Uniti**, il sistema di accreditamento varia significativamente tra le diverse giurisdizioni, con un programma modello per i laboratori di embrioni. Ogni stato ha l'autorità di implementare regole specifiche, il che può portare a variazioni significative nella qualità dei servizi.

- **Schema:** Programma modello per i laboratori di embrioni (volontario per gli stati interessati)
- **Stato:** Volontario
- **Base / Origini:** Fertility Clinic Success Rate and Certification Act (FCSRCA)
- **Organismo di Supervisione / Autorità:** Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) e FDA.

In **Turchia**, i laboratori ART devono ottenere una licenza dal Ministero della Salute, il quale stabilisce normative di qualità e sicurezza. Recentemente, è cresciuto l'accredito in base a indicazioni ISO, contribuendo a standard più alti.

- **Schema:** Licenza per laboratori ART
- **Stato:** Obbligatorio
- **Base / Origini:** Standard di gestione della qualità per ART del Ministero della Salute
- **Organismo di Supervisione / Autorità:** Ministero della Salute.

Conclusioni

Una delle raccomandazioni fondamentali emerse negli ultimi anni da diversi gruppi di lavoro internazionali è la necessità di stilare una guida tecnica universale per l'accredimento degli ART, che potrebbe fungere da punto di riferimento riconosciuto a livello mondiale per laboratori ed enti di accreditamento. Questo approccio renderebbe più coerente l'adozione di standard di qualità sempre migliori e consentirebbe di affrontare le vulnerabilità storicamente presenti nei sistemi attuali, creando opportunità per una maggiore omogeneità nelle valutazioni delle prestazioni a livello globale.

Inoltre, esperti avvertono che, anche in assenza di un accesso completo agli schemi di accreditamento, i laboratori dovrebbero comunque impegnarsi nella revisione tra pari delle loro attività e risultati. Questo invito all'auto auditing e alla pratica di buone norme di laboratorio è cruciale non solo per migliorare la continuità dei servizi, ma anche per aprire la strada al

miglioramento continuo attraverso l'apprendimento reciproco tra laboratori.

La capacità di affrontare eventi imprevisti, come pandemie o emergenze naturali, è un altro punto chiave evidenziato in modo particolare dopo l'emergere del COVID-19. Questa pandemia ha rivelato le vulnerabilità dei sistemi sanitari e la necessità di una preparazione strategica, rendendo essenziale che tali considerazioni diventino parte integrante dei processi di accreditamento. Durante il COVID-19, molti laboratori di tecnologia riproduttiva assistita (ART) hanno affrontato significative interruzioni, inclusa la sospensione temporanea dei trattamenti e l'implementazione di protocolli di sicurezza rigorosi, come screening per i pazienti e la protezione del personale. Queste esperienze hanno dimostrato che le misure proattive condotte dai laboratori—dal potenziamento della sicurezza, alla pianificazione delle emergenze fino alla cooperazione tra diversi centri per adattare rapidamente le pratiche operative in casi estremi—sono fondamentali per garantire non solo la protezione dei risultati, ma anche per mantenere la competitività a lungo termine dell'assistenza riproduttiva.

In sintesi, il futuro degli schemi di accreditamento globali per i laboratori ART richiede uno sforzo collettivo per innovare, standardizzare, dialogare e garantire che migliori pratiche vengano adottate, facendoci sentire più sicuri nell'interagire col mondo della fertilità.

Citazione suggerita:

Iaconianni V. L'Indispensabile ruolo degli accreditamenti nei laboratori di tecnologia riproduttiva assistita nel mondo. ICMED Magazine. 2025;2025(1). doi:10.82098/icmed-mag.2025.01.002