Sistema qualità nei centri di procreazione medicalmente assistita

Filomena Ventriglia - U.O.S.D. Fisiopatologia della Riproduzione Umana, P.O. Marcianise, ASL Caserta, Italia

Pubblicato: 28/06/2025 | DOI: 10.82098/icmed-mag.2025.03.007

ABSTRACT

Il SISTEMA QUALITÀ nei centri di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) ha lo scopo di garantire la sicurezza, l'efficacia e la tracciabilità dei trattamenti. Questi sistemi si basano su...

Il **SISTEMA QUALITÀ** nei centri di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) ha lo scopo di garantire la sicurezza, l'efficacia e la tracciabilità dei trattamenti. Questi sistemi si basano su normative specifiche e standard internazionali o nazionali, come ad esempio:

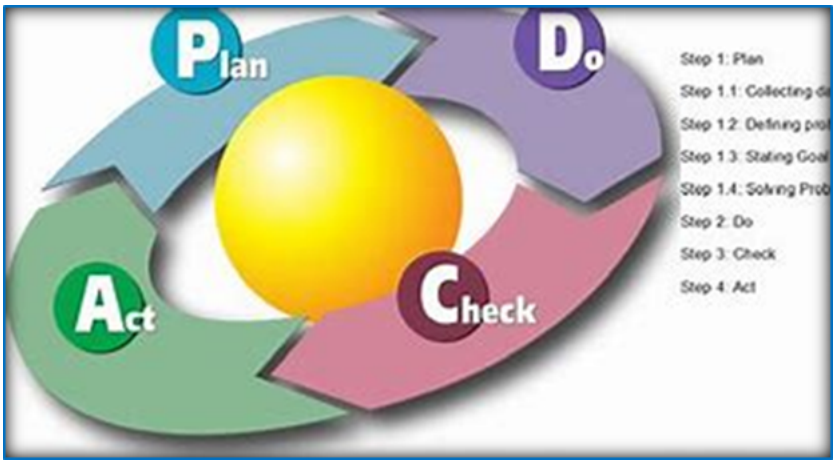
Normative di riferimento

- **Direttiva Europea 2004/23/CE** e successive modifiche: regola la qualità e la sicurezza nella donazione, approvvigionamento, test, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di cellule e tessuti umani.
- **Legge 40/2004 (Italia)**: disciplina le tecniche di PMA e stabilisce criteri e limiti.
- **Linee guida del Centro Nazionale Trapianti (CNT)** e del **Registro Nazionale PMA** (ISS): danno indicazioni operative.

I centri PMA devono adottare un **Sistema di Gestione della Qualità (SGQ)** secondo standard come:

- **ISO 9001:2015 -** Questa certificazione attesta che il centro ha un sistema di gestione della qualità che soddisfa determinati standard internazionali. È la norma più generale per la qualità, ma applicabile anche ai centri PMA.
- **ISO 15189:2012 -** Questa certificazione è specifica per i laboratori medici, inclusi i laboratori di embriologia nei centri PMA. Garantisce che il laboratorio segua gli standard di qualità e sicurezza nelle pratiche diagnostiche e terapeutiche.
- **ISO 13485:2016 -** Questa certificazione riguarda i dispositivi medici, che sono utilizzati nei trattamenti di PMA (ad esempio, strumenti per la fecondazione in vitro, incubatori, dispositivi per la crioconservazione, etc.). Garantisce che il centro rispetti rigorosi standard di qualità per i dispositivi utilizzati.
- **Good Manufacturing Practices (GMP)**: buone pratiche per la lavorazione di gameti ed embrioni, in particolare nei laboratori di embriologia.

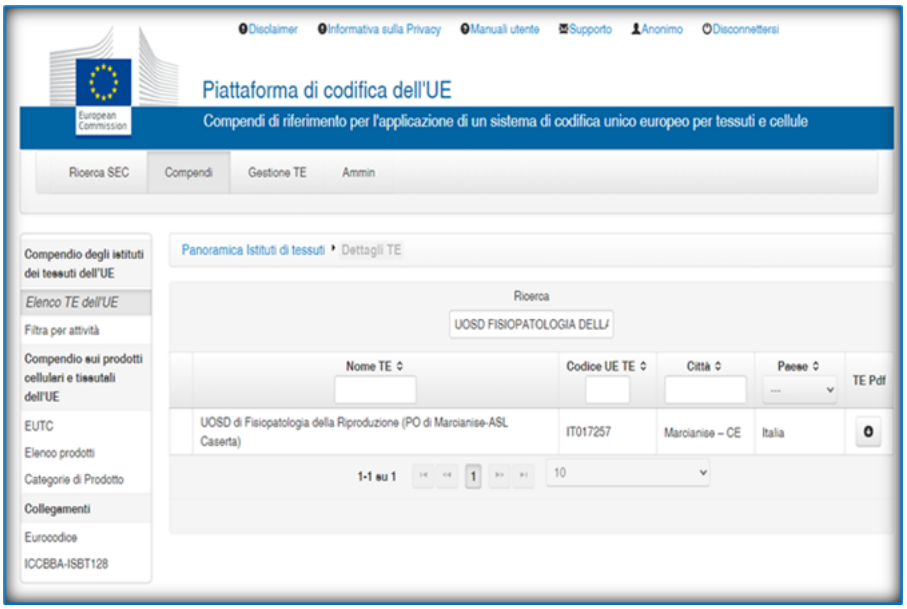
 © 2026 ICMED S.r.l.



Gli elementi chiave del sistema qualità PMA sono:

- **Documentazione e tracciabilità**: ogni fase del processo deve essere registrata.
- **Gestione del rischio e non conformità**.
- **Controllo ambientale**: monitoraggio della qualità dell'aria e delle superfici nei laboratori.
- **Validazione dei processi**: tecniche di congelamento, fecondazione, coltura embrionale.
- **Formazione continua** del personale.
- **Audit interni ed esterni**.

Accreditamento e certificazione



In Italia, i centri PMA devono essere **autorizzati e accreditati** a livello regionale e registrati presso l'**Istituto Superiore di Sanità**.

Ogni centro PMA deve possedere una **certificazione di conformità europea (TE),** che viene rilasciata dal Centro Nazionale Trapianti (CNT), in collaborazione con le Regioni.

Questa certificazione attesta che il centro è in linea con i requisiti stabiliti dai **Decreti Legislativi 191/2007 e 16/2010**. Il Centro Nazionale Trapianti organizza con ogni singola Regione un programma di verifica periodica dei centri PMA (cadenza biennale)

 © 2026 ICMED S.r.l.

per certificarne la conformità ai requisiti previsti nei Decreti legislativi. Il programma è iniziato nel 2010 ed è condotto congiuntamente con le Regioni.

Le ispezioni da parte del **Centro Nazionale Trapianti (CNT)** e delle **Regioni** sono uno strumento essenziale per garantire che le strutture operino nel rispetto delle normative vigenti in materia di qualità, sicurezza e tracciabilità:

Ispezioni CNT



Il CNT ha il compito di **coordinare, monitorare e vigilare** sull'attività dei centri che trattano cellule e tessuti umani, inclusi i centri PMA.

In particolare deve:

· Verificare il rispetto della **Direttiva 2004/23/CE** e dei decreti attuativi italiani.

· Controllare la **qualità e sicurezza** nei processi di manipolazione di gameti ed embrioni.

· Verificare la **tracciabilità** dei materiali biologici.

· Accertarsi della **gestione dei rischi** e della corretta notifica di reazioni e incidenti avversi.

Gli ispettori del CNT (spesso accompagnati da tecnici regionali) esaminano:

- Documentazione (SOP, registri, certificazioni).
- Locali e attrezzature.
- Conformità dei laboratori (ambiente, temperature, sterili, ecc.).
- Interviste con il personale.

Ispezioni REGIONALI



Ogni **Regione** ha il compito di autorizzare, accreditare e vigilare sui centri PMA presenti nel suo territorio avvalendosi del:

- Rispetto delle **linee guida nazionali** e regionali.
- Controllo delle **strutture, del personale e dei protocolli clinici**.
- Verifica dell'**accreditamento sanitario** (presenza di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi).
- Controllo del **registro delle attività** e degli **esiti clinici**, da trasmettere annualmente all'ISS.

Durante un'ispezione del **CNT** o della **Regione** in un centro PMA, viene effettuato un controllo molto dettagliato relativo al:

1. Laboratorio (embriologia, andrologia, crioconservazione)

- **Ambiente controllato**: classe di contaminazione, pressione, temperatura, umidità, filtri HEPA.
- **Manutenzione e calibrazione** di incubatori, cappe, congelatori, centrifughe, ecc.
- **Validazione dei processi**: vitrificazione, inseminazione, coltura embrionale.
- **Tracciabilità dei campioni**: etichettatura, registrazione, corrispondenza paziente-campione.
- **Gestione della crioconservazione**: linea dell'azoto, sicurezza criocontenitori, registro carico/scarico materiale biologico.

2. Documentazione

- **Standard Operating Procedures (SOP)** aggiornate e approvate.
- **Registri di laboratorio e clinici** completi e leggibili.
- **Moduli di consenso informato**, firmati correttamente e aggiornati.
- **Registro incidenti/effetti avversi** (secondo le direttive europee).
- Documentazione della **formazione del personale**.

3. Struttura e requisiti organizzativi

- **Adeguatezza dei locali**: separazione delle aree sterili, percorso pulito/sporco.
- **Sicurezza e privacy** dei pazienti.
- **Organigramma**, ruoli e responsabilità ben definiti.
- Presenza di un **Responsabile Qualità** o equivalente.

 © 2026 ICMED S.r.l.

4. Personale

- **Titoli e competenze** del personale (medici, embriologi, personale infermieristico).
- **Formazione continua**, aggiornamenti professionali, ECM.
- **Autorizzazione all'attività sanitaria** del personale secondo normativa regionale.

5. Sicurezza e gestione dei rischi

- **Procedure per gestione di eventi avversi**.
- **Piani di emergenza**: black-out, guasti tecnici, contaminazioni.
- **Sistemi di backup** per dati e campioni biologici.

6. Interviste e osservazione

Gli ispettori possono **intervistare il personale** per verificare conoscenza delle SOP e possono osservare direttamente una procedura simulata o reale (se autorizzata)

7. Indicatori clinici

- Tassi di fecondazione, impianto, gravidanza, nascita.
- Andamento degli **esiti clinici** rispetto alla media nazionale.
- **Compilazione corretta** dei dati nel **Registro PMA dell'ISS**.

Esiti delle ispezioni

- Se tutto è conforme, gli ispettori procedono alla conferma dell'autorizzazione/accreditamento.
- Se emergono **non conformità**, il centro avrà delle prescrizioni, sospensione temporanea o, in casi gravi, **revoca dell'autorizzazione**.
- Le non conformità possono essere **minori** (documentazione, tracciabilità) o **maggiori** (rischi per la sicurezza dei pazienti o dei materiali biologici).

Conclusioni

Il sistema qualità in un centro PMA è davvero fondamentale perché garantisce che tutti i trattamenti e le procedure siano sicuri, affidabili ed efficaci.

Un sistema qualità ben strutturato assicura che ogni fase, dalla diagnosi alla cura, sia svolta rispettando standard elevati, riducendo al minimo i rischi di errori o complicanze. Inoltre, permette di monitorare costantemente i risultati, migliorare le pratiche e mantenere un alto livello di sicurezza per i pazienti. In sostanza, il sistema qualità aiuta a creare un ambiente di lavoro professionale e trasparente, aumentando la fiducia dei pazienti e assicurando che le tecniche più avanzate siano applicate correttamente. È un elemento chiave per offrire servizi di eccellenza e per il successo dei trattamenti di procreazione medicalmente assistita.

Citazione suggerita:

Ventriglia F. Sistema qualità nei centri di procreazione medicalmente assistita. ICMED Magazine. 2025;2025(3). doi:10.82098/icmed-mag.2025.03.007