



CONSIGLIO REGIONALE DELLA SARDEGNA
QUINDICESIMA LEGISLATURA

Cagliari,

RACCOMANDATA

PROT. /S.C.

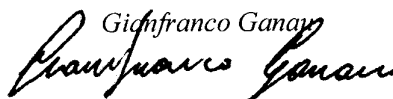
ONOREVOLE PRESIDENTE
DELLA SESTA COMMISSIONE
S E D E

OGGETTO: Procreazione medicalmente assistita (PMA). Recepimento documenti approvati in sede di Conferenza Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 15 marzo 2012 (Rep. Atti. N. 59/CSR) e del 25 marzo 2015 (Rep. Atti n. 58/CSR). Approvazione preliminare dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi di autorizzazione e accreditamento istituzionale. (P/160).

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 32 del Regolamento interno del Consiglio regionale si trasmettono, con preghiera di sottoporli all'esame della Commissione presieduta dalla S.V. Onorevole, gli atti di cui all'oggetto.

Qualora codesta Onorevole Commissione ritenesse utile sentire sull'argomento il parere di altre Commissioni, può richiederlo direttamente.

IL PRESIDENTE

Gianfranco Ganau


Segr
VI



CONSIGLIO REGIONALE DELLA SARDEGNA
XV LEGISLATURA

AL SERVIZIO COMMISSIONI

SEDE

Il Documento

di iniziativa della *Giunta regionale*

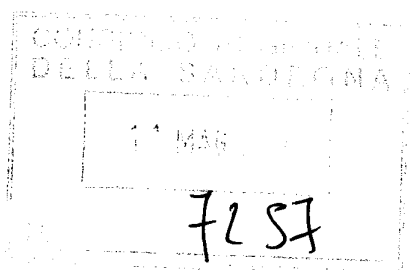
P/160

concernente:

Procreazione medicalmente assistita (PMA). Recepimento documenti approvati in sede di Conferenza Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 15 marzo 2012 (Rep. Atti. n. 59/CSR) e del 25 marzo 2015 (Rep. Atti n. 58/CSR). Approvazione preliminare dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi di autorizzazione e accreditamento istituzionale.

è assegnato per l'espressione del parere alla **Sesta** Commissione permanente.

IL PRESIDENTE





**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Il Presidente

- > Al Presidente del Consiglio Regionale
- > e p.c. All'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale
SEDE

Oggetto: Procreazione medicalmente assistita (PMA). Recepimento documenti approvati in sede di Conferenza Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 15 marzo 2012 (Rep. Atti. n. 59/CSR) e del 25 marzo 2015 (Rep. Atti n. 58/CSR). Approvazione preliminare dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi di autorizzazione e accreditamento istituzionale.

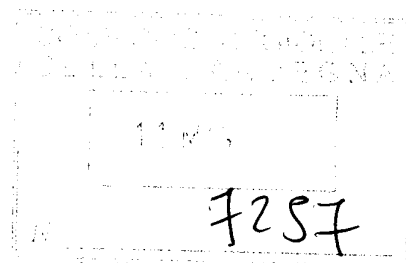
Si trasmette in allegato, per l'esame della competente Commissione consiliare, ai sensi dell'articolo 7, comma 1, della legge regionale 28 luglio 2006, n. 10, la deliberazione n. 23/22, relativa all'argomento in oggetto, adottata dalla Giunta regionale nella seduta del 9 maggio 2017.

Il Presidente

Francesco Pigliaru

SC 166a

Uff. Segr. - Funz. Istr. A. Fumera



Firmato digitalmente da

**FRANCESCO
PIGLIARU**



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Presenze seduta Giunta Regionale del 9 maggio 2017.

Presiede:

Francesco Pigliaru

Sono presenti gli Assessori:

Affari generali, personale e riforma della regione	Filippo Spanu
Programmazione, bilancio, credito e assetto del territorio	Raffaele Paci
Enti locali, finanze ed urbanistica	Cristiano Erriu
Difesa dell'ambiente	Donatella Emma Ignazia Spano in videoconferenza
Agricoltura e riforma agro-pastorale	Pier Luigi Caria
Turismo, artigianato e commercio	Barbara Argiolas
Lavori pubblici	Paolo Giovanni Maninchedda
Industria	Maria Grazia Piras
Lavoro, formazione professionale, cooperazione e sicurezza sociale	Virginia Mura
Pubblica istruzione, beni culturali, informazione, spettacolo e sport	Giuseppe Dessena
Igiene e sanità e assistenza sociale	Luigi Benedetto Arru
Trasporti	Massimo Deiana

Assiste il Direttore generale

Alessandro De Martini

L'Assessore Argiolas dalla deliberazione n. 2 alla deliberazione n. 18.

L'Assessore Piras dalla deliberazione n. 17 alla fine della seduta.

L'Assessore Maninchedda per la deliberazione n. 25 e dalla deliberazione n. 30 alla fine della seduta.

L'Assessore Caria dalla deliberazione n. 30 alla fine della seduta.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

DELIBERAZIONE N. 23/22 DEL 9.5.2017

Oggetto: Procreazione medicalmente assistita (PMA). Recepimento documenti approvati in sede di Conferenza Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 15 marzo 2012 (Rep. Atti. n. 59/CSR) e del 25 marzo 2015 (Rep. Atti n. 58/CSR). Approvazione preliminare dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi di autorizzazione e accreditamento istituzionale.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale rammenta che la legge 19 febbraio 2004, n. 40, detta le norme in materia di procreazione medicalmente assistita (PMA) al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana.

L'Assessore evidenzia che, ai sensi dell'art. 7 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, il Ministero della Salute ha emanato, con proprio decreto del 21 luglio 2004, le linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di PMA, mentre ai sensi dell'art. 10 della stessa legge le Regioni e le Province autonome sono state chiamate a definire, con proprio atto, i requisiti tecnico scientifici ed organizzativi delle strutture PMA, le caratteristiche del personale, i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni e dei casi di revoca delle stesse e i criteri per lo svolgimento dei controlli nel rispetto delle disposizioni normative.

L'Assessore richiama il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, di attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, nonché il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, di attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, attuative della direttiva 2004/23/CE e riguardanti le prescrizioni tecniche in tema di rintracciabilità e di notifica di reazioni ed eventi avversi gravi.

L'Assessore rammenta che con le deliberazioni della Giunta regionale n. 47/42 e n. 47/43 del 30.12.2010 sono stati approvati in via definitiva i requisiti minimi ed ulteriori nonché le procedure per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e l'implementazione dell'accREDITAMENTO istituzionale definitivo delle strutture sanitarie e socio sanitarie nella Regione Sardegna, attribuendo alla Giunta regionale il compito di prevedere il periodico aggiornamento con il presupposto di valorizzare il processo di miglioramento dei servizi sanitari a garanzia dell'utenza.

L'Assessore in particolare ricorda che requisiti autorizzativi delle strutture sanitarie di PMA sono attualmente definiti dalla scheda 22, allegata alla Delib.G.R. n. 47/42 del 30.12.2010.



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 23/22
DEL 9.5.2017

L'Assessore richiama inoltre la necessità di recepire gli Accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-Regioni rispettivamente in data 15 marzo 2012, Rep. Atti n. 59/CSR, concernente "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40, per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane", e in data 25 marzo 2015, Rep. Atti n. 58/CSR, recante "Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi dei centri PMA e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tale verifiche", allegati alla suddetta deliberazione per farne parte integrante.

L'Assessore informa inoltre che il competente Servizio della Direzione generale della Sanità ha coordinato molteplici incontri con i direttori e gli operatori che lavorano nelle Strutture regionali che erogano il servizio di PMA (Azienda Ospedaliera Brotzu, Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari e Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari) allo scopo di armonizzare la normativa regionale vigente, valutare le criticità esistenti ed elaborare un documento in relazione alle tematiche relative all'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie. Tale documento ha stabilito i criteri e i requisiti sulla base dei quali sono stati regolamentati i percorsi di accreditamento istituzionale, necessari per promuovere un processo continuo di qualità nelle strutture sanitarie PMA di primo, secondo e terzo livello, in coerenza rispetto ai fabbisogni della comunità regionale e conformi ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti dalla normativa nazionale vigente.

La Giunta regionale, udita e condivisa la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, visto il parere favorevole di legittimità espresso dal Direttore generale della Sanità

DELIBERA

- di recepire gli Accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 15 marzo 2012, Rep. Atti n. 59/CSR, concernente "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40, per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane" (allegato 1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale) e in data 25 marzo 2015, Rep. Atti n. 58/CSR, recante "Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi dei centri PMA e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tale verifiche" (allegato 2 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale);
- di approvare il documento relativo ai requisiti minimi (autorizzativi) strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie di PMA, allegato 3 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 23/22

DEL 9.5.2017

- di approvare il documento relativo ai requisiti ulteriori (accreditamento) di qualità delle strutture di PMA, allegato 4 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;
- di dare mandato all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale di porre in essere i necessari provvedimenti per l'applicazione della presente deliberazione.

La presente deliberazione rettifica e aggiorna le precedenti disposizioni regionali di cui alla Delib.G.R. n. 47/42 del 30 dicembre 2010, in particolare nella scheda 22, inerente i requisiti autorizzativi delle strutture sanitarie di PMA, ed è inviata al Consiglio regionale per l'acquisizione del parere della competente Commissione consiliare, ai sensi dell'art. 7, comma 1, della L.R. n. 10 del 28.7.2006.

Letto, confermato e sottoscritto.

Il Direttore Generale

Alessandro De Martini

Il Presidente

Francesco Pigliaru



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane".

Rep. Atti n. 59/csr del 15 marzo 2012

**LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**

Nell'odierna seduta del 15 marzo 2012:

VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani", che, all'articolo 6, disciplina l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO degli istituti dei tessuti e dei procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule;

VISTO, in particolare il comma 1 del richiamato articolo 6, il quale prevede che, con Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti e le linee guida per l'accREDITAMENTO;

VISTA la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita ed in particolare l'articolo 10, che disciplina la regolamentazione delle strutture pubbliche e private autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, sulla base dei requisiti definiti dalle Regioni e dalle Province autonome con proprio atto, ai sensi del comma 2 del medesimo articolo;

VISTO l'articolo 3, comma 1, del richiamato decreto legislativo n.191 del 2007 che, alla lettera q), definisce gli istituti dei tessuti, tra i quali sono comprese le strutture sanitarie autorizzate ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40 (di seguito denominati Centri di Procreazione Medicalmente Assistita -PMA);

VISTO, inoltre, l'articolo 28, comma 1 del suddetto decreto legislativo n.191 del 2007 che prevede che, con decreto del Ministro della salute, siano recepite le disposizioni emanate a livello europeo





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

di adeguamento al progresso scientifico e tecnico dei requisiti tecnici ed in particolare quelle riferite ai requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento degli istituti dei tessuti;

VISTO il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";

VISTI, in particolare, l'articolo 8 del richiamato decreto legislativo n. 16 del 2010, che individua le prescrizioni per l'autorizzazione e l'accreditamento degli istituti dei tessuti, riportate nell'Allegato V al medesimo decreto, nonché l'articolo 9 che individua le prescrizioni per l'autorizzazione e l'accreditamento allo svolgimento dei procedimenti di preparazione di tessuti e cellule, riportate nell'Allegato VI;

VISTI, altresì, gli articoli 10, comma 3 e 11, comma 4 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, che, in conformità all'articolo 11 del decreto legislativo n. 191 del 2007, disciplinano le modalità di notifica di eventi e reazioni avverse gravi, disponendo che la persona responsabile del Centro comunica alla rispettiva autorità regionale e al Centro Nazionale Trapianti le informazioni incluse nei modelli di notifica, riportati negli Allegati VII e VIII ;

VISTA la nota pervenuta in data 12 marzo 2012, con la quale il Ministro della salute ha trasmesso, ai fini del perfezionamento dell'accordo previsto dal suddetto articolo 6, comma 1, del D.Lgs. n. 191/2007, lo schema di accordo indicato in oggetto;

VISTA la lettera in pari data, con la quale la predetta documentazione è stata diramata alle Regioni e Province autonome;

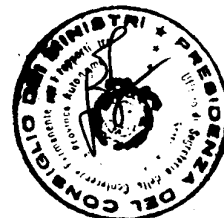
VISTA la nota in data 12 marzo 2012, con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha espresso assenso tecnico al perfezionamento dell'accordo in parola;

ACQUISITO nel corso dell'odierna seduta l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, nei seguenti termini:

Considerati:





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- la nota del 10 novembre 2011, con la quale il Ministero della Salute ha inviato, ai fini del perfezionamento in questa Conferenza, lo schema di Accordo sul documento recante "Requisiti per la conformità al D. Lgs. n. 191/2007 e D. Lgs n. 16/2010 nel prelievo, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di gameti, zigoti ed embrioni per tecniche di procreazione medicalmente assistita", sul quale era stata acquisita la condivisione e la valutazione positiva da parte della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 9 novembre 2011;
- il parere reso dall'Istituto Superiore di Sanità con nota del 16 gennaio 2011, prot. n. 1141, con il quale sono state espresse osservazioni sul documento oggetto del presente Accordo;
- il parere del Consiglio Superiore di Sanità, espresso nella seduta del 21 febbraio 2012, con il quale si suggeriscono alcune integrazioni e modifiche al documento oggetto del presente Accordo, trasmesso dal Ministero della salute il 10 novembre 2011;
- che in sede di riformulazione del testo dell'Accordo a seguito del suddetto parere del Consiglio Superiore di Sanità, è stato integralmente recepito quanto suggerito nella sezione A - Definizione e glossario;
- che, in ordine al suggerimento dello stesso Consiglio, relativo alla contestuale notifica da parte del responsabile del Centro PMA di ogni reazione /evento avverso grave sia al Centro nazionale Trapianti che all'Istituto Superiore di sanità -Registro Nazionale PMA, si è ritenuto di mantenere il testo nella stesura che prevedeva, nella Sezione H- responsabilità dei centri di PMA , che la trasmissione della notifica all'Istituto fosse a carico del Centro Nazionale Trapianti, anche tenuto conto di quanto disposto dagli articoli 10, comma 3 e 11, comma 4 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, che prevedono che la persona responsabile del Centro comunichi altresì alla rispettiva autorità regionale oltre che al Centro Nazionale Trapianti le informazioni incluse nei modelli di notifica, riportati negli Allegati VII e VIII ;
- la necessità di adeguare il predetto schema di Accordo alle indicazioni del suddetto parere nei termini sopra esposti, nonché di adeguarlo alle disposizioni normative vigenti, sia nazionali, che europee;

SI CONVIENE

sul documento concernente: "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

distribuzione di cellule umane", Allegato sub A), parte integrante del presente atto, ferma restando l'autonomia organizzativa delle singole Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano.

Il presente Accordo definisce i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Centri di Procreazione Medicalmente Assistita), riferiti agli standard di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane ed essi integrano e comprendono le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani previste nel decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16.

I contenuti del presente Accordo costituiscono anche linee guida per l'accreditamento, ai sensi dell'articolo 6, comma 1 del decreto legislativo n. 191 del 2007.

I requisiti di cui all'allegato comprendono quelli già definiti dalle Regioni e dalle Province autonome con proprio atto, ai sensi dell'articolo 10, comma 2 della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

La revisione periodica del documento, oggetto del presente Accordo, in occasione di modifiche legislative, di standard e di nuove conoscenze mediche e scientifiche avvenga con le modalità di cui all'articolo 28, comma 1 del suddetto decreto legislativo n. 191 del 2007.

Per l'attuazione del presente Accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalco

Ermenegilda Siniscalco



IL PRESIDENTE
Dott. Piero Gnudi

Piero Gnudi

[Handwritten mark]

ALLEGATO

"Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n.40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane ", ai sensi dell'articolo 6, comma 1 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n.191.

Premessa

Il presente documento definisce i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n.40 (di seguito denominati Centri di Procreazione Medicalmente Assistita –PMA), individuate dall'articolo 3, comma 1, lettera q) del decreto legislativo 6 novembre 2007, n.191 tra gli " istituti dei tessuti ". Tali requisiti integrano quelli già definiti dalle Regioni ai sensi dell'articolo 10 della suddetta legge n. 40 del 2004.

I requisiti definiti dal presente documento sono in attuazione dei Decreti Legislativi 191/2007 e 16/2010, che recepiscono le Direttive Europee n. 23/2004, n.17/2006 e n. 86/2006 e si riferiscono a:

- standard di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane;
- prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani previste nel decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 ;

Il presente documento si applica ai gameti (ovuli, spermatozoi), zigoti, embrioni e tessuti gonadici destinati ad applicazioni sull'uomo, nel rispetto della normativa vigente e si riferisce alla qualità e sicurezza delle cellule durante il prelievo, e dei gameti, degli zigoti e degli embrioni durante la manipolazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione al centro sanitario in cui verranno applicate.

Il campo d'applicazione non si estende all'applicazione clinica sul paziente dei gameti, zigoti ed embrioni (con atti chirurgici, inseminazione o trasferimento di embrioni).

Il presente documento è sottoposto a revisione periodicamente ed in occasione di modifiche legislative, di standard e di nuove conoscenze mediche e scientifiche , che verrà attuata con le modalità di cui all'articolo 28, comma 1 del suddetto decreto legislativo n.191 del 2007.



SEZIONE A

Definizioni e glossario

1. Definizione di Centro di PMA

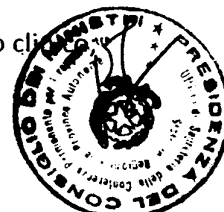
Per gli ambiti coperti dal presente documento, si definisce un Centro di PMA ogni struttura sanitaria pubblica o privata autorizzata, individuata dalla Regione di competenza, che ha il compito di prelevare, manipolare, conservare e distribuire gameti prelevati ai fini di applicazioni di tecniche di procreazione medicalmente assistita, o zigoti ed embrioni, certificandone la tracciabilità, l'idoneità e la sicurezza e che opera in conformità ai presenti requisiti e alla normativa vigente.

L'utilizzo di gameti, zigoti o embrioni per procedure di PMA è consentito solo previa valutazione della loro idoneità e sicurezza da parte delle strutture definite nel precedente paragrafo.

Un Centro PMA si occupa anche delle fasi di applicazione clinica, non coperte dai requisiti definiti dal presente decreto, in conformità a quanto definito nella legge 40.

2. Glossario

- a. **conservazione (stoccaggio):** combinazione appropriata di condizioni che mantiene la qualità dei gameti e degli embrioni durante periodi di deposito specificati;
- b. **convalida** (o «qualifica» in caso di attrezzature o ambienti): la definizione di elementi di prova documentati, in grado di garantire con un elevato livello di certezza che determinati processi, POS, attrezzature o ambienti diano luogo a un prodotto conforme alle specifiche e alle caratteristiche qualitative prestabilite; un processo è convalidato al fine di valutare se un sistema funziona efficacemente in rapporto all'impiego previsto;
- c. **contenitori criogenici:** sistemi di stoccaggio a vapori (-150°C) e ad azoto liquido (-196°C), che conservano nel tempo materiale umano;
- d. **crioconservazione:** congelamento con l'utilizzo di un crioprotettore, mediante un raffreddamento controllato e conservazione a temperature validate per mantenere le proprietà del materiale richieste;
- e. **crioprotettore:** sostanza, prodotto chimico, che protegge il gamete, zigote o embrione durante la fase di congelamento, minimizzando gli effetti negativi dell'aumento della concentrazione di soluto e della formazione di cristalli di ghiaccio intracellulari (es. dimetilsolfossido DMSO, glicerolo);
- f. **critico:** che ha potenzialmente effetto sulla qualità e/o la sicurezza dei gameti, zigoti o embrioni o è a contatto con gameti, zigoti o embrioni;
- g. **distribuzione:** trasporto e consegna dei gameti, zigoti o embrioni per l'utilizzo clinico.



- h. **donazione da parte di un partner:** la donazione di gameti tra un uomo e una donna che dichiarano di avere rapporti fisici;
- i. **evento avverso grave:** qualunque evento negativo collegato con l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule o tessuti che possa provocare la trasmissione di patologie, la morte o condizioni di pericolo di vita, di invalidità o incapacità dei pazienti, o ne possa produrre o prolungare l'ospedalizzazione o lo stato di malattia. Deve considerarsi un evento avverso grave anche il caso in cui un bambino sia generato con gameti da persone diverse dalla coppia (a seguito di confusione 'mix-up');
- j. **gameti:** tutte le cellule destinate ad essere utilizzate ai fini della riproduzione assistita;
- k. **gestione della qualità:** le attività coordinate per dirigere e controllare un'organizzazione sul piano della qualità;
- l. **impiego diretto:** qualsiasi procedura in base alla quale le cellule donate vengono utilizzate senza essere conservate;
- m. **organizzazione di prelievo:** un centro sanitario, un'unità ospedaliera o un altro ente autorizzato in cui si prelevano gameti umani o gonadi che può non essere un istituto dei tessuti;
- n. **organizzazione responsabile dell'applicazione clinica:** un centro sanitario, un'unità ospedaliera che esegue applicazioni cliniche di gameti, zigoti o embrioni umani, in qualità di Centro PMA;
- o. **procedure operative standard (POS):** istruzioni scritte che descrivono le fasi di un determinato processo nonché i materiali e i metodi da utilizzare e il prodotto finale previsto;
- p. **processazione:** tutte le operazioni connesse con la preparazione, la manipolazione, la conservazione e il confezionamento dei gameti, zigoti o embrioni destinati ad applicazioni sull'uomo;
- q. **quarantena:** stato dei gameti prelevati o dei gameti, zigoti o embrioni in attesa dei dati necessari a rendere idonei le cellule o embrioni per il trattamento;
- r. **raffreddamento controllato:** un congelamento progressivo, regolare e riproducibile, effettuato in un congelatore a raffreddamento programmato con l'utilizzo di una soluzione crioprotettrice;
- s. **reazione avversa grave:** una risposta non voluta nel paziente, compresa una malattia trasmissibile, connessa con l'approvvigionamento o l'applicazione di cellule o tessuti.



che provochi la morte, metta in pericolo di vita invalidità o incapacità dell'interessato, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia;

- t. **sistema di qualità:** la struttura organizzativa, le responsabilità, le procedure, i processi e le risorse destinati ad attuare la gestione della qualità, comprese tutte le attività che direttamente o indirettamente contribuiscono alla qualità;
- u. **tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA):** quei procedimenti che comportano il trattamento di ovociti umani, di spermatozoi o embrioni nell'ambito di un progetto finalizzato a realizzare una gravidanza;
- v. **tracciabilità:** la facoltà di reperire e individuare i tessuti o le cellule in ogni fase dell'approvvigionamento, della lavorazione, del controllo e dello stoccaggio fino alla distribuzione al ricevente o al luogo di smaltimento, compresa la capacità di individuare i pazienti coinvolti e il Centro PMA, e il laboratorio che riceve, lavora o conserva i gameti, zigoti ed embrioni e, a livello di strutture mediche, la capacità di individuare i responsabili che effettuano il trattamento; la tracciabilità comporta inoltre la facoltà di reperire e individuare tutti i dati pertinenti relativi ai prodotti e ai materiali che entrano in contatto con tali gameti, zigoti ed embrioni;
- w. **vitrificazione:** processo mediante il quale si evita la formazione di cristalli durante il congelamento grazie alla viscosità di una soluzione crioprotettrice altamente concentrata raffreddata ad una velocità estremamente rapida;

SEZIONE B

1. Organizzazione del Centro di PMA

Lo scopo del Centro di PMA deve essere chiaramente stabilito e documentato.

Deve avere organizzazione, strutture e procedure operative adeguate alle attività per cui è stato identificato.

2. Responsabile

2.1. Requisiti

Ogni Centro di PMA designa un responsabile che soddisfi le seguenti condizioni e possieda le seguenti qualifiche minime:

- possesso di un diploma di laurea in medicina rilasciato al termine di un corso di studi universitari e specializzazione in ginecologia; il responsabile del Centro PMA deve essere affiancato (requisito indispensabile per i Centri di II e III livello) da un biologo



biotecnologo o un medico con esperienza in medicina della riproduzione o con esperienza di laboratorio responsabile per tutti gli aspetti di specifica competenza laboratoristica, con almeno due anni di esperienza pratica nel settore della PMA; nel caso di una banca del seme il responsabile può essere anche un andrologo o endocrinologo o urologo con esperienze andrologiche e biologo con competenze di biologia della riproduzione.

- esperienza pratica di almeno due anni nel settore pertinente.

2.2. Compiti

Procedure e regolamenti del Centro devono essere prodotti sotto la sua supervisione. Assicura che il prelievo, la processazione, i controlli di qualità, lo stoccaggio e la distribuzione dei gameti, zigoti ed embrioni vengano eseguiti nel rispetto della legislazione vigente e delle presenti linee guida.

E' garante della validazione dei gameti, zigoti ed embrioni e dell'avviamento delle procedure in caso di reazioni ed eventi avversi gravi.

3. Personale

Deve essere definito un organigramma che indichi chiaramente i rapporti funzionali e le responsabilità.

Il personale operante presso il Centro deve essere di numero sufficiente e qualificato per i compiti da svolgere, in relazione anche al tipo di tecniche offerte dal centro. I mansionari di tutto il personale devono essere chiari, documentati e aggiornati. I relativi compiti, competenze e responsabilità devono essere ben documentati e compresi.

3.1 Addestramento del personale

Tutto il personale deve possedere un adeguato addestramento iniziale e deve adeguare la propria competenza al progresso scientifico e tecnico attraverso la partecipazione a corsi di aggiornamento, ad incontri tecnici o ad altri programmi formativi. Tutto il personale deve conoscere ed aggiornarsi periodicamente sui cambiamenti delle procedure e della normativa di riferimento

Il programma di addestramento deve assicurare e documentare:

- che ogni soggetto sia competente per i compiti che gli sono affidati;
- che abbia una conoscenza e comprensione adeguata del processo tecnico-scientifico inerente i propri compiti;
- che abbia compreso l'organizzazione, il sistema di qualità e le norme di sicurezza della struttura in cui lavora;
- che sia adeguatamente informato sul contesto etico e legale del proprio lavoro



Il mantenimento dei livelli di competenza del personale deve essere valutato ad intervalli adeguati specificati nel sistema di qualità.

4 Gestione della Qualità

Il Centro deve applicare e mantenere un sistema documentato di gestione della qualità, per il quale deve essere nominato un responsabile, di norma diverso dal responsabile del laboratorio. Il Responsabile del Centro di PMA deve assicurare che l'attività complessiva sia conforme ai requisiti di legge, alle presenti linee guida, ai manuali tecnici e alle procedure operative del Centro.

Il sistema di gestione della qualità deve comprendere un manuale e/o procedure operative standard (POS) che descrivano tutte le attività critiche, comprese le politiche per la qualità, i manuali di formazione del personale, schede per la gestione della strumentazione/attrezzature, e deve prevedere inoltre documenti, moduli, schede e registrazioni.

La documentazione e le procedure devono essere periodicamente verificate e aggiornate dal responsabile qualità, per l'adeguamento alle modifiche dell'attività o ai requisiti di leggi e norme. Tutte le modifiche dei documenti devono essere verificate, datate, approvate, documentate ed eseguite puntualmente da personale autorizzato. Occorre istituire una procedura di controllo dei documenti che fornisca la storia delle verifiche e delle modifiche dei documenti. Deve esserci una procedura di controllo e distribuzione dei documenti che garantisca che venga utilizzata solo la versione in corso.

Copie del manuale e delle procedure devono essere disponibili per tutto il personale e, dietro richiesta, per tutti coloro che sono autorizzati ad ispezionare il Centro. Una copia di riferimento deve essere conservata a cura del Responsabile del Centro.

Le procedure devono garantire la standardizzazione dell'attività svolta e la rintracciabilità in tutte le sue fasi, dal prelievo alla distribuzione.

E' necessario garantire che i rischi inerenti all'uso e alla manipolazione di materiale biologico vengano individuati e minimizzati, coerentemente con il mantenimento di qualità e sicurezza adeguate alla destinazione prevista di tessuti e cellule. Sono compresi i rischi specificamente concernenti le procedure, l'ambiente e lo stato di salute del personale del Centro di PMA.

Deve essere predisposto un sistema documentato che implichi la supervisione della persona responsabile, per confermare la conformità delle cellule e embrioni ad adeguate specifiche di sicurezza e qualità per il rilascio e la distribuzione.

Tutte le registrazioni critiche per la sicurezza e la qualità dei prodotti devono essere conservate per almeno 10 anni dopo l'uso clinico o lo smaltimento e l'accesso deve essere regolamentato e ottemperare alle prescrizioni di riservatezza. Inoltre, i dati che sono necessari per la tracciabilità vanno conservati per 30 anni.

Dev'essere predisposta e approvata dalle autorità competenti una procedura da seguire nel caso di chiusura di un centro per qualsiasi ragione.

4.1 Documentazione

La documentazione deve essere riservata, accurata e completa.



Tutti gli atti devono essere leggibili ed indelebili. Possono essere manoscritti o avvalersi di altro sistema convalidato, compreso supporto elettronico. In questo caso devono essere prese tutte le misure di sicurezza contro gli accessi esterni e gli attacchi di eventuali virus e deve essere prevista una procedura di back up giornaliera e comunque tale da evitare la perdita dei dati.

L'esecuzione di ogni fase del processo: prelievo, preparazione, test di laboratorio, deposito, distribuzione e utilizzo dei gameti, zigoti ed embrioni deve essere documentata, in maniera tale che ogni passaggio possa essere chiaramente rintracciato e sia identificata la persona che ha svolto il lavoro, inclusi i dati di diverse unità operative e mostrare i risultati dei test così come l'interpretazione dei risultati, i dati relativi ai prodotti o materiali che vengono a contatto con il materiale umano.

La documentazione deve essere dettagliata in modo che sia possibile una chiara comprensione di ogni passaggio eseguito e deve essere disponibile per ispezioni da parte di soggetti autorizzati su richiesta entro i limiti di riservatezza medico-legale. L'accesso alla documentazione e ai dati deve essere limitato ai soggetti autorizzati dalla persona responsabile, nonché all'autorità competente a fini di applicazione di misure di ispezione e di controllo.

Devono essere definite procedure volte a risolvere le discordanze tra dati tra loro contrastanti.

4.2 Verifica interna della qualità

Deve essere in atto un sistema di verifica periodica delle attività (audit interno).

Le verifiche devono essere eseguite in modo autonomo da persone qualificate e competenti almeno ogni due anni, al fine di accertare l'osservanza dei protocolli approvati e delle prescrizioni della normativa. I risultati e gli interventi correttivi devono essere documentati.

Gli scostamenti rispetto ai parametri di qualità e sicurezza richiesti devono essere oggetto di indagini documentate, comprendenti anche decisioni relative ad eventuali interventi correttivi e preventivi. La sorte dei gameti, zigoti ed embrioni non conformi deve essere decisa seguendo procedure scritte con la supervisione della persona responsabile e successivamente registrata. Occorre identificare tutto il materiale interessato.

Gli interventi correttivi devono essere documentati, avviati e completati con puntualità ed efficacia. L'efficacia degli interventi preventivi e correttivi va valutata dopo l'attuazione.

Il Centro di PMA deve disporre di un sistema di verifica periodica del funzionamento del sistema di gestione della qualità per garantirne l'adeguamento agli sviluppi normativi e scientifici.

4.3 Rintracciabilità

Ad ogni raccolta deve essere assegnata una sigla ed un numero identificativo unico per quella coppia o per il singolo individuo che servirà per identificare il materiale durante tutti i passaggi, dal prelievo fino alla distribuzione ed utilizzo; questi sigla e numero unico devono mettere in relazione i gameti gli zigoti e gli embrioni con il singolo individuo o con la coppia.



5 Tutela della sicurezza e della salute del personale

E' compito del Responsabile del Centro di PMA assicurare l'attuazione degli adempimenti previsti dal D. Lgs. 81/2008 e norme collegate, ai fini della tutela della sicurezza e della salute del personale.

Nel manuale devono essere incluse le procedure e le precauzioni per mantenere un ambiente di lavoro sicuro che devono uniformarsi alla normativa europea, nazionale e locale.

E' necessario assicurare che il rischio inerente l'uso e la manipolazione del materiale biologico sia identificato e ridotto al minimo, pur mantenendo un livello di qualità e sicurezza delle cellule e dei tessuti adeguato allo scopo prefissato.

6 Strutture

6.1 Locali per la processazione

Il Centro deve disporre di politiche e procedure scritte per l'accesso, la pulizia, la manutenzione e lo smaltimento dei rifiuti, nonché per garantire la riorganizzazione della prestazione dei servizi in situazioni di emergenza.

Quando tali attività comprendono la lavorazione di gameti, zigoti ed embrioni a contatto con l'ambiente, essa deve svolgersi in un ambiente che garantisca una specifica qualità e pulizia dell'aria al fine di minimizzare i rischi di contaminazione, compresa la contaminazione incrociata tra lavorazioni. L'efficacia di questi provvedimenti deve essere convalidata e controllata.

Per le tecniche di I livello è sufficiente che i gameti siano lavorati sotto cappa, in un ambiente dedicato, pulito e monitorato.

Per la processazione delle tecniche di II e III livello è necessario che la lavorazione avvenga ove possibile sotto cappa a flusso laminare (classe A) con un ambiente di fondo che abbia una qualità dell'aria con numeri di particelle equivalenti almeno al grado D di cui all' allegato 1 della Guida europea alle buone pratiche di fabbricazione (*Good Manufacturing Practice-GMP*).

Condizioni ambientali meno rigorose di quelle specificate possono essere accettabili qualora:

- a) si applichi un procedimento convalidato di inattivazione microbica o di sterilizzazione finale; oppure
- b) sia dimostrato che il contatto con un ambiente di grado A ha effetti nocivi sulle proprietà richieste per i tessuti o cellule di cui si tratta; oppure
- c) sia dimostrato che le modalità e il percorso di applicazione di tessuti o cellule al ricevente comportano un rischio di trasmettere al ricevente infezioni batteriche o fungine, notevolmente inferiore rispetto al trapianto di cellule e tessuti, oppure
- d) non sia tecnicamente possibile eseguire il procedimento richiesto in un ambiente di grado A.

Occorre comunque dimostrare e documentare che l'ambiente prescelto corrisponde alla qualità e sicurezza richieste, prendendo almeno in considerazione la destinazione prevista, le modalità di applicazione e lo stato immunitario del paziente.



Ove non sia possibile la lavorazione sotto cappa (es. ICSI), occorre comunque dimostrare e documentare che l'ambiente prescelto garantisca la qualità e sicurezza richieste con un ambiente che raggiunge il grado D, come minimo.

Nel caso in cui la qualità dell'aria sia scesa sotto il grado D durante una processazione di gameti, zigoti o embrioni, tale materiale può essere impiegato solo se il centro usa procedure validate, dirette a minimizzare i rischi aggiuntivi per il paziente (la donna o il nascituro).

L'ingresso ai locali di processazione deve essere rigorosamente limitato alle sole persone direttamente coinvolte nel processo o a visitatori, autorizzati dal Responsabile, accompagnati da personale interno. L'accesso deve prevedere una vestizione specifica ed un comportamento che permettano di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e che salvaguardi la sicurezza personale e del materiale crioconservato.

Le procedure per l'ingresso dei materiali e del personale devono essere accuratamente riportate nelle POS e facilmente consultabili da tutti.

6.2 Criopreservazione e stoccaggio

Per le attività che comportano lo stoccaggio di gameti, zigoti ed embrioni, occorre definire le condizioni di stoccaggio necessarie per mantenere le proprietà richieste. Ogni centro di PMA deve dotarsi di apparecchiature idonee dedicate, i parametri critici devono essere controllati e monitorati.

Laddove esiste un rischio di trasmissione di infezione, occorre predisporre zone per lo stoccaggio che separino e distinguano nettamente gameti, zigoti ed embrioni in quarantena da quelli idonei all'utilizzo e da quelli scartati. Se materiali in quarantena e idonei all'utilizzo sono stoccati nello stesso locale/ambiente, è necessario utilizzare dispositivi di stoccaggio fisicamente separati o isolamenti di sicurezza all'interno di contenitori separati.

I campioni dei soggetti risultati negativi per epatite B, epatite C ed HIV devono essere conservati in contenitori differenti da quelli contenenti campioni positivi o di cui manca una documentazione di negatività. I campioni di cui manca una documentazione di negatività devono essere conservati in contenitori differenti da quelli contenenti campioni positivi per epatite B o per epatite C o per HIV. La struttura deve quindi disporre di più tipi di contenitori:

- a) per campioni negativi;
- b) per campioni in attesa di referto;
- c) per campioni positivi per le diverse patologie infettive (epatite B, epatite C o HIV).

Devono essere presenti in tutti i centri appropriate misure di sicurezza in caso di rottura o malfunzionamento dei contenitori criogenici e dei sistemi di conservazione.

7 Attrezzature e materiali

La progettazione e la manutenzione di tutte le attrezzature e i materiali devono corrispondere alle destinazioni previste e minimizzare ogni rischio per i riceventi e/o il personale.



Tutte le attrezzature e i dispositivi tecnici critici devono essere identificati e validati periodicamente ispezionati e preventivamente sottoposti a manutenzione conformemente alle istruzioni del fabbricante. Le attrezzature o i materiali che incidono su parametri critici di lavorazione o stoccaggio (ad esempio temperatura, pressione, numero di particelle) devono essere identificati ed eventualmente sottoposti a osservazioni, vigilanza, allarmi e interventi correttivi adeguati per individuarne le disfunzioni e i difetti e per garantire che i parametri critici rimangano costantemente al di sotto dei limiti accettabili. Tutte le attrezzature che dispongono di una funzione di misurazione critica devono essere tarate su un determinato parametro di riferimento, se disponibile.

Le attrezzature nuove e riparate devono essere controllate al momento dell'installazione e convalidate prima dell'uso. I risultati dei controlli devono essere documentati.

E' necessario procedere periodicamente alla manutenzione, alla pulizia, alla disinfezione e all'igienizzazione di tutte le attrezzature critiche e alle relative registrazioni.

Occorre disporre di norme di funzionamento per ogni attrezzatura critica, con indicazioni dettagliate di come intervenire in caso di disfunzioni o guasti.

Le Procedure Operative devono indicare dettagliatamente le specifiche di tutti i materiali e i reagenti critici. Devono essere in particolare definite le specifiche per gli additivi (ad esempio soluzioni) e i materiali d'imballaggio.

Tutti i terreni e reagenti per uso umano devono essere corredati della documentazione relativa all'esecuzione dei controlli di qualità eseguiti dall'Azienda produttrice. I reagenti e i materiali critici devono corrispondere alle prescrizioni e alle specifiche documentate e, se del caso, alle prescrizioni della direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici e della direttiva 98/79/CE del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

8 Collaborazioni esterne

8.1 Idoneità delle strutture in rapporto di collaborazione

Solo per le fasi e le attività che possono essere svolte al di fuori di un Centro PMA, ai sensi della legge n. 40 del 2004, qualora il Centro non disponga di tutte le attrezzature organizzative e di laboratorio necessarie ad una ottimale processazione, confezionamento, conservazione o distribuzione dei prodotti, che ne consentano il migliore utilizzo clinico, potrà avvalersi per le procedure mancanti, ma non per l'intero processo, di strutture pubbliche o private nel rispetto delle norme vigenti. Il ricorso a strutture esterne potrà avvenire anche nel caso di impossibilità temporanea, strutturale e/o organizzativa, da parte del Centro di PMA di condurre tutte le operazioni previste. Tale collaborazione sarà regolamentata da apposite convenzioni o accordi scritti o mediante contratti che specifichino le responsabilità che spettano alla struttura esterna e dettagliino le relative procedure.

Il Centro di PMA valuta e seleziona le strutture esterne in base alla loro capacità di ottemperare alle presenti linee guida e alle normative vigenti.

Il Responsabile del Centro di PMA deve garantire che il personale delle strutture terze coinvolto nelle attività effettuate per conto del Centro, sia a conoscenza della normativa di riferimento e del contenuto delle presenti linee guida e che operi in ottemperanza a



8.2 Controllo Parti Terze

Mediante un sistema di convenzione, il Responsabile deve poter controllare l'attività delle strutture organizzative e/o dei laboratori esterni, acquisire e conservare la certificazione sulla corrispondenza delle attività svolte alle disposizioni contenute al manuale delle procedure e al manuale di qualità del Centro.

SEZIONE C

Esami pre-trattamento

1. Donazione del partner

1.1 Screening per patologie infettive

Le coppie che si rivolgono ad un Centro per un trattamento di procreazione medicalmente assistita devono aver effettuato prima di iniziare il trattamento i test per ricerca di:

Anticorpi anti HIV

anticorpi anti epatite B (HBsAg) e anticorpi anti core (HBcAb)

anticorpi anti epatite C

I campioni di sangue vanno prelevati non oltre 90 giorni prima dell'inizio del trattamento e ripetuti ogni sei mesi durante il trattamento. Nel caso di crioconservazione del liquido seminale non è necessaria la ripetizione del test ogni 6 mesi. In determinate circostanze, possono risultare necessari ulteriori esami, in base ai viaggi e all'esposizione del donatore a fattori di rischio e alle caratteristiche dei tessuti o delle cellule donati (per es. malaria, *T. cruzi*).

Nel caso di sperma lavorato per l'inseminazione intrauterina non destinato alla conservazione e a condizione che l'istituto dei tessuti possa dimostrare che il rischio di contaminazione incrociata e di esposizione del personale sia stato scongiurato tramite il ricorso a procedure convalidate, è possibile rinunciare all'obbligatorietà dello svolgimento di test biologici.

1.2 Comportamento da tenere in caso di presenza di patologia infettiva.

Quando vi siano coppie o pazienti positivi per HIV, HBV o HCV che vogliano intraprendere un trattamento di PMA o stoccare gameti o tessuti per la preservazione della fertilità deve essere prevista una condizione di conservazione e trattamento separati.

SEZIONE D

1 PRELIEVO CHIRURGICO

Per le procedure di PMA è necessario dimostrare la rispondenza ai seguenti requisiti:

1.1 Personale che esegue il prelievo



Il prelievo è effettuato da medici specialisti che hanno completato e documentato un programma di addestramento predisposto da una équipe medica specializzata o dal Centro di PMA.

1.2 Procedure per il prelievo

Devono essere definite procedure per le modalità di esecuzione del prelievo, che tengano conto della sicurezza del soggetto sottoposto a prelievo.

Devono essere definite procedure operative standard (POS) al fine di verificare:

- a) l'identità del donatore;
- b) i documenti relativi al consenso
- d) la valutazione degli esami di laboratorio richiesti.

Vengono inoltre definite POS relative ad approvvigionamento, imballaggio, etichettatura e trasporto delle cellule fino al punto di arrivo al Centro di PMA.

2 Strutture e strumenti per il prelievo

Il prelievo è effettuato in strutture adeguate, seguendo procedure volte a salvaguardare le proprietà delle cellule e a ridurre il rischio di contaminazione batterica.

Gli strumenti ed i dispositivi impiegati devono essere sterili, convalidati e certificati ed essere regolarmente impiegati per il prelievo di questo tipo di materiale.

Per il materiale non monouso devono essere predisposte procedure per la pulizia e sterilizzazione.

Quando possibile, devono essere impiegati solo strumenti medici con il marchio CE e tutti i membri del personale interessati devono seguire un'adeguata formazione sul loro utilizzo.

3 Fasi pre prelievo

Prima del prelievo il medico che lo esegue deve effettuare l'identificazione del soggetto, accertarsi che sia stata effettuata la valutazione pretrattamento e sia stata accertato il consenso al trattamento.

La scheda deve essere firmata dal responsabile della procedura di prelievo.

4 Prelievo/raccolta di gameti per PMA/CRIOCONSERVAZIONE

Tutti i contenitori devono riportare i dati identificativi del soggetto interessato (nome, cognome, data di nascita e/o codice identificativo) prima che il campione venga prodotto o gli ovociti prelevati.

Per i campioni seminali prodotti fuori dal Centro i dati identificativi devono essere apposti sul contenitore dal soggetto interessato il quale deve fornire autocertificazione della consegna del proprio campione di liquido seminale controfirmata dall'operatore che accetta il campione. Per motivi medico-legali i pazienti che crioconservano il liquido seminale nelle Banche del Seme raccolgono il campione presso la Banca stessa esibendo un documento di identità.



Qualora lo sperma sia prelevato a casa, la documentazione relativa al prelievo deve indicarlo e vi deve figurare:

- a) denominazione e indirizzo del laboratorio per PMA cui sono destinati
- b) dati d'identificazione del donatore.
- c) data e ora del prelievo se possibile.

5 Etichettatura delle cellule prelevate

I dati identificativi dei soggetti da cui provengono i gameti o da cui sono stati generati gli embrioni devono essere accuratamente registrati ed i campioni etichettati in modo da non consentire alterazioni non autorizzate o non riconoscibili.

6 Imballaggio

Se è necessario effettuare un trasporto di gameti da una struttura esterna al laboratorio fino allo stesso, dopo la raccolta vanno confezionati in modo da ridurre il rischio di contaminazioni e conservati a temperature che salvaguardino le caratteristiche e le funzioni biologiche necessarie. L'imballaggio deve inoltre evitare la contaminazione del personale incaricato di trasportare le cellule.

I gameti imballati vanno spediti in un contenitore idoneo al trasporto di materiali biologici e in grado di salvaguardare la sicurezza e la qualità dei gameti in esso contenuti.

7 Etichettatura del contenitore usato per il trasporto

Se i gameti sono trasportati da un intermediario, ogni contenitore usato per il trasporto deve essere etichettato e recare le seguenti indicazioni:

- a) le diciture: CELLULE e MANIPOLARE CON CAUTELA;
- b) identificazione del Centro di approvvigionamento (indirizzo, telefono)
- c) l'identificazione del Centro di PMA al quale viene spedito il contenitore (indirizzo e numero di telefono) e persona da contattare in caso di problemi;
- d) data e ora d'inizio del trasporto;
- e) descrizione delle condizioni di trasporto con riguardo alla qualità e alla sicurezza e delle cellule;
- f) per tutti i prodotti cellulari, occorre aggiungere la seguente dicitura: NON IRRADIARE;
- g) ove un prodotto risulti positivo a un marcatore di una malattia infettiva, la seguente dicitura: RISCHIO BIOLOGICO;
- i) avvertenze sulle condizioni di conservazione.

8 Trasporto

Il trasporto deve avvenire in modo che siano assicurati sia l'integrità del contenitore che il mantenimento di una temperatura adeguata finché non vengono effettuate le procedure previste presso il laboratorio di PMA. Ogni banca deve avere un



specifica al riguardo, che definisca le condizioni di trasporto adeguate a ogni tipologia di gamete.

SEZIONE E

LAVORAZIONE DELLE CELLULE PER PROCEDURE DI PMA

1. Ricevimento delle cellule presso il Centro

All'arrivo presso il laboratorio del Centro, sia che il prelievo sia eseguito all'interno del centro stesso sia che sia stato eseguito presso un'altra struttura, deve essere effettuata una verifica documentata per l'accettazione del materiale.

Per i campioni provenienti da altre strutture l'accettazione deve comprendere la verifica che le condizioni di trasporto, l'imballaggio, l'etichettatura e la documentazione di accompagnamento siano conformi alle SOP della struttura stessa e al presente documento. Ogni "non conformità" deve essere riportata su apposito registro interno.

Se provengono da strutture esterne, i gameti ricevuti devono essere tenuti in quarantena finché la persona autorizzata, dopo la valutazione dei prodotti e di tutta la documentazione, non li abbia dichiarati idonei all'impiego.

Il laboratorio del Centro deve disporre di procedure documentate per la gestione e la separazione delle cellule non conformi o con risultati delle analisi incompleti, al fine di garantire che non sussistono rischi di contaminazione per altri gameti lavorati, conservati o stoccati.

Prima di accettare qualunque campione biologico deve essere accertata e confermata l'identità del paziente corrispondente.

2. Registrazione documentazione

Per ogni paziente deve essere approntata una scheda di laboratorio che contenga:

- a) le generalità di entrambi i partners, il loro recapito
- b) luogo del prelievo.

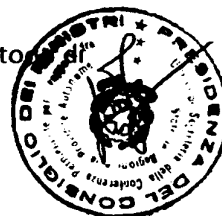
2.1 per le tecniche minori:

devono essere indicate le caratteristiche del liquido seminale prima e dopo la preparazione.

2.2 per le tecniche maggiori:

devono essere registrati i seguenti dati:

- il numero di ovociti prelevato ed il loro grado di maturità;
- il destino degli ovociti (congelati, inseminati, eliminati, donati per ricerca)
- le caratteristiche del liquido seminale prima e dopo la preparazione, nonché il metodo di preparazione del campione;



- il numero di ovociti inseminati
- il numero di ovociti fertilizzati;
- il destino degli ovociti fertilizzati (coltura, congelamento, eliminazione per sviluppo anomalo o degenerazione)
- il numero di embrioni prodotti e la loro descrizione morfologica;
- il destino degli embrioni (trasferiti, congelati, eliminati per sviluppo anomalo o degenerati).

Devono inoltre essere riportati i seguenti dati:

- il numero del lotto e del mezzo utilizzato per la coltura
- il tempo intercorso fra pick-up ovocitario e transfer;
- il tempo intercorso fra l'inseminazione dell'ovocita ed il transfer;
- il numero degli embrioni ed il loro stadio di sviluppo al momento del transfer;
- il tipo di catetere utilizzato durante il transfer;
- la codifica utilizzata per l'identificazione degli ovociti o degli embrioni congelati;
- la codifica per la corrispondenza con le cartelle cliniche.

3 Distinzione del materiale

Le cellule provenienti da ciascun paziente/coppia devono essere lavorate e conservate singolarmente in modo da evitare contatti o contaminazioni con cellule di altri pazienti.

A ciascun campione di cellule e embrione deve essere attribuito dal laboratorio un codice unico, in modo da renderne possibile la rintracciabilità e il collegamento con gli eventuali altri campioni dei singoli individui coinvolti.

4 Modalità di lavorazione

Ogni centro deve definire un protocollo che garantisca la minimizzazione dei rischi attraverso l'utilizzo di POS specifiche. I passaggi critici del processo devono essere identificati e sottoposti alla verifica in doppio di due operatori.

Durante tutte le fasi di lavorazione e confezionamento si devono usare strumenti sterili, procedure asettiche e condizioni adeguate a evitare la contaminazione e la crescita di microrganismi e a mantenere la vitalità cellulare ove richiesto. Tutte le fasi di lavorazione devono essere effettuate in un ambiente microbiologicamente e climaticamente controllato.

Le procedure di lavorazione critiche devono essere convalidate e non devono rendere le cellule clinicamente inefficaci o nocive per il ricevente. La convalida può basarsi su studi eseguiti dal Centro stesso, o su dati di studi o linee guida pubblicati, o — per procedure di lavorazione pienamente consolidate — sulla valutazione retrospettiva dei risultati clinici relativi alle cellule o tessuti forniti dal Centro. E' necessario dimostrare che il procedimento di convalida può essere svolto in modo coerente ed efficace nell'ambito del Centro ad opera del suo personale.

Le procedure devono essere documentate nelle POS e tutti i procedimenti devono essere svolti in conformità alle POS approvate. Prima di ogni modifica significativa della lavorazione



il procedimento modificato deve essere convalidato, documentato e approvato dal responsabile del Centro.

Le procedure di lavorazione devono essere periodicamente sottoposte a valutazione critica rispetto al mantenimento dei risultati previsti.

5 Terreni, reagenti, materiali

I terreni, i reagenti, i materiali ed i contenitori utilizzati per il prelievo, l'analisi, la conservazione e lo stoccaggio delle cellule o degli embrioni devono essere appropriati al processo da svolgere e sterili. Tali prodotti devono essere corredati da certificati di sterilità e qualità forniti dalle Ditte produttrici con standard riconosciuti in campo internazionale; in caso contrario è richiesta documentazione pubblicata su riviste nazionali o internazionali o su linee guida approvate o dopo approvazione del Comitato Scientifico.

La ditta produttrice, le caratteristiche, il numero di lotto, codice, data di produzione e/o scadenza (nel caso si tratti di prodotti disponibili in commercio) dei terreni e reagenti devono essere registrati sulla scheda di ogni gamete/paziente; nel caso si tratti di reagenti o terreni di coltura prodotti presso il laboratorio del Centro di PMA devono essere registrati n° lotto, data produzione e scadenza, sigla, validazione .

6 Stoccaggio

6.1 Criopreservazione

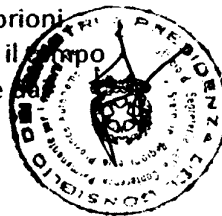
Gli ambienti per la criopreservazione dei gameti degli zigoti e degli embrioni devono presentare adeguate caratteristiche strutturali e di sicurezza ed essere dedicati a svolgere tale specifica attività e collegati a un sistema di sicurezza e di allarmi per la rilevazione del livello di ossigeno.

Le cellule devono essere conservate in contenitori criogenici dedicati. Devono essere presenti procedure operative scritte per ogni fase di utilizzo delle paillettes e delle provette per minimizzare i rischi di contaminazione o di perdita di materiale dei campioni da criopreservare.

Devono essere presenti procedure operative scritte anche per tutti passaggi seguenti:

- a) pulizia e manutenzione dei contenitori criogenici;
- b) riempimento dei contenitori criogenici;
- c) controllo dell'accesso ai contenitori criogenici;
- d) congelamento e scongelamento;
- e) localizzazione dei campioni e durata della conservazione;
- f) trasporto di campioni contaminati.

Solo il personale formalmente autorizzato può avere accesso ai gameti o agli embrioni. La localizzazione dei gameti e degli embrioni deve essere registrata onde ridurre il tempo necessario per la loro manipolazione durante le fasi di inserimento ed estrazione.



contenitori criogenici. Ogni fase di manipolazione dei gameti e degli embrioni deve essere registrata.

I gameti, gli zigoti e gli embrioni conservati devono essere tenuti lontani da materiale radioattivo e da ogni potenziale sorgente nota di infezione, contaminazione chimica o atmosferica.

7 Documentazione

la documentazione relativa ai gameti, zigoti e agli embrioni criopreservati deve includere:

- a) le tecniche di congelamento e scongelamento utilizzate;
- b) il tipo e l'eventuale numero di lotto del crioprotettore usato;
- c) in caso di embrioni, lo stadio dello sviluppo embrionario;
- e) il numero di zigoti o embrioni contenuti in ogni paillette/vials;
- f) il numero di ovociti contenuti in ogni paillette;
- g) la stima della concentrazione degli spermatozoi nella fase precedente alla crioconservazione.
- h) il numero di paillettes conservate per ogni paziente;

8 Controlli

Almeno una volta l'anno deve essere verificata la corrispondenza fra i dati riportati sulla modulistica e il materiale genetico conservato.

Devono anche essere verificati lo scopo e la durata della criopreservazione e individuate eventuali azioni necessarie.

9 Crioconservazione degli embrioni: modalità e termini.

Tutti gli embrioni che sono in attesa di un futuro impianto verranno congelati e crioconservati presso i centri dove le tecniche sono state effettuate. I relativi oneri verranno definiti sulla base della normativa vigente.

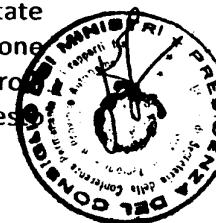
Per quanto concerne gli embrioni, definiti "in stato di abbandono", prodotti prima della legge 40, la Regione o la Provincia autonoma di competenza stabilisce i criteri per allocare i costi di crioconservazione.

10 Rilascio di cellule ed embrioni

Il Centro di PMA deve definire una procedura operativa standard che precisi le circostanze, le responsabilità e le procedure inerenti al rilascio di gameti ed embrioni per l'impiego clinico.

Un sistema per l'identificazione dei gameti/embrioni in ogni fase di lavorazione deve distinguere nettamente i prodotti rilasciati da quelli non rilasciati (in quarantena) e da quelli scartati.

Le registrazioni devono dimostrare che prima del rilascio di gameti ed embrioni sono state rispettate tutte le corrispondenti specifiche; che in particolare tutti i moduli di dichiarazione in uso, le cartelle mediche pertinenti, le registrazioni di lavorazione e i risultati dei controlli sono stati verificati in base a una procedura scritta da un soggetto autorizzato a questo



scopo dalla persona responsabile. Se per comunicare i risultati di laboratorio si usa un computer, una traccia di controllo deve indicare il responsabile del loro rilascio.

Occorre eseguire una valutazione dei rischi documentata, approvata dalla persona responsabile per decidere la sorte di tutte le cellule ed embrioni stoccati dopo l'introduzione di nuovi criteri di controllo o di notevoli modifiche di fasi di lavorazione, al fine di rafforzare la sicurezza o la qualità.

11 Smaltimento di gameti non idonei o non utilizzati e embrioni non-vitali

Lo smaltimento di gameti non utilizzati o embrioni non-vitali deve avvenire secondo la normativa vigente per lo smaltimento rifiuti potenzialmente infetti e deve essere riportata e documentata in forma scritta la ragione dell'eliminazione.

SEZIONE F

TRASFERIMENTO PER L'IMPIEGO DI GAMETI ED EMBRIONI TRA CENTRI

1. Preparazione delle cellule o embrioni da inviare ad altra sede

1.1. Controllo documentazione

Prima che qualsiasi embrione o gamete sia spedito, il Responsabile Medico del Centro (o altro medico specificatamente delegato) deve ricontrollare l'intera documentazione relativa. Il Responsabile deve inoltre verificare la completezza e conformità della documentazione di processazione e dei controlli di qualità.

Etichetta finale

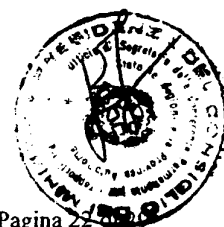
Il contenitore primario delle cellule/embrioni deve indicare:

- a) contenuto, numero d'identificazione o codice dei tessuti/cellule
- b) identificazione Centro di PMA destinatario;
- c) qualora tessuti e cellule risultino positivi a uno specifico marcatore di malattia infettiva, devono recare la dicitura RISCHIO BIOLOGICO.

Se alcune delle informazioni precedenti non possono essere incluse nell'etichetta del contenitore primario, devono essere fornite su un foglio separato ad esso allegato. Il foglio deve essere imballato insieme al contenitore primario in modo da garantire che rimangano uniti.

Le seguenti informazioni devono essere riportate sull'etichetta o nella documentazione di accompagnamento:

- a) descrizione (definizione) e, se del caso, dimensioni del prodotto di tessuto o cellule;
- b) morfologia e dati funzionali se del caso;
- c) data di distribuzione del tessuto/cellule;
- d) raccomandazioni di stoccaggio;
- e) metodica di congelamento e terreni utilizzati
- e) istruzioni per l'apertura del contenitore e dell'imballo e per ogni altra manipolazione/ricostituzione necessaria;



- f) data di scadenza dall'apertura/manipolazione;
- g) istruzioni per la notifica delle reazioni e/o degli eventi avversi gravi
- h) presenza di residui potenzialmente nocivi (ad esempio antibiotici, ossido di etilene, ecc.).

1.2. Ispezione dei contenitori

Deve essere eseguita ispezione finale del contenitore e dei dati riportati sullo stesso, per controllare la sua integrità, la corretta disposizione delle cellule o embrione al suo interno, i dati sull'etichetta e l'identificazione del contenuto. L'etichetta usata dalla struttura dal Centro non può essere rimossa, alterata o oscurata.

2. Etichettatura esterna del contenitore per la spedizione

A fini di trasporto il contenitore primario deve essere collocato in un contenitore per la spedizione, la cui etichetta deve contenere almeno le seguenti informazioni:

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

3 Imballaggio e trasporto nel caso di utilizzo clinico in un centro diverso

Occorre definire le condizioni di trasporto critiche, quali la temperatura e le scadenze temporali, per il mantenimento delle proprietà richieste per tessuti e cellule.

Il trasporto dei contenitori viene effettuato nel rispetto delle condizioni ambientali predefinite, sulla base della tipologia di prodotti trasportati e delle condizioni di stoccaggio. In alternativa, i prodotti possono essere inviato al centro di trattamento già pronto all'uso, dopo scongelamento e lavaggio, in contenitori sterili e sigillati. Per il trasporto di cellule e tessuti al di fuori del laboratorio del Centro di PMA, è necessario un imballaggio esterno sigillato, idoneo a mantenere la temperatura di stoccaggio o di trasporto indicata nelle procedure operative del laboratorio del Centro di PMA.

Tutti i contenitori e gli imballaggi devono essere convalidati come idonei allo scopo.

Se la distribuzione viene affidata a terzi, occorre predisporre un accordo documentato che garantisca il mantenimento delle condizioni richieste.

3.1 Documentazione di ricevimento nel caso di utilizzo in un centro diverso

Documentazione di conferma del ricevimento delle cellule/embrioni con la firma del medico responsabile del centro o suo delegato deve essere trasmessa al Centro fornitore.



documentazione firmata comprende la data di ricevimento, informazioni sulla destinazione delle cellule /embrione ricevuti e implica la verifica e l'accettazione degli stessi al momento della consegna.

Tale documentazione garantisce la rintracciabilità delle cellule o dell'embrione.

Il Centro ricevente ha la responsabilità di comunicare alle autorità competenti le informazioni sul successivo destino delle cellule ricevute (conservazione, utilizzo, eliminazione, ...).

La donna ha sempre il diritto ad ottenere il trasferimento dei gameti, degli zigoti e embrioni crioconservati. Gli eventuali costi di trasferimento da centro a centro sono a carico del richiedente.

In caso di trasferimento di gameti, zigoti o embrioni è responsabilità del Centro ricevente accertare l'esistenza del consenso dei soggetti da cui provengono i gameti e da cui sono stati generati gli embrioni all'uso e alla conservazione dei gameti e degli embrioni trasferiti.

SEZIONE G

REGISTRAZIONI SUCCESSIVE AL TRATTAMENTO

Informazioni sui dati minimi da conservare

- a) Identificazione del Centro fornitore
- b) Identificazione del clinico o responsabile del trattamento
- c) Tipo di gameti
- d) Identificazione del prodotto
- e) Identificazione del ricevente
- f) Data dell'applicazione

SEZIONE H

GESTIONE DI REAZIONI ED EVENTI AVVERSI GRAVI

La struttura deve disporre di un sistema di monitoraggio degli errori, delle non conformità e degli eventi avversi occorsi nei soggetti che hanno usufruito dei servizi relativi alla fecondazione medicalmente assistita.

1. Generalità

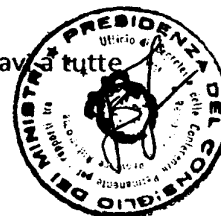
Gli eventi avversi gravi possono realizzarsi in qualunque fase del processo: dal momento della identificazione del donatore al trattamento. Il riscontro può avvenire da parte di una qualunque delle strutture coinvolte nel processo.

In materia di riproduzione assistita si considera evento avverso grave anche ogni tipo di errore d'identificazione o di confusione di gameti o embrioni.

2. Responsabilità dei Centri di PMA

2.1. Procedure

I Centri devono fornire le istruzioni per la notifica degli eventi e reazioni avverse gravi a tutte le strutture che intervengono nelle singole fasi del processo.



Ogni struttura deve avere procedure scritte per ottemperare questo requisito.

Il Centro di PMA deve avere procedure per la comunicazione all'autorità regionale e Centro Nazionale Trapianti, che a sua volta deve trasmetterla all'Istituto Superiore di Sanità - Registro PMA di ogni reazione/evento avverso grave, comprese tutte le informazioni disponibili pertinenti e le conclusioni dell'indagine volta ad accertarne le cause e l'esito.

Ogni Centro deve avere una procedura scritta, rapida e verificabile, che consenta il ritiro dalla distribuzione di qualsiasi prodotto che possa essere connesso con evento/reazioni avversi gravi.

2.2. Notifica

I Centri devono notificare immediatamente qualsiasi evento/reazione avverso all'autorità regionale e al CNT, che a sua volta deve trasmetterli e all'ISS - Registro PMA. Devono essere notificati i provvedimenti adottati per quanto riguarda altri embrioni o cellule interessati, distribuiti per trattamento.

La notifica deve avvenire immediatamente anche se l'implicazione degli embrioni o cellule nella reazione è solo sospetta, così come nel caso in cui vi sia solo l'ipotesi di un rischio legato all'evento rilevato.

2.3. Azioni

I Centri devono intraprendere una indagine per evidenziarne la causa e le implicazioni di eventi/reazioni avverse gravi di cui ha avuto informazione.

Le conclusioni dell'indagine dovranno essere trasmesse al CNT, che a sua volta deve trasmetterli all'ISS - Registro PMA non appena disponibili.

I Centri di PMA, in apposito registro, devono preparare e tenere una relazione scritta sulle ricerche in merito alle reazioni avverse, incluso le conclusioni, il follow-up e le azioni correttive intraprese.

3. Modulistica

I Centri devono inviare tutte le informazioni pertinenti disponibili ed i provvedimenti adottati all'autorità regionale e al CNT, che a sua volta deve trasmetterli all'ISS - Registro PMA, tramite le schede in Allegato I o II, e successivamente la conclusione delle indagine mediante l'All III o IV.



Allegato I

NOTIFICA DI REAZIONI AVVERSE GRAVI

Notifica rapida di presunte reazioni avverse gravi

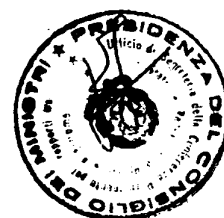
Centro di PMA	
Identificazione della notifica	
Data di notifica (anno/mese/giorno)	
Soggetto coinvolto (ricevente o donatore)	
Data e luogo di prelievo(se il soggetto che ha subito reazione è il donatore) o di trattamento (anno/mese/giorno)	
Numero unico d'identificazione della donazione	
Data della presunta reazione avversa grave (anno/mese/giorno)	
Sono coinvolti nella presunta reazione avversa grave Cellule: embrione:	
Tipo di presunta/e reazione/i avversa/e grave/i	



Allegato II

NOTIFICA DI EVENTI AVVERSI GRAVI
Notifica rapida di presunti eventi avversi gravi

Centro di PMA				
Identificazione della notifica				
Data di notifica (anno/mese/giorno)				
Data dell'evento avverso grave (anno/mese/giorno)				
Evento avverso grave che potrebbe avere effetti sulla qualità e la sicurezza di embrioni o cellule a causa di uno scostamento relativo a:	Specificare			
	Difetto di cellule	Guasto delle attrezzature	Errore umano	Altro (specificare)



Allegato III

**Conclusioni dell'indagine
sulle reazioni avverse gravi**

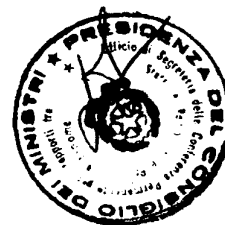
Centro di PMA	
Identificazione della notifica	
Data di conferma (anno/mese/giorno)	
Data della reazione avversa grave (anno/mese/giorno)	
Numero unico d'identificazione della donazione	
Conferma della reazione avversa grave (si/no)	
Modifica del tipo di reazione avversa grave (si/no) In caso affermativo, <i>specificare</i>	
Esito clinico (se conosciuto)	
- Ristabilimento completo - Postumi lievi - Postumi gravi - Decesso	
Esito dell'indagine e conclusioni finali	
Raccomandazioni di interventi preventivi e correttivi	



Allegato IV

Conclusioni dell'indagine sugli eventi avversi gravi

Centro di PMA	
Identificazione della notifica	
Data di conferma (<i>anno/mese/giorno</i>)	
Data dell'evento avverso grave (<i>anno/mese/giorno</i>)	
Analisi delle cause di fondo (in dettaglio)	
Provvedimenti correttivi adottati (in dettaglio)	





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 7, comma 5, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, sul documento recante "Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui ai decreti legislativi n. 191/2007 e n. 16/2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche".

Rep. Atti n. *58/csr del 25 marzo 2015*

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 25 marzo 2015:

VISTA la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita, che disciplina all'articolo 10 la regolamentazione delle strutture pubbliche e private autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, sulla base dei requisiti definiti dalle Regioni e dalle Province autonome con proprio atto ai sensi del comma 2 del medesimo articolo;

VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 recante "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" che all'articolo 7, comma 5, prevede che, con accordo in questa Conferenza, sono stabiliti, anche in conformità alle indicazioni fornite dagli organismi europei, i criteri relativi allo svolgimento delle ispezioni e delle misure di controllo, e quelli inerenti alla formazione ed alla qualificazione del personale interessato, al fine di raggiungere livelli omogenei di competenza e rendimento;

VISTO, altresì, l'articolo 3, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, che definisce gli istituti dei tessuti, tra i quali sono comprese le strutture sanitarie autorizzate denominate Centri PMA;

VISTO il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 recante "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE di attuazione della direttiva 2004/23/CE per quanto concerne le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto concerne le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

la distribuzione di tessuti e cellule umani", come modificato dal decreto legislativo 85/2012 che definisce ulteriori requisiti applicabili anche alla PMA;

VISTO il decreto del Ministro della salute 7 ottobre 2005, recante "Istituzione del registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 3 dicembre 2005, n. 282;

VISTO il decreto del Ministro della salute 11 aprile 2008, recante "Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 30 aprile 2008, n. 101, emanato in applicazione dell'articolo 7 della Legge 19 febbraio 2004, n. 40, attualmente in vigore, che contiene l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita vincolanti per tutti i centri di PMA autorizzati;

VISTO l'accordo sancito in questa Conferenza, Rep. Atti n. 59/CSR del 15 marzo 2012, adottato in attuazione dell'articolo 6 del decreto legislativo n. 191/2007 sopracitato, che fornisce requisiti minimi ulteriori rispetto alla normativa precedente, per l'autorizzazione dei centri PMA, costituendo al contempo linee guida per l'accreditamento ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del medesimo decreto legislativo, cui tutte le Regioni devono fare riferimento, ferma restando la facoltà della singola regione di ampliare detti requisiti;

TENUTO CONTO della Decisione della Commissione Europea del 3 agosto 2010 che stabilisce orientamenti relativi alle condizioni delle ispezioni e delle misure di controllo, nonché alla formazione e alla qualificazione del personale interessato, nel campo delle cellule e dei tessuti umani, di cui alla direttiva 2004/23/CE del parlamento europeo e del Consiglio, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 13 agosto 2010, n. 213, e del relativo allegato;

CONSIDERATA la urgente necessità di garantire livelli qualitativi omogenei delle attività di PMA su tutto il territorio nazionale;

RITENUTO, peraltro, necessario, al fine di promuovere l'armonizzazione dei criteri di valutazione del livello di conformità dei centri PMA ai requisiti previsti dalle norme vigenti, definire un modello per le visite di verifica dei centri PMA ai fini della conformità ai requisiti previsti nei decreti legislativi 191/2007 e 16/2010, ferma restando l'autonomia delle regioni e province autonome nella programmazione ed organizzazione delle attività sanitarie in materia di PMA;

ACQUISITE le indicazioni del Gruppo Tecnico Interregionale PMA della Commissione Salute, pervenute al Ministero per il tramite del Centro Nazionale Trapianti (CNT), in merito alle modalità di verifica dei centri PMA e alla formazione dei valutatori addetti alle verifiche stesse;

DEFINITO, in stretta collaborazione con il CNT, il testo dello schema di Accordo sul documento recante "Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui al D.lgs 191/2007 e al D.lgs 16/2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche";

VISTA la lettera in data 10 febbraio 2015 con la quale il Ministero della salute, in attuazione delle predette disposizioni, ha inviato all'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza lo schema di accordo in epigrafe;

VISTA la nota in data 13 febbraio 2015, con la quale l'Ufficio di segreteria di questa Conferenza ha diramato alle Regioni ed alle Province autonome di Trento e di Bolzano la predetta documentazione, richiedendo l'assenso tecnico sul testo;

VISTA la nota del 23 febbraio 2015, con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha trasmesso l'assenso tecnico;

CONSIDERATO che nel corso dell'odierna seduta il Ministero dell'economia e delle finanze ha reso parere favorevole al documento condizionatamente all'inserimento della clausola di invarianza;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, il positivo avviso delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento in epigrafe, Allegato sub A, parte integrante del presente atto;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, ai sensi dell'articolo 7, comma 5 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n.191, sull'allegato documento, All. A, che ne costituisce parte integrante, recante "Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui al D.lgs 191/2007 e al D.lgs 16/2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche", comprensivo delle seguenti tre appendici:

- appendice 1: requisiti per l'accesso al programma di formazione dei valutatori addetti alle visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri PMA.
- appendice 2: tematiche del programma di formazione dei valutatori addetti alle visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri PMA.
- appendice 3: indicazioni per l'istituzione e gestione di un elenco nazionale di valutatori addetti alle visite di verifica per i centri PMA.





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Il suddetto documento definisce, sulla base delle normative vigenti, con particolare riferimento alle disposizioni nazionali di attuazione delle direttive europee in materia di tessuti e cellule riproduttive, i criteri per le visite di verifica e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche, ferma restando l'autonomia organizzativa delle singole Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano nella disciplina delle autorizzazioni all'esercizio e dell'accreditamento delle attività sanitarie e nella programmazione ed organizzazione delle attività stesse.

Le parti convergono altresì che:

1. Le Regioni e le Province Autonome recepiscono con propri provvedimenti il presente Accordo, entro sei mesi dalla sottoscrizione dello stesso, anche al fine di rispondere al dettato normativo comunitario.
2. Le Regioni e le Province Autonome, sulla base dei criteri indicati nell'Appendice 1 del documento allegato, selezionano il personale per la partecipazione ai corsi che il CNT predisporrà sulla base delle tematiche previste all'Appendice 2 del documento allegato.
3. Il Ministero della Salute istituisce l'elenco nazionale degli addetti alle visite di verifica per i quali il CNT cura la formazione e il continuo aggiornamento.
4. Le Regioni e le Province Autonome fissano un programma di verifiche e controlli presso i centri di PMA, ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. 191/2007, avvalendosi del Centro Nazionale Trapianti, per la verifica della rispondenza ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi previsti al D.lgs. 191/2007 e al D.lgs.16/2010, stabilendo e assegnando le risorse necessarie, in modo che entro ventiquattro mesi dal recepimento del presente Accordo, siano completate le prime visite di verifica di tutti i Centri PMA.

IL SEGRETARIO
Antonio Nardone



IL PRESIDENTE
Gianclaudio Bressa

ALLEGATO: "Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui al D.lgs 191/2007 e al D.lgs 16/2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche."

1. Le regioni e le province autonome fissano un programma di verifiche e controlli presso i centri di PMA, ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. 191/2007, avvalendosi del Centro Nazionale Trapianti (di seguito denominato CNT), per la verifica della rispondenza ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi previsti al D.lgs. 191/2007 e al D.lgs.16/2010, stabilendo e assegnando le risorse necessarie.
2. Il CNT, in conformità alle indicazioni fornite dagli organismi europei, predispone un programma di formazione di valutatori addetti alle visite di verifica per i centri di PMA, con esame finale di qualificazione. Il programma è attuato in collaborazione con le regioni e le province autonome.
3. Le regioni e le province autonome selezionano i propri partecipanti al programma di formazione di cui al paragrafo 2, secondo i criteri riportati nell'Appendice 1 al presente documento. Il CNT può selezionare ulteriori partecipanti per proprie finalità istituzionali.
4. Le attività di formazione sono predisposte e svolte con riferimento alle tematiche riportate nell'Appendice 2 al presente documento, anche allo scopo di promuovere l'armonizzazione dei criteri di valutazione dei centri di PMA.
5. Il Ministero della salute, tramite il CNT, istituisce e mantiene un elenco nazionale di valutatori per i centri di PMA, prevedendo con proprio decreto i criteri per l'inserimento e per la permanenza dei valutatori nell'ambito dell'elenco, nonché le modalità e la periodicità di aggiornamento dello stesso, con riferimento alle indicazioni riportate nell'Appendice 3 al presente documento.
6. Le regioni e le province autonome, all'atto del recepimento del presente Accordo, stabiliscono le modalità per la verifica della rispondenza ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi previsti al D.lgs. 191/2007 e al D.lgs.16/2010. Il team di verifica è di norma composto da almeno un valutatore regionale e un valutatore CNT e deve essere garantita la presenza di almeno un valutatore inserito nell'elenco di cui al paragrafo 5 (Elenco nazionale). Il team stesso può essere integrato con altri valutatori normalmente impiegati per l'autorizzazione e/o l'accreditamento. Deve essere garantita l'esclusione del conflitto d'interesse da parte dei valutatori.
7. Le regioni e le province autonome, possono ricorrere a valutatori inseriti nel predetto elenco appartenenti ad altre regioni o appartenenti allo stesso CNT, previo accordo tra gli Assessorati regionali competenti o la Direzione del CNT, con oneri delle trasferte a carico della regione o provincia autonoma richiedente.
8. Il CNT attua un numero di edizioni del programma di cui al paragrafo 2 in base alla richiesta formativa , con un massimo di 25 partecipanti per ciascuna edizione, adottando anche modalità e strumenti formativi atti a conferire ai soggetti qualificati competenze idonee a trasferire ad altri valutatori in ambito regionale le specifiche abilità acquisite come indicato al punto 10. Successivamente, il CNT attua edizioni di aggiornamento periodico indicativamente con cadenza biennale. Ai fini dell'inserimento nella lista dei valutatori, si ritiene valido il percorso



formativo eventualmente già effettuato, purché in conformità ai criteri previsti dal presente accordo e dai decreti legislativi 191/2007 e 16/2010.

9. Si conviene che, per le edizioni del programma formativo di cui al precedente paragrafo, il CNT provvede all'organizzazione, docenza e tutoraggio, mentre le regioni e province autonome provvedono in proprio ai costi di trasferta dei rispettivi partecipanti.
10. Il programma formativo potrà essere attuato anche negli ambiti regionali che, per realtà dimensionale, necessitano di un significativo numero di valutatori qualificati, o per aggregazioni di regioni e/o province autonome. In tali casi, il programma viene svolto, conformemente allo schema ed ai contenuti stabiliti per le edizioni di cui al paragrafo 8, a cura delle regioni o province autonome interessate in collaborazione con il CNT (cui è dato preavviso con almeno novanta giorni di anticipo) e, preferibilmente, utilizzando anche valutatori per i centri PMA già qualificati appartenenti alle stesse regioni e/o province autonome. L'organizzazione, la logistica e la docenza da parte di valutatori regionali sono a carico delle regioni e/o province autonome. Il CNT contribuisce con un tutor e con i propri docenti. I soggetti così formati potranno essere inseriti nell'elenco di cui al paragrafo 5.
11. A partire dalla costituzione dell'elenco di cui al paragrafo 5, il CNT provvede alla organizzazione e attuazione di periodiche iniziative di aggiornamento dei valutatori qualificati inseriti nel medesimo elenco e di verifica del mantenimento delle loro competenze. La predetta attività è garantita per i valutatori inseriti nell'elenco. Le regioni e province autonome garantiscono la partecipazione dei rispettivi valutatori qualificati secondo i criteri definiti nell'**Appendice 3** al presente documento.
12. Le regioni e le province autonome, entro 6 mesi dalla formalizzazione dell'elenco di cui al paragrafo 5, trasmettono al Ministero della salute e al CNT le relazioni sulle attività svolte in riferimento al presente Accordo, comprendenti un rendiconto sui provvedimenti e programmi adottati per le visite di verifica e le attività di controllo dei centri di PMA. Successivamente, le regioni e province autonome trasmettono le relazioni concernenti gli esiti delle visite dei centri di PMA, con cadenza biennale.
13. Le regioni e le province autonome si impegnano a completare le prime visite di verifica presso i centri PMA entro 24 (ventiquattro) mesi dalla formalizzazione dell'elenco dei valutatori di cui al paragrafo 5. Ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. 191/2007, la verifica di conformità dei centri dovrà essere confermata con cadenza biennale. Per la conferma potranno essere adottate, oltre alla visita al centro, altre modalità di verifica della conformità, anche di tipo documentale. Le regioni e province autonome possono tenere conto, ai fini dell'autorizzazione, degli esiti delle verifiche effettuate finora, purché in conformità ai criteri previsti dal presente accordo e dai D.Lgs. 191/2007 e 16/2010
14. Le regioni e le province autonome possono organizzare ed attuare visite di verifica mirate o altre attività di controllo adeguate in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi. Per dette attività la regione si avvale del supporto del CNT come previsto all'art.7 c.6 del D.Lgs. 191/2007 e confermato all'art.1 c.3 del D.Lgs. 16/2010.



Seguono:

- **appendice 1: requisiti per l'accesso al programma di formazione dei valutatori addetti alle visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri PMA.**
- **appendice 2: tematiche del programma di formazione dei valutatori addetti alle visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri PMA.**
- **appendice 3: indicazioni per l'istituzione e gestione di un elenco nazionale di valutatori addetti alle visite di verifica per i centri PMA.**



APPENDICE 1

Requisiti per l'accesso al programma di formazione dei valutatori addetti alle visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri PMA.

1) Titolo di studio:

- diploma di laurea universitario in ambito sanitario o titoli equiparati. Possono essere considerate anche altre tipologie di lauree, purché il valutatore abbia un'esperienza lavorativa consolidata nell'ambito dei sistemi gestione qualità o nell'applicazione delle Direttive Europee su cellule e tessuti.

2) Esperienza lavorativa:

- avere maturato un'esperienza lavorativa in ambito sanitario di almeno 3 anni.

3) Competenze professionali richieste:

- conoscenze e competenze specifiche nel campo dei sistemi di gestione per la qualità
- conoscenza dei principi, procedure e tecniche relative ai processi di audit
- conoscenza dei modelli di autorizzazione/accreditamento, della normativa di riferimento e delle problematiche correlate
- eventuali esperienze come valutatori di sistemi qualità

4) Caratteristiche personali richieste:

- - motivazione
- - capacità di impegno
- - capacità di lavoro in gruppo
- - mentalità aperta
- - rispetto dei principi etici (equità, onestà, riservatezza)
- - capacità di relazione, diplomazia
- - capacità di osservazione e di analisi di situazioni complesse
- - comportamento corretto, senza perseguimento di interessi personali.

5) Presentazione di un curriculum vitae in formato europeo.



APPENDICE 2

Tematiche del programma di formazione dei valutatori addetti alle visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri PMA.

Per ottenere la qualifica di valutatore per i Centri di PMA, oltre al possesso delle qualifiche ed esperienza previste dalle regioni e province autonome e da quelle previste all'Appendice 1, deve essere effettuato un percorso di formazione specifico, articolato in un corso di formazione iniziale e una formazione sul campo.

FORMAZIONE INIZIALE

Il corso di formazione iniziale comprende almeno le seguenti tematiche, organizzate in lezioni teoriche e esercitazioni pratiche di attività di verifica simulata :

- ☐ normativa vigente per i Centri di PMA;
- ☐ organizzazione, attività dei Centri di PMA in Italia;
- ☐ sistemi per la gestione della qualità;
- ☐ aspetti tecnici dei processi dei laboratori (compresa crioconservazione) relativi alla PMA;
- ☐ esercitazioni pratiche finalizzate alle verifiche dei Centri di PMA.
- ☐ Direttive Europee riferite a Tessuti e Cellule;
- ☐ organizzazione delle autorità regolatorie e dei sistemi di verifica nazionali e internazionali;

FORMAZIONE SUL CAMPO, CERTIFICAZIONE E AGGIORNAMENTO CONTINUO

Dopo il corso di formazione iniziale è previsto, di norma, una formazione sul campo che consiste nell'affiancamento, in almeno due verifiche, in qualità di osservatore, quindi nell'esecuzione di almeno una verifica in qualità di "valutatore in formazione" prima di poter ottenere la qualifica di "valutatore".

L'acquisizione delle competenze verrà valutata e documentata da parte dei formatori, comunicata alla regione di appartenenza del valutatore, la quale provvederà a darne comunicazione al CNT per l'inserimento nell'elenco nazionale.

Per assicurare che tutti i valutatori possano effettuare un numero di verifiche adeguate, nel programma di formazione continua e mantenimento delle competenze, il CNT e le Regioni/PA organizzano successivamente alla formazione di base, corsi su argomenti specifici del settore della PMA o altri argomenti per i quali si rilevi la necessità di approfondimento.



APPENDICE 3

Indicazioni per l'istituzione e gestione di un elenco nazionale di valutatori addetti alle visite di verifica per i centri PMA.

1. Criteri di inserimento nell'elenco nazionale

Possono essere inseriti nell'elenco nazionale di valutatori per i centri PMA i soggetti che abbiano regolarmente frequentato uno dei corsi facenti parte del programma di cui al paragrafo 11 ed abbiano effettuato positivamente il corso di formazione iniziale e la formazione sul campo con dichiarazione della Regione.

Possono essere inseriti nell'elenco nazionale anche i soggetti, individuati dalle Regioni, che abbiano partecipato con esito positivo alle precedenti edizioni dei corsi nazionali già organizzati dal CNT.

2. Criteri per la permanenza dei valutatori nell'elenco

Ai fini della permanenza nell'elenco, i valutatori qualificati devono:

- frequentare un evento di aggiornamento e verifica del mantenimento delle competenze, come previsto al paragrafo 11, di norma su base biennale;
- effettuare e documentare un numero di visite di verifica almeno 2 nel primo anno e successivamente di almeno 1 ogni 12 mesi negli anni successivi, fatte salve situazioni di impossibilità documentate.

Il provvedimento di istituzione dell'elenco nazionale (DM del Ministero) contiene le norme regolamentari per la sospensione temporanea e la cancellazione dei valutatori. Tali norme dovranno prevedere il preavviso al CNT da parte delle regioni o province autonome interessate, compresi i casi in cui ricorrano motivate e documentate situazioni di salute o familiari.

3. Aggiornamento dell'elenco nazionale

L'elenco viene aggiornato dal CNT, di norma su base biennale.





REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato n. 3 alla Delib.G.R. n. 23/22 del 9.5.2017

REQUISITI AUTORIZZATIVI

CENTRI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

Il presente documento definisce i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici (autorizzativi) delle strutture sanitarie "Centri di Procreazione Medicalmente Assistita" (PMA) per la qualità e la sicurezza nelle fasi di donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di cellule umane, in attuazione dei decreti legislativi n. 191/2007 e n. 16/2010 che recepiscono le Direttive Europee n. 23/2004, n. 17/2006 e n. 86/2006.

Il **Centro di Procreazione Medicalmente Assistita** è una struttura sanitaria pubblica o privata autorizzata che svolge attività di diversa complessità tecnica, scientifica ed organizzativa relativa al prelievo, manipolazione, conservazione e distribuzione di gameti prelevati ai fini di applicazioni di tecniche di PMA, zigoti ed embrioni, certificandone la tracciabilità e la sicurezza e che opera in conformità ai presenti requisiti e alle norme vigenti in materia.

Il campo di applicazione non si estende all'applicazione clinica sul paziente dei gameti, zigoti ed embrioni.

I Centri di Procreazione Medicalmente Assistita sono distinti in:

1. PMA di 1° livello
2. PMA di 2° livello
3. PMA di 3° livello

La distinzione di seguito descritta è stata effettuata in relazione alla tipologia delle tecniche utilizzate:

Tecniche di I Livello:

- ✓ inseminazione intracervicale/sopracervicale in ciclo naturale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- ✓ induzione dell'ovulazione multipla associata ad inseminazione sopracervicale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- ✓ eventuale crioconservazione dei gameti maschili.

Tecniche di II Livello (procedure eseguibili in anestesia locale e/o sedazione profonda):

- ✓ prelievo degli ovociti per via vaginale;
- ✓ fecondazione in vitro e trasferimento dell'embrione (FIVET);
- ✓ iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI);
- ✓ trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT) per via transvaginale o guidata o isteroscopica.
- ✓ prelievo testicolare dei gameti (prelievo percutaneo o biopsia testicolare);
- ✓ eventuale crioconservazione di gameti maschili e femminili ed embrioni (nei limiti delle normative vigenti).

Tecniche di III Livello (procedure che necessitano di anestesia generale con intubazione):

- ✓ prelievo microchirurgico di gameti dal testicolo;
- ✓ prelievo degli ovociti per via laparoscopica;
- ✓ trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT) per via laparoscopica.

Gli interventi di procreazione medicalmente assistita, **effettuati in regime di primo livello** possono essere svolti in strutture sanitarie ambulatoriali, con esclusione degli studi professionali.

Gli interventi di procreazione medicalmente assistita, **effettuati in regime di secondo livello**, per quanto riguarda le prestazioni eseguibili in regime di analgesia o anestesia locale, possono essere svolti in ambulatori chirurgici.

Gli interventi di procreazione medicalmente assistita, **effettuati in regime di secondo livello** in anestesia generale o analgesia con sedazione profonda e gli interventi **effettuati in regime di terzo livello** possono essere svolti esclusivamente in strutture sanitarie ospedaliere.

La presente scheda modifica e/o integra la seguente disciplina regionale di riferimento: **D.G.R. 47/42 del 30/12/2010**.

Normativa di riferimento:

Legge n. 40/2004; D.lgs. n.191 del 06/11/2007; D.lgs. n.16 del 25/01/2010; ACSR n. 59/csr del 15/03/2012; ACSR n. 58/csr del 25/03/2015.



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

REQUISITI STRUTTURALI		SI	NO
1.	Il Centro PMA dispone di locali atti a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle specifiche attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori e di contaminazione incrociata, nonché procedure scritte per le operazioni di pulizia, manutenzione e smaltimento dei rifiuti, per la gestione delle emergenze e per gli accessi del personale/visitatori. E' garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.		
2.	I locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie ed ai volumi delle tecniche PMA eseguite.		
3.	Nel Centro PMA di 1° livello sono presenti i seguenti locali:		
	a) un locale attesa con spazio adeguato per l'accettazione dei pazienti e con caratteristiche strutturali, di arredo e di dotazioni corrispondenti idonee;		
	b) un locale ambulatorio avente superficie in pianta di 12 mq. (per le strutture esistenti superficie non inferiore a 10 mq.) destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute dei pazienti per la definizione del giudizio di infertilità, tale da tutelare il diritto alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche, secondo apposita scheda di riferimento;		
	c) un locale destinato alla raccolta del liquido seminale, strutturato in modo tale da salvaguardare la privacy e da prevenire errori nelle procedure di raccolta, possibilmente contiguo al locale di cui al punto successivo;		
	d) un locale per la valutazione e la preparazione del liquido seminale (almeno 12 mq.) ad uso esclusivo e accessibile solo a personale autorizzato;		
	e) nel caso di crioconservazione di gameti maschili, un locale idoneo ed attrezzato per il congelamento rapido e lento e per lo stoccaggio dei campioni e dotato di sistemi di controllo e monitoraggio dei parametri critici delle apparecchiature dotato di appropriati sistemi di sicurezza e di allarmi;		
	f) un locale/area dedicata per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare;		
	g) un'area dedicata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché di campioni biologici a qualunque titolo scartati;		
	h) un locale spogliatoio idoneo per il personale addetto;		
	i) servizi igienici separati per utenti e personale con caratteristiche strutturali, tecnologiche, di arredo e con dotazioni corrispondenti a quanto indicato nell'apposita scheda regionale "spazi comuni".		
4.	Sono presenti nel Centro PMA di 2° e 3° livello, in aggiunta a quelli precedentemente indicati nel Centro di 1° livello, i seguenti locali:		
	a) un locale chirurgico , di almeno 20 mq di superficie, che consenta lo svolgimento dell'attività chirurgica e l'agevole spostamento del personale e delle attrezzature, con superficie dei pavimenti e delle pareti (fine ad una altezza di 2 mt.) facilmente lavabili e disinfettabili, situato in posizione contigua al laboratorio per le nuove strutture o in collegamento funzionale ed in presenza di procedure documentate a garanzia della qualità e sicurezza delle specifiche attività per le strutture sanitarie pre-esistenti;		
	b) un locale per la preparazione del personale sanitario, contiguo al locale chirurgico, dotato di lavello a comando non manuale, dispensatore di sapone e sistema igienico di asciugatura;		
	c) un locale per la preparazione/osservazione dei pazienti, di almeno 12 mq., collocato in prossimità del locale chirurgico con all'interno un'area separata per la preparazione del paziente al fine di garantirne la privacy;		
	d) un locale/area dedicato per il lavaggio, disinfezione/sterilizzazione e confezionamento dello strumentario chirurgico e di altri presidi utilizzati nel Centro PMA;		
	e) un locale laboratorio (di almeno 12 mq.) per l'esecuzione delle tecniche biologiche, contiguo alla sala chirurgica o in collegamento funzionale ed in presenza di procedure documentate a garanzia della qualità e sicurezza delle specifiche attività per le strutture sanitarie pre-esistenti;		
5.	f) nel caso di crioconservazione di gameti maschili, un locale idoneo ed attrezzato per il congelamento rapido e lento e per lo stoccaggio dei campioni e dotato di sistemi di controllo e monitoraggio dei parametri critici delle apparecchiature dotato di appropriati sistemi di sicurezza e di allarmi;		



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

REQUISITI IMPIANTISTICI		SI	NO
6.	In tutti i locali sono assicurate idonee ed efficaci condizioni di illuminazione e di ventilazione secondo le normative vigenti.		
7.	I locali destinati alle attività di laboratorio e chirurgiche devono presentare le seguenti caratteristiche igrotermiche: a) T° controllata (20+/24°C). b) Umidità relativa controllata (40-60%). c) N° ricambi aria/h pari o maggiore a 10 v/h per il locale laboratorio e 15 v/h per la sala operatoria)(area esterna senza ricircolo). d) Filtraggio aria 99,97%, con la presenza di idonei sistemi di filtrazione e) Pressione positiva dell'aria all'interno del locale, con differenza di almeno 5 pascal verso l'esterno.		
8.	Le caratteristiche illuminotecniche sono idonee e funzionali alle attività svolte e conformi alla normativa vigente in materia.		
9.	E' garantita l'illuminazione di emergenza, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia.		
10.	Impianto di gas medicali ed aspirazione dei gas anestetici (direttamente collegato alla apparecchiatura di anestesia).		
11.	Impianto di allarme per la segnalazione di esaurimento dei gas medicali.		
12.	Stazioni di riduzione della pressione, doppie per ogni gas medicale tecnico,		
13.	Gruppo di continuità.		
14.	Acqua di raffreddamento per l'uso di apparecchi laser (PMA 3° livello).		
15.	Idoneo impianto telefonico.		
REQUISITI TECNOLOGICI			
15.	Per lo svolgimento delle attività di PMA sono utilizzati dispositivi medici, apparecchiature biomediche, materiali ed attrezzature idonei e qualificati e conformi alla normativa vigente.		
16.	Sono utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo che garantiscono la prevenzione del rischio di contaminazione microbica.		
Il Centro PMA di 1° livello è dotato delle seguenti attrezzature minime:			
17.	a) cappa a flusso laminare, situata in un ambiente dedicato, pulito e monitorato		
	b) bagnomaria termostato di precisione		
	c) centrifuga		
	d) microscopio ottico a contrasto di fase		
	e) pipettatrice		
	f) contenitori criogenici		
	g) ecografo con sonda vaginale		
	h) incubatore a CO2		
	i) dispositivi medici per la valutazione e la preparazione del liquido seminale		
Il Centro PMA di 2° livello è dotato delle seguenti attrezzature, oltre quelle previste per il 1° livello:			
18.	a) lettino chirurgico		
	b) apparecchiatura di anestesia, con impianto di aspirazione dei gas anestetici.		
	c) elettrobisturi		
	d) ecografo con sonda vaginale con ecoguia		
	e) n. 2 pompe per aspirazione dei follicoli		



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

REQUISITI TECNOLOGICI (segue)		SI	NO
19.	f) aspiratore chirurgico con relativi sondini		
	g) elettrocardiografo		
	h) lampada scialitica		
	i) tavolino servitore		
	j) supporto per contenitore rifiuti chirurgici		
	k) defibrillatore		
	l) pulsossimetro		
	m) strumentario chirurgico per prelievi		
	n) almeno due incubatori a CO2		
	o) stereomicroscopio		
	p) bilancia di precisione		
	q) sistema di sterilizzazione		
	r) invertomicroscopio con applicato micromanipolatore per ICSI		
	s) cappa a flusso laminare (classe A), con un ambiente di fondo che consenta una qualità di aria con numero di particelle equivalenti al grado D di cui all'allegato 1 della Guida europea alle buone pratiche di fabbricazione (GMP). Ove non fosse possibile la lavorazione sotto cappa (es. esecuzione ICSI) occorre dimostrare e documentare che l'ambiente garantisce la qualità e sicurezza previste, con un ambiente che come minimo raggiunge il grado D.		
	t) congelatore biologico programmabile (procedure di congelamento lento)		
	u) contenitori criogenici separati		
	v) le apparecchiature destinate alla crioconservazione sono dotate: ✓ di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite; ✓ di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale del Centro PMA o da altro personale a ciò deputato.		
Il Centro PMA di 3° livello, oltre quelle previste per il 1° e 2° livello, deve possedere idonea e qualificata attrezzatura/strumentario per l'utilizzo controllato delle seguenti tecniche: laparoscopia, laparotomia, microchirurgia.			
GESTIONE DELLE TECNOLOGIE E DEI MATERIALI			
20.	Le apparecchiature/dispositivi medici e materiali che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza sono identificate e qualificate, periodicamente ispezionate e sottoposte a manutenzione, conformemente alle istruzioni del fabbricante nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti.		
21.	Esiste un inventario e la documentazione tecnica relativa delle tecnologie con idonee procedure di programmazione degli acquisti delle apparecchiature biomediche, dispositivi medici e materiali che tengano conto dell'adeguamento alle norme tecniche, al progresso scientifico e alla disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento della qualità delle prestazioni erogate.		
22.	Esiste un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature elettromedicali. Con l'individuazione di una funzione preposta alla gestione e controllo del patrimonio tecnologico biomedico.		
23.	Sono presenti programmi documentati di addestramento e formazione del personale nella gestione e controllo delle dotazioni tecnologiche.		
24.	E' garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente.		
25.	Sono definite e attivate appropriate procedure per: a) lo svolgimento di attività di manutenzione, pulizia e sanificazione delle apparecchiature/dispositivi medici che influiscono sulla qualità e sicurezza; b) la gestione delle apparecchiature e dei parametri critici che devono essere tenuti sotto controllo e monitorati;		



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

25.	c) la gestione degli allarmi relativi alle apparecchiature destinate alla crioconservazione dei campioni biologici, nonché piani per il trasferimento delle unità contenute in apparecchiature guaste o mal funzionanti;		
	d) l'attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura (o livello di azoto per i criopreservatori) e degli allarmi visivi e acustici delle suddette apparecchiature, nonché la sistematica verifica dello stato di taratura dei dispositivi impiegati per la misurazione della temperatura/livello di azoto;		
	e) la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione e il trasporto di farmaci, reagenti e materiali impiegati per l'erogazione delle attività di pertinenza.		
	f) la gestione delle diverse tipologie di contenitori e misure di sicurezza in caso di rottura o malfunzionamento dei contenitori e dei sistemi di conservazione.		
GESTIONE DELLE TECNOLOGIE INFORMATICHE		SI	NO
26.	I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di back-up) impiegati per le attività sono convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari di affidabilità e sono periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.		
27.	Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.		
28.	Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente.		
GESTIONE DEI MATERIALI			
29.	I materiali/dispositivi medici che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza della donazione, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, provengono da fornitori qualificati e, ove applicabile, rispondono alla normativa vigente. Sono identificati e qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne la idoneità rispetto all'uso previsto.		
30.	Sono disponibili procedure scritte per le attività di:		
	a) verifica di conformità dei materiali/dispositivi medici che influiscono sulla qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate;		
	b) segregazione in aree dedicate dei materiali/dispositivi difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili;		
	c) registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali/dispositivi critici.		
31.	I materiali e i dispositivi medici impiegati sono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative.		
32.	E' presente un piano documentato per la manutenzione delle attrezzature e dei dispositivi tecnici critici conformemente alle istruzioni operative del fabbricante.		
33.	E' presente un piano documentato e controllato per la pulizia, disinfezione ed igienizzazione di tutte le attrezzature critiche con relative registrazioni.		
34.	I terreni ed i reagenti per uso umano sono corredati della documentazione relativa all'esecuzione dei controlli di qualità eseguiti dall'azienda produttrice e corrispondono alla direttiva 93/42/CEE del 14/06/1993 per i dispositivi medici e alla direttiva 98/79/CE del 27/10/1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.		
REQUISITI ORGANIZZATIVI			
A) ACCORDI E RELAZIONI PER COLLABORAZIONI ESTERNE		SI	NO
35.	Presso il Centro PMA esiste l'evidenza documentale di accordi o convenzioni stipulati con terzi, ai sensi di specifiche disposizioni normative (Legge 40/2004), ogni volta vi sia un intervento esterno e che tale attività influisca sulla qualità e la sicurezza nelle diverse fasi di svolgimento delle attività di procreazione medicalmente assistita.		
36.	Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano le seguenti attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal Centro PMA e che definiscano le reciproche responsabilità.		
37.	Esiste una procedura documentata con relativi esiti e registrazioni per le attività di controllo delle strutture organizzative e/o dei laboratori esterni.		



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

B) PERSONALE E ORGANIZZAZIONE		SI	NO
38.	E' stato designata, con atto formale, dall' Azienda/Ente/Organismo a cui afferisce il Centro PMA, la persona responsabile, conformemente alla normativa vigente.		
39.	La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.		
40.	Per ogni Centro PMA, la dotazione organica minima prevede:		
41.	a) un Responsabile, in possesso di un diploma di laurea in medicina e chirurgia e specializzazione in ginecologia, con esperienza pratica certificata presso un Centro pubblico/privato accreditato di almeno 2 (due) anni nel settore pertinente.		
	b) un Responsabile di laboratorio (biologo o biotecnologo o medico), con esperienza in medicina di riproduzione o con esperienza di laboratorio per tutti gli aspetti di specifica competenza laboratoristica, con almeno 2 (due) anni di esperienza pratica nel settore PMA (per i Centri di 2° e 3° livello).		
	c) un Responsabile/Referente di qualità, di norma diverso dal Responsabile del Centro PMA.		
	d) una unità infermieristica/ostetrica		
	e) una unità OSS		
	f) una unità professionale con funzioni amministrative		
	g) disponibilità documentata di consulenza urologica, psicologica, genetica, endocrinologica, anestesiologicala e medico legale.		
42.	Il personale deve possedere adeguato e documentato addestramento iniziale e deve adeguare le proprie competenze al progresso tecnico e scientifico attraverso la partecipazione a corsi di aggiornamento, ad incontri tecnico-scientifici e a programmi formativi.		
43.	Sono descritte e documentate le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta, preparazione, conservazione, distribuzione e controllo del materiale biologico e nelle attività di laboratorio.		
44.	Il personale possiede specifiche competenze in medicina ginecologica (PMA 1° livello) e ginecologica, laboratoristica, andrologica, endocrinologica, urologica (PMA 2° e 3° livello), in relazione al ruolo ed alle responsabilità assegnate.		
45.	C'è evidenza di procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze legate al progresso tecnico e scientifico (Piano addestramento e aggiornamento professionale).		
46.	Sono disponibili procedure e regolamenti scritti, validati dal Responsabile del Centro PMA, che prevedano le norme procedurali, comportamentali ed igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività, .		
47.	E' definito un organigramma che richiama i rapporti funzionali e le responsabilità, sufficiente e qualificato per i compiti da svolgere, in relazione anche al tipo di tecniche utilizzate dal Centro.		
48.	E' documentata l'adeguata informazione sul contesto etico e legale delle attività svolte da parte del personale assegnato.		
49.	Esiste documentazione controllata per gli adempimenti previsti dal D.lgs. 81/2008 e norme collegate, al fine della tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori.		



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

C) SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'		SI	NO
50.	Il Centro PMA istituisce, applica e mantiene documentato un Sistema di gestione per la qualità.		
51.	Esiste una funzione di Responsabile della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, venga demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità e sicurezza delle attività.		
52.	E' presente un Manuale di qualità con le relative procedure operative standard (POS) che descrivano tutte le attività e i processi critici, comprese le politiche per la qualità, i manuali di formazione del personale e le schede per la gestione della strumentazione ed attrezzature.		
53.	La documentazione e le procedure sono periodicamente verificate ed aggiornate dal responsabile della qualità ed approvate dal responsabile del Centro PMA.		
54.	Il manuale della qualità e delle procedure sono resi disponibili per tutto il personale.		
55.	E' predisposto un sistema documentato che richiami la supervisione della persona responsabile per confermare la conformità delle attività svolte ad adeguate specifiche di sicurezza e qualità per il rilascio e la distribuzione.		
56.	Esistono procedure documentate, tenute sotto controllo e rintracciabili relative alle attività di prelievo, preparazione, test di laboratorio, deposito, distribuzione ed utilizzo dei gameti, zigoti ed embrioni, con la descrizione delle modalità di accesso.		
57.	Esiste evidenza documentata, leggibile ed indelebile, tenuta sotto controllo relativa alle attività di donazione, prelievo, lavorazione delle cellule per procedure di PMA, trasferimento per l'impiego di gameti ed embrioni, registrazioni successive al trattamento, gestione di reazioni ed eventi avversi gravi e notifiche.		
58.	E' presente un sistema documentato per la registrazione e l'archiviazione dei dati e delle informazioni, garantendo le modalità di accesso, rintracciabilità, conservazione e smaltimento, con la garanzia per la tracciabilità di conservazione per 30 anni.		
59.	Esiste evidenza documentata delle modalità di protezione dei dati e tutela della riservatezza conforme alla normativa vigente.		
60.	Le procedure che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza delle donazioni sono convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti, con la procedura per le registrazioni di dati critici che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza e relative modalità di conservazione.		
61.	Sono presenti e tenute sotto controllo le procedure gestionali relative alle modalità di gestione e controllo delle attività di crioconservazione e di stoccaggio, di progettazione e manutenzione di tutte le attrezzature e i materiali d'uso, di donazione, di prelievo chirurgico, di lavorazione delle cellule, di trasferimento per l'impiego di gameti ed embrioni tra centri, di registrazioni successive al trattamento, di gestione di reazioni ed eventi avversi gravi.		
62.	E' documentato un Sistema di gestione qualità per tenere sotto controllo i cambiamenti eventualmente introdotti nei processi di raccolta, preparazione, conservazione, distribuzione e controllo del materiale biologico, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza degli stessi.		
63.	Esiste un sistema documentato per la gestione e controllo dei rischi con un piano convalidato per la loro minimizzazione coerentemente con il mantenimento di qualità e sicurezza dei prodotti e servizi e con la normativa vigente.		
64.	Per ogni donatore viene predisposta una specifica cartella, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.		
65.	Per ogni raccolta esiste è assegnata una sigla ed un numero identificativo unico per quella copia o per il singolo individuo al fine della corretta identificazione del materiale durante i diversi passaggi, dal prelievo fino alla distribuzione ed utilizzo (rintracciabilità).		
66.	Esiste un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure aggiornate. Eventuali modifiche della documentazione sono datate e firmate da persona autorizzata.		
D) VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'			
67.	Sono effettuati periodicamente <u>audit interni della qualità</u> , allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati.		
68.	E' documentata e tenuta sotto controllo la competenza e la qualificazione del personale addetto alle verifiche interne, che devono essere svolte periodicamente almeno ogni anno in modo indipendente e trasparente.		
69.	Esiste una procedura documentata per la gestione e controllo delle attività di audit interni, con evidenza degli esiti, delle misure correttive/preventive e la loro efficacia.		



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ (segue)		SI	NO
70.	Sono descritte politiche e procedure scritte per l'accesso, la pulizia, la manutenzione e lo smaltimento dei rifiuti.		
71.	Sono presenti documenti convalidati attestanti la qualità e la pulizia dell'aria al fine di minimizzare i rischi di contaminazione, compresa la contaminazione incrociata tra le diverse lavorazioni.		
72.	Sono disponibili procedure per la notifica alle autorità competenti di tutti gli incidenti e reazioni indesiderate gravi correlati alle attività svolte nel Centro PMA.		
73.	Annualmente viene predisposto e trasmesso alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, un rapporto completo delle reazioni indesiderate gravi e degli incidenti rilevati.		
75.	E' predisposto un piano documentato finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità dei prodotti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (<i>near miss</i>), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di audit interno, atte a minimizzare i fattori di rischio e prevenire il loro ripetersi.		
76.	Sono effettuate periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte nel Centro PMA, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive.		



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

IL SOTTOSCRITTO D I C H I A R A
il mancato possesso dei seguenti requisiti e ne giustifica il motivo

Nr. Requisito	Giustificazione mancato possesso	Tempistica di risoluzione



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

IL SOTTOSCRITTO DICHIARA
altresì l'inapplicabilità alla struttura dei seguenti criteri non soddisfatti

[illegible]

Il sottoscritto, consapevole delle conseguenze che le false attestazioni comportano sotto l'aspetto penale, civile ed amministrativo in caso di false dichiarazioni, certifica che la struttura di cui è responsabile alla data odierna sia in possesso dei requisiti sopra elencati.
In fede

(firma del dichiarante)



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

NOTE

[illegible]

Luogo e data _____

(Funzionari incaricati)

Figure 1. The effect of the concentration of the inhibitor on the rate of polymerization of the monomer. The reaction conditions were: $[M]_0 = 0.05 \text{ mol/L}$, $[AIBN]_0 = 0.001 \text{ mol/L}$, $[I]_0 = 0.001 \text{ mol/L}$, $T = 50^\circ\text{C}$, $t = 10 \text{ min}$.

(firma del Titolare per presa visione)



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato n. 4 alla Delib.G.R. n. 23/22 del 9.5.2017

REQUISITI ULTERIORI DI QUALITA' SPECIFICI Centri Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)

Oltre ai requisiti ulteriori (di accreditamento) indicati nell'attuale documento, le strutture PMA devono essere in possesso dei requisiti minimi autorizzati, di cui alla scheda allegato n. 3 alla presente DGR

ESAMI PRE TRATTAMENTO		SI	NO
1.	Esiste documentazione attestante che le coppie che si rivolgono al Centro PMA, prima di iniziare il trattamento, hanno effettuato i test per ricerca di:		
	a. anticorpi anti HIV		
	b. anticorpi anti epatite B (HBsAg) e anticorpi anti core (HBcAb)		
	c. anticorpi anti epatite C		
2.	È riscontrabile che campioni di sangue sono prelevati non oltre 90 giorni prima dell'inizio del trattamento.		
3.	Esiste registrazione che gli esami sono ripetuti ogni sei mesi durante il trattamento salvo i casi di crioconservazione del liquido seminale.		
4.	Sono previsti ulteriori accertamenti in base all'esposizione del donatore a fattori di rischio, ai viaggi e alle caratteristiche dei tessuti o delle cellule donati.		
5.	Esiste documentazione e procedure convalidate con la quale l'istituto dei tessuti garantisce che il rischio di contaminazione incrociata e di esposizione del personale sia stato scongiurato per cui sia possibile rinunciare all'obbligatorietà dello svolgimento di test biologici nel caso di sperma lavorato per l'inseminazione intrauterina non destinato alla conservazione.		
6.	È prevista una conservazione e trattamenti separati in caso di coppie o pazienti positivi per HIV, HBV o HCV che vogliano intraprendere un trattamento di PMA o stoccare gameti o tessuti per la preservazione della fertilità.		
PRELIEVO CHIRURGICO			
7.	Il prelievo è effettuato da personale qualificato ed addestrato del Centro di PMA.		
8.	Sono definite procedure documentate per le modalità di esecuzione del prelievo che tengano conto della sicurezza del soggetto sottoposto a prelievo.		
9.	Sono definite procedure operative standard (POS) per verificare:		
	a. l'identità del donatore;		
	b. i documenti relativi al consenso;		
	c. la valutazione degli esami di laboratorio richiesti.		
10.	Per le cellule sono definite procedure operative standard (POS) fino al punto di arrivo al Centro di PMA relative alle modalità di:		
	a. approvvigionamento;		
	b. imballaggio;		
	c. etichettatura;		
	d. trasporto.		
11.	Le strutture dove viene eseguito il prelievo sono idonee ed adeguate.		
12.	Gli strumenti e i dispositivi impiegati sono:		
	a. sterili;		
	b. qualificati;		
	c. regolarmente impiegati per il prelievo di questo tipo di materiale.		
13.	Per il materiale non monouso sono predisposte procedure per la loro pulizia e disinfezione.		
14.	I dispositivi medici il marchio CE.		

STRUTTURA _____ COMUNE: _____ VIA _____ N. _____



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

REQUISITI ULTERIORI DI QUALITA' SPECIFICI Centri Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)

PRELIEVO CHIRURGICO		SI	NO
15.	Esiste evidenza il personale addetto è formato ed addestrato per l'uso corretto degli strumenti in uso.		
16.	È presente documentazione controllata firmata dal medico esecutore che certifichi che prima del prelievo ha:		
	a. effettuato l'identificazione del soggetto;		
	b. accertato l'effettuazione pretrattamento;		
	c. acquisito il consenso al trattamento.		
17.	Prima che il campione venga prodotto o gli ovociti prelevati, i contenitori per i campioni riportano i dati identificativi del soggetto interessato (nome, cognome, data di nascita e/o codice identificativo).		
18.	Qualora i campioni seminali vengano prodotti fuori dal Centro PMA i dati identificativi sono apposti sul contenitore dal soggetto interessato.		
19.	Il soggetto interessato fornisce autocertificazione della consegna del proprio campione di liquido seminale.		
20.	L'operatore che accetta il campione del liquido seminale controfirma l'autocertificazione fornita dal soggetto interessato.		
21.	I pazienti che crioconservano il liquido seminale nelle Banche del Seme raccolgono il campione presso la Banca stessa esibendo un documento di identità.		
22.	Qualora lo sperma sia prelevato a casa vi è evidenza nella documentazione relativa al prelievo e nella stessa sono registrati:		
	a. la denominazione e l'indirizzo del laboratorio PMA di riferimento;		
	b. i dati di identificazione del donatore.		
	c. la data e l'ora del prelievo.		
23.	I dati identificativi dei soggetti da cui provengono i gameti o da cui sono stati generati gli embrioni sono accuratamente registrati e i campioni etichettati in modo da non consentire alterazioni non autorizzate o non riconoscibili.		
24.	Qualora si renda necessario effettuare un trasporto di gameti da una struttura esterna al laboratorio fino allo stesso, dopo la raccolta sono confezionati in modo da ridurre il rischio di contaminazioni e conservati a temperature che salvaguardano le caratteristiche e le funzioni biologiche necessarie.		
25.	Le procedure di imballaggio evitano la contaminazione del personale incaricato al trasporto delle cellule.		
26.	I gameti imballati sono spediti in un contenitore idoneo al trasporto di materiali biologici ed in grado di salvaguardare la sicurezza e la qualità dei gameti in esso contenuti.		
27.	Se i gameti sono trasportati da un intermediario, ogni contenitore utilizzato per il trasporto è etichettato.		
28.	L'etichetta di cui al punto precedente reca le seguenti indicazioni:		
	a. dicitura: "CELLULE: MANIPOLARE CON CAUTELA";		
	b. identificazione del Centro di approvvigionamento (indirizzo, telefono);		
	c. identificazione del Centro di PMA al quale viene spedito il contenitore (indirizzo e numero di telefono) e persona da contattare in caso di problemi;		
	d. data e ora d'inizio del trasporto;		
	e. descrizione delle condizioni di trasporto con riguardo alla qualità e alla sicurezza delle cellule.		

STRUTTURA _____ COMUNE: _____ VIA _____ N. _____



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

REQUISITI ULTERIORI DI QUALITA' SPECIFICI Centri Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)

PRELIEVO CHIRURGICO (segue)		SI	NO
	f. la dicitura "NON IRRADIARE" per tutti i prodotti cellulari;		
	g. la dicitura "RISCHIO BIOLOGICO" ove un prodotto risulta positivo a un marcatore di una malattia infettiva;		
	h. avvertenze sulle condizioni di conservazione.		
29.	Il trasporto, finché non sono effettuate tutte le procedure previste presso il laboratorio di PMA, avviene in modo da assicurare:		
	a. l'integrità del contenitore;		
	b. il mantenimento di adeguata temperatura.		
30.	La Banca ha una procedura specifica che definisca le condizioni di trasporto adeguate a ogni tipologia di gamete (campioni crioconservati).		
LAVORAZIONE DELLE CELLULE PER PROCEDURE DI PMA			
RICEVIMENTO DELLE CELLULE PRESSO IL CENTRO			
31.	È effettuata una verifica documentata per l'accettazione del materiale all'arrivo di questo presso il laboratorio del Centro PMA, sia che il prelievo sia eseguito all'interno del Centro stesso o eseguito presso un'altra struttura.		
32.	Per i campioni provenienti da altre strutture la documentazione di accettazione comprende la verifica che le seguenti fasi siano conformi alle POS della struttura stessa e alle linee guida emanate dal Ministero, con evidenza nello specifico:		
	a. condizioni di trasporto;		
	b. imballaggio;		
	c. etichettatura;		
	d. documentazione di accompagnamento.		
33.	È presente apposito ed aggiornato registro interno dove sono riportate le "non conformità".		
34.	I gameti provenienti da strutture esterne al ricevimento sono tenuti in quarantena finché la persona autorizzata, dopo la valutazione dei prodotti e di tutta la documentazione dichiara l'idoneità degli stessi all'impiego.		
35.	Il laboratorio del Centro PMA dispone di procedure documentate e validate per la gestione e la separazione delle cellule non conformi o con risultati delle analisi incompleti al fine di garantire che non sussistono rischi di contaminazione per altri gameti lavorati, conservati o stoccati.		
36.	Prima dell'accettazione di qualunque campione biologico viene accertata e confermata l'identità del paziente corrispondente.		
REGISTRAZIONE DOCUMENTAZIONE			
37.	Per ogni paziente viene elaborata una scheda di laboratorio contenente:		
	a. generalità di entrambi i partners e loro recapito;		
	b. luogo del prelievo;		
	c. caratteristiche del liquido seminale prima e dopo la preparazione (per le tecniche minori)		
	Per l'esecuzione di tecniche maggiori:		
	a. numero di ovociti prelevati e loro grado di maturità;		
	b. destino degli ovociti (congelati, inseminati, eliminati, donati per ricerca);		

STRUTTURA _____ COMUNE: _____ VIA _____ N. _____



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

REQUISITI ULTERIORI DI QUALITA' SPECIFICI Centri Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)

REGISTRAZIONE DOCUMENTAZIONE (segue)		SI	NO
	c. caratteristiche del liquido seminale prima e dopo la preparazione, metodo di preparazione del campione;		
	d. numero di ovociti inseminati;		
	e. numero di ovociti fertilizzati;		
	f. destino degli ovociti fertilizzati (coltura, congelamento, eliminazione per sviluppo anomalo o degenerazione);		
	g. numero di embrioni prodotto e loro descrizione morfologica;		
	h. destino degli embrioni (trasferiti, congelati, eliminati per sviluppo anomalo o degenerati).		
38.	Sono, inoltre, riportati nella scheda approntata per ogni paziente i seguenti dati:		
	a. numero del lotto e del mezzo utilizzato per la coltura;		
	b. tempo intercorso fra pick-up ovocita rio e transfer;		
	c. tempo intercorso fra l'inseminazione dell'ovocita ed il transfer;		
	d. numero degli embrioni e loro stadio di sviluppo al momento del transfer;		
	e. tipo di catetere utilizzato durante il transfer;		
	f. codifica utilizzata per l'identificazione degli ovociti o degli embrioni congelati;		
	g. codifica per la corrispondenza con le cartelle cliniche.		
DISTINZIONE DEL MATERIALE			
39.	Le cellule provenienti da ciascun paziente/coppia sono lavorate e conservate singolarmente in modo da evitare contatti o contaminazioni fra di loro e con cellule di altri pazienti.		
40.	A ciascun campione di cellule e embrione dal laboratorio è attribuito un codice unico, in modo da renderne possibile la rintracciabilità e il collegamento con gli eventuali altri campioni dei singoli individui coinvolti.		
MODALITA' DI LAVORAZIONE			
41.	È presente un protocollo per garantire la minimizzazione dei rischi con l'utilizzo di procedure operative specifiche.		
42.	I passaggi critici del processo sono identificati e sottoposti a verifica in doppio di due operatori.		
43.	In tutte le fasi di lavorazione e confezionamento sono utilizzate:		
	a. strumenti sterili;		
	b. procedure asettiche;		
	c. condizioni adeguate ad evitare la contaminazione e la crescita di microorganismi e a mantenere la validità cellulare ove richiesto.		
44.	L'ambiente in cui sono svolte tutte le fasi di lavorazione è microbiologicamente e climaticamente controllato.		
45.	Le procedure di lavorazione critiche sono convalidate.		
46.	Le procedure di lavorazione critiche non rendono le cellule clinicamente inefficaci o nocive per il ricevente.		
47.	La convalida si basa su:		
	a. studi eseguiti dal Centro stesso;		
	b. dati di studio o linee guida pubblicati;		
	c. valutazione retrospettiva dei risultati clinici relativi alle cellule o tessuti forniti dal Centro.		

STRUTTURA _____ COMUNE: _____ VIA _____ N. _____



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

REQUISITI ULTERIORI DI QUALITA' SPECIFICI Centri Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)

MODALITA' DI LAVORAZIONE (segue)		SI	NO
48.	La procedura di convalida viene svolta in modo coerente ed efficace dal personale del Centro.		
49.	Le procedure di lavorazione sono documentate nelle procedure operative standard (POS).		
50.	Tutti i procedimenti sono svolti in conformità alle POS approvate.		
51.	Per ogni modifica significativa della lavorazione il procedimento modificato è convalidato, documentato e approvato dal responsabile del Centro PMA.		
52.	Le procedure di lavorazione sono periodicamente sottoposte a valutazione critica rispetto al mantenimento dei risultati previsti.		
TERRENI, REAGENTI, MATERIALI			
53.	I terreni, i reagenti, i materiali ed i contenitori utilizzati per il prelievo, l'analisi, la conservazione e lo stoccaggio delle cellule o degli embrioni sono:		
	a. appropriati al processo da svolgere;		
	b. sterili;		
	c. corredati da certificati di sterilità e qualità forniti dalla ditta produttrice.		
54.	Dei terreni e reagenti utilizzati nella scheda di ogni gamete/paziente sono registrati:		
	a. ditta produttrice;		
	b. caratteristiche;		
	c. numero di lotto;		
	d. codice;		
	e. data di produzione e/o scadenza.		
55.	Dei terreni e reagenti utilizzati, prodotti presso il laboratorio del Centro di PMA sono registrati:		
	a. numero di lotto;		
	b. data di produzione e scadenza;		
	c. sigla;		
	d. validazione.		
STOCCAGGIO (CRIOCONSERVAZIONE)			
56.	Gli ambienti per la crioconservazione dei gameti, degli zigoti e degli embrioni:		
	a. presentano adeguate caratteristiche strutturali, tecnologiche e di sicurezza;		
	b. sono dedicati a svolgere tale specifica attività;		
	c. sono collegati ad un sistema di sicurezza e di allarmi per la rilevazione del livello di ossigeno.		
57.	Le cellule sono conservate in contenitori criogenici dedicati ed idonei.		
58.	Sono presenti procedure operative scritte per ogni fase di utilizzo delle <i>paillettes</i> e delle provette per minimizzare i rischi di contaminazione o di perdita di materiale dei campioni da crioconservazione.		
59.	Sono presenti procedure operative scritte per:		
	a. pulizia e manutenzione dei contenitori criogenici;		
	b. riempimento dei contenitori criogenici;		
	c. controllo dell'accesso ai contenitori criogenici;		
	d. congelamento e scongelamento;		
	e. localizzazione dei campioni e durata della conservazione;		
	f. trasporto di campioni contaminati.		
60.	Il personale che ha accesso ai gameti o agli embrioni è formalmente autorizzato.		



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

REQUISITI ULTERIORI DI QUALITA' SPECIFICI Centri Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)

STOCCAGGIO (CRIOCONSERVAZIONE) (segue)		SI	NO
61.	La localizzazione dei gameti e degli embrioni è registrata.		
62.	Ogni fase di manipolazione dei gameti e degli embrioni è registrata.		
63.	I gameti, gli zigoti e gli embrioni conservati sono tenuti lontani da materiale radioattivo e da ogni potenziale sorgente di infezione, contaminazione chimica o atmosferica.		
DOCUMENTAZIONE			
64.	La documentazione relativa ai gameti, zigoti e agli embrioni crioconservati include:		
	a. tecniche di congelamento e scongelamento utilizzate;		
	b. tipo e l'eventuale numero di lotto del crioprotettore usato;		
	c. stadio dello sviluppo embrionario (in caso di embrioni);		
	d. numero di zigoti o embrioni contenuti in ogni <i>paillettes/vials</i> ;		
	e. numero di ovociti contenuti in ogni <i>paillette</i> ;		
	f. stima della concentrazione degli spermatozoi nella fase precedente alla crioconservazione;		
	g. numero di <i>paillettes</i> conservate per ogni paziente.		
CONTROLLI			
65.	È verificata almeno una volta all'anno la corrispondenza fra i dati riportati sulla modulistica e il materiale genetico conservato.		
66.	Sono verificati almeno una volta all'anno lo scopo dei controlli e della crioconservazione e individuate eventuali azioni necessarie.		
CRIOCONSERVAZIONE DEGLI EMBRIONI: MODALITA' E TERMINI			
67.	Gli embrioni in attesa di un futuro impianto sono congelati e crioconservati presso i Centri PMA dove le tecniche sono state effettuate e i relativi oneri sono definiti sulla base della normativa vigente.		
68.	I costi di crioconservazione per gli embrioni "in stato di abbandono" prodotti prima della Legge 40, sono determinati dalla Regione.		
RILASCIO DI CELLULE ED EMBRIONI			
69.	Il Centro di PMA ha definito una procedura operativa standard che precisi le circostanze, le responsabilità e le procedure inerenti al rilascio di gameti ed embrioni per l'impiego clinico.		
70.	Il sistema per l'identificazione dei gameti/embrioni distingue nettamente, in ogni fase di lavorazione, i prodotti rilasciati da quelli non rilasciati (in quarantena) e da quelli scartati.		
71.	Le registrazioni dimostrano che prima del rilascio dei gameti ed embrioni sono state rispettate tutte le specifiche corrispondenti.		
72.	I moduli di dichiarazione in uso, le cartelle cliniche pertinenti, le registrazioni di lavorazione e i risultati dei controlli sono verificati in base a una procedura scritta da soggetto autorizzato a questo scopo dalla persona responsabile.		
73.	I risultati di laboratorio comunicati tramite computer hanno una traccia di controllo che indica il responsabile del rilascio.		
74.	Viene eseguita la valutazione dei rischi documentata, approvata dalla persona responsabile per decidere la sorte di tutte le cellule ed embrioni stoccati dopo l'introduzione di nuovi criteri di controllo o di modifiche importanti di fasi di lavorazione.		



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

REQUISITI ULTERIORI DI QUALITA' SPECIFICI Centri Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)

SMALTIMENTO DEI GAMETI NON IDONEI O NON UTILIZZATI E EMBRIONI NON VITALI		SI	NO
75.	Lo smaltimento di gameti non utilizzati o embrioni non vitali avviene secondo la normativa vigente per lo smaltimento dei rifiuti potenzialmente infetti.		
76.	Viene riportata e documentata in forma scritta il motivo dell'eliminazione.		
TRASFERIMENTO PER L'IMPIEGO DI GAMETI ED EMBRIONI TRA CENTRI PMA			
PREPARAZIONE DELLE CELLULE O EMBRIONI DA INVIARE AD ALTRA SEDE			
77.	Il Responsabile Centro PMA (o altro personale sanitario formalmente delegato) ricontrolla l'intera documentazione relativa, prima della spedizione di qualsiasi embrione o gamete.		
78.	Il Responsabile verifica la completezza e conformità della documentazione di procreazione e dei controlli di qualità.		
79.	Il contenitore primario delle cellule/embrioni indica:		
	a. contenuto, numero d'identificazione o codice dei tessuti/cellule;		
	b. identificazione Centro di PMA destinatario;		
	c. qualora tessuti e cellule risultino positivi a uno specifico marcatore di malattia infettiva riportano la dicitura "RISCHIO BIOLOGICO".		
80.	Qualora alcune informazioni di cui al punto precedente non possono essere riportate nell'etichetta del contenitore primario, sono registrate su un foglio separato ad esso allegato ed imballato insieme al contenitore primario.		
81.	Nell'etichetta o nella documentazione di accompagnamento sono riportate:		
	a. descrizione (definizione);		
	b. dimensioni del prodotto di tessuto o cellule (se del caso);		
	c. morfologia e dati funzionali (se del caso);		
	d. data di distribuzione del tessuto/cellule;		
	e. raccomandazioni di stoccaggio;		
	f. metodica di congelamento e terreni utilizzati;		
82.	g. istruzioni per l'apertura del contenitore e dell'imballo e per ogni altra manipolazione/ricostruzione necessaria.		
	È eseguita una ispezione finale del contenitore e dei dati riportati sullo stesso che accerti:		
	a. l'integrità;		
	b. la corretta disposizione delle cellule o embrione al suo interno;		
	c. i dati sull'etichetta e l'identificazione del contenuto;		
	d. l'etichetta usata dalla struttura non può essere rimossa, alterata o oscurata.		
ETICHETTATURA ESTERNA DEL CONTENITORE PER LA SPEDIZIONE			
83.	Il contenitore primario, per il trasporto, viene collocato in un contenitore la cui etichetta contiene almeno le seguenti informazioni:		
	a. identificazione del laboratorio del Centro di PMA, compresi indirizzo e numero telefonico;		
	b. identificazione dell'organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo destinatario, compresi indirizzo e numero telefonico;		
	c. indicazione che l'imballaggio contiene tessuti/cellule umani con la dicitura "MANIPOLARE CON CAUTELA";		
	d. la dicitura "NON IRRADIARE";		

STRUTTURA _____ COMUNE: _____ VIA _____ N. _____



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**REQUISITI ULTERIORI DI QUALITA' SPECIFICI
Centri Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)**

ETICHETTATURA ESTERNA DEL CONTENITORE PER LA SPEDIZIONE (segue)		SI	NO
	e. condizioni di trasporto raccomandate (ad es. conservare al fresco, in posizione verticale, etc.).		
	f. istruzioni per la sicurezza/metodo di raffreddamento.		
IMBALLAGGIO E TRASPORTO NEL CASO DI UTILIZZO CLINICO IN UN CENTRO DIVERSO			
84.	Sono definite le condizioni di trasporto critiche, quali la temperatura e le scadenze temporali.		
85.	Il trasporto dei contenitori viene effettuato nel rispetto delle condizioni ambientali predefinite sulla base della tipologia dei prodotti trasportati e delle condizioni di stoccaggio (in alternativa, il prodotto è inviato al centro di trattamento già pronto all'uso, dopo scongelamento e lavaggio, in contenitori sterili e sigillati).		
86.	Per il trasporto di cellule e tessuti al di fuori del laboratorio del Centro di PMA viene utilizzato un imballaggio esterno sigillato, idoneo a mantenere la temperatura di stoccaggio o di trasporto indicata nelle procedure operative del laboratorio del Centro di PMA.		
87.	I contenitori e gli imballaggi sono convalidati come idonei allo scopo.		
88.	Qualora la distribuzione sia affidata a terzi è predisposto un accordo documentato che garantisca il mantenimento delle condizioni richieste.		
Nel caso di utilizzo in un centro diverso:			
89.	Esiste la documentazione di conferma del ricevimento delle cellule/embrioni con la firma del medico responsabile del centro o suo delegato trasmessa al Centro fornitore		
90.	La documentazione di cui sopra comprende:		
	a. la data di ricevimento;		
	b. informazioni sulla destinazione delle cellule/embrione ricevuti;		
	c. la verifica e l'accettazione degli stessi al momento della consegna.		
91.	La documentazione garantisce la rintracciabilità delle cellule o dell'embrione.		
92.	Il Centro ricevente comunica alle autorità competenti le informazioni sul successivo destino delle cellule ricevute (conservazione, utilizzo, eliminazione).		
93.	Viene rispettato il diritto della donna ad ottenere il trasferimento dei gameti, degli zigoti e embrioni crioconservati con costi di trasferimento da centro a centro a carico del richiedente.		
94.	In caso di trasferimento di gameti, zigoti o embrioni viene accertata dal Centro PMA ricevente l'esistenza del consenso dei soggetti da cui provengono i gameti e da cui sono stati generati gli embrioni all'uso e alla conservazione dei gameti e degli embrioni trasferiti.		
REGISTRAZIONI SUCCESSIVE AL TRATTAMENTO		SI	NO
	Vengono conservate dal Centro informazioni almeno su:		
	a. identificazione del Centro fornitore;		
	b. identificazione del clinico o responsabile del trattamento;		
95.	c. tipo di gameti;		
	d. identificazione del prodotto;		
	e. identificazione del ricevente;		
	f. data dell'applicazione.		

STRUTTURA _____ COMUNE: _____ VIA _____ N. _____



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

REQUISITI ULTERIORI DI QUALITA' SPECIFICI Centri Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)

GESTIONE DI REAZIONI ED EVENTI AVVERSI GRAVI		SI	NO
96.	La struttura dispone di un sistema di monitoraggio degli errori, delle non conformità e degli eventi avversi che interessino i soggetti che usufruiscono dei servizi relativi alla fecondazione medicalmente assistita.		
97.	Il Centro PMA con procedure scritte fornisce le istruzioni per la notifica degli eventi e reazioni avverse gravi a tutte le strutture che intervengono nelle singole fasi del processo.		
98.	Sono presenti procedure per la comunicazione all'autorità regionale e Centro Nazionale Trapianti (CNT).		
99.	È disponibile una procedura scritta, rapida e verificabile, che consente il ritiro dalla distribuzione di qualsiasi prodotto che possa essere connesso con evento/reazioni avverse gravi.		
100.	Il Centro PMA notifica immediatamente all'autorità regionale e al CNT, anche in caso che l'implicazione degli embrioni o cellule nella reazione sia solo sospetta, qualsiasi evento/reazione avverso.		
101.	Sono notificati i provvedimenti adottati per quanto riguarda altri embrioni o cellule interessati, distribuiti per trattamento		
102.	Il Centro PMA esegue una indagine per evidenziare la causa e le implicazioni di eventi/reazioni avverse gravi di cui ha avuto informazione.		
103.	Le conclusioni dell'indagine vengono trasmesse al CNT.		
104.	Nel Centro PMA è presente apposito registro contenente relazione scritta in merito alle reazioni avverse, incluse le conclusioni, il follow-up e le azioni correttive intraprese.		
105.	Il Centro PMA invia le informazioni pertinenti disponibili e i provvedimenti adottati all'autorità regionale e al CNT utilizzando le schede in Allegato I o II, e successivamente la conclusione dell'indagine mediante l'Allegato III o IV alla Conferenza Stato-Regioni Rep. Atti n. 59/CSR del 15 marzo 2012.		



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**REQUISITI ULTERIORI DI QUALITA' SPECIFICI
Centri Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)**

IL SOTTOSCRITTO D I C H I A R A
il mancato possesso dei seguenti requisiti e ne giustifica il motivo

Nr. Requisito	Giustificazione mancato possesso	Tempistica di risoluzione

STRUTTURA _____ COMUNE: _____ VIA _____ N. _____



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

REQUISITI ULTERIORI DI QUALITA' SPECIFICI
Centri Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)

IL SOTTOSCRITTO DICHIARA
altresi l'inapplicabilità alla struttura dei seguenti criteri non soddisfatti

Nr. Requisito	Giustificazione mancato possesso

Il sottoscritto, consapevole delle conseguenze che le false attestazioni comportano sotto l'aspetto penale, civile ed amministrativo in caso di false dichiarazioni, certifica che la struttura di cui è responsabile alla data odierna sia in possesso dei requisiti sopra elencati.

In fede

(firma del dichiarante)

STRUTTURA _____ COMUNE: _____ VIA _____ N. _____



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

REQUISITI ULTERIORI DI QUALITA' SPECIFICI Centri Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)

NOTE

[illegible]

Luogo e data _____

(Funzionari incaricati)

Downloaded from <http://ajphaphysocpharm.sagepub.com/> at 11:26 11 July 2015

(firma del Titolare per presa visione)

STRUTTURA _____ COMUNE: _____ VIA _____ N. _____

Da "presidenza.dirgen@pec.regione.sardegna.it" <presidenza.dirgen@pec.regione.sardegna.it>
A "consiglioregionale@pec.crsardegna.it" <consiglioregionale@pec.crsardegna.it>
Cc "san.assessore@pec.regione.sardegna.it" <san.assessore@pec.regione.sardegna.it>
Data giovedì 11 maggio 2017 - 10:42

RAS-Prot. N. 2017/7164 Consiglio regionale per l'esame di competenza - Trasmissione deliberazione della Giunta regionale n. 23/22 del 9.5.2017 concernente Procreazione medicalmente assistita (PMA). Recepimento documenti approvati in sede di Conferenza Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 15 marzo 2012 (Rep. Atti. n. 59/CSR) e del 25 marzo 2015 (Rep. Atti n. 58/CSR). Approvazione preliminare dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi di autorizzazione e accreditamento istituzionale

Allegato(i)

LT_23-22_InvioConsiglio.pdf (132 Kb)
delibera.zip (3084 Kb)
Segnatura.xml (3 Kb)