

REPUBBLICA ITALIANA

Anno 71° - Numero 43

GAZZETTA  **UFFICIALE**
DELLA REGIONE SICILIANA

PARTE PRIMA

Palermo - Venerdì, 13 ottobre 2017

SI PUBBLICA DI REGOLA IL VENERDI'
Sped. in a.p., comma 20/c, art. 2,
L. n. 662/96 - Filiale di Palermo

DIREZIONE, REDAZIONE, AMMINISTRAZIONE: VIA CALTANISSETTA 2-E, 90141 PALERMO
INFORMAZIONI TEL. 091/7074930-928 - ABBONAMENTI TEL. 091/7074925-931-932 - INSERZIONI TEL. 091/7074936-940 - FAX 091/7074927
POSTA ELETTRONICA CERTIFICATA (PEC) gazzetta.ufficiale@certmail.regione.sicilia.it

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DECRETO 3 ottobre 2017.

Definizione dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici per l'autorizzazione e l'accreditamento all'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita e definizione dei tempi per l'adeguamento da parte delle strutture. Modalità di svolgimento delle verifiche per l'autorizzazione e l'accreditamento all'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita . . . pag. 2

DECRETI ASSESSORIALI

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DECRETO 3 ottobre 2017.

Definizione dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici per l'autorizzazione e l'accreditamento all'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita e definizione dei tempi per l'adeguamento da parte delle strutture. Modalità di svolgimento delle verifiche per l'autorizzazione e l'accreditamento all'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita.

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 "Istituzione del Servizio sanitario nazionale";

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il D.P.R. 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private";

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40 "Norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita";

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 "Attuazione della direttiva n. 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";

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 "Attuazione della direttiva n. 2006/17/CE e n. 2006/86/CE, che attuano la direttiva n. 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" e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 256 "Attuazione della direttiva n. 2015/565/UE che modifica la direttiva n. 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani";

Visto il decreto del Ministro della salute 10 ottobre 2012 "Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo";

Visto il decreto del Ministro della salute 31 luglio 2015 "Istituzione di un elenco nazionale dei valutatori addetti alle visite di verifica dei centri di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)";

Visto il decreto del Ministro della salute 15 novembre 2016 "Attuazione della direttiva n. 2015/566/UR della Commissione dell'8 aprile 2015, che attua la direttiva n. 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati.";

Visto il decreto del Ministro della giustizia 28 dicembre 2016, n. 265 "Regolamento recante norme in materia di manifestazione della volontà di accedere alle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita, in attuazione dell'articolo 6, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40";

Viste le "Linee guida per la sala criobiologica di un Istituto dei tessuti" approvate dal Centro nazionale trapianti il 6 novembre 2014;

Vista la legge regionale 15 maggio 2000, n. 10;

Visto il D.A. 17 giugno 2002, n. 890 "Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana" e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il D.A. 17 aprile 2003, n. 463;

Vista l'Intesa Stato-Regioni n. 259/CSR del 20 gennaio 2012, con la quale è stato approvato il documento "Disciplinare sulla revisione della normativa dell'accreditamento", con cui sono state individuate alcune caratteristiche che tutte le strutture sanitarie devono possedere per l'autorizzazione/accreditamento istituzionale e con il quale vengono fornite indicazioni alle Regioni per l'individuazione di un organismo tecnico accreditante;

Vista l'Intesa Stato-Regioni n. 58/CSR del 25 marzo 2015, con la quale è stato approvato il documento: "Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'art. 7, c. 5, del D.Lgs. 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 al D.Lgs. n. 191/2007 e n. 16/2010 e per la formazione e la qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche";

Visto il D.A. 9 settembre 2013, n. 1661, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana, parte I, n. 44 del 27 settembre 2013 "Recepimento nella Regione siciliana dell'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 sul documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento";

Visto il D.A. 2 marzo 2016, n. 319 "Adeguamento della Regione siciliana a quanto previsto dall'Intesa Stato-Regioni n. 259/CSR del 20 gennaio 2012 e dall'Intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 rep. n. 32/CSR: elenchi dei requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento e definizione del cronoprogramma per l'adeguamento da parte delle strutture sanitarie";

Visto il D.A. 8 luglio 2004, n. 3760 "Requisiti strutturali, tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie di Procreazione Medicalmente Assistita";

Visto il D.A. 15 febbraio 2005, n. 4818 "Procedure e modalità di presentazione delle istanze per il rilascio ed il rinnovo delle autorizzazioni alle strutture sanitarie che svolgono attività connesse alle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita";

Visto il D.A. 26 ottobre 2012, n. 2283 "Riordino e razionalizzazione dei centri di Procreazione Medicalmente Assistita (P.M.A.) nel territorio della Regione siciliana";

Visto il D.A. 8 luglio 2013, n. 1319 "Aggiornamento dei requisiti strutturali, tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie di Procreazione Medicalmente Assistita di I, II e III livello e requisiti aggiuntivi per l'accreditamento istituzionale";

Visto il “Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014” approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 4 settembre 2014 (14/109/CR02/C7SAN);

Visto il D.A. 29 dicembre 2014, n. 2277 “Recepimento degli indirizzi operativi per le Regioni e le Province autonome, concordati ed approvati dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 4 settembre 2014, di cui al “Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014”;

Visto il D.A. 28 settembre 2015, n. 1625 “Recepimento dell’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell’art. 7, c. 5, del D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 191 sul documento recante “Criteri per le visite verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), di cui al D.Lgs. n. 191/2007 e n. 16/2010 e per la formazione e la qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche”;

Visto il D.D.G. 18 febbraio 2016, n. 259, recante: “Avviso pubblico per la selezione dei professionisti da formare come valutatori dei centri PMA (Procreazione Medicalmente Assistita) ai sensi dell’art. 2 del D.A. n. 1625 del 28 settembre 2015, recante: “Recepimento dell’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell’art. 7, c. 5, del D.Lgs. 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 D.Lgs. n. 191/2007 e n. 16/2010 e per la formazione e la qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche”;

Visto il D.D.G. 23 maggio 2016, n. 950 “Graduatoria degli idonei della selezione dei professionisti da formare come valutatori dei centri Procreazione Medicalmente Assistita di cui al D.D.G. 18 febbraio 2016, n. 259” e il D.D.G. 12 ottobre 2016, n. 1964 “Integrazione graduatoria degli idonei della selezione dei professionisti da formare come valutatori dei centri Procreazione Medicalmente Assistita di cui al D.D.G. 18 febbraio 2016, n. 259”;

Visto il D.A. n. 641 del 17 aprile 2014, con il quale, tra l’altro, viene adottata la scheda progetto dal titolo “Individuazione organismo accreditante ed adeguamento del sistema di accreditamento istituzionale al documento TRAC” di cui alla linea progettuale 16.5 dell’Intesa Stato-Regioni del 20 febbraio 2014 rep. atti 13/CSR;

Visto il D.D.G. 28 aprile 2015, n. 761, con il quale è stato approvato il piano esecutivo del Progetto “Individuazione organismo accreditante ed adeguamento del sistema di accreditamento istituzionale regionale al documento TRAC”;

Considerato che con note prot. n. 92211, n. 92228, 92223, 92207, 92185, 92169, 92155, 92146, 92142, 92178 del 25 novembre 2016; n. 45586 dell’1 giugno 2017; n. 46104 del 6 giugno 2017 e n. 58000 del 12 luglio 2017, le seguenti società scientifiche ed organizzazioni di settore sono state invitate a designare un professionista esperto per collaborare alla revisione dei requisiti per l’autorizzazione e l’accreditamento delle strutture che impiegano tecniche di PMA: Società italiana di ostetricia e ginecologia; Cecos Italia; Società italiana di ecografia ostetrica e ginecologica e metodologie biofisiche; Società italiana fertilità e sterilità e medicina della riproduzione; Società italiana di embriologia, riproduzione e ricerca; Società italiana di

andrologia e medicina della sessualità; Società italiana di andrologia; Associazione ginecologi universitari italiani; Associazione ostetrici ginecologi ospedalieri italiani; Società italiana della riproduzione; Società italiana della riproduzione umana; AIOP; Comitato centri accreditati della Regione Sicilia;

Preso atto che ciascuna società scientifica e associazione contattata ha designato un proprio rappresentante che ha contribuito ai lavori di revisione dei requisiti per l’autorizzazione e l’accreditamento delle strutture coordinati dal Dipartimento per le attività sanitarie e osservatorio epidemiologico;

Visto il documento finale relativo all’elenco dei requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l’autorizzazione e per l’accreditamento all’impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita, condiviso dalle predette società scientifiche;

Ritenuto opportuno, come già stabilito con D.A. 8 luglio 2013, n. 1319, prevedere l’accreditamento delle strutture che impiegano tecniche di maggiore complessità e, cioè, delle strutture che impiegano tecniche di II e III livello;

Ritenuto necessario, anche alla luce delle recenti innovazioni normative, procedere alla revisione e all’aggiornamento dei requisiti per l’autorizzazione e l’accreditamento delle strutture che impiegano tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita;

Ritenuto, inoltre, al fine di facilitare le strutture sanitarie nella fase di applicazione e i valutatori in sede di verifica, riportare in separati elenchi i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici, generali e specifici, per l’impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita distinti per livello I, II e III;

Ritenuto, infine, di dover fissare i tempi di adeguamento da parte delle strutture sanitarie ai requisiti così rideterminati;

Decreta:

Art. 1

I requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici per l’autorizzazione e l’accreditamento delle strutture che impiegano tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (Centri PMA) sono definiti nei seguenti elenchi, allegati al presente decreto di cui fanno parte integrante:

Allegato 1: “Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici per l’autorizzazione delle strutture pubbliche e private all’impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita di I livello”;

Allegato 2: “Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici per l’autorizzazione delle strutture pubbliche e private all’impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita di I e II Livello”;

Allegato 3: “Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici per l’autorizzazione delle strutture pubbliche e private all’impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita di I, II e III livello”;

Allegato 4: “Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici per l’accreditamento delle strutture pubbliche e private all’impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita di II livello”;

Allegato 5: “Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici per l’accreditamento delle strutture pubbliche e private all’impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita di II e III Livello”.

Gli allegati definiscono i requisiti che le strutture sani-

tarie devono possedere ai fini dell'acquisizione e del mantenimento, rispettivamente, dell'autorizzazione (Allegati 1, 2, 3) e dell'accreditamento (Allegati 4 e 5) all'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita, fatto salvo quanto stabilito dal successivo articolo.

Art. 2

Sono definiti i tempi per l'adeguamento dei Centri PMA ai requisiti per l'autorizzazione e per l'accreditamento indicati, per ciascun requisito, negli Allegati al presente provvedimento. I tempi di adeguamento decorrono dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana. Il tempo di adeguamento è fissato a zero per i requisiti definiti dalla normativa statale richiamata in premessa, nonché per i requisiti già individuati dal D.A. 8 luglio 2013, n. 1319 e dal D.A. 29 dicembre 2014, n. 2277 e successive modifiche ed integrazioni in quanto già vigenti e, pertanto, immediatamente applicabili.

Per le strutture autorizzate e/o accreditate alla data di entrata in vigore del presente provvedimento sono accettabili misure inferiori dei locali nella misura massima del 20% della superficie definita dagli allegati di cui all'art. 1.

Art. 3

Il possesso dei requisiti di cui al presente provvedimento è indispensabile ai fini dell'acquisizione e del mantenimento dell'autorizzazione e dell'accreditamento all'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita. L'accertamento della non conformità ad uno o più requisiti definiti negli allegati al presente provvedimento comporta l'applicazione delle misure di cui all'art. 6, comma 5, del D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 191.

Art. 4

Il provvedimento di autorizzazione e/o di accreditamento all'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita è adottato dal Dipartimento per le attività sanitarie e osservatorio epidemiologico, previa verifica del possesso dei requisiti di cui al presente provvedimento.

Le verifiche sul possesso dei requisiti di cui agli allegati al presente decreto si svolgono con le modalità definite dal D.A. 28 settembre 2015, n. 1625.

Il dirigente generale del Dipartimento per le attività sanitarie e osservatorio epidemiologico, dell'Assessorato della salute definisce, con proprio provvedimento, le procedure per lo svolgimento delle verifiche, nonché le modalità di presentazione delle istanze.

Art. 5

Il provvedimento di autorizzazione e/o di accreditamento all'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita ha validità biennale. Successivamente al completamento del primo ciclo di verifiche, effettuato ai sensi dell'art. 3 del D.A. 28 settembre 2015, n. 1625, il Dipartimento per le attività sanitarie e osservatorio epide-

miologico predisporrà un programma di verifiche finalizzato ad assicurare che ciascun centro PMA sia verificato con cadenza biennale.

Art. 6

È istituito l'Elenco dei valutatori PMA regionali. L'elenco è formato e aggiornato dal Dipartimento attività sanitarie e osservatorio epidemiologico. Sono iscritti nell'Elenco i soggetti che hanno frequentato gli appositi percorsi formativi organizzati dal Dipartimento attività sanitarie e osservatorio epidemiologico ed hanno superato le prove di valutazione finale.

Il dirigente generale del Dipartimento per le attività sanitarie e osservatorio epidemiologico definisce, con proprio provvedimento, le modalità per il mantenimento dell'iscrizione nell'Elenco, conformemente a quanto stabilito dal D.M. Salute 31 luglio 2015 per l'iscrizione nell'elenco nazionale dei valutatori addetti alle visite di verifica dei centri PMA.

Art. 7

In fase di prima applicazione, i Centri PMA, pubblici e privati, soggetti a verifica ai sensi dell'art. 3 del D.A. 28 settembre 2015, n. 1625 ed i Centri che presentano istanza di autorizzazione e/o di accreditamento o che, per qualsiasi ragione, sono sottoposti a verifica, sono tenuti al pagamento delle spese di trasferta dei valutatori maggiorate del 5% per oneri di amministrazione. Per il calcolo delle spese si applicano le norme sul trattamento di missione in vigore per il personale dipendente della Regione siciliana.

L'importo dovuto dal Centro sarà corrisposto all'Azienda sanitaria provinciale territorialmente competente la quale provvederà a rimborsare i valutatori secondo le modalità operative definite, con proprio provvedimento, dal dirigente generale del Dipartimento per le attività sanitarie e osservatorio epidemiologico. L'importo dovuto dal Centro PMA deve essere corrisposto prima dell'adozione del provvedimento di autorizzazione o di accreditamento.

Con successivo provvedimento saranno definite le tariffe dovute per le verifiche dalle strutture che presentano istanza di autorizzazione e/o accreditamento per l'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita o che sono soggette a verifica ai sensi dell'art. 3 del D.A. 28 settembre 2015, n. 1625.

Art. 8

Dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento cessano di avere efficacia il D.A. 8 luglio 2004, n. 3760; il D.A. 15 febbraio 2005, n. 4818, il D.A. 8 luglio 2013, n. 1319 e l'art. 16 del D.A. 29 dicembre 2014, n. 2277.

Il presente decreto sarà trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per l'integrale pubblicazione ed entra in vigore il giorno stesso della pubblicazione e sarà, inoltre, pubblicato nel sito *web* dell'Assessorato.

Palermo, 3 ottobre 2017.

GUCCIARDI

Autorizzazione I livello

Allegato 1

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
Requisiti generali per l'impiego di tecniche di PMA			
AG1AUT	G.00.G1.01	La struttura dove ha sede il Centro PMA è dotata di autorizzazione allo svolgimento di attività sanitarie rilasciata dalla Regione o dall'ASP competente per territorio	0
AG2MAT	G.00.G2.01	Esiste una procedura per la pulizia, disinfezione e igienizzazione delle attrezzature	0
AG2MAT	G.00.G2.02	Tutte le attrezzature e i dispositivi tecnici critici sono identificati e validati, periodicamente ispezionati e preventivamente sottoposti a manutenzione conformemente alle istruzioni del fabbricante	0
AG2MAT	G.00.G2.03	Le attrezzature o i materiali che incidono su parametri critici di lavorazione o stoccaggio sono identificati e 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.	0
AG2MAT	G.00.G2.04	Tutte le attrezzature che dispongono di una funzione di misurazione critica sono tarate su un parametro di riferimento reperibile, qualora esista	0
AG2MAT	G.00.G2.05	Le attrezzature nuove e quelle riparate sono controllate al momento dell'installazione e collaudate prima dell'uso. I risultati dei controlli e dei collaudi sono documentati	0
AG2MAT	G.00.G2.06	Viene effettuata periodicamente manutenzione, pulizia, disinfezione e igienizzazione di tutte le attrezzature critiche. Le operazioni effettuate sono registrate	0
AG2MAT	G.00.G2.07	Per ogni attrezzatura critica sono disposte norme di funzionamento con indicazioni dettagliate di come intervenire in caso di disfunzioni o guasti	0
AG2MAT	G.00.G2.08	Le POS indicano dettagliatamente le specifiche di tutti i materiali e i reagenti critici	0
AG2MAT	G.00.G2.09	Esiste una procedura per la pulizia e sterilizzazione del materiale non monouso	0
AG2MAT	G.00.G2.10	La strumentazione, quando è possibile deve avere il marchio CE	0
AG2MAT	G.00.G2.11	la strumentazione usata è sterile e l'ambiente in cui avviene la processazione delle cellule riproduttive è microbiologicamente e climaticamente controllato	0
AG2MAT	G.00.G2.12	I terreni, i reagenti, i materiali ed i contenitori utilizzati per il prelievo, l'analisi, la conservazione, lo stoccaggio delle cellule e degli embrioni hanno i certificati relativi ai controlli di qualità e di sterilità da parte delle ditte fornitrici	0
AG3TMB	G.00.G3.01	Esiste una procedura che definisce le modalità di trattamento del materiale biologico	0
AG3TMB	G.00.G3.02	Per tutti i terreni e i reagenti ad uso umano è disponibile la documentazione relativa all'esecuzione dei controlli di qualità eseguiti dall'Azienda produttrice.	0
AG3TMB	G.00.G3.03	Tutti i contenitori riportano i dati identificativi del soggetto prima che il campione venga prodotto o gli ovociti prelevati	0
AG3TMB	G.00.G3.04	Per i campioni seminali prodotti fuori dal centro, i dati identificativi devono essere apposti dal soggetto interessato il quale produrrà autocertificazione della consegna del proprio campione, controfirmata dall'operatore che accetta il campione	0
AG3TMB	G.00.G3.05	La documentazione relativa al prelievo di liquido seminale effettuato a casa deve contenere i dati identificativi del donatore, data e ora del prelievo (se possibile)	0

Autorizzazione I livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
AG3TMB	G.00.G3.06	I dati dei soggetti da cui provengono i gameti o da cui sono stati generati gli embrioni sono registrati e i campioni etichettati in modo da non consentire alterazioni non autorizzate o non riconoscibili	0
AG4TRA	G.00.G4.01	Esiste una procedura che definisce le condizioni adeguate di trasporto per il materiale biologico da o verso l'esterno	0
AG4TRA	G.00.G4.02	La procedura per il trasporto di gameti da o verso l'esterno definisce le modalità per la salvaguardia della funzione biologica dei gameti e per evitare l'eventuale contaminazione del personale incaricato del trasporto	0
AG4TRA	G.00.G4.03	Ogni contenitore usato per il trasporto deve essere etichettato e deve recare le seguenti indicazioni: - dicitura "Cellule, manipolare con cautela" - identificazione del centro mittente e del centro destinatario, con numeri di telefono - data e ora di inizio del trasporto - descrizione delle condizioni di trasporto - dicitura "Non irradiare" (nel caso di prodotti cellulari) - dicitura "Rischio Biologico" (nel caso di campioni positivi a marcatori di malattia infettiva) - avvertenze sullo stato di conservazione	0
AG4TRA	G.00.G4.04	La procedura prevede che all'arrivo presso il laboratorio del Centro, sia che il prelievo sia eseguito all'interno del centro sia che provenga da altre strutture venga effettuata una verifica documentata per l'accettazione del materiale	0
AG4TRA	G.00.G4.05	La Procedura prevede che per i campioni provenienti da altre strutture siano verificate anche le condizioni di trasporto, l'imballaggio, l'etichettatura, la documentazione di accompagnamento, l'identità del donatore	0
AG4TRA	G.00.G4.06	La Procedura prevede che prima della spedizione verso altri Centri di gameti o embrioni, sia ricontrollata tutta la documentazione relativa.	0
AG4TRA	G.00.G4.07	La Procedura definisce le modalità di etichettatura del contenitore primario delle cellule/embrioni nel caso di spedizione verso altri Centri di gameti o embrioni	0
AG4TRA	G.00.G4.08	La Procedura definisce le modalità di etichettatura del contenitore entro il quale vi è il contenitore primario nel caso di spedizione verso altri Centri di gameti o embrioni	0
AG4TRA	G.00.G4.09	La Procedura definisce le condizioni di trasporto critiche, quali la temperatura e le scadenze temporali, per il mantenimento delle proprietà richieste per tessuti e cellule	0
AG4TRA	G.00.G4.10	L'imballaggio esterno è idoneo a garantire la temperatura prevista dalle POS del Centro di PMA	0
AG4TRA	G.00.G4.11	Se la distribuzione è affidata a terzi, è predisposto un accordo documentato che garantisca il mantenimento delle condizioni richieste	0
AG4TRA	G.00.G4.12	E' inviata documentazione di conferma della ricezione del materiale al centro fornitore, la quale implica la verifica e l'accettazione delle cellule/embrioni.	0
AG5CRI	G.00.G5.01	Nel caso in cui si preveda lo stoccaggio di gameti, zigoti, embrioni, vi sono ambienti dedicati alla crioconservazione dotati di sistemi di sicurezza e allarme per la rilevazione del livello di ossigeno, separati dal locale laboratorio	0
AG5CRI	G.00.G5.02	Nel caso in cui si preveda lo stoccaggio di gameti, zigoti, embrioni, esiste una procedura per la definizione delle condizioni di stoccaggio con indicazione delle apparecchiature idonee e dei parametri da monitorare	0
AG5CRI	G.00.G5.03	La procedura definisce le modalità di stoccaggio separato di campioni idonei, positivi a qualche agente patogeno, e in attesa di referto	0
AG5CRI	G.00.G5.04	La procedura definisce le modalità per la gestione dei malfunzionamenti/rotture dei contenitori criogenici	0

Autorizzazione I livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
AG5CRI	G.00.G5.05	La procedura definisce le modalità per: - Pulizia e manutenzione dei contenitori criogenici - Riempimento dei contenitori criogenici - Controllo dell'accesso ai contenitori criogenici - Congelamento e scongelamento - Localizzazione dei campioni e durata della conservazione - Trasporto di campioni contaminati	0
AG5CRI	G.00.G5.06	I gameti, gli zigoti e gli embrioni congelati sono tenuti lontani da fonti radioattive e da ogni potenziale sorgente di infezione, contaminazione chimica o atmosferica.	0
AG5CRI	G.00.G5.07	Tutti gli embrioni in attesa di un futuro impianto sono congelati presso il centro dove le tecniche sono state effettuate.	0
AG6ORG	G.00.G6.01	Sono stabiliti accordi e procedure in caso di chiusura del Centro	0
AG6ORG	G.00.G6.02	Esiste una procedura per lo smaltimento dei rifiuti	0
AG6ORG	G.00.G6.03	Esiste una Procedura che definisce le modalità di svolgimento delle attività cliniche e di laboratorio	0
AG6ORG	G.00.G6.04	La procedura prevede che l'esecuzione di ogni fase del processo sia tracciata e documentata, sia identificata la persona che ha svolto il lavoro e i materiali e reagenti a contatto con il materiale umano	0
AG6ORG	G.00.G6.05	La procedura prevede che l'esame del liquido seminale sia effettuata coerentemente ai metodi definiti dal "Manuale di laboratorio WHO per l'esame del liquido seminale"	12
AG6ORG	G.00.G6.06	La Procedura definisce le modalità per minimizzare il rischio per i lavoratori inerente l'uso e la manipolazione di materiale biologico	0
AG6ORG	G.00.G6.07	La Procedura regola l'ingresso nei locali del Centro di visitatori, pazienti, personale e materiale	0
AG6ORG	G.00.G6.08	I donatori di cellule riproduttive sono sottoposti ai test per Anti-HIV-1,2, HBsAg, Anti-HBc, Anti-HCV Ab, HTLV-I per soggetti che vivono in aree ad alta incidenza o ne sono originari o i cui partner provengono da tali aree	0
AG6ORG	G.00.G6.09	I campioni di sangue sono prelevati non oltre 90 giorni prima della donazione. Se un 2° tentativo viene eseguito entro 6 mesi dall'esecuzione dei suddetti esami, questo può essere eseguito senza ripetizione degli esami medesimi.	0
AG6ORG	G.00.G6.10	Gli esami sono effettuati presso laboratori autorizzati e a tal fine accreditati da parte della Regione o della PA, che utilizzano dispositivi diagnostici marcati CE, se richiesto. Il tipo di test impiegato è convalidato per il suo scopo conformemente alle attuali conoscenze scientifiche	0
AG6ORG	G.00.G6.11	La Procedura definisce le modalità per il prelievo dei gameti garantendo la sicurezza del soggetto sottoposto al prelievo stesso	0
AG6ORG	G.00.G6.12	La procedura definisce le modalità di identificazione del paziente, di acquisizione del consenso informato e di valutazione degli esami di laboratorio richiesti.	0
AG6ORG	G.00.G6.13	La procedura definisce le modalità con cui ridurre il rischio di contaminazione batterica o di altro tipo dei tessuti e delle cellule prelevati	0
AG6ORG	G.00.G6.14	La Procedura prevede che per il prelievo di tessuti e cellule siano utilizzati strumenti e dispositivi sterili convalidati o espressamente certificati ed a tal fine abitualmente utilizzati	0
AG6ORG	G.00.G6.15	La procedura definisce i punti critici della lavorazione per quanto riguarda la contaminazione con cellule di altri pazienti o contaminazione microbiologica e le relative misure di prevenzione.	0

Autorizzazione I livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
AG6ORG	G.00.G6.16	La procedura individua i passaggi critici del processo prevedendo che siano sottoposti alla verifica in doppio di due operatori	0
AG6ORG	G.00.G6.17	La Procedura definisce le modalità per il rilascio (idoneità all'impiego) di cellule ed embrioni per l'impiego clinico	0
AG6ORG	G.00.G6.18	Solo il personale formalmente autorizzato ha accesso ai gameti o agli embrioni	0
AG6ORG	G.00.G6.19	Ogni fase di manipolazione dei gameti e degli embrioni è registrata	0
AG6ORG	G.00.G6.20	Lo smaltimento di gameti non utilizzati o embrioni non vitali è documentato sono indicate anche le ragioni dello smaltimento) ed avviene secondo la normativa vigente per lo smaltimento dei rifiuti potenzialmente infetti.	0
AG6ORG	G.00.G6.21	Il ricorso, anche temporaneo, a strutture esterne, è regolamentato da apposite convenzioni/accordi/contratti che specificano i termini della collaborazione, le responsabilità della struttura esterna e attestino che la struttura esterna opera secondo i termini previsti dalla normativa comunitaria, nazionale e regionale vigente	0
AG6ORG	G.00.G6.22	Il Responsabile del Centro è un medico specialista in ginecologia e ostetricia con esperienza pratica di almeno due anni nel settore pertinente	0
AG6ORG	G.00.G6.23	E' definito un organigramma che indichi chiaramente i rapporti funzionali e le responsabilità	0
AG6ORG	G.00.G6.24	E' presente un mansionario di tutto il personale in cui i compiti, competenze e responsabilità sono ben documentati e compresi	0
AG6ORG	G.00.G6.25	Tutto il personale possiede un adeguato addestramento iniziale	0
AG6ORG	G.00.G6.26	Tutto il personale partecipa a corsi di aggiornamento per il mantenimento delle proprie competenze	0
AG6ORG	G.00.G6.27	Il livello delle competenze del personale è valutato periodicamente	0
AG6ORG	G.00.G6.28	Il personale è stato adeguatamente formato all'uso della strumentazione.	0
AG6ORG	G.00.G6.29	Se è presente una banca del seme il responsabile è un andrologo, un endocrinologo, un urologo con esperienze andrologiche o un biologo con competenze in biologia della riproduzione	0
AG6ORG	G.00.G6.30	Esiste un Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità, di norma diverso dal Responsabile del Centro	0
AG6ORG	G.00.G6.31	E' implementato un Sistema di Gestione per la Qualità	0
AG6ORG	G.00.G6.32	Le procedure e i regolamenti del Centro sono prodotti sotto la supervisione del Responsabile del Centro	0
AG6ORG	G.00.G6.33	Tutte le procedure e i regolamenti del Centro sono datati, verificati ed approvati	0
AG6ORG	G.00.G6.34	Esiste una Procedura per la gestione delle attività del Centro in condizioni di emergenza	0

Autorizzazione I livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
AG6ORG	G.00.G6.35	Tutte le procedure e i documenti sono disponibili per tutto il personale nella loro versione più recente	0
AG6ORG	G.00.G6.36	Le versioni non più in uso di Procedure e documenti sono conservate separatamente	0
AG6ORG	G.00.G6.37	Tutte le registrazioni critiche per la sicurezza e la qualità sono conservate per 10 anni dopo l'uso o lo smaltimento	0
AG6ORG	G.00.G6.38	E' implementato un sistema di verifica interna (audit) delle attività con cadenza almeno biennale o ogni qual volta ve ne sia necessità	0
AG6ORG	G.00.G6.39	A seguito delle verifiche interne, sono implementate azioni di miglioramento della qualità	0
AG6ORG	G.00.G6.40	Tutte le procedure di lavorazione sono validate dal personale autorizzato e approvate dal responsabile del centro	0
AG6ORG	G.00.G6.41	Almeno una volta l'anno è verificata la corrispondenza tra i dati riportati nella modulistica e il materiale genetico conservato e sono verificati la durata e lo scopo della crioconservazione	0
AG6ORG	G.00.G6.42	Il Centro di PMA dispone di un sistema di monitoraggio degli errori, delle non conformità e degli eventi avversi.	0
AG6ORG	G.00.G6.43	I Centri di PMA forniscono istruzioni per la notifica degli eventi e reazioni avverse gravi a tutte le strutture che intervengono nelle singole fasi del processo	0
AG6ORG	G.00.G6.44	Esiste una procedura per la notifica al Centro Nazionale Trapianti (CNT) e all'autorità regionale di eventi e reazioni avverse.	0
AG6ORG	G.00.G6.45	La procedura definisce le modalità per il ritiro di qualsiasi prodotto che possa essere connesso con l'evento avverso.	0
AG6ORG	G.00.G6.46	In caso di eventi/reazioni avverse, i risultati delle indagini per evidenziarne cause ed implicazioni sono trasmesse al CNT	0
AG7REG	G.00.G7.01	La volontà di accedere al trattamento di procreazione medicalmente assistita e' espressa con apposita dichiarazione, sottoscritta e datata, in duplice esemplare, dai richiedenti, congiuntamente al medico responsabile della struttura autorizzata	0
AG7REG	G.00.G7.02	Per ogni coppia è redatta una scheda clinica conservata dal Centro	0
AG7REG	G.00.G7.03	L'offerta dell'attività di consulenza alla coppia e supporto psicologico è registrata nella scheda clinica	0
AG7REG	G.00.G7.04	Nei casi in cui è necessaria la valutazione dell'infertilità maschile la valutazione di un andrologo o di un urologo/endocrinologo con certificate competenze andrologiche per la valutazione dell'infertilità maschile è registrata nella scheda clinica	0
AG7REG	G.00.G7.05	La certificazione di infertilità e delle relative cause è riportata nella scheda clinica	0
AG7REG	G.00.G7.06	Le modalità con cui modulare la gradualità delle tecniche, e le eventuali indicazioni cliniche di accesso alle tecniche PMA di tipo eterologo, sono riportate nella scheda clinica e motivate	0
AG7REG	G.00.G7.07	Per ogni paziente è predisposta una scheda di laboratorio conservata dal Centro	0

Autorizzazione I livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
AG7REG	G.00.G7.08	La ditta produttrice, il lotto, il codice, la data di produzione e/o scadenza dei terreni, reagenti e materiali sono annotati nella scheda di ogni gamete/paziente.	0
AG7REG	G.00.G7.09	E' presente un registro delle attività dove, per ogni paziente sono indicate le generalità, il recapito di entrambi i partner e il luogo del prelievo.	0
AG7REG	G.00.G7.10	La documentazione relativa ai gameti/zigoti/embrioni crioconservati contiene: - le tecniche di congelamento e scongelamento utilizzate; - il tipo e l'eventuale n° di lotto del crioprotettore usato; - in caso di embrioni, lo stadio dello sviluppo embrionario; - il numero di zigoti o embrioni contenuti in ogni paillette/vial; - il numero di ovociti contenuti in ogni paillette; - la stima della concentrazione degli spermatozoi nella fase precedente alla crioconservazione; - il numero di paillettes conservate per ogni paziente.	0
AG7REG	G.00.G7.11	Il Centro garantisce che i tessuti e le cellule siano rintracciabili, in particolare mediante la documentazione e l'uso di un codice unico di identificazione, dall'approvvigionamento all'applicazione sull'uomo o allo smaltimento. I dati sono conservati per un periodo di 30 anni	0
AG7REG	G.00.G7.12	Al termine della prestazione è consegnata all'utente una relazione conclusiva, clinica e biologica, destinata al medico curante e consegnata all'utente	0
AG7REG	G.00.G7.13	Esiste una Procedura che definisce le modalità per la protezione dei dati e le misure di sicurezza contro accessi esterni e malware	0
AG7REG	G.00.G7.14	Viene effettuato un backup giornaliero dei dati	0

Autorizzazione I livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
Requisiti specifici per l'impiego di tecniche di PMA di I livello			
A01ACC	L.01.01.01	Sono presenti aree di attesa, accettazione, attività amministrativa, consegna dei referti, commisurate ai volumi di attività	0
A02VIS	L.01.02.01	E' presente un locale visita idoneo per le prestazioni sulla paziente che garantisce il rispetto della privacy	0
A02VIS	L.01.02.02	E' presente un locale/spazio con garanzia di privacy dedicato alla raccolta del liquido seminale, dotato di lavabo con comandi non manuali	12
A02VIS	L.01.02.03	E' presente un ecografo con sonda vaginale	0
A03LAB	L.01.03.01	E' presente un laboratorio da impiegare esclusivamente per la preparazione del liquido seminale, collocato all'interno della struttura	0
A03LAB	L.01.03.02	E' presente una cappa sotto la quale si effettua la lavorazione dei gameti, in un ambiente dedicato pulito e monitorato.	0
A03LAB	L.01.03.03	E' presente una centrifuga	0
A03LAB	L.01.03.04	E' presente un microscopio ottico a contrasto di fase	0
A03LAB	L.01.03.05	E' presente una pipettrici	0
A03LAB	L.01.03.06	E' presente una camera di conta degli spermatozoi	12
A03LAB	L.01.03.07	E' presente un termostato	0
A03LAB	L.01.03.08	E' presente un frigorifero con requisiti idonei alle sostanze da conservare	12
A04LTC	L.01.04.01	Sono presenti servizi igienici distinti per il personale e per i pazienti	0
A04LTC	L.01.04.02	E' presente uno spazio/locale, adeguatamente arredato, da adibire a spogliatoio per il personale	12
A04LTC	L.01.04.03	E' presente uno spazio/locale per il deposito del materiale pulito	0
A04LTC	L.01.04.04	E' presente uno spazio/locale per il deposito del materiale sporco	0
A04LTC	L.01.04.05	E' presente uno spazio/armadio per il deposito del materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni	0
A04LTC	L.01.04.06	E' presente un locale/spazio per la decontaminazione, disinfezione, pulizia e sterilizzazione del materiale e dei dispositivi medici riutilizzabili, ovvero è disponibile una procedura per l'esternalizzazione del servizio	12

Autorizzazione I livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
A08ORG	L.01.08.01	La competenza seminologica è assicurata da una figura professionale (biologo, biotecnologo, medico dell'ambulatorio) diversa dal responsabile del Centro con un anno di esperienza nel campo della seminologia	0
A08ORG	L.01.08.02	La preparazione del seme è eseguita all'interno del centro	0
A08ORG	L.01.08.03	Le procedure adottate dal Centro prevedono che l'esame del liquido seminale sia effettuata coerentemente ai metodi definiti dal "Manuale di laboratorio WHO per l'esame del liquido seminale"	12
A08ORG	L.01.08.04	Ai fini della diagnosi e della definizione della soluzione terapeutica, è assicurata la valutazione di un andrologo o di un urologo/endocrinologo con certificate competenze andrologiche per la valutazione dell'infertilità maschile, quando necessaria	0
A08ORG	L.01.08.05	Il Centro dispone di un consulente (psicologo o medico) per il sostegno psicologico della coppia.	0
A08ORG	L.01.08.06	Il Centro è dotato di un'unità infermieristica e/o ostetrica	0
A08ORG	L.01.08.07	Il Centro è dotato di un'unità di personale amministrativo	0
A09IMP	L.01.09.01	Il Laboratorio è fornito di un gruppo di continuità	12

Autorizzazione I livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
Requisiti specifici per l'impiego di tecniche di PMA eterologa			
A10AUT	E.00.10.01	Il Centro è in possesso di autorizzazione come ITI	0
A10AUT	E.00.10.02	Il Centro ha stipulato accordi scritti in caso di importazione da Paesi terzi conformemente all'art. 7 del DM 15/11/2016	0
A10AUT	E.00.10.03	Esiste una Procedura per l'importazione <i>una tantum</i> , come definita dal DM 15/11/2016	0
A11TMB	E.00.11.01	Esiste una Procedura che definisce le modalità di applicazione delle tecniche di fecondazione eterologa redatta conformemente ai criteri definiti nel "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014" approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 4 settembre 2014 (14/109/CR02/C7SAN)	0
A11TMB	E.00.11.02	La Procedura definisce le modalità di selezione dei donatori di spermatozoi conformemente ai criteri di selezione definiti nel "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014" approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 4 settembre 2014 (14/109/CR02/C7SAN)	0
A11TMB	E.00.11.03	La Procedura definisce le modalità di effettuazione dell'anamnesi dei donatori di spermatozoi e della valutazione genetica ai fini di evidenziare la presenza di malattie ereditarie nella famiglia e per escludere comportamenti ad alto rischio per HIV.	0
A11TMB	E.00.11.04	La Procedura definisce le modalità di selezione delle donatrici di ovociti conformemente ai criteri di selezione definiti nel "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014" approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 4 settembre 2014 (14/109/CR02/C7SAN)	0
A11TMB	E.00.11.05	La Procedura definisce le modalità di effettuazione dell'anamnesi delle donatrici di ovociti e della valutazione genetica ai fini di evidenziare la presenza di malattie ereditarie nella famiglia e per escludere comportamenti ad alto rischio per HIV e la presenza di patologie ovariche o endocrinologiche.	0
A11TMB	E.00.11.06	I donatori di spermatozoi sono sottoposti al test del seme	0
A11TMB	E.00.11.07	I donatori di spermatozoi sono sottoposti ai test per: HBsAg o HBV-NAT, HBs Ab, HBcAb IgG e IgM Ab anti HCVAb o HCV-NAT HIV 1/2 ab (IV generazione) o HIV-NAT Ab anti-Citomegalovirus IgG, IgM TPHA-VDRL HTLV I e II (L'esame degli anticorpi HTLV va effettuato sui donatori che vivono in aree ad alta prevalenza o ne sono originari o i cui partner sessuali provengono da tali aree, ovvero qualora i genitori del donatore siano originari di tali aree).	0
A11TMB	E.00.11.08	I campioni di sangue sono prelevati non oltre 90 giorni prima di ciascuna donazione	0

Autorizzazione I livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
A11TMB	E.00.11.09	I donatori di spermatozoi sono sottoposti ai test per: Spermicoltura, urinocoltura, ricerca di Neisseria Gonorrhoeae, Micoplasma Hominis, Ureaplasma Urealyticum, Chlamydia Trachomatis nel liquido seminale o nelle urine o nel tampone uretrale/urine primo mitto. Gruppo sanguigno e fattore Rh Analisi chimico-cliniche di base (emocromo, glicemia, creatinina, colesterolo totale, HDL, trigliceridi, transaminasi, G6PDH).	0
A11TMB	E.00.11.10	Il Centro effettua la valutazione genetica del donatore di spermatozoi con effettuazione del cariotipo, del test per rilevare lo stato di portatore di fibrosi cistica e, eventualmente, dell'elettroforesi dell'emoglobina	0
A11TMB	E.00.11.11	Le donazioni di liquido seminale sono messe in quarantena per almeno 180 giorni. Se il campione di sangue prelevato al momento della donazione è sottoposto a test con tecnica di amplificazione nucleica (NAT) per HIV, HBV, e HCV, eseguita il più possibile vicino alla donazione, i gameti possono essere utilizzati senza attendere il periodo di quarantena	0
A11TMB	E.00.11.12	Al termine della quarantena, prima dell'utilizzo dei gameti, gli esami sono ripetuti e i risultati sono disponibili	0
A11TMB	E.00.11.13	Le donatrici di ovociti sono sottoposte ai test per: - HBsAg o HBV-NAT, HBs Ab, HBcAb IgG e IgM - Ab anti HCVAb o HCV-NAT - HIV 1/2 ab (IV generazione) o HIV-NAT - Ab anti-Citomegalovirus IgG, IgM - TPHA-VDRL - HTLV I e II (L'esame degli anticorpi HTLV va effettuato sulle donatrici che vivono in aree ad alta prevalenza o ne sono originari o i cui partner sessuali provengono da tali aree, ovvero qualora i genitori del donatore siano originari di tali aree). I campioni di sangue vanno prelevati al momento di ogni singola donazione, se eseguita distanza superiore di 90 giorni	0
A11TMB	E.00.11.14	Il Centro effettua la valutazione genetica della donatrice di ovociti	0
A11TMB	E.00.11.15	Le donatrici di ovociti sono sottoposte ai test per: - Gruppo sanguigno e fattore Rh - Analisi chimico-cliniche di base (emocromo, glicemia, creatinina, colesterolo totale, HDL, trigliceridi, transaminasi, G6PDH). - Tampone vaginale e cervicale con ricerca di Neisseria Gonorrhoeae, Micoplasma Hominis, Ureaplasma Urealyticum, Chlamydia Trachomatis. - PAP-test o HPV-test ed ecografia mammaria eseguiti nell'ultimo anno	0
A11TMB	E.00.11.16	Se il centro effettua crioconservazione degli ovociti le donazioni sono messe in quarantena per 180 giorni	0
A11TMB	E.00.11.17	Se il centro effettua crioconservazione degli ovociti e le donazioni sono messe in quarantena gli esami sono ripetuti e i risultati sono disponibili prima dell'utilizzo dei gameti	0
A11TMB	E.00.11.18	In caso di utilizzo di ovociti freschi è effettuato uno screening con esami virologici in PCR Real Time (NAT per HIV, HBV e HCV) e sono comunque effettuati i test sierologici previsti	0
A12TRA	E.00.12.01	L'importazione ed esportazione di gameti ed embrioni avvengono soltanto attraverso i centri italiani di PMA autorizzati ai sensi della normativa vigente e periodicamente ispezionati ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. 6/11/2007 n. 191	0
A12TRA	E.00.12.02	L'importazione ed esportazione di gameti ed embrioni avvengono soltanto attraverso i centri esteri appartenenti all'Unione Europea autorizzati dalla competente autorità nazionale ai sensi delle direttive europee 2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE	0

Autorizzazione I livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
A12TRA	E.00.12.03	L'importazione ed esportazione di gameti ed embrioni avvengono soltanto attraverso i centri esteri non appartenenti all'Unione Europea autorizzati dalla competente autorità nazionale ai sensi della normativa europea vigente.	0
A12TRA	E.00.12.04	Il centro importatore garantisce la tracciabilità dei campioni biologici in ogni fase del percorso, in conformità a quanto previsto dall'articolo 8 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e dall'articolo 14 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, assicurandone la conformità alle norme di qualità e sicurezza previste dalle normative vigenti, europee e nazionali, e dalle linee guida specifiche del settore.	0
A12TRA	E.00.12.05	In caso di importazione il Centro verifica la presenza della documentazione a supporto che deve essere preparata dal centro esportatore	0
A12TRA	E.00.12.06	L'esportazione di gameti o di embrioni verso centri avviene esclusivamente verso i centri di cui all'articolo 7, comma 2 del DM 10/10/2012	0
A12TRA	E.00.12.07	In caso di utilizzo di vettore aereo, il centro italiano comunica i dati relativi all'importazione o all'esportazione all'USMAF territorialmente competente	0
A12TRA	E.00.12.08	Il centro italiano comunica di volta in volta, entro 48 ore dalla ricezione o dall'invio di campioni biologici, al CNT e all'ISS, l'informazione di avvenuta importazione o invio di gameti ed embrioni, specificandone i codici identificativi, il centro di provenienza e il destino finale	0
A12TRA	E.00.12.09	Il Centro garantisce che i tessuti e le cellule siano rintracciabili, in particolare mediante la documentazione e l'uso del codice unico europeo (SEC), dall'approvvigionamento all'applicazione sull'uomo o allo smaltimento. I dati sono conservati per un periodo di 30 anni	0
A13REG	E.00.13.01	La certificazione di infertilità è riportata nella scheda clinica ed attesta la presenza di una o più situazioni mediche o iatrogene di sterilità femminile in cui la donna non possa disporre di ovociti validi, conformemente ai criteri definiti nel "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014" approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 4 settembre 2014 (14/109/CR02/C7SAN)	0
A13REG	E.00.13.02	La certificazione di infertilità è riportata nella scheda clinica ed attesta la presenza di una o più situazioni mediche o iatrogene di sterilità maschile a causa di indisponibilità di spermatozoi utilizzabili, conformemente ai criteri definiti nel "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014" approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 4 settembre 2014 (14/109/CR02/C7SAN)	0
A13REG	E.00.13.03	Per ogni donatore è redatta una cartella clinica conservata in un archivio dedicato accessibile solo da personale sanitario autorizzato. I dati sono conservati per un periodo di 30 anni	0

Autorizzazione I livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
Requisiti specifici della sala criobiologica			
A14STR	C.00.14.01	La sala ha un volume minimo di 20 metri cubi	12
A14STR	C.00.14.02	La distanza tra i contenitori di azoto di volume > 50L e le pareti della sala non è inferiore a 30 cm	12
A14STR	C.00.14.03	La distanza tra i contenitori di azoto di volume > 50L non è inferiore a 20 cm	12
A14STR	C.00.14.04	I contenitori di azoto di volume ≤ 50L sono dotati di basi carrellate che, oltre a permettere che i contenitori siano distanziati tra di loro e dal muro stesso, ne agevolano la movimentazione	12
A14STR	C.00.14.05	Sono predisposti adeguati sistemi di ventilazione in grado di mantenere la percentuale di ossigeno ai livelli di sicurezza stabiliti	12
A14STR	C.00.14.06	La sala non è utilizzata come passaggio per accedere ad altro locale	12
A14STR	C.00.14.07	La sala è asciutta, fresca e priva di sorgenti di calore	12
A14STR	C.00.14.08	L'accesso alla sala criobiologica avviene attraverso una porta di accesso la cui dimensione della luce netta è maggiore delle dimensioni del più grande dei contenitori in essa contenuto.	12
A14STR	C.00.14.09	E' possibile visionare l'interno della sala attraverso una visiva sulla porta di accesso o attraverso una parete con vetrata.	12
A14STR	C.00.14.10	Non sono effettuate altre lavorazioni al di fuori di quelle per la gestione dell'azoto liquido	12
A14STR	C.00.14.11	La sala non è utilizzata come deposito	12
A14STR	C.00.14.12	Sono presenti dispositivi per impedire lo spandimento del gas in fase liquida o gassosa all'esterno attraverso la porta di accesso	12
A14STR	C.00.14.13	Le porte della sala hanno una barra antipánico all'interno (con apertura verso l'esterno e una luce netta maggiore del più grande dei contenitori criogenici presenti	12
A14STR	C.00.14.14	I pavimenti e le pareti (ameno fino ad una altezza di m. 1,80) sono impermeabili, resistenti alle basse temperature, raccordati tra loro e facilmente sanificabili.	12
A14STR	C.00.14.15	La sala criobiologica è circonscritta e delimitata da segnaletica di sicurezza, di prescrizione, di avvertimento e di divieto di accesso alle persone non autorizzate, previsti dalla normativa vigente, poste in posizione ben visibile	12
A14STR	C.00.14.16	All'esterno della sala è presente un kit di emergenza contenente dispositivi che sono controllati e sottoposti a manutenzione periodica	12
A15IMP	C.00.15.01	E' installato ed è funzionante un sistema di monitoraggio a video ed i monitor sono installati in aree presidiate.	12
A15IMP	C.00.15.02	Nella sala sono presenti rilevatori ambientali di ossigeno (uno ogni 50 m cubi) sottoposti a periodica manutenzione in base alle indicazioni della ditta fornitrice.	12

Autorizzazione I livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
A15IMP	C.00.15.03	Il sistema prevede almeno due soglie di allarme, una alla concentrazione di ossigeno del 19%, l'altra al 18% e, al superamento delle soglie, l'attivazione di un allarme ottico-acustico sia all'interno del locale sia all'esterno.	12
A15IMP	C.00.15.04	E' prevista una ripetizione dell'allarme (remotizzazione), almeno per la seconda soglia di allarme, o in un luogo presidiato 24 ore su 24 (ad es.: centrale operativa).	12
A15IMP	C.00.15.05	I sistemi di allarme acustico e visivo, il funzionamento delle sonde e della ventilazione forzata sono posti a monitoraggio periodico.	12
A15IMP	C.00.15.06	La sala criobiologica è dotata di un sistema di trattamento dell'aria per il mantenimento dei valori di temperatura ed umidità compresi, rispettivamente, tra i 18 ed i 25°C e il 45%-50% ± 5%.	12
A15IMP	C.00.15.07	La sala criobiologica è dotata di un sistema di ventilazione di sicurezza attraverso un impianto di immissione e di estrazione dell'aria autonomo che dovrà assicurare almeno 6 ricambi/ora in condizioni normali ed un ricambio non inferiore a 20 ricambi/ora in caso di allarme per rilevazione di una condizione di sotto ossigenazione	12
A15IMP	C.00.15.08	L'immissione dell'aria avviene dall'alto mentre l'estrazione avviene dal basso	12
A15IMP	C.00.15.09	La meccanica dell'impianto è posizionata in modo tale da evitare che essa si congeli in caso di anomala fuoriuscita di azoto.	12
A15IMP	C.00.15.10	E' presente un impianto di rilevamento incendio, anche remotizzato e presidiato h 24, in grado di rilevare e segnalare la presenza di un incendio all'interno della sala.	12
A15IMP	C.00.15.11	L'illuminazione naturale ed artificiale è realizzata secondo i dettami del punto 1.10 dell'allegato IV del D.Lgs. 81/08 e s. m. ed è conforme alle norme tecniche in materia	12
A15IMP	C.00.15.12	L' interruttore per l'accensione dell'illuminazione artificiale della sala è esterno	12
A15IMP	C.00.15.13	I quadri elettrici sono posti all'esterno della sala	12
A15IMP	C.00.15.14	Apparecchi o impianti elettrici critici presenti nella sala criobiologica sono costantemente alimentati anche in caso di interruzione dell'erogazione di corrente attraverso collegamento a gruppo elettrogeno o a gruppo statico di continuità (UPS - Uninterruptible Power Supply).	12
A15IMP	C.00.15.15	Qualora sia necessario che il rifornimento di azoto avvenga attraverso un serbatoio criogenico di elevata capacità, è necessario predisporre di un sistema di rifornimento automatico dell'azoto collegato ai contenitori criogenici presenti nella sala criobiologica	12
A15IMP	C.00.15.16	Il serbatoio è posizionato in una zona lontana dai normali percorsi ed opportunamente segnalato. L'accesso al serbatoio è limitato esclusivamente al personale autorizzato.	12
A15IMP	C.00.15.17	Se il rifornimento di azoto avviene attraverso un serbatoio criogenico di elevata capacità è presente un pulsante di arresto di emergenza, situato all'ingresso dei locali, in modo tale da interrompere automaticamente il trasferimento di azoto liquido dal serbatoio.	12
A15IMP	C.00.15.18	I serbatoi di rifornimento pressurizzati interni alla sala criobiologica, sono posizionati in un luogo asciutto, ventilato, protetto dagli agenti atmosferici, lontano da fonti di calore, protetto da rischi di incendio.	12
A15IMP	C.00.15.19	Se è presente un impianto di distribuzione di azoto liquido per il rifornimento in automatico dei contenitori criobiologici, l'impianto prevede un sistema di tubazioni progettato per ridurre al minimo le perdite per evaporazione e etichettato in modo da evidenziare la presenza di azoto liquido ed il verso del flusso.	12

Autorizzazione I livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
A15IMP	C.00.15.20	Sono disponibili rappresentazioni planimetriche dell'impianto, con messa in evidenza dei sistemi di intercettazione	12
A15IMP	C.00.15.21	Le caratteristiche dei contenitori criobiologici, le modalità d'uso e la loro manutenzione sono presenti nel manuale di uso e manutenzione di ogni singolo dispositivo	12
A15IMP	C.00.15.22	Sono presenti sistemi continui di rilevazione e di registrazione automatici, dei livelli di azoto e della temperatura di ogni contenitore criobiologico.	12
A15IMP	C.00.15.23	Esistono sistemi di allarme in caso di scostamento dei valori rilevati rispetto allo standard definito di ogni contenitore criobiologico	12
A15IMP	C.00.15.24	I tank di dimensioni più ridotte e non collegati ad un impianto di rifornimento automatico sono sottoposti a controlli manuali, da definire in POS in base al volume del tank e alla frequenza di apertura.	12
A16ORG	C.00.16.01	Esiste una procedura che definisce le modalità di stoccaggio di gameti, zigoti, embrioni e tessuti	12
A16ORG	C.00.16.02	La procedura definisce le modalità con cui i tessuti e le cellule sono confezionati in modo da evitare il rischio di contaminazione e conservati a temperature che garantiscono il mantenimento delle loro caratteristiche e funzioni biologiche.	12
A16ORG	C.00.16.03	La procedura definisce le modalità con cui i tessuti e le cellule sono confezionati in modo da evitare la contaminazione del personale incaricato del confezionamento nonché di quello incaricato del trasporto di tessuti e cellule.	12
A16ORG	C.00.16.04	E' presente una procedura nella quale sono definite le modalità e le condizioni per l'accesso alla sala criobiologica. In caso di assenza di sistema di monitoraggio a video, la procedura definisce le misure di prevenzione delle emergenze sanitarie legate alla sottossigenazione della sala.	12
A16ORG	C.00.16.05	E' presente una procedura per il travaso/riempimento manuale di azoto liquido	12
A16ORG	C.00.16.06	E' presente una procedura per la movimentazione all'interno della struttura dei contenitori criobiologici	12
A16ORG	C.00.16.07	E' presente un piano di manutenzione dei contenitori criobiologici e degli impianti e dispositivi che consentono lo stoccaggio, il trasporto, la distribuzione e l'erogazione di azoto liquido (compresi gli impianti di rilevazione dell'ossigeno e di ventilazione)	12
A16ORG	C.00.16.08	E' presente una procedura per il corretto utilizzo dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) per le mani/braccia, occhi/viso e corpo	12
A16ORG	C.00.16.09	Ogni DPI è accompagnato dalla prevista documentazione (dichiarazione di conformità da parte del fabbricante, marcatura CE, nota informativa rilasciata dal fabbricante).	12
A16ORG	C.00.16.10	La procedura definisce le norme comportamentali da seguire per la sicurezza degli operatori	12
A16ORG	C.00.16.11	E' presente una procedura di emergenza in funzione dei possibili eventi accidentali connessi ai rischi associati all'utilizzo dei fluidi criogenici.	12
A16ORG	C.00.16.12	L'utilizzatore dell'impianto di rifornimento di azoto ha un'adeguata conoscenza di ogni aspetto dell'impiego dell'impianto stesso e, in particolare, dell'esatta sistemazione delle valvole e degli interruttori da usare qualora occorresse chiudere completamente i serbatoi in caso di emergenza.	12
A16ORG	C.00.16.13	E' prevista un'attività di formazione specifica per tutti gli operatori che afferiscono alla sala criobiologica	12

Autorizzazione II livello

Allegato 2

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I e II livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
Requisiti generali per l'impiego di tecniche di PMA			
AG1AUT	G.00.G1.01	La struttura dove ha sede il Centro PMA è dotata di autorizzazione allo svolgimento di attività sanitarie rilasciata dalla Regione o dall'ASP competente per territorio	0
AG2MAT	G.00.G2.01	Esiste una procedura per la pulizia, disinfezione e igienizzazione delle attrezzature	0
AG2MAT	G.00.G2.02	Tutte le attrezzature e i dispositivi tecnici critici sono identificati e validati, periodicamente ispezionati e preventivamente sottoposti a manutenzione conformemente alle istruzioni del fabbricante	0
AG2MAT	G.00.G2.03	Le attrezzature o i materiali che incidono su parametri critici di lavorazione o stoccaggio sono identificati e 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.	0
AG2MAT	G.00.G2.04	Tutte le attrezzature che dispongono di una funzione di misurazione critica sono tarate su un parametro di riferimento reperibile, qualora esista	0
AG2MAT	G.00.G2.05	Le attrezzature nuove e quelle riparate sono controllate al momento dell'installazione e collaudate prima dell'uso. I risultati dei controlli e dei collaudi sono documentati	0
AG2MAT	G.00.G2.06	Viene effettuata periodicamente manutenzione, pulizia, disinfezione e igienizzazione di tutte le attrezzature critiche. Le operazioni effettuate sono registrate	0
AG2MAT	G.00.G2.07	Per ogni attrezzatura critica sono disposte norme di funzionamento con indicazioni dettagliate di come intervenire in caso di disfunzioni o guasti	0
AG2MAT	G.00.G2.08	Le POS indicano dettagliatamente le specifiche di tutti i materiali e i reagenti critici	0
AG2MAT	G.00.G2.09	Esiste una procedura per la pulizia e sterilizzazione del materiale non monouso	0
AG2MAT	G.00.G2.10	La strumentazione, quando è possibile deve avere il marchio CE	0
AG2MAT	G.00.G2.11	la strumentazione usata è sterile e l'ambiente l'ambiente in cui avviene la processazione delle cellule riproduttive è microbiologicamente e climaticamente controllato	0
AG2MAT	G.00.G2.12	I terreni, i reagenti, i materiali ed i contenitori utilizzati per il prelievo, l'analisi, la conservazione, lo stoccaggio delle cellule e degli embrioni hanno i certificati relativi ai controlli di qualità e di sterilità da parte delle ditte fornitrici	0
AG3TMB	G.00.G3.01	Esiste una procedura che definisce le modalità di trattamento del materiale biologico	0
AG3TMB	G.00.G3.02	Per tutti i terreni e i reagenti ad uso umano è disponibile la documentazione relativa all'esecuzione dei controlli di qualità eseguiti dall'Azienda produttrice.	0
AG3TMB	G.00.G3.03	Tutti i contenitori riportano i dati identificativi del soggetto prima che il campione venga prodotto o gli ovociti prelevati	0
AG3TMB	G.00.G3.04	Per i campioni seminali prodotti fuori dal centro, i dati identificativi devono essere apposti dal soggetto interessato il quale produrrà autocertificazione della consegna del proprio campione, controfirmata dall'operatore che accetta il campione	0
AG3TMB	G.00.G3.05	La documentazione relativa al prelievo di liquido seminale effettuato a casa deve contenere i dati identificativi del donatore, data e ora del prelievo (se possibile)	0
AG3TMB	G.00.G3.06	I dati dei soggetti da cui provengono i gameti o da cui sono stati generati gli embrioni sono registrati e i campioni etichettati in modo da non consentire alterazioni non autorizzate o non riconoscibili	0

Autorizzazione II livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I e II livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
AG3TMB	G.00.G3.07	I gameti, gli zigoti e gli embrioni sono trattati sotto cappa a flusso laminare (classe A) in un ambiente di fondo con una qualità dell'aria pari al grado D dell'allegato 1 della guida europea GMP	0
AG3TMB	G.00.G3.08	Per le metodiche in cui non è possibile la lavorazione sotto cappa (ICSI) è documentato che la qualità dell'aria del locale sia almeno di grado D	0
AG4TRA	G.00.G4.01	Esiste una procedura che definisce le condizioni adeguate di trasporto per il materiale biologico da o verso l'esterno	0
AG4TRA	G.00.G4.02	La procedura per il trasporto di gameti da o verso l'esterno definisce le modalità per la salvaguardia della funzione biologica dei gameti e per evitare l'eventuale contaminazione del personale incaricato del trasporto	0
AG4TRA	G.00.G4.03	Ogni contenitore usato per il trasporto deve essere etichettato e deve recare le seguenti indicazioni: - dicitura "Cellule, manipolare con cautela" - identificazione del centro mittente e del centro destinatario, con numeri di telefono - data e ora di inizio del trasporto - descrizione delle condizioni di trasporto - dicitura "Non irradiare" (nel caso di prodotti cellulari) - dicitura "Rischio Biologico" (nel caso di campioni positivi a marcatori di malattia infettiva) - avvertenze sullo stato di conservazione	0
AG4TRA	G.00.G4.04	La procedura prevede che all'arrivo presso il laboratorio del Centro, sia che il prelievo sia eseguito all'interno del centro sia che provenga da altre strutture venga effettuata una verifica documentata per l'accettazione del materiale	0
AG4TRA	G.00.G4.05	La Procedura prevede che per i campioni provenienti da altre strutture siano verificate anche le condizioni di trasporto, l'imballaggio, l'etichettatura, la documentazione di accompagnamento, l'identità del donatore	0
AG4TRA	G.00.G4.06	La Procedura prevede che prima della spedizione verso altri Centri di gameti o embrioni, sia ricontrollata tutta la documentazione relativa.	0
AG4TRA	G.00.G4.07	La Procedura definisce le modalità di etichettatura del contenitore primario delle cellule/embrioni nel caso di spedizione verso altri Centri di gameti o embrioni	0
AG4TRA	G.00.G4.08	La Procedura definisce le modalità di etichettatura del contenitore entro il quale vi è il contenitore primario nel caso di spedizione verso altri Centri di gameti o embrioni	0
AG4TRA	G.00.G4.09	La Procedura definisce le condizioni di trasporto critiche, quali la temperatura e le scadenze temporali, per il mantenimento delle proprietà richieste per tessuti e cellule	0
AG4TRA	G.00.G4.10	L'imballaggio esterno è idoneo a garantire la temperatura prevista dalle POS del Centro di PMA	0
AG4TRA	G.00.G4.11	Se la distribuzione è affidata a terzi, è predisposto un accordo documentato che garantisca il mantenimento delle condizioni richieste	0
AG4TRA	G.00.G4.12	E' inviata documentazione di conferma della ricezione del materiale al centro fornitore, la quale implica la verifica e l'accettazione delle cellule/embrioni.	0
AG5CRI	G.00.G5.01	Nel caso in cui si preveda lo stoccaggio di gameti, zigoti, embrioni, vi sono ambienti dedicati alla crioconservazione dotati di sistemi di sicurezza e allarme per la rilevazione del livello di ossigeno, separati dal locale laboratorio	0
AG5CRI	G.00.G5.02	Nel caso in cui si preveda lo stoccaggio di gameti, zigoti, embrioni, esiste una procedura per la definizione delle condizioni di stoccaggio con indicazione delle apparecchiature idonee e dei parametri da monitorare	0
AG5CRI	G.00.G5.03	La procedura definisce le modalità di stoccaggio separato di campioni idonei, positivi a qualche agente patogeno, e in attesa di referto	0
AG5CRI	G.00.G5.04	La procedura definisce le modalità per la gestione dei malfunzionamenti/rotture dei contenitori criogenici	0

Autorizzazione II livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I e II livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
AG5CRI	G.00.G5.05	La procedura definisce le modalità per: - Pulizia e manutenzione dei contenitori criogenici - Riempimento dei contenitori criogenici - Controllo dell'accesso ai contenitori criogenici - Congelamento e scongelamento - Localizzazione dei campioni e durata della conservazione - Trasporto di campioni contaminati	0
AG5CRI	G.00.G5.06	I gameti, gli zigoti e gli embrioni congelati sono tenuti lontani da fonti radioattive e da ogni potenziale sorgente di infezione, contaminazione chimica o atmosferica.	0
AG5CRI	G.00.G5.07	Tutti gli embrioni in attesa di un futuro impianto sono congelati presso il centro dove le tecniche sono state effettuate.	0
AG6ORG	G.00.G6.01	Sono stabiliti accordi e procedure in caso di chiusura del Centro	0
AG6ORG	G.00.G6.02	Esiste una procedura per lo smaltimento dei rifiuti	0
AG6ORG	G.00.G6.03	Esiste una Procedura che definisce le modalità di svolgimento delle attività cliniche e di laboratorio	0
AG6ORG	G.00.G6.04	La procedura prevede che l'esecuzione di ogni fase del processo sia tracciata e documentata, sia identificata la persona che ha svolto il lavoro e i materiali e reagenti a contatto con il materiale umano	0
AG6ORG	G.00.G6.05	La procedura prevede che l'esame del liquido seminale sia effettuata coerentemente ai metodi definiti dal "Manuale di laboratorio WHO per l'esame del liquido seminale"	12
AG6ORG	G.00.G6.06	La Procedura definisce le modalità per minimizzare il rischio per i lavoratori inerente l'uso e la manipolazione di materiale biologico	0
AG6ORG	G.00.G6.07	La Procedura regola l'ingresso nei locali del Centro di visitatori, pazienti, personale e materiale	0
AG6ORG	G.00.G6.08	I donatori di cellule riproduttive sono sottoposti ai test per Anti-HIV-1,2, HBsAg, Anti-HBc, Anti-HCV Ab, HTLV-I per soggetti che vivono in aree ad alta incidenza o ne sono originari o i cui partner provengono da tali aree	0
AG6ORG	G.00.G6.09	I campioni di sangue sono prelevati non oltre 90 giorni prima della donazione. Se un 2° tentativo viene eseguito entro 6 mesi dall'esecuzione dei suddetti esami, questo può essere eseguito senza ripetizione degli esami medesimi.	0
AG6ORG	G.00.G6.10	Gli esami sono effettuati presso laboratori autorizzati e a tal fine accreditati da parte della Regione o della PA, che utilizzano dispositivi diagnostici marcati CE, se richiesto. Il tipo di test impiegato è convalidato per il suo scopo conformemente alle attuali conoscenze scientifiche	0
AG6ORG	G.00.G6.11	La Procedura definisce le modalità per il prelievo dei gameti garantendo la sicurezza del soggetto sottoposto al prelievo stesso	0
AG6ORG	G.00.G6.12	La procedura definisce le modalità di identificazione del paziente, di acquisizione del consenso informato e di valutazione degli esami di laboratorio richiesti.	0
AG6ORG	G.00.G6.13	La procedura definisce le modalità con cui ridurre il rischio di contaminazione batterica o di altro tipo dei tessuti e delle cellule prelevati	0
AG6ORG	G.00.G6.14	La Procedura prevede che per il prelievo di tessuti e cellule siano utilizzati strumenti e dispositivi sterili convalidati o espressamente certificati ed a tal fine abitualmente utilizzati	0
AG6ORG	G.00.G6.15	La procedura definisce i punti critici della lavorazione per quanto riguarda la contaminazione con cellule di altri pazienti o contaminazione microbiologica e le relative misure di prevenzione.	0

Autorizzazione II livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I e II livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
AG6ORG	G.00.G6.16	La procedura individua i passaggi critici del processo prevedendo che siano sottoposti alla verifica in doppio di due operatori	0
AG6ORG	G.00.G6.17	La Procedura definisce le modalità per il rilascio (idoneità all'impiego) di cellule ed embrioni per l'impiego clinico	0
AG6ORG	G.00.G6.18	Solo il personale formalmente autorizzato ha accesso ai gameti o agli embrioni	0
AG6ORG	G.00.G6.19	Ogni fase di manipolazione dei gameti e degli embrioni è registrata	0
AG6ORG	G.00.G6.20	Lo smaltimento di gameti non utilizzati o embrioni non vitali è documentato sono indicate anche le ragioni dello smaltimento) ed avviene secondo la normativa vigente per lo smaltimento dei rifiuti potenzialmente infetti.	0
AG6ORG	G.00.G6.21	Il ricorso, anche temporaneo, a strutture esterne, è regolamentato da apposite convenzioni/accordi/contratti che specificano i termini della collaborazione, le responsabilità della struttura esterna e attestino che la struttura esterna opera secondo i termini previsti dalla normativa comunitaria, nazionale e regionale vigente	0
AG6ORG	G.00.G6.22	Il Responsabile del Centro è un medico specialista in ginecologia e ostetricia con esperienza pratica di almeno due anni nel settore pertinente	0
AG6ORG	G.00.G6.23	E' definito un organigramma che indichi chiaramente i rapporti funzionali e le responsabilità	0
AG6ORG	G.00.G6.24	E' presente un mansionario di tutto il personale in cui i compiti, competenze e responsabilità sono ben documentati e compresi	0
AG6ORG	G.00.G6.25	Tutto il personale possiede un adeguato addestramento iniziale	0
AG6ORG	G.00.G6.26	Tutto il personale partecipa a corsi di aggiornamento per il mantenimento delle proprie competenze	0
AG6ORG	G.00.G6.27	Il livello delle competenze del personale è valutato periodicamente	0
AG6ORG	G.00.G6.28	Il personale è stato adeguatamente formato all'uso della strumentazione.	0
AG6ORG	G.00.G6.29	Se è presente una banca del seme il responsabile è un andrologo, un endocrinologo, un urologo con esperienze andrologiche o un biologo con competenze in biologia della riproduzione	0
AG6ORG	G.00.G6.30	Il prelievo chirurgico dei gameti è effettuato da medici specialisti che hanno completato e documentato un programma di addestramento predisposto da un'équipe medica specializzata o dal Centro stesso.	0
AG6ORG	G.00.G6.31	Esiste un Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità, di norma diverso dal Responsabile del Centro	0
AG6ORG	G.00.G6.32	E' implementato un Sistema di Gestione per la Qualità	0
AG6ORG	G.00.G6.33	Le procedure e i regolamenti del Centro sono prodotti sotto la supervisione del Responsabile del Centro	0
AG6ORG	G.00.G6.34	Tutte le procedure e i regolamenti del Centro sono datati, verificati ed approvati	0
AG6ORG	G.00.G6.35	Esiste una Procedura per la gestione delle attività del Centro in condizioni di emergenza	0

Autorizzazione II livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I e II livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
AG6ORG	G.00.G6.36	Tutte le procedure e i documenti sono disponibili per tutto il personale nella loro versione più recente	0
AG6ORG	G.00.G6.37	Le versioni non più in uso di Procedure e documenti sono conservate separatamente	0
AG6ORG	G.00.G6.38	Tutte le registrazioni critiche per la sicurezza e la qualità sono conservate per 10 anni dopo l'uso o lo smaltimento	0
AG6ORG	G.00.G6.39	E' implementato un sistema di verifica interna (audit) delle attività con cadenza almeno biennale o ogni qual volta ve ne sia necessità	0
AG6ORG	G.00.G6.40	A seguito delle verifiche interne, sono implementate azioni di miglioramento della qualità	0
AG6ORG	G.00.G6.41	Tutte le procedure di lavorazione sono validate dal personale autorizzato e approvate dal responsabile del centro	0
AG6ORG	G.00.G6.42	Almeno una volta l'anno è verificata la corrispondenza tra i dati riportati nella modulistica e il materiale genetico conservato e sono verificati la durata e lo scopo della crioconservazione	0
AG6ORG	G.00.G6.43	Il Centro di PMA dispone di un sistema di monitoraggio degli errori, delle non conformità e degli eventi avversi.	0
AG6ORG	G.00.G6.44	I Centri di PMA forniscono istruzioni per la notifica degli eventi e reazioni avverse gravi a tutte le strutture che intervengono nelle singole fasi del processo	0
AG6ORG	G.00.G6.45	Esiste una procedura per la notifica al Centro Nazionale Trapianti (CNT) e all'autorità regionale di eventi e reazioni avverse.	0
AG6ORG	G.00.G6.46	La procedura definisce le modalità per il ritiro di qualsiasi prodotto che possa essere connesso con l'evento avverso.	0
AG6ORG	G.00.G6.47	In caso di eventi/reazioni avverse, i risultati delle indagini per evidenziarne cause ed implicazioni sono trasmesse al CNT	0
AG7REG	G.00.G7.01	La volontà di accedere al trattamento di procreazione medicalmente assistita e' espressa con apposita dichiarazione, sottoscritta e datata, in duplice esemplare, dai richiedenti, congiuntamente al medico responsabile della struttura autorizzata	0
AG7REG	G.00.G7.02	Per ogni coppia è redatta una scheda clinica conservata dal Centro	0
AG7REG	G.00.G7.03	L'offerta dell'attività di consulenza alla coppia e supporto psicologico è registrata nella scheda clinica	0
AG7REG	G.00.G7.04	Nei casi in cui è necessaria la valutazione dell'infertilità maschile la valutazione di un andrologo o di un urologo/endocrinologo con certificate competenze andrologiche per la valutazione dell'infertilità maschile è registrata nella scheda clinica	0
AG7REG	G.00.G7.05	La certificazione di infertilità e delle relative cause è riportata nella scheda clinica	0
AG7REG	G.00.G7.06	Le modalità con cui modulare la gradualità delle tecniche, e le eventuali indicazioni cliniche di accesso alle tecniche PMA di tipo eterologo, sono riportate nella scheda clinica e motivate	0
AG7REG	G.00.G7.07	Per ogni paziente è predisposta una scheda di laboratorio conservata dal Centro	0
AG7REG	G.00.G7.08	La ditta produttrice, il lotto, il codice, la data di produzione e/o scadenza dei terreni, reagenti e materiali sono annotati nella scheda di ogni gamete/paziente.	0

Autorizzazione II livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I e II livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
AG7REG	G.00.G7.09	E' presente un registro delle attività dove, per ogni paziente sono indicate le generalità, il recapito di entrambi i partner e il luogo del prelievo.	0
AG7REG	G.00.G7.10	La documentazione relativa ai gamenti/zigoti/embrioni crioconservati contiene: - le tecniche di congelamento e scongelamento utilizzate; - il tipo e l'eventuale n° di lotto del crioprotettore usato; - in caso di embrioni, lo stadio dello sviluppo embrionario; - il numero di zigoti o embrioni contenuti in ogni paillette/vial; - il numero di ovociti contenuti in ogni paillette; - la stima della concentrazione degli spermatozoi nella fase precedente alla crioconservazione; - il numero di paillettes conservate per ogni paziente.	0
AG7REG	G.00.G7.11	Il Centro garantisce che i tessuti e le cellule siano rintracciabili, in particolare mediante la documentazione e l'uso di un codice unico di identificazione, dall'approvvigionamento all'applicazione sull'uomo o allo smaltimento. I dati sono conservati per un periodo di 30 anni	0
AG7REG	G.00.G7.12	Al termine della prestazione è consegnata all'utente una relazione conclusiva, clinica e biologica, destinata al medico curante e consegnata all'utente	0
AG7REG	G.00.G7.13	Esiste una Procedura che definisce le modalità per la protezione dei dati e le misure di sicurezza contro accessi esterni e malware	0
AG7REG	G.00.G7.14	Viene effettuato un backup giornaliero dei dati	0

COPIA TRATTA DAL SITO
NON VALIDA PER LA CC

Autorizzazione II livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I e II livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
Requisiti specifici per l'impiego di tecniche di PMA di I e II livello			
A01ACC	L.02.01.01	Sono presenti aree di attesa, accettazione, attività amministrativa, consegna dei referti, commisurate ai volumi di attività	0
A02VIS	L.02.02.01	E' presente un locale/spazio con garanzia di privacy dedicato alla raccolta del liquido seminale, dotato di lavabo con comandi non manuali	12
A02VIS	L.02.02.02	E' presente un ecografo con sonda vaginale	0
A02VIS	L.02.02.03	E' presente un locale visita, adibito a studio medico per visita o medicazione	0
A03LAB	L.02.03.01	E' presente un locale laboratorio, contiguo al locale chirurgico, dotato di:	0
A03LAB	L.02.03.02	Una centrifuga	0
A03LAB	L.02.03.03	Una pipettratrice	0
A03LAB	L.02.03.04	Una camera di conta degli spermatozoi	12
A03LAB	L.02.03.05	Un termostato	0
A03LAB	L.02.03.06	Frigorifero con requisiti idonei alle sostanze da conservare	12
A03LAB	L.02.03.07	Almeno 2 incubatori a CO2 se nel centro sono effettuati fino a 200 cicli/anno. Oltre i 200 cicli/anno, un incubatore in più ogni 100 cicli.	0
A03LAB	L.02.03.08	Uno stereomicroscopio	0
A03LAB	L.02.03.09	Un invertoscopio	0
A03LAB	L.02.03.10	Un micromanipolatore applicato all'invertoscopio	0
A03LAB	L.02.03.11	Due blocchi/piatti termostatati	0
A03LAB	L.02.03.12	Cappa a flusso laminare di classe A	0
A03LAB	L.02.03.13	Se la struttura esegue direttamente la diagnosi pre-impianto è presente un locale dedicato alla biologia molecolare	0
A03LAB	L.02.03.14	Le superfici del laboratorio sono ignifughe, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento	0
A03LAB	L.02.03.15	Il pavimento del laboratorio è resistente agli agenti fisici e chimici, levigato e antiscivolo	0
A03LAB	L.02.03.16	Se la struttura esegue direttamente la diagnosi pre-impianto il laboratorio è dotato di attrezzature per biologia molecolare idonee ad effettuare PGD	0

Autorizzazione II livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I e II livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
A04LTC	L.02.04.01	Sono presenti servizi igienici distinti per il personale e per i pazienti	0
A04LTC	L.02.04.02	E' presente uno spazio/locale per il deposito del materiale pulito;	0
A04LTC	L.02.04.03	E' presente uno spazio/locale per il deposito del materiale sporco;	0
A04LTC	L.02.04.04	E' presente uno spazio/armadio per il deposito del materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni	0
A04LTC	L.02.04.05	E' presente uno spazio/locale, adeguatamente arredato, da adibire a spogliatoio per il personale, separato dal locale chirurgico	0
A05LCH	L.02.05.01	E' presente un locale chirurgico dotato di:	0
A05LCH	L.02.05.02	Lettino chirurgico	0
A05LCH	L.02.05.03	Elettrobisturi	0
A05LCH	L.02.05.04	Aspiratore chirurgico con relativi sondini	0
A05LCH	L.02.05.05	Lampada scialitica	0
A05LCH	L.02.05.06	Tavolino servitore	0
A05LCH	L.02.05.07	Supporto per contenitore rifiuti chirurgici	0
A05LCH	L.02.05.08	Congruo numero di vasche per il lavaggio pre-sterilizzazione dei taglienti	0
A05LCH	L.02.05.09	Strumentario per il prelievo degli ovociti	0
A05LCH	L.02.05.10	Strumentario chirurgico per il prelievo degli spermatozoi dalle vie genitali maschili	0
A05LCH	L.02.05.11	Contenitore per rifiuti speciali taglienti (aghi, bisturi, lame, ecc..)	0
A05LCH	L.02.05.12	Un elettrocardiografo	0
A05LCH	L.02.05.13	Farmaci necessari in caso di emergenza	0
A05LCH	L.02.05.14	Un pallone ambu	0
A05LCH	L.02.05.15	Un defibrillatore semiautomatico	0
A05LCH	L.02.05.16	Tubi endotracheali	0

Autorizzazione II livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I e II livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
A05LCH	L.02.05.17	Un laringoscopio	0
A05LCH	L.02.05.18	Apparecchiature per il monitoraggio dei parametri vitali in relazione alla tipologia di interventi	12
A05LCH	L.02.05.19	Tutto lo strumentario è monouso o in acciaio inossidabile o in leghe o metalli non ossidabili ed è idoneo al tipo di chirurgia esercitata.	0
A05LCH	L.02.05.20	Gli arredi del locale chirurgico sono realizzati in acciaio inossidabile o comunque in metallo non ossidabile	0
A05LCH	L.02.05.21	Il locale chirurgico è dotato delle seguenti caratteristiche	12
A05LCH	L.02.05.22	Temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20°C e 24°C	12
A05LCH	L.02.05.23	Umidità relativa estiva ed invernale compresa tra 40% e 60% ottenuta con vapore	12
A05LCH	L.02.05.24	Ricambi aria/ora 6v/h	12
A05LCH	L.02.05.25	Filtraggio aria 99,97%	12
A05LCH	L.02.05.26	Le superfici del locale chirurgico sono ignifughe, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento	0
A05LCH	L.02.05.27	Il pavimento del locale chirurgico è resistente agli agenti fisici e chimici, levigato e antiscivolo	0
A05LCH	L.02.05.28	E' presente una zona di preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico (anche all'interno del locale chirurgico), dotato di lavabo con comandi non manuali	0
A05LCH	L.02.05.29	E' presente una zona preparazione paziente (anche all'interno del locale visita) dotata di spazio-spogliatoio separato dal locale chirurgico per l'utente che debba subire un atto chirurgico.	0
A05LCH	L.02.05.30	E' presente una zona sosta (anche all'interno del locale visita) per i pazienti che hanno subito l'intervento chirurgico.	0
A05LCH	L.02.05.31	E' presente un deposito materiali sterili e strumentario chirurgico (che può essere situato all'interno dello spazio riservato alla sterilizzazione e preparazione del personale)	0
A05LCH	L.02.05.32	Nel deposito materiali sterili si trova un armadio lavabile per la rimessa dei ferri chirurgici e per la conservazione del materiale sterilizzato, mantenuto in adatte confezioni o cestelli metallici	0
A05LCH	L.02.05.33	Nel deposito materiali sterili si trova un armadio lavabile per la rimessa dei farmaci e del materiale monouso	0
A05LCH	L.02.05.34	E' presente una sala idonea per il trasferimento degli embrioni (può anche coincidere con il locale chirurgico)	0
A06STE	L.02.06.01	E' presente uno spazio per la sterilizzazione (anche all'interno del locale chirurgico) dotato di un lavello in materiale resistente agli acidi e agli alcali fornito di acqua calda e fredda, ovvero è disponibile una procedura per l'accesso ad un servizio di sterilizzazione centralizzato o per l'esternalizzazione del servizio	0
A06STE	L.02.06.02	Sono presenti apparecchiature per il processo di sterilizzazione (in assenza di servizio centralizzato o di esternalizzazione del servizio)	0

Autorizzazione II livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I e II livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
A08ORG	L.02.08.01	Il Centro dispone di un consulente (psicologo o medico) per il sostegno psicologico della coppia.	0
A08ORG	L.02.08.02	Il responsabile del laboratorio è un biologo o un biotecnologo ovvero un medico con esperienza in medicina della riproduzione o con esperienza di laboratorio, con almeno due anni esperienza nel settore della PMA, maturata negli ultimi tre anni	0
A08ORG	L.02.08.03	Il centro è dotato di almeno due medici specialisti in ginecologia e ostetricia	0
A08ORG	L.02.08.04	Se il centro effettua un numero di cicli superiore a 400/anno è dotato di almeno tre medici specialisti in ginecologia e ostetricia	12
A08ORG	L.02.08.05	Il centro è dotato di almeno due biologi o biotecnologi o medici con esperienza in medicina della riproduzione o con esperienza di laboratorio	0
A08ORG	L.02.08.06	Se il centro effettua un numero di cicli superiore a 400/anno è dotato di almeno tre biologi o biotecnologi o medici con esperienza in medicina della riproduzione o con esperienza di laboratorio	0
A08ORG	L.02.08.07	Se il centro effettua un numero di cicli superiore a 600/anno dispone di almeno quattro biologi o biotecnologi o medici con esperienza in medicina della riproduzione o con esperienza di laboratorio	12
A08ORG	L.02.08.08	E' garantita la presenza di un anestesista-rianimatore durante l'esecuzione del prelievo ovocitario e degli spermatozoi (sedazione profonda o anestesia generale senza intubazione)	0
A08ORG	L.02.08.09	Almeno uno tra i biologi o biotecnologi o medico con esperienza in medicina della riproduzione o con esperienza di laboratorio, che operano presso il Centro, possiede competenze certificate in PGD per eseguire biopsie embrionarie finalizzate alla esecuzione di test genetici preimpianto	12
A08ORG	L.02.08.10	Il Centro dispone di uno specialista in genetica medica per la PGD, ovvero di convenzione con un Centro qualificato per la PGD	12
A08ORG	L.02.08.11	E' assicurata la valutazione di uno specialista in genetica medica, quando necessaria	0
A08ORG	L.02.08.12	Ai fini della diagnosi e della definizione della soluzione terapeutica, è assicurata la valutazione di un andrologo o di un urologo/endocrinologo con certificate competenze andrologiche per la valutazione dell'infertilità maschile, quando necessaria	0
A08ORG	L.02.08.13	I prelievi dal tratto genitale maschile sono eseguiti preferibilmente da un medico specialista in urologia o da un medico specialista in andrologia con competenze urologiche o da un medico specialista in endocrinochirurgia.	0
A08ORG	L.02.08.14	La preparazione del seme è eseguita all'interno del centro	0
A08ORG	L.02.08.15	Le procedure adottate dal Centro prevedono che l'esame del liquido seminale sia effettuata coerentemente ai metodi definiti dal "Manuale di laboratorio WHO per l'esame del liquido seminale"	12
A08ORG	L.02.08.16	Il Centro è dotato di almeno due unità infermieristiche e/o ostetriche	0
A08ORG	L.02.08.17	Il Centro è dotato di un'unità di personale amministrativo	0
A09IMP	L.02.09.01	Il Laboratorio e il locale chirurgico sono forniti di un gruppo di continuità e di un gruppo elettrogeno	0

Autorizzazione II livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I e II livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
Requisiti specifici per l'impiego di tecniche di PMA eterologa			
A10AUT	E.00.10.01	Il Centro è in possesso di autorizzazione come ITI	0
A10AUT	E.00.10.02	Il Centro ha stipulato accordi scritti in caso di importazione da Paesi terzi conformemente all'art. 7 del DM 15/11/2016	0
A10AUT	E.00.10.03	Esiste una Procedura per l'importazione <i>una tantum</i> , come definita dal DM 15/11/2016	0
A11TMB	E.00.11.01	Esiste una Procedura che definisce le modalità di applicazione delle tecniche di fecondazione eterologa redatta conformemente ai criteri definiti nel "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014" approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 4 settembre 2014 (14/109/CR02/C7SAN)	0
A11TMB	E.00.11.02	La Procedura definisce le modalità di selezione dei donatori di spermatozoi conformemente ai criteri di selezione definiti nel "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014" approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 4 settembre 2014 (14/109/CR02/C7SAN)	0
A11TMB	E.00.11.03	La Procedura definisce le modalità di effettuazione dell'anamnesi dei donatori di spermatozoi e della valutazione genetica ai fini di evidenziare la presenza di malattie ereditarie nella famiglia e per escludere comportamenti ad alto rischio per HIV.	0
A11TMB	E.00.11.04	La Procedura definisce le modalità di selezione delle donatrici di ovociti conformemente ai criteri di selezione definiti nel "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014" approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 4 settembre 2014 (14/109/CR02/C7SAN)	0
A11TMB	E.00.11.05	La Procedura definisce le modalità di effettuazione dell'anamnesi delle donatrici di ovociti e della valutazione genetica ai fini di evidenziare la presenza di malattie ereditarie nella famiglia e per escludere comportamenti ad alto rischio per HIV e la presenza di patologie ovariche o endocrinologiche.	0
A11TMB	E.00.11.06	I donatori di spermatozoi sono sottoposti al test del seme	0
A11TMB	E.00.11.07	I donatori di spermatozoi sono sottoposti ai test per: HBsAg o HBV-NAT, HBs Ab, HBcAb IgG e IgM Ab anti HCVAb o HCV-NAT HIV 1/2 ab (IV generazione) o HIV-NAT Ab anti-Citomegalovirus IgG, IgM TPHA-VDRL HTLV I e II (L'esame degli anticorpi HTLV va effettuato sui donatori che vivono in aree ad alta prevalenza o ne sono originari o i cui partner sessuali provengono da tali aree, ovvero qualora i genitori del donatore siano originari di tali aree).	0
A11TMB	E.00.11.08	I campioni di sangue sono prelevati non oltre 90 giorni prima di ciascuna donazione	0

Autorizzazione II livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I e II livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
A11TMB	E.00.11.09	I donatori di spermatozoi sono sottoposti ai test per: Spermicoltura, urinocoltura, ricerca di Neisseria Gonorrhoeae, Micoplasma Hominis, Ureaplasma Urealyticum, Chlamydia Trachomatis nel liquido seminale o nelle urine o nel tampone uretrale/urine primo mitto. Gruppo sanguigno e fattore Rh Analisi chimico-cliniche di base (emocromo, glicemia, creatinina, colesterolo totale, HDL, trigliceridi, transaminasi, G6PDH).	0
A11TMB	E.00.11.10	Il Centro effettua la valutazione genetica del donatore di spermatozoi con effettuazione del cariotipo, del test per rilevare lo stato di portatore di fibrosi cistica e, eventualmente, dell'elettroforesi dell'emoglobina	0
A11TMB	E.00.11.11	Le donazioni di liquido seminale sono messe in quarantena per almeno 180 giorni. Se il campione di sangue prelevato al momento della donazione è sottoposto a test con tecnica di amplificazione nucleica (NAT) per HIV, HBV, e HCV, eseguita il più possibile vicino alla donazione, i gameti possono essere utilizzati senza attendere il periodo di quarantena	0
A11TMB	E.00.11.12	Al termine della quarantena, prima dell'utilizzo dei gameti, gli esami sono ripetuti e i risultati sono disponibili	0
A11TMB	E.00.11.13	Le donatrici di ovociti sono sottoposte ai test per: - HBsAg o HBV-NAT, HBs Ab, HBcAb IgG e IgM - Ab anti HCVA b o HCV-NAT - HIV 1/2 ab (IV generazione) o HIV-NAT - Ab anti-Citomegalovirus IgG, IgM - TPHA-VDRL - HTLV I e II (L'esame degli anticorpi HTLV va effettuato sulle donatrici che vivono in aree ad alta prevalenza o ne sono originari o i cui partner sessuali provengono da tali aree, ovvero qualora i genitori del donatore siano originari di tali aree). I campioni di sangue vanno prelevati al momento di ogni singola donazione, se eseguita a distanza superiore di 90 giorni	0
A11TMB	E.00.11.14	Il Centro effettua la valutazione genetica della donatrice di ovociti	0
A11TMB	E.00.11.15	Le donatrici di ovociti sono sottoposte ai test per: - Gruppo sanguigno e fattore Rh - Analisi chimico-cliniche di base (emocromo, glicemia, creatinina, colesterolo totale, HDL, trigliceridi, transaminasi, G6PDH). - Tampone vaginale e cervicale con ricerca di Neisseria Gonorrhoeae, Micoplasma Hominis, Ureaplasma Urealyticum, Chlamydia Trachomatis. - PAP-test o HPV-test ed ecografia mammaria eseguiti nell'ultimo anno	0
A11TMB	E.00.11.16	Se il centro effettua crioconservazione degli ovociti le donazioni sono messe in quarantena per 180 giorni	0
A11TMB	E.00.11.17	Se il centro effettua crioconservazione degli ovociti e le donazioni sono messe in quarantena gli esami sono ripetuti e i risultati sono disponibili prima dell'utilizzo dei gameti	0
A11TMB	E.00.11.18	In caso di utilizzo di ovociti freschi è effettuato uno screening con esami virologici in PCR Real Time (NAT per HIV, HBV e HCV) e sono comunque effettuati i test sierologici previsti	0
A12TRA	E.00.12.01	L'importazione ed esportazione di gameti ed embrioni avvengono soltanto attraverso i centri italiani di PMA autorizzati ai sensi della normativa vigente e periodicamente ispezionati ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. 6/11/2007 n. 191	0

Autorizzazione II livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I e II livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
A12TRA	E.00.12.02	L'importazione ed esportazione di gameti ed embrioni avvengono soltanto attraverso i centri esteri appartenenti all'Unione Europea autorizzati dalla competente autorità nazionale ai sensi delle direttive europee 2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE	0
A12TRA	E.00.12.03	L'importazione ed esportazione di gameti ed embrioni avvengono soltanto attraverso i centri esteri non appartenenti all'Unione Europea autorizzati dalla competente autorità nazionale ai sensi della normativa europea vigente.	0
A12TRA	E.00.12.04	Il centro importatore garantisce la tracciabilità dei campioni biologici in ogni fase del percorso, in conformità a quanto previsto dall'articolo 8 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e dall'articolo 14 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, assicurandone la conformità alle norme di qualità e sicurezza previste dalle normative vigenti, europee e nazionali, e dalle linee guida specifiche del settore.	0
A12TRA	E.00.12.05	In caso di importazione il Centro verifica la presenza della documentazione a supporto che deve essere preparata dal centro esportatore	0
A12TRA	E.00.12.06	L'esportazione di gameti o di embrioni verso centri avviene esclusivamente verso i centri di cui all'articolo 7, comma 2 del DM 10/10/2012	0
A12TRA	E.00.12.07	In caso di utilizzo di vettore aereo, il centro italiano comunica i dati relativi all'importazione o all'esportazione all'USMAF territorialmente competente	0
A12TRA	E.00.12.08	Il centro italiano comunica di volta in volta, entro 48 ore dalla ricezione o dall'invio di campioni biologici, al CNT e all'ISS, l'informazione di avvenuta importazione o invio di gameti ed embrioni, specificandone i codici identificativi, il centro di provenienza e il destino finale	0
A12TRA	E.00.12.09	Il Centro garantisce che i tessuti e le cellule siano rintracciabili, in particolare mediante la documentazione e l'uso del codice unico europeo (SEC), dall'approvvigionamento all'applicazione sull'uomo o allo smaltimento. I dati sono conservati per un periodo di 30 anni	0
A13REG	E.00.13.01	La certificazione di infertilità è riportata nella scheda clinica ed attesta la presenza di una o più situazioni mediche o iatrogene di sterilità femminile in cui la donna non possa disporre di ovociti validi, conformemente ai criteri definiti nel "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014" approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 4 settembre 2014 (14/109/CR02/C7SAN)	0
A13REG	E.00.13.02	La certificazione di infertilità è riportata nella scheda clinica ed attesta la presenza di una o più situazioni mediche o iatrogene di sterilità maschile a causa di indisponibilità di spermatozoi utilizzabili, conformemente ai criteri definiti nel "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014" approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 4 settembre 2014 (14/109/CR02/C7SAN)	0
A13REG	E.00.13.03	Per ogni donatore è redatta una cartella clinica conservata in un archivio dedicato accessibile solo da personale sanitario autorizzato. I dati sono conservati per un periodo di 30 anni	0

COPIA TRAI
NON VALI

Autorizzazione II livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I e II livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
Requisiti specifici della sala criobiologica			
A14STR	C.00.14.01	La sala ha un volume minimo di 20 metri cubi	12
A14STR	C.00.14.02	La distanza tra i contenitori di azoto di volume > 50L e le pareti della sala non è inferiore a 30 cm	12
A14STR	C.00.14.03	La distanza tra i contenitori di azoto di volume > 50L non è inferiore a 20 cm	12
A14STR	C.00.14.04	I contenitori di azoto di volume ≤ 50L sono dotati di basi carrellate che, oltre a permettere che i contenitori siano distanziati tra di loro e dal muro stesso, ne agevolano la movimentazione	12
A14STR	C.00.14.05	Sono predisposti adeguati sistemi di ventilazione in grado di mantenere la percentuale di ossigeno ai livelli di sicurezza stabiliti	12
A14STR	C.00.14.06	La sala non è utilizzata come passaggio per accedere ad altro locale	12
A14STR	C.00.14.07	La sala è asciutta, fresca e priva di sorgenti di calore	12
A14STR	C.00.14.08	L'accesso alla sala criobiologica avviene attraverso una porta di accesso la cui dimensione della luce netta è maggiore delle dimensioni del più grande dei contenitori in essa contenuto.	12
A14STR	C.00.14.09	E' possibile visionare l'interno della sala attraverso una visiva sulla porta di accesso o attraverso una parete con vetrata.	12
A14STR	C.00.14.10	Non sono effettuate altre lavorazioni al di fuori di quelle per la gestione dell'azoto liquido	12
A14STR	C.00.14.11	La sala non è utilizzata come deposito	12
A14STR	C.00.14.12	Sono presenti dispositivi per impedire lo spandimento del gas in fase liquida o gassosa all'esterno attraverso la porta di accesso	12
A14STR	C.00.14.13	Le porte della sala hanno una barra antipánico all'interno (con apertura verso l'esterno e una luce netta maggiore del più grande dei contenitori criogenici presenti	12
A14STR	C.00.14.14	I pavimenti e le pareti (ameno fino ad una altezza di m. 1,80) sono impermeabili, resistenti alle basse temperature, raccordati tra loro e facilmente sanificabili.	12
A14STR	C.00.14.15	La sala criobiologica è circonscritta e delimitata da segnaletica di sicurezza, di prescrizione, di avvertimento e di divieto di accesso alle persone non autorizzate, previsti dalla normativa vigente, poste in posizione ben visibile	12
A14STR	C.00.14.16	All'esterno della sala è presente un kit di emergenza contenente dispositivi che sono controllati e sottoposti a manutenzione periodica	12
A15IMP	C.00.15.01	E' installato ed è funzionante un sistema di monitoraggio a video ed i monitor sono installati in aree presidiate.	12
A15IMP	C.00.15.02	Nella sala sono presenti rilevatori ambientali di ossigeno (uno ogni 50 m cubi) sottoposti a periodica manutenzione in base alle indicazioni della ditta fornitrice.	12
A15IMP	C.00.15.03	Il sistema prevede almeno due soglie di allarme, una alla concentrazione di ossigeno del 19%, l'altra al 18% e, al superamento delle soglie, l'attivazione di un allarme ottico-acustico sia all'interno del locale sia all'esterno.	12
A15IMP	C.00.15.04	E' prevista una ripetizione dell'allarme (remotizzazione), almeno per la seconda soglia di allarme, o in un luogo presidiato 24 ore su 24 (ad es.: centrale operativa).	12

Autorizzazione II livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I e II livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
A15IMP	C.00.15.05	I sistemi di allarme acustico e visivo, il funzionamento delle sonde e della ventilazione forzata sono posti a monitoraggio periodico.	12
A15IMP	C.00.15.06	La sala criobiologica è dotata di un sistema di trattamento dell'aria per il mantenimento dei valori di temperatura ed umidità compresi, rispettivamente, tra i 18 ed i 25°C e il 45%-50% ± 5%,	12
A15IMP	C.00.15.07	La sala criobiologica è dotata di un sistema di ventilazione di sicurezza attraverso un impianto di immissione e di estrazione dell'aria autonomo che dovrà assicurare almeno 6 ricambi/ora in condizioni normali ed un ricambio non inferiore a 20 ricambi/ora in caso di allarme per rilevazione di una condizione di sotto ossigenazione	12
A15IMP	C.00.15.08	L'immissione dell'aria avviene dall'alto mentre l'estrazione avviene dal basso	12
A15IMP	C.00.15.09	La meccanica dell'impianto è posizionata in modo tale da evitare che essa si congeli in caso di anomala fuoriuscita di azoto.	12
A15IMP	C.00.15.10	E' presente un impianto di rilevamento incendio, anche remotizzato e presidiato h 24, in grado di rilevare e segnalare la presenza di un incendio all'interno della sala.	12
A15IMP	C.00.15.11	L'illuminazione naturale ed artificiale è realizzata secondo i dettami del punto 1.10 dell'allegato IV del D.Lgs. 81/08 e s. m. ed è conforme alle norme tecniche in materia	12
A15IMP	C.00.15.12	L' interruttore per l'accensione dell'illuminazione artificiale della sala è esterno	12
A15IMP	C.00.15.13	I quadri elettrici sono posti all'esterno della sala	12
A15IMP	C.00.15.14	Apparecchi o impianti elettrici critici presenti nella sala criobiologica sono costantemente alimentati anche in caso di interruzione dell'erogazione di corrente attraverso collegamento a gruppo elettrogeno o a gruppo statico di continuità (UPS - Uninterruptible Power Supply).	12
A15IMP	C.00.15.15	Qualora sia necessario che il rifornimento di azoto avvenga attraverso un serbatoio criogenico di elevata capacità, è necessario predisporre di un sistema di rifornimento automatico dell'azoto collegato ai contenitori criogenici presenti nella sala criobiologica	12
A15IMP	C.00.15.16	Il serbatoio è posizionato in una zona lontana dai normali percorsi ed opportunamente segnalato. L'accesso al serbatoio è limitato esclusivamente al personale autorizzato.	12
A15IMP	C.00.15.17	Se il rifornimento di azoto avviene attraverso un serbatoio criogenico di elevata capacità è presente un pulsante di arresto di emergenza, situato all'ingresso dei locali, in modo tale da interrompere automaticamente il trasferimento di azoto liquido dal serbatoio.	12
A15IMP	C.00.15.18	I serbatoi di rifornimento pressurizzati interni alla sala criobiologica, sono posizionati in un luogo asciutto, ventilato, protetto dagli agenti atmosferici, lontano da fonti di calore, protetto da rischi di incendio.	12
A15IMP	C.00.15.19	Se è presente un impianto di distribuzione di azoto liquido per il rifornimento in automatico dei contenitori criobiologici, l'impianto prevede un sistema di tubazioni progettato per ridurre al minimo le perdite per evaporazione e etichettato in modo da evidenziare la presenza di azoto liquido ed il verso del flusso.	12
A15IMP	C.00.15.20	Sono disponibili rappresentazioni planimetriche dell'impianto, con messa in evidenza dei sistemi di intercettazione	12
A15IMP	C.00.15.21	Le caratteristiche dei contenitori criobiologici, le modalità d'uso e la loro manutenzione sono presenti nel manuale di uso e manutenzione di ogni singolo dispositivo	12
A15IMP	C.00.15.22	Sono presenti sistemi continui di rilevazione e di registrazione automatici, dei livelli di azoto e della temperatura di ogni contenitore criobiologico.	12

Autorizzazione II livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I e II livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
A15IMP	C.00.15.23	Esistono sistemi di allarme in caso di scostamento dei valori rilevati rispetto allo standard definito di ogni contenitore criobiologico	12
A15IMP	C.00.15.24	I tank di dimensioni più ridotte e non collegati ad un impianto di rifornimento automatico sono sottoposti a controlli manuali, da definire in POS in base al volume del tank e alla frequenza di apertura.	12
A16ORG	C.00.16.01	Esiste una procedura che definisce le modalità di stoccaggio di gameti, zigoti, embrioni e tessuti	12
A16ORG	C.00.16.02	La procedura definisce le modalità con cui i tessuti e le cellule sono confezionati in modo da evitare il rischio di contaminazione e conservati a temperature che garantiscono il mantenimento delle loro caratteristiche e funzioni biologiche.	12
A16ORG	C.00.16.03	La procedura definisce le modalità con cui i tessuti e le cellule sono confezionati in modo da evitare la contaminazione del personale incaricato del confezionamento nonché di quello incaricato del trasporto di tessuti e cellule.	12
A16ORG	C.00.16.04	E' presente una procedura nella quale sono definite le modalità e le condizioni per l'accesso alla sala criobiologica. In caso di assenza di sistema di monitoraggio a video, la procedura definisce le misure di prevenzione delle emergenze sanitarie legate alla sottossigenazione della sala.	12
A16ORG	C.00.16.05	E' presente una procedura per il travaso/riempimento manuale di azoto liquido	12
A16ORG	C.00.16.06	E' presente una procedura per la movimentazione all'interno della struttura dei contenitori criobiologici	12
A16ORG	C.00.16.07	E' presente un piano di manutenzione dei contenitori criobiologici e degli impianti e dispositivi che consentono lo stoccaggio, il trasporto, la distribuzione e l'erogazione di azoto liquido (compresi gli impianti di rilevazione dell'ossigeno e di ventilazione)	12
A16ORG	C.00.16.08	E' presente una procedura per il corretto utilizzo dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) per le mani/braccia, occhi/viso e corpo	12
A16ORG	C.00.16.09	Ogni DPI è accompagnato dalla prevista documentazione (dichiarazione di conformità da parte del fabbricante, marcatura CE, nota informativa rilasciata dal fabbricante).	12
A16ORG	C.00.16.10	La procedura definisce le norme comportamentali da seguire per la sicurezza degli operatori	12
A16ORG	C.00.16.11	E' presente una procedura di emergenza in funzione dei possibili eventi accidentali connessi ai rischi associati all'utilizzo dei fluidi criogenici.	12
A16ORG	C.00.16.12	L'utilizzatore dell'impianto di rifornimento di azoto ha un'adeguata conoscenza di ogni aspetto dell'impiego dell'impianto stesso e, in particolare, dell'esatta sistemazione delle valvole e degli interruttori da usare qualora occorresse chiudere completamente i serbatoi in caso di emergenza.	12
A16ORG	C.00.16.13	E' prevista un'attività di formazione specifica per tutti gli operatori che afferiscono alla sala criobiologica	12

Autorizzazione III livello

Allegato 3

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I, II e III livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
Requisiti generali per l'impiego di tecniche di PMA			
AG1AUT	G.00.G1.01	La struttura dove ha sede il Centro PMA è dotata di autorizzazione allo svolgimento di attività sanitarie rilasciata dalla Regione o dall'ASP competente per territorio	0
AG2MAT	G.00.G2.01	Esiste una procedura per la pulizia, disinfezione e igienizzazione delle attrezzature	0
AG2MAT	G.00.G2.02	Tutte le attrezzature e i dispositivi tecnici critici sono identificati e validati, periodicamente ispezionati e preventivamente sottoposti a manutenzione conformemente alle istruzioni del fabbricante	0
AG2MAT	G.00.G2.03	Le attrezzature o i materiali che incidono su parametri critici di lavorazione o stoccaggio sono identificati e 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.	0
AG2MAT	G.00.G2.04	Tutte le attrezzature che dispongono di una funzione di misurazione critica sono tarate su un parametro di riferimento reperibile, qualora esista	0
AG2MAT	G.00.G2.05	Le attrezzature nuove e quelle riparate sono controllate al momento dell'installazione e collaudate prima dell'uso. I risultati dei controlli e dei collaudi sono documentati	0
AG2MAT	G.00.G2.06	Viene effettuata periodicamente manutenzione, pulizia, disinfezione e igienizzazione di tutte le attrezzature critiche. Le operazioni effettuate sono registrate	0
AG2MAT	G.00.G2.07	Per ogni attrezzatura critica sono disposte norme di funzionamento con indicazioni dettagliate di come intervenire in caso di disfunzioni o guasti	0
AG2MAT	G.00.G2.08	Le POS indicano dettagliatamente le specifiche di tutti i materiali e i reagenti critici	0
AG2MAT	G.00.G2.09	Esiste una procedura per la pulizia e sterilizzazione del materiale non monouso	0
AG2MAT	G.00.G2.10	La strumentazione, quando è possibile deve avere il marchio CE	0
AG2MAT	G.00.G2.11	la strumentazione usata è sterile e l'ambiente in cui avviene la processazione delle cellule riproduttive è microbiologicamente e climaticamente controllato	0
AG2MAT	G.00.G2.12	I terreni, i reagenti, i materiali ed i contenitori utilizzati per il prelievo, l'analisi, la conservazione, lo stoccaggio delle cellule e degli embrioni hanno i certificati relativi ai controlli di qualità e di sterilità da parte delle ditte fornitrici	0
AG3TMB	G.00.G3.01	Esiste una procedura che definisce le modalità di trattamento del materiale biologico	0
AG3TMB	G.00.G3.02	Per tutti i terreni e i reagenti ad uso umano è disponibile la documentazione relativa all'esecuzione dei controlli di qualità eseguiti dall'Azienda produttrice.	0
AG3TMB	G.00.G3.03	Tutti i contenitori riportano i dati identificativi del soggetto prima che il campione venga prodotto o gli ovociti prelevati	0

Autorizzazione III livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I, II e III livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
AG3TMB	G.00.G3.04	Per i campioni seminali prodotti fuori dal centro, i dati identificativi devono essere apposti dal soggetto interessato il quale produrrà autocertificazione della consegna del proprio campione, controfirmata dall'operatore che accetta il campione	0
AG3TMB	G.00.G3.05	La documentazione relativa al prelievo di liquido seminale effettuato a casa deve contenere i dati identificativi del donatore, data e ora del prelievo (se possibile)	0
AG3TMB	G.00.G3.06	I dati dei soggetti da cui provengono i gameti o da cui sono stati generati gli embrioni sono registrati e i campioni etichettati in modo da non consentire alterazioni non autorizzate o non riconoscibili	0
AG3TMB	G.00.G3.07	I gameti, gli zigoti e gli embrioni sono trattati sotto cappa a flusso laminare (classe A) in un ambiente di fondo con una qualità dell'aria pari al grado D dell'allegato 1 della guida europea GMP	0
AG3TMB	G.00.G3.08	Per le metodiche in cui non è possibile la lavorazione sotto cappa (ICSI) è documentato che la qualità dell'aria del locale sia almeno di grado D	0
AG4TRA	G.00.G4.01	Esiste una procedura che definisce le condizioni adeguate di trasporto per il materiale biologico da o verso l'esterno	0
AG4TRA	G.00.G4.02	La procedura per il trasporto di gameti da o verso l'esterno definisce le modalità per la salvaguardia della funzione biologica dei gameti e per evitare l'eventuale contaminazione del personale incaricato del trasporto	0
AG4TRA	G.00.G4.03	Ogni contenitore usato per il trasporto deve essere etichettato e deve recare le seguenti indicazioni: - dicitura "Cellule, manipolare con cautela" - identificazione del centro mittente e del centro destinatario, con numeri di telefono - data e ora di inizio del trasporto - descrizione delle condizioni di trasporto - dicitura "Non irradiare" (nel caso di prodotti cellulari) - dicitura "Rischio Biologico" (nel caso di campioni positivi a marcatori di malattia infettiva) - avvertenze sullo stato di conservazione	0
AG4TRA	G.00.G4.04	La procedura prevede che all'arrivo presso il laboratorio del Centro, sia che il prelievo sia eseguito all'interno del centro sia che provenga da altre strutture venga effettuata una verifica documentata per l'accettazione del materiale	0
AG4TRA	G.00.G4.05	La Procedura prevede che per i campioni provenienti da altre strutture siano verificate anche le condizioni di trasporto, l'imballaggio, l'etichettatura, la documentazione di accompagnamento, l'identità del donatore	0
AG4TRA	G.00.G4.06	La Procedura prevede che prima della spedizione verso altri Centri di gameti o embrioni, sia ricontrollata tutta la documentazione relativa.	0
AG4TRA	G.00.G4.07	La Procedura definisce le modalità di etichettatura del contenitore primario delle cellule/embrioni nel caso di spedizione verso altri Centri di gameti o embrioni	0

Autorizzazione III livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I, II e III livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
AG4TRA	G.00.G4.08	La Procedura definisce le modalità di etichettatura del contenitore entro il quale vi è il contenitore primario nel caso di spedizione verso altri Centri di gameti o embrioni	0
AG4TRA	G.00.G4.09	La Procedura definisce le condizioni di trasporto critiche, quali la temperatura e le scadenze temporali, per il mantenimento delle proprietà richieste per tessuti e cellule	0
AG4TRA	G.00.G4.10	L'imballaggio esterno è idoneo a garantire la temperatura prevista dalle POS del Centro di PMA	0
AG4TRA	G.00.G4.11	Se la distribuzione è affidata a terzi, è predisposto un accordo documentato che garantisca il mantenimento delle condizioni richieste	0
AG4TRA	G.00.G4.12	E' inviata documentazione di conferma della ricezione del materiale al centro fornitore, la quale implica la verifica e l'accettazione delle cellule/embrioni.	0
AG5CRI	G.00.G5.01	Nel caso in cui si preveda lo stoccaggio di gameti, zigoti, embrioni, vi sono ambienti dedicati alla crioconservazione dotati di sistemi di sicurezza e allarme per la rilevazione del livello di ossigeno, separati dal locale laboratorio	0
AG5CRI	G.00.G5.02	Nel caso in cui si preveda lo stoccaggio di gameti, zigoti, embrioni, esiste una procedura per la definizione delle condizioni di stoccaggio con indicazione delle apparecchiature idonee e dei parametri da monitorare	0
AG5CRI	G.00.G5.03	La procedura definisce le modalità di stoccaggio separato di campioni idonei, positivi a qualche agente patogeno, e in attesa di referto	0
AG5CRI	G.00.G5.04	La procedura definisce le modalità per la gestione dei malfunzionamenti/rotture dei contenitori criogenici	0
AG5CRI	G.00.G5.05	La procedura definisce le modalità per: - Pulizia e manutenzione dei contenitori criogenici - Riempimento dei contenitori criogenici - Controllo dell'accesso ai contenitori criogenici - Congelamento e scongelamento - Localizzazione dei campioni e durata della conservazione - Trasporto di campioni contaminati	0
AG5CRI	G.00.G5.06	I gameti, gli zigoti e gli embrioni congelati sono tenuti lontani da fonti radioattive e da ogni potenziale sorgente di infezione, contaminazione chimica o atmosferica.	0
AG5CRI	G.00.G5.07	Tutti gli embrioni in attesa di un futuro impianto sono congelati presso il centro dove le tecniche sono state effettuate.	0
AG6ORG	G.00.G6.01	Sono stabiliti accordi e procedure in caso di chiusura del Centro	0
AG6ORG	G.00.G6.02	Esiste una procedura per lo smaltimento dei rifiuti	0
AG6ORG	G.00.G6.03	Esiste una Procedura che definisce le modalità di svolgimento delle attività cliniche e di laboratorio	0
AG6ORG	G.00.G6.04	La procedura prevede che l'esecuzione di ogni fase del processo sia tracciata e documentata, sia identificata la persona che ha svolto il lavoro e i materiali e reagenti a contatto con il materiale umano	0

Autorizzazione III livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I, II e III livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
AG6ORG	G.00.G6.05	La procedura prevede che l'esame del liquido seminale sia effettuata coerentemente ai metodi definiti dal "Manuale di laboratorio WHO per l'esame del liquido seminale"	12
AG6ORG	G.00.G6.06	La Procedura definisce le modalità per minimizzare il rischio per i lavoratori inerente l'uso e la manipolazione di materiale biologico	0
AG6ORG	G.00.G6.07	La Procedura regola l'ingresso nei locali del Centro di visitatori, pazienti, personale e materiale	0
AG6ORG	G.00.G6.08	I donatori di cellule riproduttive sono sottoposti ai test per Anti-HIV-1,2, HBsAg, Anti-HBc, Anti-HCV Ab, HTLV-I per soggetti che vivono in aree ad alta incidenza o ne sono originari o i cui partner provengono da tali aree	0
AG6ORG	G.00.G6.09	I campioni di sangue sono prelevati non oltre 90 giorni prima della donazione. Se un 2° tentativo viene eseguito entro 6 mesi dall'esecuzione dei suddetti esami, questo può essere eseguito senza ripetizione degli esami medesimi.	0
AG6ORG	G.00.G6.10	Gli esami sono effettuati presso laboratori autorizzati e a tal fine accreditati da parte della Regione o della PA, che utilizzano dispositivi diagnostici marcati CE, se richiesto. Il tipo di test impiegato è convalidato per il suo scopo conformemente alle attuali conoscenze scientifiche	0
AG6ORG	G.00.G6.11	La Procedura definisce le modalità per il prelievo dei gameti garantendo la sicurezza del soggetto sottoposto al prelievo stesso	0
AG6ORG	G.00.G6.12	La procedura definisce le modalità di identificazione del paziente, di acquisizione del consenso informato e di valutazione degli esami di laboratorio richiesti.	0
AG6ORG	G.00.G6.13	La procedura definisce le modalità con cui ridurre il rischio di contaminazione batterica o di altro tipo dei tessuti e delle cellule prelevati	0
AG6ORG	G.00.G6.14	La Procedura prevede che per il prelievo di tessuti e cellule siano utilizzati strumenti e dispositivi sterili convalidati o espressamente certificati ed a tal fine abitualmente utilizzati	0
AG6ORG	G.00.G6.15	La procedura definisce i punti critici della lavorazione per quanto riguarda la contaminazione con cellule di altri pazienti o contaminazione microbiologica e le relative misure di prevenzione.	0
AG6ORG	G.00.G6.16	La procedura individua i passaggi critici del processo prevedendo che siano sottoposti alla verifica in doppio di due operatori	0
AG6ORG	G.00.G6.17	La Procedura definisce le modalità per il rilascio (idoneità all'impiego) di cellule ed embrioni per l'impiego clinico	0
AG6ORG	G.00.G6.18	Solo il personale formalmente autorizzato ha accesso ai gameti o agli embrioni	0
AG6ORG	G.00.G6.19	Ogni fase di manipolazione dei gameti e degli embrioni è registrata	0
AG6ORG	G.00.G6.20	Lo smaltimento di gameti non utilizzati o embrioni non vitali è documentato (sono indicate anche le ragioni dello smaltimento) ed avviene secondo la normativa vigente per lo smaltimento dei rifiuti potenzialmente infetti.	0
AG6ORG	G.00.G6.21	Il ricorso, anche temporaneo, a strutture esterne, è regolamentato da apposite convenzioni/accordi/contratti che specificano i termini della collaborazione, le responsabilità della struttura esterna e attestino che la struttura esterna opera secondo i termini previsti dalla normativa comunitaria, nazionale e regionale vigente	0
AG6ORG	G.00.G6.22	Il Responsabile del Centro è un medico specialista in ginecologia e ostetricia con esperienza pratica di almeno due anni nel settore pertinente	0
AG6ORG	G.00.G6.23	E' definito un organigramma che indichi chiaramente i rapporti funzionali e le responsabilità	0

Autorizzazione III livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I, II e III livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
AG6ORG	G.00.G6.24	E' presente un mansionario di tutto il personale in cui i compiti, competenze e responsabilità sono ben documentati e compresi	0
AG6ORG	G.00.G6.25	Tutto il personale possiede un adeguato addestramento iniziale	0
AG6ORG	G.00.G6.26	Tutto il personale partecipa a corsi di aggiornamento per il mantenimento delle proprie competenze	0
AG6ORG	G.00.G6.27	Il livello delle competenze del personale è valutato periodicamente	0
AG6ORG	G.00.G6.28	Il personale è stato adeguatamente formato all'uso della strumentazione.	0
AG6ORG	G.00.G6.29	Se è presente una banca del seme il responsabile è un andrologo, un endocrinologo, un urologo con esperienze andrologiche o un biologo con competenze in biologia della riproduzione	0
AG6ORG	G.00.G6.30	Il prelievo chirurgico dei gameti è effettuato da medici specialisti che hanno completato e documentato un programma di addestramento predisposto da un'équipe medica specializzata o dal Centro stesso.	0
AG6ORG	G.00.G6.31	Esiste un Responsabile del Sistema di Gestione per la Qualità, di norma diverso dal Responsabile del Centro	0
AG6ORG	G.00.G6.32	E' implementato un Sistema di Gestione per la Qualità	0
AG6ORG	G.00.G6.33	Le procedure e i regolamenti del Centro sono prodotti sotto la supervisione del Responsabile del Centro	0
AG6ORG	G.00.G6.34	Tutte le procedure e i regolamenti del Centro sono datati, verificati ed approvati	0
AG6ORG	G.00.G6.35	Esiste una Procedura per la gestione delle attività del Centro in condizioni di emergenza	0
AG6ORG	G.00.G6.36	Tutte le procedure e i documenti sono disponibili per tutto il personale nella loro versione più recente	0
AG6ORG	G.00.G6.37	Le versioni non più in uso di Procedure e documenti sono conservate separatamente	0
AG6ORG	G.00.G6.38	Tutte le registrazioni critiche per la sicurezza e la qualità sono conservate per 10 anni dopo l'uso o lo smaltimento	0
AG6ORG	G.00.G6.39	E' implementato un sistema di verifica interna (audit) delle attività con cadenza almeno biennale o ogni qual volta ve ne sia necessità	0
AG6ORG	G.00.G6.40	A seguito delle verifiche interne, sono implementate azioni di miglioramento della qualità	0
AG6ORG	G.00.G6.41	Tutte le procedure di lavorazione sono validate dal personale autorizzato e approvate dal responsabile del centro	0
AG6ORG	G.00.G6.42	Almeno una volta l'anno è verificata la corrispondenza tra i dati riportati nella modulistica e il materiale genetico conservato e sono verificati la durata e lo scopo della crioconservazione	0
AG6ORG	G.00.G6.43	Il Centro di PMA dispone di un sistema di monitoraggio degli errori, delle non conformità e degli eventi avversi.	0

Autorizzazione III livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I, II e III livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
AG6ORG	G.00.G6.44	I Centri di PMA forniscono istruzioni per la notifica degli eventi e reazioni avverse gravi a tutte le strutture che intervengono nelle singole fasi del processo	0
AG6ORG	G.00.G6.45	Esiste una procedura per la notifica al Centro Nazionale Trapianti (CNT) e all'autorità regionale di eventi e reazioni avverse.	0
AG6ORG	G.00.G6.46	La procedura definisce le modalità per il ritiro di qualsiasi prodotto che possa essere connesso con l'evento avverso.	0
AG6ORG	G.00.G6.47	In caso di eventi/reazioni avverse, i risultati delle indagini per evidenziarne cause ed implicazioni sono trasmesse al CNT	0
AG7REG	G.00.G7.01	La volontà di accedere al trattamento di procreazione medicalmente assistita e' espressa con apposita dichiarazione, sottoscritta e datata, in duplice esemplare, dai richiedenti, congiuntamente al medico responsabile della struttura autorizzata	0
AG7REG	G.00.G7.02	Per ogni coppia è redatta una scheda clinica conservata dal Centro	0
AG7REG	G.00.G7.03	L'offerta dell'attività di consulenza alla coppia e supporto psicologico è registrata nella scheda clinica	0
AG7REG	G.00.G7.04	Nei casi in cui è necessaria la valutazione dell'infertilità maschile la valutazione di un andrologo o di un urologo/endocrinologo con certificate competenze andrologiche per la valutazione dell'infertilità maschile è registrata nella scheda clinica	0
AG7REG	G.00.G7.05	La certificazione di infertilità e delle relative cause è riportata nella scheda clinica	0
AG7REG	G.00.G7.06	Le modalità con cui modulare la gradualità delle tecniche, e le eventuali indicazioni cliniche di accesso alle tecniche PMA di tipo eterologo, sono riportate nella scheda clinica e motivate	0
AG7REG	G.00.G7.07	Per ogni paziente è predisposta una scheda di laboratorio conservata dal Centro	0
AG7REG	G.00.G7.08	La ditta produttrice, il lotto, il codice, la data di produzione e/o scadenza dei terreni, reagenti e materiali sono annotati nella scheda di ogni gamete/paziente.	0
AG7REG	G.00.G7.09	E' presente un registro delle attività dove, per ogni paziente sono indicate le generalità, il recapito di entrambi i partner e il luogo del prelievo.	0
AG7REG	G.00.G7.10	La documentazione relativa ai gameti/zigoti/embrioni crioconservati contiene: - le tecniche di congelamento e scongelamento utilizzate; - il tipo e l'eventuale n° di lotto del crioprotettore usato; - in caso di embrioni, lo stadio dello sviluppo embrionario; - il numero di zigoti o embrioni contenuti in ogni paillette/vial; - il numero di ovociti contenuti in ogni paillette; - la stima della concentrazione degli spermatozoi nella fase precedente alla crioconservazione; - il numero di paillettes conservate per ogni paziente.	0
AG7REG	G.00.G7.11	Il Centro garantisce che i tessuti e le cellule siano rintracciabili, in particolare mediante la documentazione e l'uso di un codice unico di identificazione, dall'approvvigionamento all'applicazione sull'uomo o allo smaltimento. I dati sono conservati per un periodo di 30 anni	0
AG7REG	G.00.G7.12	Al termine della prestazione è consegnata all'utente una relazione conclusiva, clinica e biologica, destinata al medico curante e consegnata all'utente	0
AG7REG	G.00.G7.13	Esiste una Procedura che definisce le modalità per la protezione dei dati e le misure di sicurezza contro accessi esterni e malware	0

Autorizzazione III livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I, II e III livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
AG7REG	G.00.G7.14	Viene effettuato un backup giornaliero dei dati	0

COPIA TRATTA DAL SITO UFFICIALE DELLA G.U.R.S. COPIA NON VALIDA PER LA COMMERCIALIZZAZIONE

Autorizzazione III livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I, II e III livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
Requisiti specifici per l'impiego di tecniche di PMA di I, II e III livello			
A01ACC	L.03.01.01	Sono presenti aree di attesa, accettazione, attività amministrativa, consegna dei referti, commisurate ai volumi di attività	0
A02VIS	L.03.02.01	E' presente un locale/spazio con garanzia di privacy dedicato alla raccolta del liquido seminale, dotato di lavabo con comandi non manuali	12
A02VIS	L.03.02.02	E' presente un ecografo con sonda vaginale	0
A02VIS	L.03.02.03	E' presente un locale visita, adibito a studio medico per visita o medicazione, dotato di lettino tecnico	0
A03LAB	L.03.03.01	E' presente un locale laboratorio contiguo alla sala operatoria dotato di:	0
A03LAB	L.03.03.02	Una centrifuga	0
A03LAB	L.03.03.03	Una pipettatrice	0
A03LAB	L.03.03.04	Una camera di conta degli spermatozoi	12
A03LAB	L.03.03.05	Un termostato	0
A03LAB	L.03.03.06	E' presente un frigorifero con requisiti idonei alle sostanze da conservare	12
A03LAB	L.03.03.07	Almeno 2 incubatori a CO2 se nel centro sono effettuati fino a 200 cicli/anno. Oltre i 200 cicli/anno, un incubatore in più ogni 100 cicli.	0
A03LAB	L.03.03.08	Uno stereomicroscopio	0
A03LAB	L.03.03.09	Un invertoscopio	0
A03LAB	L.03.03.10	Un micromanipolatore applicato all'invertoscopio	0
A03LAB	L.03.03.11	Due blocchi/piatti termostatati	0
A03LAB	L.03.03.12	Cappa a flusso laminare di classe A	0
A03LAB	L.03.03.13	Le superfici del laboratorio sono ignifughe, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento	0
A03LAB	L.03.03.14	Il pavimento del laboratorio è resistente agli agenti fisici e chimici, levigato e antisdrucchiolo	0
A03LAB	L.03.03.15	Se la struttura esegue direttamente la diagnosi pre-impianto è presente un locale dedicato alla biologia molecolare	0

Autorizzazione III livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I, II e III livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
A03LAB	L.03.03.16	Se la struttura esegue direttamente la diagnosi pre-impianto il laboratorio è dotato di attrezzature per biologia molecolare idonee ad effettuare PGD	0
A04LTC	L.03.04.01	Sono presenti servizi igienici per i pazienti	0
A04LTC	L.03.04.02	Sono presenti servizi igienici per il personale	0
A04LTC	L.03.04.03	E' presente uno spazio/locale, adeguatamente arredato, da adibire a spogliatoio per il personale, separato dal locale chirurgico	0
A04LTC	L.03.04.04	E' presente uno spazio/locale per il deposito del materiale pulito;	0
A04LTC	L.03.04.05	E' presente uno spazio/locale per il deposito del materiale sporco;	0
A04LTC	L.03.04.06	E' presente uno spazio/armadio per il deposito del materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni	0
A05LCH	L.03.05.01	E' presente un'area chirurgica dotata di:	0
A05LCH	L.03.05.02	Spazio filtro di entrata degli operandi	0
A05LCH	L.03.05.03	Zona filtro personale addetto	0
A05LCH	L.03.05.04	Zona preparazione personale addetto, dotata di lavabo con comandi non manuali	0
A05LCH	L.03.05.05	Zona preparazione utenti	0
A05LCH	L.03.05.06	Zona risveglio	0
A05LCH	L.03.05.07	Deposito materiale sterile, presidi e strumentario chirurgico	0
A05LCH	L.03.05.08	Nel deposito materiali sterili si trova un armadio lavabile per la rimessa dei ferri chirurgici e per la conservazione del materiale sterilizzato, mantenuto in adatte confezioni o cestelli metallici	0
A05LCH	L.03.05.09	Nel deposito materiali sterili si trova un armadio lavabile per la rimessa dei farmaci e del materiale monouso	0
A05LCH	L.03.05.10	E' presente una sala idonea per il trasferimento degli embrioni (può anche coincidere con la sala operatoria)	0
A05LCH	L.03.05.11	Sala operatoria con superficie non inferiore a mq. 20 dotata di:	0
A05LCH	L.03.05.12	Tavolo operatorio	0
A05LCH	L.03.05.13	Lampada scialitica	0

Autorizzazione III livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I, II e III livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
A05LCH	L.03.05.14	Apparecchio per anestesia con sistema di evacuazione dei gas dotato anche di spirometro e di monitoraggio della concentrazione di ossigeno e di protossido di azoto erogato, respiratore automatico dotato di tutti gli allarmi per deconnessione paziente	0
A05LCH	L.03.05.15	Elettrobisturi	0
A05LCH	L.03.05.16	Aspiratore chirurgico con relativi sondini	0
A05LCH	L.03.05.17	Tubi endotracheali	0
A05LCH	L.03.05.18	Un laringoscopio	0
A05LCH	L.03.05.19	Monitor per la rilevazione dei parametri vitali;	0
A05LCH	L.03.05.20	Tavolino servitore	0
A05LCH	L.03.05.21	Supporto per contenitore rifiuti chirurgici	0
A05LCH	L.03.05.22	Contenitore per rifiuti speciali taglienti (aghi, bisturi, lame, ecc..)	0
A05LCH	L.03.05.23	Diafanoscopio a parete;	0
A05LCH	L.03.05.24	Elettrocardiografo	0
A05LCH	L.03.05.25	Pallone ambu	0
A05LCH	L.03.05.26	Cardiomonitor e defibrillatore;	0
A05LCH	L.03.05.27	Aspiratore per broncoaspirazione;	0
A05LCH	L.03.05.28	Ventilatore automatico.	0
A05LCH	L.03.05.29	Frigorifero per la conservazione di farmaci e emoderivati dotato di sistema di monitoraggio della temperatura	0
A05LCH	L.03.05.30	Farmaci necessari in caso di emergenza	0
A05LCH	L.03.05.31	Congruo numero di vasche per il lavaggio pre-sterilizzazione dei taglienti	0
A05LCH	L.03.05.32	Strumentario per il prelievo degli ovociti	0

Autorizzazione III livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I, II e III livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
A05LCH	L.03.05.33	Strumentario chirurgico per il prelievo degli spermatozoi dalle vie genitali maschili	0
A05LCH	L.03.05.34	Attrezzatura completa per laparoscopia (se la struttura le esegue)	0
A05LCH	L.03.05.35	Attrezzatura/strumentario monouso o in acciaio inossidabile o in leghe o metalli non ossidabili per eventuale laparotomia d'urgenza	0
A05LCH	L.03.05.36	Attrezzatura per il prelievo microchirurgico degli spermatozoi	0
A05LCH	L.03.05.37	Gli arredi del locale chirurgico sono realizzati in acciaio inossidabile o comunque in metallo non ossidabile	0
A05LCH	L.03.05.38	Impianto di gas medicali e impianto di aspirazione gas anestetici direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia	0
A05LCH	L.03.05.39	Disponibilità di acqua di raffreddamento per apparecchi laser (se necessario)	0
A05LCH	L.03.05.40	Stazione di riduzione della pressione doppie per ogni gas medicale tecnico	0
A05LCH	L.03.05.41	Impianti allarme di segnalazione esaurimento gas medicali	0
A05LCH	L.03.05.42	Le superfici della sala operatoria sono ignifughe, resistenti al lavaggio ed alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento.	0
A05LCH	L.03.05.43	Il pavimento della sala operatoria è resistente agli agenti chimici e fisici, levigato e antisdrucciolo:	0
A05LCH	L.03.05.44	La sala operatoria possiede le seguenti caratteristiche igrotermiche:	0
A05LCH	L.03.05.45	Temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20°C e 24°C	0
A05LCH	L.03.05.46	Umidità relativa estiva ed invernale compresa tra 40% e 60% ottenuta con vapore	0
A05LCH	L.03.05.47	Ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 15v/h	0
A05LCH	L.03.05.48	Filtraggio aria 99,97%	0
A06STE	L.03.06.01	E' presente un locale/spazio per il lavaggio e la sterilizzazione del materiale chirurgico, dotato di un lavello in materiale resistente agli acidi e agli alcali fornito di acqua calda e fredda, ovvero è disponibile una procedura per l'accesso ad un servizio di sterilizzazione centralizzato o per l'esternalizzazione del servizio	0
A06STE	L.03.06.02	E' presente un'autoclave a vapore per sala operatoria e/o per gruppo operatorio per la sterilizzazione di strumentario, teleria, ovvero è disponibile una procedura per l'accesso ad un servizio di sterilizzazione centralizzato o per l'esternalizzazione del servizio	0
A07DEG	L.03.07.01	E' presente un'area di degenza dotata di:	0

Autorizzazione III livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I, II e III livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
A07DEG	L.03.07.02	Cucinetta	0
A07DEG	L.03.07.03	Stanza/e di degenza dotate di servizi igienici e impianto di chiamata sanitari con segnalazione acustica luminosa;	0
A07DEG	L.03.07.04	Le stanze di degenza ospitano non più di quattro posti letto ed hanno una superficie di almeno 9 mq/posto letto	12
A08ORG	L.03.08.01	Il Centro dispone di un consulente (psicologo o medico) per il sostegno psicologico della coppia.	0
A08ORG	L.03.08.02	Il responsabile del laboratorio è un biologo o un biotecnologo ovvero un medico con esperienza in medicina della riproduzione o con esperienza di laboratorio, con almeno due anni esperienza nel settore della PMA, maturata negli ultimi tre anni	0
A08ORG	L.03.08.03	Il centro è dotato di almeno due medici specialisti in ginecologia e ostetricia con esperienza in tecniche endoscopiche	0
A08ORG	L.03.08.04	Se il centro effettua un numero di cicli superiore a 400/anno è dotato di almeno tre medici specialisti in ginecologia e ostetricia con esperienza in tecniche endoscopiche	12
A08ORG	L.03.08.05	Il centro è dotato di almeno due biologi o biotecnologi o medici con esperienza in medicina della riproduzione o con esperienza di laboratorio	0
A08ORG	L.03.08.06	Se il centro effettua un numero di cicli superiore a 400/anno è dotato di almeno tre biologi o biotecnologi o medici con esperienza in medicina della riproduzione o con esperienza di laboratorio	0
A08ORG	L.03.08.07	Se il centro effettua un numero di cicli superiore a 600/anno dispone di almeno quattro biologi o biotecnologi o medici con esperienza in medicina della riproduzione o con esperienza di laboratorio	12
A08ORG	L.03.08.08	Almeno uno tra i biologi o biotecnologi o medico con esperienza in medicina della riproduzione o con esperienza di laboratorio, che operano presso il Centro, possiede competenze certificate in PGD per eseguire biopsie embrionarie finalizzate alla esecuzione di test genetici preimpianto	12
A08ORG	L.03.08.09	Il Centro dispone di uno specialista in genetica medica per la PGD, ovvero di convenzione con un Centro qualificato per la PGD	12
A08ORG	L.03.08.10	E' assicurata la valutazione di uno specialista in genetica medica, quando necessaria	0
A08ORG	L.03.08.11	Ai fini della diagnosi e della definizione della soluzione terapeutica, è assicurata la valutazione di un andrologo o di un urologo/endocrinologo con certificate competenze andrologiche per la valutazione dell'infertilità maschile, quando necessaria	0
A08ORG	L.03.08.12	I prelievi dal tratto genitale maschile sono eseguiti preferibilmente da un medico specialista in urologia o da un medico specialista in andrologia con competenze urologiche o da un medico specialista in endocrinochirurgia.	0
A08ORG	L.03.08.13	La preparazione del seme è eseguita all'interno del centro	0
A08ORG	L.03.08.14	Le procedure adottate dal Centro prevedono che l'esame del liquido seminale sia effettuata coerentemente ai metodi definiti dal "Manuale di laboratorio WHO per l'esame del liquido seminale"	12
A08ORG	L.03.08.15	Il Centro è dotato di almeno due unità infermieristiche e/o ostetriche	0

Autorizzazione III livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I, II e III livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
A08ORG	L.03.08.16	Il Centro è dotato di un'unità di personale amministrativo	0
A08ORG	L.03.08.17	E' garantita la presenza di un anestesista-rianimatore durante l'esecuzione del prelievo ovocitario e degli spermatozoi e in tutti gli interventi che prevedano sedazione profonda o anestesia generale, fino al recupero dello stato di vigilanza del paziente	0
A08ORG	L.03.08.18	Le tecniche di recupero spermatico (TESE, MicroTESE) sono eseguite da un urologo con certificate competenze andrologiche o da un andrologo con certificate competenze urologiche	0
A08ORG	L.03.08.19	Nell'area di degenza è garantita la presenza di almeno un infermiere	12
A08ORG	L.03.08.20	Nella struttura è garantita la presenza di almeno un medico durante lo svolgimento delle attività	12
A08ORG	L.03.08.21	Sono definite e documentate le modalità secondo le quali è organizzata la reperibilità medica durante l'orario di chiusura del presidio	0
A08ORG	L.03.08.22	E' disponibile un accordo con un presidio che garantisca il ricovero in caso di complicanze o di impossibilità al trasferimento del paziente al proprio domicilio; tale presidio deve essere raggiungibile entro i tempi previsti nelle disposizioni in materia di assistenza sanitaria di emergenza per il soccorso sanitario primario	0
A08ORG	L.03.08.23	E' disponibile una convenzione con una struttura sanitaria per l'approvvigionamento urgente di unità di sangue.	0
A08ORG	L.03.08.24	Vi è evidenza che al paziente sono comunicate, per iscritto, le modalità per attivare il servizio di pronta disponibilità	0
A09IMP	L.03.09.01	Il Laboratorio e l'area chirurgica sono forniti di un gruppo di continuità e di un gruppo elettrogeno	0
A09IMP	L.03.09.02	E' presente un impianto rilevazione incendi	0

COPIA TRATTA DA
NON VALIDA PER

Autorizzazione III livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I, II e III livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
Requisiti specifici per l'impiego di tecniche di PMA eterologa			
A10AUT	E.00.10.01	Il Centro è in possesso di autorizzazione come ITI	0
A10AUT	E.00.10.02	Il Centro ha stipulato accordi scritti in caso di importazione da Paesi terzi conformemente all'art. 7 del DM 15/11/2016	0
A10AUT	E.00.10.03	Esiste una Procedura per l'importazione <i>una tantum</i> , come definita dal DM 15/11/2016	0
A11TMB	E.00.11.01	Esiste una Procedura che definisce le modalità di applicazione delle tecniche di fecondazione eterologa redatta conformemente ai criteri definiti nel "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014" approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 4 settembre 2014 (14/109/CR02/C7SAN)	0
A11TMB	E.00.11.02	La Procedura definisce le modalità di selezione dei donatori di spermatozoi conformemente ai criteri di selezione definiti nel "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014" approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 4 settembre 2014 (14/109/CR02/C7SAN)	0
A11TMB	E.00.11.03	La Procedura definisce le modalità di effettuazione dell'anamnesi dei donatori di spermatozoi e della valutazione genetica ai fini di evidenziare la presenza di malattie ereditarie nella famiglia e per escludere comportamenti ad alto rischio per HIV.	0
A11TMB	E.00.11.04	La Procedura definisce le modalità di selezione delle donatrici di ovociti conformemente ai criteri di selezione definiti nel "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014" approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 4 settembre 2014 (14/109/CR02/C7SAN)	0
A11TMB	E.00.11.05	La Procedura definisce le modalità di effettuazione dell'anamnesi delle donatrici di ovociti e della valutazione genetica ai fini di evidenziare la presenza di malattie ereditarie nella famiglia e per escludere comportamenti ad alto rischio per HIV e la presenza di patologie ovariche o endocrinologiche.	0
A11TMB	E.00.11.06	I donatori di spermatozoi sono sottoposti al test del seme	0
A11TMB	E.00.11.07	I donatori di spermatozoi sono sottoposti ai test per: HBsAg o HBV-NAT, HBs Ab, HBcAb IgG e IgM Ab anti HCVAb o HCV-NAT HIV 1/2 ab (IV generazione) o HIV-NAT Ab anti-Citomegalovirus IgG, IgM TPHA-VDRL HTLV I e II (L'esame degli anticorpi HTLV va effettuato sui donatori che vivono in aree ad alta prevalenza o ne sono originari o i cui partner sessuali provengono da tali aree, ovvero qualora i genitori del donatore siano originari di tali aree).	0
A11TMB	E.00.11.08	I campioni di sangue sono prelevati non oltre 90 giorni prima di ciascuna donazione	0

Autorizzazione III livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I, II e III livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
A11TMB	E.00.11.09	I donatori di spermatozoi sono sottoposti ai test per: Spermicoltura, urinocoltura, ricerca di Neisseria Gonorrhoeae, Micoplasma Hominis, Ureaplasma Urealyticum, Chlamydia Trachomatis nel liquido seminale o nelle urine o nel tampone uretrale/urine primo mitto. Gruppo sanguigno e fattore Rh Analisi chimico-cliniche di base (emocromo, glicemia, creatinina, colesterolo totale, HDL, trigliceridi, transaminasi, G6PDH).	0
A11TMB	E.00.11.10	Il Centro effettua la valutazione genetica del donatore di spermatozoi con effettuazione del cariotipo, del test per rilevare lo stato di portatore di fibrosi cistica e, eventualmente, dell'elettroforesi dell'emoglobina	0
A11TMB	E.00.11.11	Le donazioni di liquido seminale sono messe in quarantena per almeno 180 giorni. Se il campione di sangue prelevato al momento della donazione è sottoposto a test con tecnica di amplificazione nucleica (NAT) per HIV, HBV, e HCV, eseguita il più possibile vicino alla donazione, i gameti possono essere utilizzati senza attendere il periodo di quarantena	0
A11TMB	E.00.11.12	Al termine della quarantena, prima dell'utilizzo dei gameti, gli esami sono ripetuti e i risultati sono disponibili	0
A11TMB	E.00.11.13	Le donatrici di ovociti sono sottoposte ai test per: - HBsAg o HBV-NAT, HBs Ab, HBcAb IgG e IgM - Ab anti HCVAb o HCV-NAT - HIV 1/2 ab (IV generazione) o HIV-NAT - Ab anti-Citomegalovirus IgG, IgM - TPHA-VDR L - HTLV I e II (L'esame degli anticorpi HTLV va effettuato sulle donatrici che vivono in aree ad alta prevalenza o ne sono originari o i cui partner sessuali provengono da tali aree, ovvero qualora i genitori del donatore siano originari di tali aree). I campioni di sangue vanno prelevati al momento di ogni singola donazione, se eseguita a distanza superiore di 90 giorni	0
A11TMB	E.00.11.14	Il Centro effettua la valutazione genetica della donatrice di ovociti	0
A11TMB	E.00.11.15	Le donatrici di ovociti sono sottoposte ai test per: - Gruppo sanguigno e fattore Rh - Analisi chimico-cliniche di base (emocromo, glicemia, creatinina, colesterolo totale, HDL, trigliceridi, transaminasi, G6PDH). - Tampone vaginale e cervicale con ricerca di Neisseria Gonorrhoeae, Micoplasma Hominis, Ureaplasma Urealyticum, Chlamydia Trachomatis. - PAP-test o HPV-test ed ecografia mammaria eseguiti nell'ultimo anno	0
A11TMB	E.00.11.16	Se il centro effettua crioconservazione degli ovociti le donazioni sono messe in quarantena per 180 giorni	0
A11TMB	E.00.11.17	Se il centro effettua crioconservazione degli ovociti e le donazioni sono messe in quarantena gli esami sono ripetuti e i risultati sono disponibili prima dell'utilizzo dei gameti	0
A11TMB	E.00.11.18	In caso di utilizzo di ovociti freschi è effettuato uno screening con esami virologici in PCR Real Time (NAT per HIV, HBV e HCV) e sono comunque effettuati i test sierologici previsti	0
A12TRA	E.00.12.01	L'importazione ed esportazione di gameti ed embrioni avvengono soltanto attraverso i centri italiani di PMA autorizzati ai sensi della normativa vigente e periodicamente ispezionati ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. 6/11/2007 n. 191	0

Autorizzazione III livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I, II e III livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
A12TRA	E.00.12.02	L'importazione ed esportazione di gameti ed embrioni avvengono soltanto attraverso i centri esteri appartenenti all'Unione Europea autorizzati dalla competente autorità nazionale ai sensi delle direttive europee 2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE	0
A12TRA	E.00.12.03	L'importazione ed esportazione di gameti ed embrioni avvengono soltanto attraverso i centri esteri non appartenenti all'Unione Europea autorizzati dalla competente autorità nazionale ai sensi della normativa europea vigente.	0
A12TRA	E.00.12.04	Il centro importatore garantisce la tracciabilità dei campioni biologici in ogni fase del percorso, in conformità a quanto previsto dall'articolo 8 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e dall'articolo 14 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, assicurandone la conformità alle norme di qualità e sicurezza previste dalle normative vigenti, europee e nazionali, e dalle linee guida specifiche del settore.	0
A12TRA	E.00.12.05	In caso di importazione il Centro verifica la presenza della documentazione a supporto che deve essere preparata dal centro esportatore	0
A12TRA	E.00.12.06	L'esportazione di gameti o di embrioni verso centri avviene esclusivamente verso i centri di cui all'articolo 7, comma 2 del DM 10/10/2012	0
A12TRA	E.00.12.07	In caso di utilizzo di vettore aereo, il centro italiano comunica i dati relativi all'importazione o all'esportazione all'USMAF territorialmente competente	0
A12TRA	E.00.12.08	Il centro italiano comunica di volta in volta, entro 48 ore dalla ricezione o dall'invio di campioni biologici, al CNT e all'ISS, l'informazione di avvenuta importazione o invio di gameti ed embrioni, specificandone i codici identificativi, il centro di provenienza e il destino finale	0
A12TRA	E.00.12.09	Il Centro garantisce che i tessuti e le cellule siano rintracciabili, in particolare mediante la documentazione e l'uso del codice unico europeo (SEC), dall'approvvigionamento all'applicazione sull'uomo o allo smaltimento. I dati sono conservati per un periodo di 30 anni	0
A13REG	E.00.13.01	La certificazione di infertilità è riportata nella scheda clinica ed attesta la presenza di una o più situazioni mediche o iatrogene di sterilità femminile in cui la donna non possa disporre di ovociti validi, conformemente ai criteri definiti nel "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014" approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 4 settembre 2014 (14/109/CR02/C7SAN)	0
A13REG	E.00.13.02	La certificazione di infertilità è riportata nella scheda clinica ed attesta la presenza di una o più situazioni mediche o iatrogene di sterilità maschile a causa di indisponibilità di spermatozoi utilizzabili, conformemente ai criteri definiti nel "Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014" approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 4 settembre 2014 (14/109/CR02/C7SAN)	0
A13REG	E.00.13.03	Per ogni donatore è redatta una cartella clinica conservata in un archivio dedicato accessibile solo da personale sanitario autorizzato. I dati sono conservati per un periodo di 30 anni	0

Autorizzazione III livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I, II e III livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
Requisiti specifici della sala criobiologica			
A14STR	C.00.14.01	La sala ha un volume minimo di 20 metri cubi	12
A14STR	C.00.14.02	La distanza tra i contenitori di azoto di volume > 50L e le pareti della sala non è inferiore a 30 cm	12
A14STR	C.00.14.03	La distanza tra i contenitori di azoto di volume > 50L non è inferiore a 20 cm	12
A14STR	C.00.14.04	I contenitori di azoto di volume ≤ 50L sono dotati di basi carrellate che, oltre a permettere che i contenitori siano distanziati tra di loro e dal muro stesso, ne agevolano la movimentazione	12
A14STR	C.00.14.05	Sono predisposti adeguati sistemi di ventilazione in grado di mantenere la percentuale di ossigeno ai livelli di sicurezza stabiliti	12
A14STR	C.00.14.06	La sala non è utilizzata come passaggio per accedere ad altro locale	12
A14STR	C.00.14.07	La sala è asciutta, fresca e priva di sorgenti di calore	12
A14STR	C.00.14.08	L'accesso alla sala criobiologica avviene attraverso una porta di accesso la cui dimensione della luce netta è maggiore delle dimensioni del più grande dei contenitori in essa contenuto.	12
A14STR	C.00.14.09	E' possibile visionare l'interno della sala attraverso una visiva sulla porta di accesso o attraverso una parete con vetrata.	12
A14STR	C.00.14.10	Non sono effettuate altre lavorazioni al di fuori di quelle per la gestione dell'azoto liquido	12
A14STR	C.00.14.11	La sala non è utilizzata come deposito	12
A14STR	C.00.14.12	Sono presenti dispositivi per impedire lo spandimento del gas in fase liquida o gassosa all'esterno attraverso la porta di accesso	12
A14STR	C.00.14.13	Le porte della sala hanno una barra antipanico all'interno (con apertura verso l'esterno e una luce netta maggiore del più grande dei contenitori criogenici presenti	12
A14STR	C.00.14.14	I pavimenti e le pareti (ameno fino ad una altezza di m. 1,80) sono impermeabili, resistenti alle basse temperature, raccordati tra loro e facilmente sanificabili.	12
A14STR	C.00.14.15	La sala criobiologica è circoscritta e delimitata da segnaletica di sicurezza, di prescrizione, di avvertimento e di divieto di accesso alle persone non autorizzate, previsti dalla normativa vigente, poste in posizione ben visibile	12
A14STR	C.00.14.16	All'esterno della sala è presente un kit di emergenza contenente dispositivi che sono controllati e sottoposti a manutenzione periodica	12
A15IMP	C.00.15.01	E' installato ed è funzionante un sistema di monitoraggio a video ed i monitor sono installati in aree presidiate.	12
A15IMP	C.00.15.02	Nella sala sono presenti rilevatori ambientali di ossigeno (uno ogni 50 m cubi) sottoposti a periodica manutenzione in base alle indicazioni della ditta fornitrice.	12
A15IMP	C.00.15.03	Il sistema prevede almeno due soglie di allarme, una alla concentrazione di ossigeno del 19%, l'altra al 18% e, al superamento delle soglie, l'attivazione di un allarme ottico-acustico sia all'interno del locale sia all'esterno.	12

Autorizzazione III livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I, II e III livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
A15IMP	C.00.15.04	E' prevista una ripetizione dell'allarme (remotizzazione), almeno per la seconda soglia di allarme, o in un luogo presidiato 24 ore su 24 (ad es.: centrale operativa).	12
A15IMP	C.00.15.05	I sistemi di allarme acustico e visivo, il funzionamento delle sonde e della ventilazione forzata sono posti a monitoraggio periodico.	12
A15IMP	C.00.15.06	La sala criobiologica è dotata di un sistema di trattamento dell'aria per il mantenimento dei valori di temperatura ed umidità compresi, rispettivamente, tra i 18 ed i 25°C e il 45%-50% ± 5%.	12
A15IMP	C.00.15.07	La sala criobiologica è dotata di un sistema di ventilazione di sicurezza attraverso un impianto di immissione e di estrazione dell'aria autonomo che dovrà assicurare almeno 6 ricambi/ora in condizioni normali ed un ricambio non inferiore a 20 ricambi/ora in caso di allarme per rilevazione di una condizione di sotto ossigenazione	12
A15IMP	C.00.15.08	L'immissione dell'aria avviene dall'alto mentre l'estrazione avviene dal basso	12
A15IMP	C.00.15.09	La meccanica dell'impianto è posizionata in modo tale da evitare che essa si congeli in caso di anomala fuoriuscita di azoto.	12
A15IMP	C.00.15.10	E' presente un impianto di rilevamento incendio, anche remotizzato e presidiato h 24, in grado di rilevare e segnalare la presenza di un incendio all'interno della sala.	12
A15IMP	C.00.15.11	L'illuminazione naturale ed artificiale è realizzata secondo i dettami del punto 1.10 dell'allegato IV del D.Lgs. 81/08 e s. m. ed è conforme alle norme tecniche in materia	12
A15IMP	C.00.15.12	L'interruttore per l'accensione dell'illuminazione artificiale della sala è esterno	12
A15IMP	C.00.15.13	I quadri elettrici sono posti all'esterno della sala	12
A15IMP	C.00.15.14	Apparecchi o impianti elettrici critici presenti nella sala criobiologica sono costantemente alimentati anche in caso di interruzione dell'erogazione di corrente attraverso collegamento a gruppo elettrogeno o a gruppo statico di continuità (UPS - Uninterruptible Power Supply).	12
A15IMP	C.00.15.15	Qualora sia necessario che il rifornimento di azoto avvenga attraverso un serbatoio criogenico di elevata capacità, è necessario predisporre di un sistema di rifornimento automatico dell'azoto collegato ai contenitori criogenici presenti nella sala criobiologica	12
A15IMP	C.00.15.16	Il serbatoio è posizionato in una zona lontana dai normali percorsi ed opportunamente segnalato. L'accesso al serbatoio è limitato esclusivamente al personale autorizzato.	12
A15IMP	C.00.15.17	Se il rifornimento di azoto avviene attraverso un serbatoio criogenico di elevata capacità è presente un pulsante di arresto di emergenza, situato all'ingresso dei locali, in modo tale da interrompere automaticamente il trasferimento di azoto liquido dal serbatoio.	12
A15IMP	C.00.15.18	I serbatoi di rifornimento pressurizzati interni alla sala criobiologica, sono posizionati in un luogo asciutto, ventilato, protetto dagli agenti atmosferici, lontano da fonti di calore, protetto da rischi di incendio.	12
A15IMP	C.00.15.19	Se è presente un impianto di distribuzione di azoto liquido per il rifornimento in automatico dei contenitori criobiologici, l'impianto prevede un sistema di tubazioni progettato per ridurre al minimo le perdite per evaporazione e etichettato in modo da evidenziare la presenza di azoto liquido ed il verso del flusso.	12
A15IMP	C.00.15.20	Sono disponibili rappresentazioni planimetriche dell'impianto, con messa in evidenza dei sistemi di intercettazione	12
A15IMP	C.00.15.21	Le caratteristiche dei contenitori criobiologici, le modalità d'uso e la loro manutenzione sono presenti nel manuale di uso e manutenzione di ogni singolo dispositivo	12

Autorizzazione III livello

Requisiti per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I, II e III livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
A15IMP	C.00.15.22	Sono presenti sistemi continui di rilevazione e di registrazione automatici, dei livelli di azoto e della temperatura di ogni contenitore criobiologico.	12
A15IMP	C.00.15.23	Esistono sistemi di allarme in caso di scostamento dei valori rilevati rispetto allo standard definito di ogni contenitore criobiologico	12
A15IMP	C.00.15.24	I tank di dimensioni più ridotte e non collegati ad un impianto di rifornimento automatico sono sottoposti a controlli manuali, da definire in POS in base al volume del tank e alla frequenza di apertura.	12
A16ORG	C.00.16.01	Esiste una procedura che definisce le modalità di stoccaggio di gameti, zigoti, embrioni e tessuti	12
A16ORG	C.00.16.02	La procedura definisce le modalità con cui i tessuti e le cellule sono confezionati in modo da evitare il rischio di contaminazione e conservati a temperature che garantiscono il mantenimento delle loro caratteristiche e funzioni biologiche.	12
A16ORG	C.00.16.03	La procedura definisce le modalità con cui i tessuti e le cellule sono confezionati in modo da evitare la contaminazione del personale incaricato del confezionamento nonché di quello incaricato del trasporto di tessuti e cellule.	12
A16ORG	C.00.16.04	E' presente una procedura nella quale sono definite le modalità e le condizioni per l'accesso alla sala criobiologica. In caso di assenza di sistema di monitoraggio a video, la procedura definisce le misure di prevenzione delle emergenze sanitarie legate alla sottossigenazione della sala.	12
A16ORG	C.00.16.05	E' presente una procedura per il travaso/riempimento manuale di azoto liquido	12
A16ORG	C.00.16.06	E' presente una procedura per la movimentazione all'interno della struttura dei contenitori criobiologici	12
A16ORG	C.00.16.07	E' presente un piano di manutenzione dei contenitori criobiologici e degli impianti e dispositivi che consentono lo stoccaggio, il trasporto, la distribuzione e l'erogazione di azoto liquido (compresi gli impianti di rilevazione dell'ossigeno e di ventilazione)	12
A16ORG	C.00.16.08	E' presente una procedura per il corretto utilizzo dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) per le mani/braccia, occhi/viso e corpo	12
A16ORG	C.00.16.09	Ogni DPI è accompagnato dalla prevista documentazione (dichiarazione di conformità da parte del fabbricante, marcatura CE, nota informativa rilasciata dal fabbricante).	12
A16ORG	C.00.16.10	La procedura definisce le norme comportamentali da seguire per la sicurezza degli operatori	12
A16ORG	C.00.16.11	E' presente una procedura di emergenza in funzione dei possibili eventi accidentali connessi ai rischi associati all'utilizzo dei fluidi criogenici.	12
A16ORG	C.00.16.12	L'utilizzatore dell'impianto di rifornimento di azoto ha un'adeguata conoscenza di ogni aspetto dell'impiego dell'impianto stesso e, in particolare, dell'esatta sistemazione delle valvole e degli interruttori da usare qualora occorresse chiudere completamente i serbatoi in caso di emergenza.	12
A16ORG	C.00.16.13	E' prevista un'attività di formazione specifica per tutti gli operatori che afferiscono alla sala criobiologica	12

COPIA
NON

Accreditamento II livello

Allegato 4

Requisiti per l'accreditamento all'impiego di tecniche di PMA di II livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
AC1ORG	A.02.01.01	Nel Centro sono implementati programmi periodici di valutazione interna della qualità della performance anche con attività di benchmarking con riferimento ai dati del Registro Nazionale PMA	12
AC1ORG	A.02.01.03	Tutti gli operatori medici, biologi, biotecnologi dei centri pubblici sono dipendenti dall'Azienda o hanno un contratto di collaborazione nel rispetto delle vigenti normative in tema di pubblico impiego	0
AC1ORG	A.02.01.04	I medici ginecologi, i biologi ed i biotecnologi dei centri privati sono dipendenti dalla struttura o hanno un contratto di collaborazione per la PMA, registrato presso la competente Agenzia delle Entrate per almeno 30 ore settimanali	0
AC1ORG	A.02.01.05	Il medico anestesista dei centri privati ha un rapporto contrattuale con la struttura che definisce l'impegno professionale richiesto e le modalità di svolgimento delle prestazioni. L'impegno professionale contrattualmente definito è coerente con la complessità ed i volumi di attività del Centro	0
AC1ORG	A.02.01.06	I medici specialisti in urologia o endocrinologia dei centri privati hanno un rapporto contrattuale con la struttura che definisce l'impegno professionale richiesto e le modalità di svolgimento delle prestazioni. L'impegno professionale contrattualmente definito è coerente con la complessità ed i volumi di attività del Centro	0
AC1ORG	A.02.01.07	Il professionista che cura la consulenza psicologica alla coppia ha un rapporto contrattuale con la struttura che definisce l'impegno professionale richiesto e le modalità di svolgimento delle prestazioni. L'impegno professionale contrattualmente definito è coerente con la complessità ed i volumi di attività del Centro	12
AC1ORG	A.02.01.08	Il Responsabile del Centro è un medico specialista in ginecologia ed ostetricia con almeno cinque anni di esperienza in qualità di Responsabile di un Centro PMA di II o III Livello, maturata negli ultimi sette anni, ovvero è un medico specialista in ginecologia ed ostetricia ed ha eseguito personalmente, negli ultimi due anni: <ul style="list-style-type: none"> • almeno 50 cicli di induzione dell'ovulazione/superoovulazione; • almeno 50 inseminazioni intrauterine; • almeno 50 pick up ovocitari; • almeno 50 embrio transfer; 	12
AC1ORG	A.02.01.10	I medici specialisti in urologia o endocrinologia hanno una documentata competenza andrologica quantificabile in almeno 5 anni di esperienza sul campo.	12
AC1ORG	A.02.01.11	Andrologi, urologi, endocrinologi e ostetrico-ginecologi con competenze andrologiche che svolgono attività di prelievo percutaneo o biopsia testicolare di spermatozoi, hanno una esperienza diretta o sotto tutoraggio di almeno 50 prelievi.	12
AC1ORG	A.02.01.12	Il biologo o biotecnologo responsabile del Laboratorio ha una esperienza di almeno cinque anni in qualità di responsabile di laboratorio in un Centro PMA di II o III livello, ovvero ha un'esperienza relativa alla realizzazione di almeno <ul style="list-style-type: none"> • 100 esami del liquido seminale • 50 trattamenti di capacitazione del liquido seminale eseguiti direttamente, • una pratica di crioconservazione certificata da un centro di II o III livello, ed inoltre, ha effettuato, nei due anni precedenti presso un centro di II o III livello: <ul style="list-style-type: none"> • almeno n. 50 screening ovocitari; • almeno 100 ICSI; • almeno 50 colture embrionali comprese l'embriotransfer; • almeno 50 procedure di crioconservazione (comprese le tecniche di scongelamento) di ovociti ed embrioni 	12

Accreditamento III livello

Allegato 5

Requisiti per l'accreditamento all'impiego di tecniche di PMA di II e III livello			
AREA	CODICE	REQUISITO	Tempo di adeguamento da parte delle strutture (mesi)
AC1ORG	A.03.01.01	Nel Centro sono implementati programmi periodici di valutazione interna della qualità della performance anche con attività di benchmarking con riferimento ai dati del Registro Nazionale PMA	12
AC1ORG	A.03.01.03	Tutti gli operatori medici, biologi, biotecnologi dei centri pubblici sono dipendenti dall'Azienda o hanno un contratto di collaborazione nel rispetto delle vigenti normative in tema di pubblico impiego	0
AC1ORG	A.03.01.04	I medici ginecologi, i biologi ed i biotecnologi dei centri privati sono dipendenti dalla struttura o hanno un contratto di collaborazione per la PMA, registrato presso la competente Agenzia delle Entrate per almeno 30 ore settimanali	0
AC1ORG	A.03.01.05	Il medico anestesista dei centri privati ha un rapporto contrattuale con la struttura che definisce l'impegno professionale richiesto e le modalità di svolgimento delle prestazioni. L'impegno professionale contrattualmente definito è coerente con la complessità ed i volumi di attività del Centro	0
AC1ORG	A.03.01.06	I medici specialisti in urologia o endocrinologia dei centri privati hanno un rapporto contrattuale con la struttura che definisce l'impegno professionale richiesto e le modalità di svolgimento delle prestazioni. L'impegno professionale contrattualmente definito è coerente con la complessità ed i volumi di attività del Centro	0
AC1ORG	A.03.01.07	Il professionista che cura la consulenza psicologica alla coppia ha un rapporto contrattuale con la struttura che definisce l'impegno professionale richiesto e le modalità di svolgimento delle prestazioni. L'impegno professionale contrattualmente definito è coerente con la complessità ed i volumi di attività del Centro	12
AC1ORG	A.03.01.08	Il Responsabile del Centro è un medico specialista in ginecologia ed ostetricia con almeno cinque anni di esperienza in qualità di Responsabile di un Centro PMA di III Livello, maturata negli ultimi sette anni, ovvero è un medico specialista in ginecologia ed ostetricia ed ha eseguito personalmente, negli ultimi due anni: <ul style="list-style-type: none"> • almeno 50 cicli di induzione dell'ovulazione/superovulazione; • almeno 50 inseminazioni intrauterine; • almeno 50 pick up ovocitari; • almeno 50 embrio transfer; e, negli ultimi tre anni <ul style="list-style-type: none"> • almeno 50 interventi di laparoscopia diagnostica od operativa come primo operatore 	12
AC1ORG	A.03.01.10	I medici specialisti in urologia o endocrinologia hanno una documentata competenza andrologica quantificabile in almeno 5 anni di esperienza sul campo.	12
AC1ORG	A.03.01.11	Andrologi, urologi, endocrinologi e ostetrico-ginecologi con competenze andrologiche che svolgono attività di prelievo percutaneo o biopsia testicolare di spermatozoi, hanno una esperienza diretta o sotto tutoraggio di almeno 50 prelievi.	12
AC1ORG	A.03.01.12	Il biologo o biotecnologo responsabile del Laboratorio ha una esperienza di almeno cinque anni in qualità di responsabile di laboratorio in un Centro PMA di II o III livello, ovvero ha un'esperienza relativa alla realizzazione di almeno <ul style="list-style-type: none"> • 100 esami del liquido seminale • 50 trattamenti di capacitazione del liquido seminale eseguiti direttamente, • una pratica di crioconservazione certificata da un centro di II o III livello, ed inoltre, ha effettuato, nei due anni precedenti presso un centro di II o III livello: <ul style="list-style-type: none"> • almeno n. 50 screening ovocitari; • almeno 100 ICSI; • almeno 50 colture embrionali comprese l'embriotransfer; • almeno 50 procedure di crioconservazione (comprese le tecniche di scongelamento) di ovociti ed embrioni 	12
AC1ORG	A.03.01.14	L'andrologo o l'urologo che svolge attività di recupero spermatico ha una esperienza documentata nella esecuzione diretta di almeno 50 procedure.	12

(2017.40.2595)102

TRATTA DAL SITO UFFICIALE DELLA G.U.R.S.
VALIDA PER LA COMMERCIALIZZAZIONE

VITTORIO MARINO, *direttore responsabile*

MELANIA LA COGNATA, *condirettore e redattore*

SERISTAMPA di Armango Margherita - VIA SAMPOLO, 220 - PALERMO

PREZZO € 4,60

Copia tratta dal sito Ufficiale della G.U.R.S Copia non valida per la
commercializzazione