

Regolamento per il rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale alle strutture di procreazione medicalmente assistita in attuazione degli articoli 63 e 64 della legge regionale 12 dicembre 2019, n. 22 (Riorganizzazione dei livelli di assistenza, norme in materia di pianificazione e programmazione sanitaria e sociosanitaria e modifiche alla legge regionale 26/2015 e alla legge regionale 6/2006)

|            |  |
|------------|--|
| Art. 1     | oggetto  |
| Art. 2     | ambito di applicazione   |
| Art. 3     | soggetti competenti  |
| Art. 4     | autorizzazione alla costruzione, adattamento, trasformazione, ampliamento e trasferimento  |
| Art. 5     | procedimento di autorizzazione all'esercizio dell'attività delle strutture private   |
| Art. 6     | obblighi del titolare dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture private  |
| Art. 7     | attività di vigilanza delle Aziende sanitarie sulle strutture private autorizzate  |
| Art. 8     | procedimento di autorizzazione e di accreditamento delle strutture pubbliche e di accreditamento delle strutture private           |
| Art. 9     | versamento della tariffa connessa ai sopralluoghi  |
| Art. 10    | istruttoria documentale della Direzione centrale   |
| Art. 11    | istruttoria tecnica del Gruppo di Valutazione (GdV) e dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA)                               |
| Art. 12    | istruttoria straordinaria  |
| Art. 13    | procedimento di riesame  |
| Art. 14    | adozione del decreto di autorizzazione e di accreditamento per le strutture pubbliche e di accreditamento per le strutture private |
| Art. 15    | durata dell'autorizzazione e dell'accreditamento per le strutture pubbliche e dell'accreditamento per le strutture private         |
| Art. 16    | rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento per le strutture pubbliche e dell'accreditamento per le strutture private        |
| Art. 17    | integrazione dell'autorizzazione e dell'accreditamento per le strutture pubbliche e dell'accreditamento per le strutture private   |
| Art. 18    | vigilanza della Direzione centrale   |
| Art. 19    | disposizioni transitorie e finali  |
| Art. 20    | entrata in vigore  |
| Allegato 1 | requisiti di autorizzazione e di accreditamento  |
| Allegato 2 | tabella indicatori   |
| Allegato 3 | modello domanda di autorizzazione  |
| Allegato 4 | documentazione per ispezione tecnica dell'Azienda sanitaria  |

## **art. 1 oggetto**

1. Ai sensi degli articoli 63 e 64 della legge regionale 12 dicembre 2019, n. 22 (Riorganizzazione dei livelli di assistenza, norme in materia di pianificazione e programmazione sanitaria e sociosanitaria e modifiche alla legge regionale 26/2015 e alla legge regionale 6/2006), il presente regolamento disciplina il procedimento e i requisiti per il rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale per lo svolgimento dell'attività di procreazione medicalmente assistita (PMA).

## **art. 2 ambito di applicazione**

1. Le disposizioni del presente regolamento si applicano alle strutture sanitarie pubbliche, afferenti agli enti del Servizio sanitario regionale (SSR), nonché a quelle private, che svolgono attività di PMA di primo, secondo e terzo livello.
2. Il procedimento disciplinato dal presente regolamento, tenuto conto delle competenze individuate all'articolo 3, è finalizzato:
  - a) per le strutture pubbliche, al rilascio di un provvedimento unico, con cui vengono concessi contestualmente l'autorizzazione e l'accreditamento, con le modalità specificate all'articolo 11, comma 3, lettera a);
  - b) per le strutture private, prima al rilascio dell'autorizzazione e successivamente dell'accreditamento, con le modalità specificate, rispettivamente, all'articolo 5 e all'articolo 11, comma 3, lettera b).
3. I requisiti di autorizzazione e di accreditamento, individuati nell'allegato 1 del presente regolamento, vengono valutati contestualmente per le strutture pubbliche e separatamente per le strutture private, in coerenza con le competenze individuate all'articolo 3.
4. I requisiti di autorizzazione si distinguono in due categorie:
  - a) i requisiti di avvio attività, necessari per l'apertura della struttura, che devono essere verificati prima del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio;
  - b) i requisiti di operatività, che presuppongono l'inizio e lo svolgimento dell'attività e che devono essere verificati entro sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, fatta salva la proroga prevista all'articolo 5, comma 9.
5. I requisiti di accreditamento si distinguono in due categorie:
  - a) i requisiti di avvio di attività in regime di accreditamento, che devono essere verificati prima del rilascio dell'accreditamento;
  - b) i requisiti di operatività, che presuppongono l'inizio e lo svolgimento dell'attività in regime di accreditamento e che devono essere verificati entro tre mesi dal rilascio dell'accreditamento.

## **art. 3 soggetti competenti**

1. L'autorizzazione alla costruzione, adattamento, trasformazione, ampliamento e trasferimento delle strutture è rilasciata dal Comune competente per territorio.
2. L'autorizzazione all'esercizio dell'attività di PMA per le strutture private è rilasciata dalle Aziende sanitarie competenti per territorio, di seguito Aziende.

3. L'accreditamento istituzionale delle strutture private è rilasciato dalla Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità dell'Amministrazione regionale, di seguito Direzione centrale.
4. L'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale delle strutture pubbliche è rilasciato dalla Direzione centrale, nell'ambito di un procedimento congiunto di valutazione dei requisiti di cui all'allegato 1 del presente regolamento.
5. Nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazione e di accreditamento, la Direzione centrale si avvale, anche per l'effettuazione di sopralluoghi, di professionisti denominati valutatori in conformità a quanto previsto:
  - a) dalla normativa statale e regionale vigente in materia di competenze dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA);
  - b) dalla normativa vigente in ordine alla presenza nei Gruppi di verifica di valutatori specificamente formati ed esperti nel settore resi disponibili dal Centro Nazionale Trapianti (CNT).
6. La Direzione centrale è competente per la vigilanza in relazione all'autorizzazione e all'accreditamento delle strutture pubbliche e all'accreditamento delle strutture private. La stessa si avvale, nell'esercizio dell'attività di vigilanza, dei valutatori di cui al comma 5.
7. L'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) individua e comunica alla Direzione centrale i soggetti di cui al comma 5, chiamati a far parte dei Gruppi di valutazione (GdV) per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture pubbliche e per l'accreditamento di quelle private, che vengono incaricati dalla Direzione centrale; esprime, altresì, il giudizio definitivo di autorizzabilità e accreditabilità per le strutture pubbliche e di accreditabilità per quelle private, riportandolo su uno specifico verbale, formulato sulla base del parere riportato nel verbale redatto dal GdV a conclusione della verifica.
8. Per l'effettuazione dei sopralluoghi di cui al comma 5, la Direzione centrale incarica i soggetti di cui al comma 7, costituendo i GdV composti da un numero di valutatori variabile in base alla complessità organizzativa delle strutture di PMA da autorizzare e accreditare, eventualmente comprensivo dei valutatori resi disponibili dal CNT.

#### **art. 4 autorizzazione alla costruzione, adattamento, trasformazione, ampliamento e trasferimento**

1. I soggetti che intendono costruire, ampliare o trasferire una struttura privata presentano istanza al Comune competente per territorio. Per ampliamento si intende l'aumento del numero dei posti letto o del numero dei locali dove si svolgono le medesime attività di PMA già autorizzate, mentre per trasferimento si intende lo spostamento del Centro PMA in altra sede, senza l'aumento delle attività già autorizzate o aggiunta di nuove funzioni sanitarie.
2. Il Comune, previamente al rilascio dell'autorizzazione di propria competenza, acquisisce il parere sulla compatibilità del progetto con il fabbisogno regionale relativo alle prestazioni sanitarie oggetto dell'istanza di autorizzazione e con la localizzazione territoriale di strutture di PMA già presenti nel territorio regionale.
3. Il Comune acquisisce unicamente il parere sulla compatibilità del progetto con la localizzazione territoriale nel caso di domanda di trasferimento di struttura di PMA già autorizzata.
4. I pareri di cui ai commi 2 e 3 sono resi dalla Direzione centrale e hanno carattere non vincolante ai fini del rilascio dell'autorizzazione di cui al presente articolo.

5. Il parere di cui al comma 2 è vincolante ai fini della stipula dell'accordo contrattuale ai sensi dell'articolo 65 della legge regionale 22/2019 laddove dispone, in particolare, che gli accordi contrattuali sono definiti in coerenza con la programmazione regionale che determina il fabbisogno e le risorse sulla base di requisiti e valutazioni di comparazione della qualità e dei costi.
6. Il Comune, previamente al rilascio dell'autorizzazione di propria competenza, acquisisce altresì il parere igienico - sanitario dell'Azienda competente per territorio sulla base dei requisiti previsti nell'allegato 1 del presente regolamento.
7. I pareri di cui ai commi 2, 3 e 6 sono resi entro trenta giorni dal ricevimento della richiesta.

## **art. 5** procedimento di autorizzazione all'esercizio dell'attività delle strutture private

1. I titolari delle strutture private che intendono erogare prestazioni di PMA autorizzate ai sensi dell'articolo 4, terminati i lavori e acquisito il certificato di agibilità, presentano istanza di autorizzazione all'esercizio dell'attività all'Azienda competente per territorio.
2. La domanda, redatta secondo il modello di cui all'allegato 3 del presente regolamento, contiene:
  - a) le generalità del titolare, se persona fisica, o le generalità del rappresentante legale, se persona giuridica, con unita copia dell'atto costitutivo;
  - b) la denominazione della struttura e la tipologia delle prestazioni che si intendono erogare;
  - c) il numero delle sedi operative con l'indicazione della rispettiva ubicazione.
3. Per titolare della struttura di cui al comma 1 si intende il soggetto giuridico proprietario e/o gestore della struttura sanitaria, avente la rappresentanza legale della stessa e la titolarità dei dati. Tale soggetto giuridico deve dimostrare, attraverso un valido titolo giuridico, la piena disponibilità e responsabilità di tutti gli elementi che costituiscono la struttura sanitaria e funzionali all'esercizio dell'attività, relativi ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi.
4. La domanda è corredata della documentazione elencata nel modello di domanda di cui all'allegato 3. Qualora l'istanza riguardi l'ampliamento o il trasferimento di una struttura già autorizzata, la documentazione da allegare fa riferimento solo all'intervento oggetto della domanda medesima.
5. L'Azienda si esprime sull'accoglimento della domanda entro sessanta giorni dal ricevimento della stessa.
6. Il soggetto richiedente l'autorizzazione all'esercizio comunica all'Azienda l'avvenuto allestimento della struttura al fine dell'effettuazione dell'ispezione tecnica da parte della commissione di vigilanza dell'Azienda di cui al comma 7, da svolgersi entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione. All'atto dell'ispezione tecnica è messa a disposizione dell'Azienda la documentazione elencata all'allegato 4.
7. La Commissione di vigilanza è costituita con provvedimento del Direttore generale dell'Azienda e ha sede presso il Dipartimento di prevenzione; essa è composta dal responsabile del Dipartimento di prevenzione o da un suo delegato, da un esperto in materia impiantistica, da un esperto in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, da almeno un esperto con competenze in PMA e/o in discipline a essa connesse e da un dipendente amministrativo con funzioni di segretario. La commissione

di vigilanza può essere integrata, ove necessario, da ulteriori esperti. Gli esperti possono essere dipendenti di altre Aziende o dell'amministrazione regionale.

- 8.** La Commissione di vigilanza svolge le seguenti funzioni:
  - a) effettua l'ispezione tecnica disposta a seguito della comunicazione dell'avvenuto allestimento dei locali ed esprime il parere di conformità in merito al rilascio delle autorizzazioni;
  - b) effettua la vigilanza sulle strutture autorizzate, mediante ispezioni finalizzate a verificare la permanenza della conformità ai requisiti di autorizzazione di cui all'allegato 1; tali ispezioni possono essere disposte in qualsiasi momento, in particolare in occasione delle comunicazioni quinquennali di cui all'articolo 6, comma 1, lettera b);
  - c) fornisce parere al soggetto competente al rinnovo dell'autorizzazione di strutture esistenti secondo quanto previsto dall'articolo 19, commi 1 e 2;
  - d) concorre alla valutazione del progetto ai fini del parere igienico-sanitario di cui all'articolo 4, comma 6.
- 9.** L'ispezione tecnica finalizzata al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di un nuovo Centro PMA ha per oggetto i requisiti di avvio attività, mentre i requisiti di operatività, che presuppongono l'effettivo svolgimento dell'attività, vengono valutati entro 6 mesi dal rilascio dell'autorizzazione all'esercizio. Allo scadere di tale termine, il Centro può chiedere una proroga non superiore a tre mesi per dimostrare la conformità ai requisiti di operatività.
- 10.** L'ispezione tecnica finalizzata al rilascio dell'autorizzazione per l'ampliamento e per il trasferimento di un Centro PMA già autorizzato e funzionante, nonché al rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio di un Centro PMA già autorizzato e funzionante di cui all'articolo 19, comma 1, ha per oggetto sia i requisiti di avvio attività che i requisiti di operatività.
- 11.** Quando l'ispezione tecnica di cui al comma 9 accerta la piena conformità su tutti i requisiti di avvio attività, l'Azienda adotta il provvedimento di autorizzazione all'esercizio dell'attività entro trenta giorni dallo svolgimento dell'ispezione medesima.
- 12.** Quando l'ispezione tecnica accerta la non conformità sui requisiti di apertura, l'Azienda stabilisce, sulla base delle valutazioni espresse dalla commissione di vigilanza, le prescrizioni cui il richiedente deve conformarsi e i termini per l'adeguamento, non superiori a sei mesi. In tale caso, l'Azienda effettua una nuova ispezione tecnica, all'esito della quale autorizza o non autorizza l'esercizio dell'attività.
- 13.** All'esito positivo dell'ispezione tecnica relativa a tutti i requisiti di operatività, effettuata entro 6 mesi dal rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, l'Azienda rilascia un nuovo provvedimento autorizzativo, integrativo di quello individuato al comma 11, con il quale dà atto della piena conformità a tali requisiti.
- 14.** Quando l'esito dell'ispezione tecnica relativa ai requisiti di operatività è negativo, oppure il Centro non ha svolto alcuna attività e non può dimostrare la conformità ai requisiti di operatività, l'Azienda assegna un termine di adeguamento non superiore a tre mesi. Alla scadenza del termine assegnato, o della proroga concessa ai sensi del comma 9, l'Azienda, se accerta l'avvenuto adeguamento o l'inizio dell'attività e la conformità ai requisiti applicabili, rilascia il nuovo provvedimento autorizzativo; se accerta il mancato adeguamento o il permanere dell'inattività, procede alla revoca dell'autorizzazione all'esercizio. Determina la revoca dell'autorizzazione anche la mancata iscrizione del Centro PMA al Registro di cui al successivo articolo 6, comma 1, lettera f).

- 15.** In caso di diniego dell'autorizzazione all'esercizio di cui al comma 12, o di revoca di cui al comma 14, il soggetto richiedente può presentare motivata istanza di riesame all'Azienda. Se l'Azienda ritiene insufficiente la motivazione e la documentazione integrativa eventualmente prodotta e conferma il diniego, non è possibile presentare nuova domanda di autorizzazione prima di un anno dalla data di comunicazione della conferma del diniego.
- 16.** Le Aziende trasmettono alla Direzione centrale le autorizzazioni rilasciate entro trenta giorni.

## **art. 6** obblighi del titolare dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture private

- 1.** Il titolare dell'autorizzazione all'esercizio di cui all'articolo 5:
- a) assicura che siano effettuate le verifiche di qualità previste dalle norme vigenti;
  - b) invia con cadenza biennale una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente la permanenza del possesso dei requisiti autorizzativi di cui all'allegato 1;
  - c) trasmette all'Azienda competente per territorio e alla Direzione centrale l'eventuale sostituzione del Responsabile del Centro e/o del Responsabile del Laboratorio e ogni altra notizia rilevante relativa al personale in servizio;
  - d) comunica all'Azienda competente per territorio:
    - d.1. le informazioni richieste in ordine all'attività svolta e ogni altra notizia richiesta a fini epidemiologici e statistici o prevista dalla normativa vigente;
    - d.2. i periodi di chiusura della struttura e le interruzioni di attività da qualsiasi causa determinate, specificandone la motivazione;
    - d.3. la redistribuzione interna dei locali, la variazione della destinazione d'uso dei locali, rinnovi di impianti e gli interventi strutturali anche se non comportano il rilascio di titoli abilitativi;
    - d.4. le eventuali variazioni del soggetto titolare dell'autorizzazione, del direttore sanitario o della denominazione della struttura;
  - e) assicura che gli ambienti della struttura di PMA sono adibiti esclusivamente all'esercizio dell'attività sanitaria autorizzata;
  - f) è responsabile dell'iscrizione del Centro PMA al Registro Nazionale istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in attuazione della normativa vigente;
  - g) è responsabile della tenuta ed aggiornamento della seguente documentazione concernente:
    - g.1. ogni variazione intervenuta sulla dotazione organica del personale, anche con riferimento ad eventuali incarichi di consulenza;
    - g.2. il possesso dei titoli previsti per il ruolo e la funzione svolti da tutto il personale sanitario e tecnico operante nella struttura;
    - g.3. le sostituzioni o modificazioni di attrezzature, compatibili con la tipologia e le dimensioni della struttura autorizzata;
    - g.4. l'acquisto delle attrezzature nel rispetto della normativa vigente.
- 2.** A seguito delle comunicazioni di cui alle lettere d.3) e d.4), l'Azienda competente per territorio adotta le relative modifiche del provvedimento di autorizzazione.

3. Gli eventuali interventi strutturali non devono incidere in maniera sostanziale sulle caratteristiche della struttura e, in ogni caso, devono garantire il rispetto dei requisiti richiesti per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di cui all'articolo 5, commi 11 e 13.

## **art. 7** attività di vigilanza delle Aziende sanitarie sulle strutture private autorizzate

1. Le Aziende svolgono attività di vigilanza sul regolare esercizio delle attività sanitarie private autorizzate e sul mantenimento dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi da parte delle strutture di PMA, individuando, in particolare, le modalità per un efficace controllo sulle dichiarazioni sostitutive di cui all'articolo 6, comma 1, lettera b).
2. Ai fini dello svolgimento dell'attività di vigilanza di propria competenza le Aziende si avvalgono della Commissione di vigilanza di cui all'articolo 5, comma 7.
3. I provvedimenti di sospensione e revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di PMA sono adottati dalle Aziende nelle fattispecie e con le modalità di cui alle disposizioni regionali vigenti, ferma restando l'irrogazione delle sanzioni amministrative previste.

## **art. 8** procedimento di autorizzazione e di accreditamento delle strutture pubbliche e di accreditamento delle strutture private

1. Il legale rappresentante dell'Ente del SSR, titolare di una struttura di PMA, presenta istanza finalizzata al rilascio di un provvedimento unico di autorizzazione e di accreditamento. Il titolare di una struttura privata di PMA, in possesso dell'autorizzazione rilasciata dalla competente Azienda e acquisita dalla Direzione centrale ai fini dell'aggiornamento del data base regionale delle autorizzazioni, presenta istanza finalizzata al rilascio di un provvedimento di accreditamento. L'istanza deve essere presentata alla Direzione centrale esclusivamente con modalità informatica tramite l'applicativo gestionale dell'accREDITamento, come indicato nel sito istituzionale della Regione nella sezione dedicata all'accREDITamento.
2. Per titolare della struttura di cui al comma 1 si intende il soggetto giuridico proprietario e/o gestore della struttura sanitaria, avente la rappresentanza legale della stessa e la titolarità dei dati. Tale soggetto giuridico deve dimostrare, attraverso un valido titolo giuridico, la piena disponibilità e responsabilità di tutti gli elementi che costituiscono la struttura sanitaria e funzionali all'esercizio dell'attività, relativi ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi.
3. Nell'istanza deve essere dichiarato:
  - a) la sede e la denominazione della struttura;
  - b) le generalità del titolare della struttura o del rappresentante legale della medesima se persona giuridica o Azienda.
4. Il titolare della struttura compila on line il questionario di autovalutazione dei requisiti – di autorizzazione e di accREDITamento per le strutture pubbliche, solo di accREDITamento per le strutture private - e produce la seguente documentazione:
  - a) solo per le strutture private, dichiarazione di non sussistenza di situazioni di incompatibilità, previste dalla vigente normativa, nel rapporto di lavoro con il personale comunque impiegato nella struttura;
  - b) solo per le strutture private, la documentazione antimafia di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 (Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione,

nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n.136);

- c) planimetria 1:100 dei locali, con destinazione d'uso, specifica per le attività di PMA;
  - d) piano della formazione;
  - e) piano della qualità;
  - f) carta dei servizi;
  - g) organigramma;
  - h) elenco nominativo del personale, con indicazione della qualifica e del titolo di studio posseduto, della funzione organizzativa assegnata.
5. Il procedimento riguardante le strutture pubbliche per il rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento e quello riguardante le strutture private per il rilascio dell'accreditamento istituzionale si conclude entro centocinquanta giorni dall'invio della comunicazione della Direzione centrale di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 10.

## **art. 9 versamento della tariffa connessa ai sopralluoghi**

1. Le strutture private che chiedono l'accreditamento istituzionale o l'integrazione dello stesso sono tenute a versare, in via anticipata, all'Amministrazione regionale l'importo della tariffa stabilita con apposito provvedimento della Direzione in relazione alla tipologia dei sopralluoghi finalizzati alla verifica dei requisiti di accreditamento.

## **art. 10 istruttoria documentale della Direzione centrale**

1. La Direzione centrale effettua un controllo sulla regolarità e completezza della domanda e della documentazione entro trenta giorni dalla data di ricevimento della stessa e comunica al soggetto interessato l'avvio del procedimento, nonché l'esito, positivo o negativo, del predetto controllo.
2. In caso di irregolarità o incompletezza della documentazione prodotta, la Direzione Centrale, con la comunicazione di cui al comma 1, invita il soggetto interessato a produrre, entro il termine di dieci giorni dal ricevimento della comunicazione, i documenti richiesti, eventualmente corredati da osservazioni scritte.
3. In assenza di riscontro o qualora le integrazioni richieste ai sensi del comma 2 non risultino idonee, la Direzione centrale emana un decreto motivato di diniego dell'autorizzazione e dell'accreditamento per le strutture pubbliche e di diniego dell'accreditamento per quelle private.
4. In caso di esito positivo della valutazione di cui ai commi 1 e 2, la Direzione Centrale dà inizio all'istruttoria tecnica, affidandone lo svolgimento a un gruppo di valutazione, che viene incaricato con le modalità di cui all'articolo 3, commi 7 e 8. Contestualmente, la Direzione centrale comunica al soggetto interessato la data di svolgimento del sopralluogo o delle altre modalità di verifica individuate all'articolo 12, finalizzati alla verifica dei requisiti.
5. Qualora una struttura privata sia in possesso solo dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività al momento della presentazione dell'istanza di accreditamento, la comunicazione di cui al comma 1 precisa che l'istruttoria tecnica di cui all'articolo 11 viene avviata successivamente all'acquisizione dell'autorizzazione relativa ai requisiti di operatività di cui all'articolo 5, comma 13.



6. La comunicazione di dati non veritieri, rilevata dalla Direzione centrale nella fase istruttoria di cui al presente articolo, ovvero nelle fasi di monitoraggio o di vigilanza, comporta il diniego del rilascio dell'accreditamento o la revoca dello stesso, ove già concesso; resta fermo quanto previsto dall'articolo 76, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa).

## **art. 11** istruttoria tecnica del gruppo di valutazione (GdV) e dell'organismo tecnicamente accreditante (OTA)

1. La valutazione di merito sulla documentazione allegata alla domanda relativa ai requisiti è rimessa alla competenza del GdV di cui all'articolo 3, comma 8.
2. Il GdV e l'OTA possono chiedere, prima dello svolgimento del sopralluogo, l'acquisizione della documentazione inerente ai requisiti ritenuti particolarmente significativi, al fine di ottimizzare i tempi della verifica.
3. L'istruttoria tecnica si articola nelle seguenti fasi, documentate nei rispettivi verbali, che riportano la descrizione delle operazioni svolte, delle conformità o non conformità accertate, la segnalazione della necessità di una successiva attività di vigilanza per i requisiti legati alla operatività del Centro, gli eventuali adeguamenti richiesti e la relativa tempistica e il parere di cui al comma 4:
  - a) per le strutture pubbliche:
    - a.1. verifica dei requisiti autorizzativi e di quelli di accreditamento;
    - a.2. verifica dell'effettiva conformità dei requisiti di operatività, autorizzativi e di accreditamento, da avviare entro tre mesi dal rilascio dell'autorizzazione e dell'accREDITamento, qualora, in occasione della prima verifica, il Centro non sia operativo;
  - b) per le strutture private:
    - b.1. verifica dei requisiti di accREDITamento;
    - b.2. verifica dell'effettiva conformità dei requisiti di operatività di accREDITamento, da avviare entro tre mesi dal rilascio dell'accREDITamento, qualora, in occasione della prima verifica, il Centro non sia operativo per l'attività in regime di accREDITamento.
4. Il GdV procede alla verifica dei requisiti applicabili in relazione al grado di operatività del Centro, sui quali esprime il seguente parere:
  - a) per le strutture pubbliche, relativamente ai requisiti autorizzativi di avvio attività e di operatività, nonché ai requisiti di accREDITamento:
    - a.1. autorizzabilità a pieno titolo, qualora le verifiche attestino la piena conformità ai requisiti applicabili;
    - a.2. autorizzabilità con riserva, qualora le verifiche attestino la non conformità a uno o più requisiti applicabili;
    - a.3. accREDITabilità a pieno titolo, qualora le verifiche attestino la piena conformità ai requisiti applicabili;
    - a.4. accREDITabilità con riserva, qualora le verifiche attestino la non conformità a uno o più requisiti applicabili;
    - a.5. non accREDITabilità, qualora le verifiche attestino la non conformità ad almeno il 30% dei requisiti essenziali (E) applicabili;
  - b) per le strutture private, relativamente ai requisiti di accREDITamento:

- b.1. accreditabilità a pieno titolo, qualora le verifiche attestino la piena conformità a tutti i requisiti;
- b.2. accreditabilità con riserva, qualora le verifiche attestino la non conformità a uno o più requisiti;
- b.3. non accreditabilità, qualora le verifiche attestino la non conformità ad almeno il 30% dei requisiti E.
5. Il parere di cui al comma 4 viene formulato sulla base della classificazione dei rilievi di seguito riportata:

|  |  |
|--|--|
| <p><u>Non conformità (NC) critica</u>, corrispondente, per l'accreditamento, ai requisiti essenziali (E)</p> | <p>Deviazione grave rispetto ai requisiti applicabili, che mette direttamente e seriamente a rischio la sicurezza del paziente, dei gameti, degli embrioni e/o degli operatori e che può pregiudicare il proseguimento delle attività della struttura.</p> <p>In questi casi, può essere assegnato un piano di adeguamento da realizzare nel termine massimo individuato al comma 6; l'accertamento di un numero di NC pari o superiore al 30% dei requisiti E di accreditamento determina la non accreditabilità della struttura.</p>   |
| <p><u>Non conformità maggiore</u></p>  | <p>Deviazione significativa rispetto ai requisiti applicabili, che configura una delle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– rischio indiretto sulla sicurezza del/della paziente, della coppia o degli operatori;</li> <li>– rischio indiretto sulla qualità e sicurezza dei tessuti/gameti/embrioni, a causa di procedure di prelievo/distribuzione/rilascio non conformi all'autorizzazione dell'Istituto dei tessuti;</li> <li>– inadempimenti da parte dei Responsabili nominati;</li> <li>– combinazione di più non conformità minori che configurano una mala prassi.</li> </ul> <p>Il suo accertamento determina l'assegnazione di un piano di adeguamento da realizzare nel termine massimo individuato al comma 6.</p> |
| <p>Non conformità minore</p>   | <p>Deviazione senza potenziale impatto sulla sicurezza dei pazienti/coppie o degli operatori o sulla qualità e sicurezza di tessuti/gameti/embrioni, non classificabile come critica o maggiore, ma indicativa di uno scostamento dalla buona pratica clinica.</p> <p>Il suo accertamento determina l'assegnazione di un piano di adeguamento da realizzare nel termine massimo individuato al comma 6.</p>  |
| <p>Raccomandazione</p>   | <p>Deviazione senza alcun impatto sulla sicurezza dei pazienti/coppie e degli operatori o sulla qualità e sicurezza dei tessuti/gameti/embrioni, con scostamento lieve dai requisiti riferibili all'organizzazione e/o alle risorse della struttura. Non determina l'assegnazione di un piano di adeguamento ma richiede di essere risolta entro il sopralluogo successivo.</p>  |

|                              |   |
|------------------------------|---|
| Suggerimento<br>(o Commento) | Annotazione relativa a possibili ambiti di miglioramento, da ritenersi non prescrittiva (non richiede piano di adeguamento né recepimento obbligatorio) ma è consigliata. |
|------------------------------|---|

6. Nei casi di autorizzabilità e di accreditabilità con riserva, per le strutture pubbliche o di accreditabilità con riserva per le strutture private, il GdV riporta nel verbale le non conformità accertate, specificando se, in relazione alla natura del requisito, la non conformità si riferisce a tutta l'organizzazione del Centro o solo a una delle sedi a essa afferenti, nonché gli interventi finalizzati a rimuovere tali non conformità e i relativi termini per l'adeguamento, che non devono superare le scadenze di seguito indicate:
  - a) fino a due anni, per le non conformità minori relative ai requisiti autorizzativi strutturali e impiantistici;
  - b) fino a un anno, per le non conformità minori relative ai requisiti autorizzativi tecnologici;
  - c) fino a sei mesi, per le non conformità minori relative ai requisiti organizzativi, autorizzativi e di accreditamento;
  - d) fino a un anno, per le non conformità maggiori relative ai requisiti autorizzativi strutturali e impiantistici;
  - e) fino a sei mesi, per le non conformità maggiori relative ai requisiti autorizzativi tecnologici;
  - f) fino a tre mesi, per le non conformità maggiori relative ai requisiti organizzativi, autorizzativi e di accreditamento;
  - g) fino a un mese, per le NC critiche.
7. In caso di richiesta di adeguamento per i requisiti strutturali e impiantistici nei confronti delle strutture pubbliche, il GdV e l'OTA verificano:
  - a) se l'intervento è in fase di realizzazione; in questo caso, ai fini della previsione del termine di adeguamento si tiene conto dello stato di avanzamento dei lavori;
  - b) se l'intervento è stato finanziato; in questo caso, il termine di adeguamento tiene conto degli adempimenti necessari e propedeutici all'inizio dei lavori;
  - c) se l'intervento non è stato finanziato; in questo caso, la struttura interessata è tenuta, ad inserire il relativo investimento nei piani di rilievo aziendale ai fini del suo finanziamento.
8. Nei casi sopra riportati, il GdV e l'OTA valutano l'opportunità che, nelle more della realizzazione dell'intervento strutturale e impiantistico, alla struttura sia assegnata l'adozione di specifiche buone prassi organizzative espressamente individuate.
9. Qualora in occasione del successivo procedimento di rinnovo o di integrazione dell'autorizzazione e dell'accreditamento, venga accertato il mancato recepimento delle Raccomandazioni, viene assegnato un piano di adeguamento da realizzare nei termini previsti al comma 6 per le non conformità minori.
10. I suggerimenti (o commenti) forniscono indicazioni sulla possibile adozione di elementi di miglioramento della qualità, ulteriori rispetto agli standard minimi richiesti dai requisiti; essi sono annotati in una sezione specifica del verbale di verifica, non hanno impatto sugli adempimenti a carico della struttura sottoposta a verifica e non determinano l'assegnazione di piani di adeguamento.
11. A conclusione della verifica, il coordinatore del GdV ne illustra l'esito al legale rappresentante della struttura o al suo delegato, precisando che il verbale di competenza del GdV contiene il parere di cui al comma 4 e le indicazioni di cui al comma 5, nonché le

eventuali dichiarazioni del legale rappresentante della struttura. Il coordinatore precisa, altresì, che il giudizio definitivo, propedeutico all'adozione del decreto conclusivo del procedimento, è di competenza dell'OTA e viene riportato nello specifico verbale. In relazione alla complessità organizzativa della struttura, il verbale del GdV può essere rilasciato a conclusione della verifica o entro i quindici giorni successivi. Nel primo caso, il coordinatore riporta nel verbale le eventuali dichiarazioni del legale rappresentante, lo sottoscrive e acquisisce la firma per presa visione del legale rappresentante. Il verbale viene redatto in duplice copia, di cui una viene rilasciata al legale rappresentante e un'altra viene trasmessa alla Direzione centrale. Nel secondo caso, il verbale viene consegnato dal coordinatore alla Direzione centrale che lo trasmette al legale rappresentante della struttura, con la richiesta di sottoscriverlo e di reinviarlo alla Direzione centrale entro otto giorni dal ricevimento, allegando eventuali osservazioni sul suo contenuto. Ricevuto il verbale dal coordinatore o dal legale rappresentante, la Direzione centrale lo trasmette all'OTA per gli adempimenti di cui al comma 12.

- 12.** L'OTA valuta il parere espresso dal GdV e le eventuali dichiarazioni del legale rappresentante della struttura, riportati nel relativo verbale, apportando eventuali modifiche alla classificazione dei rilievi, ai piani di adeguamento e ai corrispondenti termini, qualora le ritenga necessarie per garantirne la congruità e la coerenza rispetto alle caratteristiche dei requisiti. A conclusione dell'attività di sua competenza, l'OTA redige il relativo verbale, formulando il giudizio definitivo sull'esito della verifica, con le modalità di cui al comma 4. Qualora l'OTA formuli un giudizio di non autorizzabilità e/o non accreditabilità, convoca il legale rappresentante della struttura, anche in modalità da remoto, al quale illustra le motivazioni del giudizio, informandolo sulla possibilità di rilasciare proprie dichiarazioni a verbale.
- 13.** Qualora il GdV, nel corso della verifica di cui al presente articolo, o agli articoli 12, 15, 17 e 18, nei confronti delle strutture private, accerti la mancata corrispondenza ai requisiti di autorizzazione, ne dà evidenza nel verbale al fine della successiva comunicazione all'Azienda competente per territorio.

## **art. 12 istruttoria straordinaria**

- 1.** Qualora si verificano situazioni emergenziali che impediscano l'accesso alle strutture sanitarie e sussista la necessità di garantire la regolare verifica della conformità dei Centri PMA ai requisiti di qualità e sicurezza, la Direzione centrale ricorre alla verifica documentale o alla verifica virtuale da remoto. Tali modalità di verifica sono adottate:
  - a) per le strutture pubbliche, nei casi del primo rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento o del rinnovo degli stessi;
  - b) per le strutture private, nei casi del primo rilascio dell'accreditamento o del rinnovo dello stesso;
  - c) per le strutture pubbliche e private, nei casi di integrazione, rispettivamente, dell'autorizzazione e dell'accreditamento e del solo accreditamento, fatta salva la previsione di cui all'articolo 17, comma 2.
- 2.** La verifica documentale o la verifica virtuale da remoto possono essere, altresì, adottate in via ordinaria, autonomamente o in combinazione tra le stesse, o in combinazione con il sopralluogo, a fronte di una preliminare e documentata valutazione di appropriatezza e fattibilità eseguita dalla Direzione centrale e dall'OTA in base a:
  - a) livello di complessità della struttura (in relazione, ad esempio, a dimensioni, numero/ubicazione delle sedi e tipologia di attività che le caratterizzano, volume di attività svolte);

- b) data di effettuazione delle verifiche precedenti e relativo esito e documentazione prodotta in relazione agli adeguamenti previsti a seguito delle stesse.
- 3. La valutazione sull'adozione delle modalità di verifica di cui al comma 1 è effettuata dalla Direzione centrale sulla base della disponibilità in capo alla struttura interessata della dotazione tecnologica ritenuta necessaria.
- 4. Nei casi in cui si ricorra alla verifica documentale, le strutture interessate producono, oltre alla documentazione di cui all'articolo 8, tutta la documentazione inerente ai requisiti essenziali di accreditamento, nonché quella ulteriore individuata dalla Direzione centrale e inerente ai requisiti autorizzativi (per le strutture pubbliche) e a quelli di accreditamento non essenziali ritenuti particolarmente significativi.
- 5. La verifica documentale può concludersi con una riunione virtuale da remoto, qualora il Gruppo di valutazione ritenga necessario acquisire chiarimenti sulla documentazione valutata dagli operatori della struttura sottoposta a verifica.
- 6. La verifica virtuale da remoto deve consentire al gruppo di valutazione di avere la visione dei locali, degli impianti, delle apparecchiature e, pertanto, può essere programmata previa verifica della disponibilità di adeguate tecnologie in dotazione all'ente interessato e ai valutatori, nonché della capacità del personale incaricato dall'ente e dei valutatori di garantire il corretto utilizzo dei supporti tecnologici disponibili.
- 7. Nei casi in cui non viene effettuato il sopralluogo e la verifica si svolge da remoto e/o a livello documentale, gli importi previsti dal decreto di cui all'articolo 9 sono ridotti del 50%.

### **art. 13** procedimento di riesame

- 1. Qualora il legale rappresentante contesti il giudizio di non autorizzabilità e/o di non accreditabilità, riportato nel verbale dell'OTA, al verificarsi delle fattispecie previste all'articolo 11, commi 11 e 12, oppure all'articolo 15, comma 3, lettera b), può chiedere che le proprie dichiarazioni siano riportate in detto verbale. In tali casi, viene avviato il procedimento di riesame, a cura del Direttore del Servizio competente in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie della Direzione centrale.
- 2. Il riesame di cui al comma 1 è effettuato dal Presidente e dal Vicepresidente dell'OTA, nonché da due valutatori indicati dal CNT, inseriti nell'elenco nazionale dei valutatori della PMA.
- 3. Il procedimento di riesame si conclude con il seguente giudizio:
  - a) non autorizzabilità e/o non accreditabilità, a conferma del giudizio di cui all'articolo 11, commi 11 e 12, qualora le dichiarazioni del legale rappresentante siano ritenute non rilevanti o non pertinenti;
  - b) accreditabilità con riserva, qualora le medesime dichiarazioni siano state ritenute rilevanti e pertinenti e forniscano indicazioni che consentano di rivalutare i rilievi emersi in fase di verifica.

### **art. 14** adozione del decreto di autorizzazione e di accreditamento per le strutture pubbliche e di accreditamento per le strutture private

1. Il Direttore centrale, valutata la conformità e completezza della procedura, entro il termine di quindici giorni dal ricevimento del giudizio formulato dall'OTA, ovvero del giudizio conseguente al riesame di cui all'articolo 13, emana un decreto che può essere:
  - a) Per le strutture pubbliche:
    - a.1. di autorizzazione e di accreditamento a pieno titolo;
    - a.2. di autorizzazione e di accreditamento con riserva;
    - a.3. di diniego dell'autorizzazione e dell'accredimento.
  - b) Per le strutture private:
    - b.1. di accreditamento a pieno titolo;
    - b.2. di accreditamento con riserva;
    - b.3. di diniego dell'accredimento.
2. Il decreto di autorizzazione e di accreditamento con riserva, per le strutture pubbliche, e di accreditamento con riserva, per le strutture private, indica i programmi di adeguamento e i termini degli stessi, nei limiti previsti all'articolo 11, comma 6.
3. I termini di cui al comma 2 possono essere prorogati dalla Direzione Centrale, su richiesta motivata del soggetto interessato, fino ad un massimo del 20% rispetto a quelli indicati nel decreto di autorizzazione e accreditamento con riserva.
4. Il decreto di diniego dell'autorizzazione e dell'accredimento è emanato, sia all'esito del giudizio di non accreditabilità di cui all'articolo 11, commi 4 e 12, in assenza delle dichiarazioni a verbale del legale rappresentante, sia all'esito della conferma di tale giudizio da parte del gruppo di riesame, ai sensi dell'articolo 13, comma 3, lettera b).
5. Entro quindici giorni dalla conclusione degli accertamenti di cui all'articolo 13 e dell'articolo 11, comma 4, e prima dell'adozione del decreto di cui al comma 4, viene inviata comunicazione all'ente interessato dei motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza ai sensi dell'articolo 10 bis della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi).
6. All'esito dell'eventuale riscontro da parte dell'ente interessato della comunicazione di cui al comma 5, il parere del gruppo di riesame viene acquisito solo qualora le osservazioni e i documenti prodotti siano diversi da quelli già valutati e comportino una ulteriore valutazione tecnica dei requisiti.
7. Il decreto del Direttore centrale viene adottato anche in tutti i casi di sospensione o revoca dell'accredimento di cui all'articolo 15.

## **art. 15** durata dell'autorizzazione e dell'accredimento delle strutture pubbliche e dell'accredimento delle strutture private

1. L'autorizzazione e l'accredimento a pieno titolo, per le strutture pubbliche, e l'accredimento a pieno titolo, per le strutture private, hanno una durata di due anni, decorrente dall'adozione del relativo decreto.
2. L'autorizzazione e l'accredimento con riserva, per le strutture pubbliche e l'accredimento con riserva, per le strutture private, hanno una durata corrispondente ai termini assegnati alla struttura per l'adeguamento dei requisiti carenti, decorrente dalla data di adozione del relativo decreto, fatta salva l'ipotesi di cui all'articolo 14, comma 3.
3. Alla scadenza dei tempi assegnati per l'adeguamento la Direzione centrale dispone il monitoraggio finalizzato alla verifica della conformità ai requisiti e, a conclusione degli adempimenti di cui all'articolo 11, commi 11 e 12, adotta un decreto:

- a) di autorizzazione e accreditamento per le strutture pubbliche e di accreditamento per le strutture private, a pieno titolo, in caso di esito positivo;
  - b) di revoca dell'autorizzazione e dell'accredimento, per le strutture pubbliche, ovvero dell'accredimento, per le strutture private, rilasciato con riserva, in caso di esito negativo.
4. La durata complessiva dell'accredimento con riserva e del successivo accreditamento a pieno titolo non può comunque superare i due anni.

## **art. 16** rinnovo dell'autorizzazione e dell'accredimento per le strutture pubbliche e di accreditamento per le strutture private

1. Prima dell'inizio dell'ultimo semestre di validità dell'autorizzazione e dell'accredimento, le strutture pubbliche e private accreditate presentano domanda di rinnovo dell'accredimento con le modalità di cui all'articolo 8.
2. Il procedimento di rinnovo segue l'iter di cui agli articoli 10, 11, 12, 13 e 14.
3. Il procedimento per il rinnovo deve essere completato entro la data di scadenza del precedente provvedimento. Qualora intervengano giustificati motivi che impediscano di completare l'istruttoria nei tempi previsti, la Direzione Centrale dispone una proroga di sessanta giorni. In tale caso, permane l'efficacia del precedente provvedimento fino all'emanazione del nuovo decreto di autorizzazione e accreditamento.

## **art. 17** integrazione dell'autorizzazione e dell'accredimento delle strutture pubbliche e dell'accredimento delle strutture private

1. Le strutture già accreditate, qualora abbiano proceduto all'ampliamento del numero dei posti letto per le attività di terzo livello, o dei locali ove si erogano le prestazioni o al trasferimento in altra sede dello stesso comune, attivano il procedimento di cui all'articolo 8 nei seguenti termini:
  - a) se pubbliche, entro un mese dalla realizzazione degli interventi modificativi della precedente configurazione strutturale, tecnologica e organizzativa;
  - b) se private, entro un mese dal rilascio dell'autorizzazione da parte delle Aziende competenti per territorio.
2. La Direzione centrale avvia il procedimento di cui agli articoli 10 e seguenti effettuando un nuovo sopralluogo se la documentazione prodotta, o quella integrativa eventualmente richiesta, dimostrino che le variazioni intervenute hanno determinato una configurazione organizzativa diversa da quella iniziale. In caso contrario, l'istruttoria viene effettuata sulla base della documentazione prodotta. In questi casi, in cui non viene effettuato il sopralluogo e la verifica si svolge a livello documentale, gli importi previsti dal decreto di cui all'articolo 9 sono ridotti del 50%.
3. Il procedimento di cui ai commi 1 e 2 deve essere attivato anche qualora intervengano variazioni del soggetto titolare delle strutture private già accreditate. Qualora la variazione riguardi solo la denominazione della struttura, il soggetto titolare deve inviare la relativa comunicazione entro un mese dalla modifica dell'atto autorizzativo, al fine della conseguente modifica del decreto di accreditamento.
4. Nell'ipotesi di variazione del soggetto titolare della struttura di cui al comma 3, la verifica viene svolta dalla Direzione centrale sulla documentazione prodotta, finalizzata ad

attestare la conformità ai requisiti di accreditamento da parte del nuovo soggetto titolare.

5. Fino al completamento del procedimento di integrazione dell'accreditamento le strutture interessate mantengono l'accreditamento e l'eventuale accordo contrattuale stipulato con l'Azienda.
6. Nelle more del completo allestimento e dell'accreditamento della nuova sede, qualora la sede precedentemente accreditata non consenta lo svolgimento dell'attività, il relativo accreditamento è sospeso. In tale caso la struttura informa tempestivamente la Direzione centrale dell'indisponibilità della sede.
7. L'integrazione dell'accreditamento non determina una proroga della durata dell'accreditamento iniziale.

## **art. 18** vigilanza della Direzione centrale

1. La Direzione centrale dispone un'attività di vigilanza nei confronti delle strutture pubbliche autorizzate e accreditate, nonché di quelle private accreditate, effettuando sopralluoghi di controllo anche senza preavviso.
2. L'attività di vigilanza è svolta dai valutatori incaricati dalla Direzione Centrale. A conclusione dell'attività di vigilanza, il GdV redige un verbale, contenente un parere di conformità o non conformità dei requisiti valutati, ovvero di conformità con l'individuazione di un piano di adeguamento, in analogia a quanto previsto nell'articolo 11, commi 4 e 5. In questi casi, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 11 commi 6 e 11 e all'articolo 13, fermo restando che i termini per la realizzazione dell'eventuale piano di adeguamento non possono superare la durata dell'autorizzazione e dell'accreditamento a pieno titolo.
3. In caso di rifiuto della struttura di sottoporsi ai sopralluoghi di cui al comma 1, la Direzione centrale adotta il provvedimento di sospensione dell'accreditamento per un periodo di trenta giorni. Entro quindici giorni dalla scadenza di detto periodo, viene disposto un nuovo sopralluogo, anche senza preavviso. In caso di ulteriore rifiuto, la Direzione centrale adotta il provvedimento di revoca dell'accreditamento.
4. L'attività di vigilanza è svolta anche nei casi in cui il GdV accerti, nell'ambito dell'istruttoria tecnica di cui all'articolo 11, comma 3, che il Centro non svolga parte dell'attività connessa a specifici requisiti di autorizzazione e di accreditamento. In questi casi, si applicano le disposizioni di cui al comma 2.

## **art. 19** disposizioni transitorie e finali

1. Le strutture private di PMA che svolgono la loro attività sulla base di un'autorizzazione rilasciata ai sensi della normativa previgente alla data di entrata in vigore del presente regolamento sono tenute:
  - a) a presentare all'Azienda competente per territorio la domanda di rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio coerente con i requisiti specifici di cui all'allegato 1, entro e non oltre il termine perentorio di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento;
  - b) ad adeguarsi ai requisiti specifici di cui all'allegato 1, entro i seguenti termini, decorrenti dall'entrata in vigore del presente regolamento:
    - b.1) per i requisiti strutturali, entro due anni;
    - b.2) per i requisiti tecnologici, entro un anno;



b.3) per i requisiti organizzativi, entro sei mesi.

2. Nei casi di cui al comma 1, lettera b), del presente articolo, l'Azienda rilascia l'autorizzazione che riporta il piano di adeguamento, che può prevedere l'eventuale adozione di specifiche buone prassi organizzative.
3. Le strutture di cui al comma 1, qualora in possesso di accreditamento sulla base della previgente normativa, presentano domanda di accreditamento alla Direzione centrale entro e non oltre il termine perentorio di sei mesi, decorrente dalla entrata in vigore del presente regolamento, secondo le modalità previste dall'articolo 8.
4. Le strutture di cui al comma 3 che presentano domanda di accreditamento svolgono la loro attività sulla base degli accordi contrattuali stipulati con le Aziende fino al completamento del procedimento di rilascio dell'accreditamento di cui al presente regolamento.
5. Le strutture pubbliche di PMA che svolgono la loro attività sulla base della normativa previgente alla data di entrata in vigore del presente regolamento sono tenute a presentare domanda di autorizzazione e accreditamento entro il termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente Regolamento.
6. I procedimenti di accreditamento di eventuali ulteriori strutture di PMA sono avviati a seguito di specifiche disposizioni regionali.

## **art. 20** entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione sul Bollettino ufficiale della Regione.

## Allegato 1 Requisiti PMA

I requisiti di autorizzazione e di accreditamento delle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita (PMA) sono riportati in due pannelli separati, coerentemente con quanto disposto dalla normativa di riferimento, che stabilisce che l'autorizzazione e l'accreditamento hanno una diversa finalità, anche in relazione alla qualificazione giuridica del soggetto – pubblico o privato – che svolge l'attività, nonché alle competenze istituzionali degli enti cui afferiscono i relativi procedimenti.

Infatti, le strutture pubbliche devono essere in possesso sia dell'autorizzazione che dell'accreditamento per poter svolgere la loro attività e sono sottoposte a verifica nell'ambito di un procedimento di competenza della Direzione centrale salute per entrambe le tipologie di requisiti; le strutture private devono ottenere obbligatoriamente l'autorizzazione per poter svolgere l'attività, mentre la richiesta dell'accreditamento è solo eventuale, poiché dipende dall'ammissione del soggetto interessato a concorrere allo status di erogatore di prestazioni per conto del SSR. Inoltre, per i soggetti privati le competenze istituzionali per l'autorizzazione e per l'accreditamento sono diverse, poiché la prima viene rilasciata dai Dipartimenti di prevenzione delle Aziende sanitarie territorialmente competenti, mentre il secondo è rilasciato dalla Direzione centrale salute.

I requisiti riportati nei relativi pannelli sono stati distinti in requisiti di avvio di attività e di operatività, in base alla possibilità di verificarne la conformità: i primi sono necessari per iniziare l'attività, i secondi presuppongono l'effettivo svolgimento dell'attività e sono, quindi, verificabili dopo un termine predeterminato e individuato nella specifica sezione del presente Regolamento.

I requisiti autorizzativi sono raggruppati nelle seguenti sezioni:

- generali;
- strutturali/impiantistici;
- tecnologici e organizzativi – con relative sottocategorie - applicabili trasversalmente a qualsiasi tipologia di Centro erogante prestazioni di PMA.

Le stesse tipologie di requisiti sono anche diversificate in relazione alla classificazione delle strutture di PMA in Centri di primo, secondo e terzo livello.

I requisiti di accreditamento sono di tipo organizzativo e sono raggruppati con lo stesso criterio applicato nella corrispondente sezione dei requisiti di autorizzazione.

I requisiti di accreditamento di ciascuna area tematica ritenuti particolarmente importanti - in quanto finalizzati a garantire che l'attività svolta sia improntata a sicuri criteri di qualità e di sicurezza - sono considerati essenziali e contrassegnati dalla lettera "E". Al verificarsi di uno scostamento da un requisito E, viene assegnato un piano di adeguamento che deve essere realizzato nel termine massimo di trenta giorni. Inoltre, l'accertamento di un numero di non conformità pari ad almeno il 30% dei requisiti E determina il diniego dell'accreditamento.

I requisiti essenziali non possono essere dichiarati "non applicabili", nell'ambito del processo di autovalutazione della struttura, fatto salvo quanto specificato nel paragrafo "modalità di autovalutazione dei requisiti".

### Struttura delle tabelle dei requisiti

ciascuna tabella è composta di 8 colonne:

- la colonna 1 riporta la numerazione progressiva dei requisiti, specifica per ogni tipologia e autonoma rispetto alle altre, caratterizzata dagli specifici acronimi di cui si riporta la corrispondente legenda:

AU.PMA requisiti autorizzativi per i Centri PMA di I, II e III livello;  
AU.PMA1 requisiti autorizzativi per i Centri PMA di I livello;  
AU.PMA2 requisiti autorizzativi per i Centri PMA di II livello;  
AU.PMA3 requisiti autorizzativi per i Centri PMA di III livello;  
AC.PMA requisiti di accreditamento per i Centri PMA di I, II e III livello;  
AC.PMA1 requisiti di accreditamento per i Centri PMA di I livello;  
AC.PMA2 requisiti di accreditamento per i Centri PMA di II livello;  
AC.PMA3 requisiti di accreditamento per i Centri PMA di III livello.

A tali acronimi è affiancata una sigla a 2 cifre che identifica l'area di pertinenza del requisito:

ac accoglienza;  
am accettazione dei prodotti cellulari;  
an gestione delle anomalie/non conformità;  
at gestione organizzativa delle attrezzature;  
bg sala criobiologica – generali;  
bq sala criobiologica – sistemi per la gestione della qualità;  
bs sala criobiologica –strutturali e impiantistici;  
bt sala criobiologica – tecnologici (dotazione e gestione di attrezzature);  
co conservazione dei prodotti cellulari;  
cr crioconservazione;  
cv collaborazioni con soggetti terzi;  
dg diagnostica;  
ea gestione degli eventi e reazioni avverse;  
et embryo-transfer;  
fc fine ciclo;  
fe preservazione della fertilità;  
fl flussi comunicativi con Enti regionali e nazionali;  
gn generali;  
im importazione da altro Centro PMA;  
lv lavorazione dei prodotti cellulari;  
ma gestione materiali e reagenti;  
op operatori;  
pu pick-up (prelievo ovocitario);  
qu sistema di gestione della qualità;  
rg registro dei dati clinici;  
ri rilascio dei prodotti cellulari;  
rs raccolta del seme;  
sb sala criobiologica – salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;  
si salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;  
sm smaltimento dei prodotti cellulari;  
so stimolazione ovarica;  
st strutturali e impiantistici;  
ta tracciabilità dei prodotti cellulari;  
tc tecnologici (dotazione di attrezzature);  
te prelievo di tessuto gonadico (microTESE, ...);  
tr invio dei prodotti cellulari ad altro Centro PMA;  
vc valutazione clinica;

- la colonna 2 riporta la descrizione dei requisiti raggruppati per tipologia e per area tematica;
- la colonna 3, contrassegnata dalla lettera "E" individua i requisiti essenziali di accreditamento riportati nello specifico pannello;
- la colonna 4, contrassegnata dall'acronimo "OP", individua i requisiti di "operatività", la cui conformità può essere valutata successivamente all'inizio dell'attività; pertanto, tutti gli altri requisiti sono da considerarsi di avvio attività;
- la colonna 5, contrassegnata dall'acronimo "ET", individua i requisiti connessi alle tecniche di PMA eterologa;
- la colonna 6 riporta, per ognuno dei requisiti, le opzioni che il Centro deve selezionare nella fase di compilazione del questionario per attestare la compliance al requisito: C (conforme) – NC (non conforme) – NA (non applicabile); per ciascun requisito il Centro richiedente deve selezionare una sola delle lettere sopraindicate; l'opzione NA non è contemplata per i requisiti E, a meno che il Centro non svolga l'attività inerente a tali requisiti;
- la colonna 7 riporta uno spazio per annotazioni del Centro in relazione e a completamento dell'autovalutazione, utilizzabile prioritariamente per motivare la non applicabilità di un requisito che può essere accolta solo in caso di assenza dell'attività o della tecnologia descritta nel requisito;
- la colonna 8 è riservata ai valutatori regionali dell'accreditamento istituzionale ed è compilata all'atto della verifica disposta dalla Direzione Centrale per la valutazione della conformità ai requisiti di autorizzazione/accreditamento.

È prevista la compilazione da parte delle strutture eroganti prestazioni di PMA la compilazione della "Tabella Indicatori" di misurazione del processo, contenuta nello specifico allegato, con le modalità previste dalla normativa vigente.



**legenda**

- E** essenziale  
**C** requisito conforme  
**NC** requisito non conforme  
**NA** requisito non applicabile

**REQUISITI AUTORIZZATIVI PER TUTTI I CENTRI PMA**

| N.                        | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---------------------------|---|---|----|----|--|------|--|
| <b>REQUISITI GENERALI</b> |   |   |    |    |  |      |  |
| <b>AU.PMA.gn.1</b>        | È disponibile la seguente documentazione:<br>• certificato di agibilità o altro documento attestante l'agibilità dei locali;  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AU.PMA.gn.2</b>        | • certificato di prevenzione incendi o altro titolo abilitativo all'esercizio dell'attività antincendio;  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AU.PMA.gn.3</b>        | • documento di valutazione dei rischi (DVR) ai sensi della normativa vigente in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro, aggiornato e specifico per le attività della PMA;  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AU.PMA.gn.4</b>        | • documentazione attestante il possesso dei requisiti previsti in materia di sicurezza negli ambienti di vita e di lavoro;  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AU.PMA.gn.5</b>        | • documentazione attestante l'eliminazione delle barriere architettoniche;  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AU.PMA.gn.6</b>        | • planimetrie con destinazione d'uso e relativa indicazione delle attività svolte nei rispettivi locali (mappatura delle prestazioni ivi erogate).  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AU.PMA.gn.7</b>        | Il Centro PMA documenta l'iscrizione al Registro Nazionale in base alla normativa vigente.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AU.PMA.gn.8</b>        | Vi è evidenza che il Centro PMA che eroga prestazioni di PMA eterologa garantisce l'attribuzione del codice SEC ai gameti ed embrioni da donazione eterologa, raccolti e distribuiti dai Centri europei autorizzati.  |   | X  | X  | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AU.PMA.gn.9</b>        | Gli esiti delle verifiche esterne periodiche svolte dagli enti preposti, finalizzate ad accertare l'osservanza dei protocolli approvati, delle prescrizioni normative e dei requisiti di qualità e sicurezza delle cellule e tessuti per il loro rilascio e distribuzione ai sensi della normativa vigente in materia di cellule e tessuti umani, ivi compresi gli eventuali piani di adeguamento, sono documentati e consultabili. |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.  | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|---|---|----|----|--|------|--|
| AU.PMA.gn.10  | Il trattamento dei dati personali è disciplinato da regolamenti interni in conformità alla normativa vigente.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI STRUTTURALI E IMPIANTISTICI</b>                          |   |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA.st.1   | Tutti i locali del Centro PMA devono: <ul style="list-style-type: none"> <li>essere commisurati alla tipologia e ai volumi di attività ivi effettuati;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.st.2   | <ul style="list-style-type: none"> <li>essere attrezzati con dotazioni strutturali (lavabo) atte a garantire l'igiene delle mani, in funzione delle attività ivi effettuate.</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.st.3   | Tutti i locali utilizzati per i percorsi clinici di procreazione medicalmente assistita devono essere tecnologicamente attrezzati per lo svolgimento delle attività ivi effettuate e devono garantire: <ul style="list-style-type: none"> <li>la dotazione di efficaci condizioni di illuminazione (naturale o artificiale), conformi alla normativa vigente in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro;</li> </ul> |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.st.4   | <ul style="list-style-type: none"> <li>la dotazione di efficaci condizioni di climatizzazione.</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI TECNOLOGICI</b>  |   |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA.tc.1   | È presente un servizio di sterilizzazione centralizzato, esternalizzato o presso il Centro PMA: <ul style="list-style-type: none"> <li>adeguato alle tipologie di strumenti in uso presso la struttura;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.tc.2   | <ul style="list-style-type: none"> <li>dotato di attrezzature conformi alle norme tecniche in vigore e adeguate rispetto al progresso tecnologico.</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER IL PERSONALE E RELATIVE COMPETENZE</b> |   |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA.op.1   | La struttura organizzativa del Centro PMA ha stabilito e documentato la propria <i>mission</i> .  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.op.2   | La struttura organizzativa del Centro PMA è definita in un organigramma e funzionigramma.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.op.3   | Sono definite le modalità di sostituzione dei responsabili in caso di assenza temporanea o permanente nonché le modalità di comunicazione agli Enti competenti, nel rispetto dei requisiti minimi previsti dal presente atto.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.op.4   | Il fabbisogno di personale è rivalutato, secondo le esigenze aziendali, in caso di significative variazioni dell'attività.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.op.5   | Il personale operante presso il Centro PMA è: <ul style="list-style-type: none"> <li>in possesso dei titoli e requisiti previsti dalla normativa vigente;</li> <li>commisurato ai volumi di attività erogata e alla tipologia delle tecniche offerte;</li> <li>qualificato e formato per i compiti da svolgere.</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.  | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|--|---|----|----|--|------|--|
| AU.PMA.op.6   | È disponibile il <i>curriculum vitae</i> aggiornato e firmato per ogni operatore del Centro PMA.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ</b> |  |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA.qu.1   | Il Centro PMA configura e costituisce un sistema documentato di gestione della qualità (SGQ) che coinvolge tutti gli attori dei processi assistenziali, di supporto e decisionali.                   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.qu.2   | Il SGQ del Centro PMA comprende: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Carta dei Servizi del Centro PMA;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.qu.3   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manuale della Qualità del Centro PMA autorizzato dal Responsabile clinico del Centro PMA e formalizzato;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.qu.4   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Piano di evacuazione per l'emergenza incendio/altre emergenze organizzative/grandi calamità;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.qu.5   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Piano per l'emergenza clinica con trasferimento di pazienti (almeno in struttura DEA di I livello), gameti ed embrioni (disaster recovery plan);</li> </ul> |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.qu.6   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Piano annuale della formazione;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.qu.7   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedure e istruzioni operative a esse collegate per la gestione del SGQ;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.qu.8   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedure e istruzioni operative a esse collegate che descrivono gli ambiti organizzativo – gestionali;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.qu.9   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modulistica predisposta per la registrazione dei dati amministrativi, clinici e per i dati di laboratorio;</li> </ul>                                       |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.qu.10  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Specifica documentazione per supportare il ciclo delle competenze (inserimento e mantenimento) degli operatori del Centro PMA;</li> </ul>                   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.qu.11  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Registros e report delle attività su base periodica (riesami).</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.qu.12  | La documentazione del SGQ è disponibile per la consultazione da tutti gli operatori coinvolti.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.qu.13  | Sono disponibili e consultabili le norme vigenti in materia di PMA e di sicurezza del paziente e le linee guida applicabili.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.qu.14  | Gli operatori dispongono della documentazione a supporto della propria formazione e addestramento, compresi eventuali manuali operativi e/o manuali d'uso delle apparecchiature.                     |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER IL REGISTRO DEI DATI CLINICI</b>         |  |   |    |    |  |      |  |

| N.   | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--|--|---|----|----|--|------|--|
| AU.PMA.rg.1  | Ad ogni coppia/utente che accede al Centro PMA viene attribuita una specifica scheda clinica ambulatoriale in formato cartaceo e/o informatizzato e una corrispondente scheda di laboratorio.  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.rg.2  | In caso di documentazione clinica informatizzata, l'accesso al gestionale e ai relativi dati in esso registrati è riservato al solo personale autorizzato dal Responsabile clinico del Centro PMA, attraverso l'attribuzione di credenziali nominali specifiche.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.rg.3  | In caso di utilizzo di schede cliniche informatizzate è attivo un sistema di <i>back up</i> giornaliero dei <i>record</i> .  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI E REAZIONI AVVERSI GRAVI</b> |  |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA.ea.1  | Ogni Centro PMA dispone di una lista di eventi e reazione avversi gravi, che comprende almeno quelli descritti nella normativa vigente.  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.ea.2  | È previsto che gli eventi e le reazioni avverse gravi siano gestiti in base alla normativa vigente e immediatamente notificati all'Autorità regionale e al CNT.  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER LA GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ</b>                  |  |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA.an.1  | La struttura ha predisposto un registro (anche informatizzato) per il monitoraggio delle non conformità (di prodotto, organizzativo-gestionali, tecnologiche, strutturali).  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER LA SICUREZZA DEGLI OPERATORI</b>                      |  |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA.si.1  | È prevista l'identificazione, valutazione e minimizzazione dei rischi concernenti prassi, ambiente e salute del personale, legati all'uso e alla manipolazione di materiale biologico (cellule e tessuti) in funzione della loro destinazione d'uso e in coerenza con la normativa vigente in tema di qualità e sicurezza. |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.si.2  | Sono effettuati rivalutazioni periodiche dei rischi per la sicurezza degli operatori al fine di verificare la necessità di ulteriori azioni di abbattimento, se possibili; i risultati delle analisi sono documentati.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.si.3  | Sono resi disponibili detergenti, indumenti e DPI adeguati per la protezione dai rischi biologici e per l'igiene delle mani.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER LA GESTIONE DEI MATERIALI E DEI REAGENTI</b>          |  |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA.ma.1  | Sono definite le specifiche di tutti i materiali e reagenti critici, compresi gli additivi (es. soluzioni), dispositivi medici e dispositivi medici in vitro e materiali per l'imballaggio.  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.ma.2  | I reagenti e materiali sono utilizzati nel perimetro della loro autorizzazione all'utilizzo e nel rispetto delle scadenze, quando applicabili.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |



| N.   | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--|--|---|----|----|--|------|--|
| AU.PMA.ma.3  | Sono disponibili sul luogo di lavoro le schede di sicurezza delle sostanze e preparati pericolosi.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER LA GESTIONE DELLE ATTREZZATURE</b>  |  |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA.at.1  | Esiste un elenco di tutte le attrezzature presenti nel Centro PMA ed è registrata la loro collocazione.  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.at.2  | Per tutte le attrezzature è reperibile la data di acquisizione, di qualificazione e messa in esercizio.  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.at.3  | Vi è evidenza dell'uso esclusivo di strumenti e dispositivi sterili, convalidati o espressamente certificati per il prelievo di tessuti e di cellule.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.at.4  | Sono disponibili esclusivamente dispositivi medici con marchio CE, sul cui utilizzo sono formati tutti gli operatori coinvolti; i dispositivi sono utilizzati in ambienti asettici e in condizioni adeguate per evitare contaminazioni microbiche e mantenere la vitalità cellulare. |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.at.5  | I controlli e le verifiche del processo di sterilizzazione, se presente, sono effettuati in base alle indicazioni del produttore e con modalità applicabili e aggiornate alle tecnologie presenti.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.at.6  | Le attrezzature e i dispositivi tecnici critici sono identificati con mezzi appropriati (etichette, ...) e convalidati.  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.at.7  | Esiste un piano di manutenzione ordinaria, programmata e straordinaria in cui sono individuati i parametri e i range accettabili almeno per le attrezzature critiche.  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.at.8  | Tutte le attrezzature con funzione di misurazione critica sono tarate verso un determinato parametro di riferimento.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEI PRODOTTI CELLULARI – TRACCIABILITÀ</b>                    |  |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA.ta.1  | È predisposto un sistema per assicurare la tracciabilità dei prodotti cellulari.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.ta.2  | I dati riportati sull'etichetta dei prodotti cellulari identificano la relativa fase di lavorazione (prelievo, lavorazione, stoccaggio e distribuzione).   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEI PRODOTTI CELLULARI – IMPORTAZIONE DA ALTRO CENTRO PMA</b> |  |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA.im.1  | In caso di materiale biologico proveniente da altra struttura con trasporto a carico di un intermediario, l'accettazione del materiale da parte del Centro PMA ricevente è subordinata a controlli documentati.  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.im.2  | Ogni prodotto cellulare proveniente da strutture esterne viene mantenuto in quarantena finché una persona autorizzata, previa valutazione del prodotto e relativa documentazione, non lo dichiara idoneo all'impiego.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.  | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|---|---|----|----|--|------|--|
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEI PRODOTTI CELLULARI – ACCETTAZIONE</b>  |   |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA.am.1   | L'accettazione del prodotto cellulare destinato a tecniche di procreazione medicalmente assistita è effettuata: <ul style="list-style-type: none"> <li>da personale qualificato, autorizzato e tracciato;</li> </ul>  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.am.2   | <ul style="list-style-type: none"> <li>attraverso verifiche documentate finalizzate ad attestare la conformità dei prodotti ricevuti sulla base di procedure predefinite.</li> </ul>  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEI PRODOTTI CELLULARI – LAVORAZIONE</b>   |   |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA.lv.1   | È dimostrabile che l'ingresso ai locali di processazione: <ul style="list-style-type: none"> <li>è rigorosamente limitato alle sole persone coinvolte nel processo o a eventuali visitatori, autorizzati e accompagnati da personale interno;</li> </ul>  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.lv.2   | <ul style="list-style-type: none"> <li>prevede una vestizione specifica e un comportamento tale da minimizzare possibili contaminazioni;</li> </ul>   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.lv.3   | <ul style="list-style-type: none"> <li>prevede che ciascun prodotto sia lavorato singolarmente al fine di evitare contaminazioni.</li> </ul>  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEI PRODOTTI CELLULARI – RILASCIO</b>      |   |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA.ri.1   | I dati registrati dimostrano che, prima del rilascio del prodotto cellulare, sono state rispettate tutte le necessarie corrispondenti specifiche e che tutti i moduli di dichiarazione in uso, le cartelle mediche pertinenti, le registrazioni di lavorazione e i risultati dei controlli sono stati verificati in base a una procedura scritta da personale a tal fine autorizzato dal Responsabile clinico del Centro PMA. |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.ri.2   | È sempre possibile distinguere i prodotti rilasciati da quelli non rilasciati (in quarantena) oppure scartati.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEI PRODOTTI CELLULARI – CONSERVAZIONE</b> |   |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA.co.1   | È dimostrabile che ciascun prodotto è conservato: <ul style="list-style-type: none"> <li>in modo da evitare contatti o contaminazioni con altri prodotti cellulari di altri pazienti;</li> </ul>  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.co.2   | <ul style="list-style-type: none"> <li>in condizioni controllate con monitoraggio e registrazione dei parametri critici;</li> </ul>   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.co.3   | <ul style="list-style-type: none"> <li>per un tempo massimo di conservazione prestabilito per ogni prodotto cellulare, tenendo conto dell'eventuale deterioramento delle proprietà richieste.</li> </ul>  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEI PRODOTTI CELLULARI – SMALTIMENTO</b>   |   |   |    |    |  |      |  |

| N.  | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|---|---|----|----|--|------|--|
| AU.PMA.sm.1   | Lo smaltimento dei gameti non utilizzati e degli embrioni non vitali avviene nel rispetto della normativa vigente.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEI PRODOTTI CELLULARI – INVIO AD ALTRO CENTRO PMA</b> |   |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA.tr.1   | Il trasporto dei prodotti cellulari è preceduto da una richiesta di movimentazione da parte di un Centro PMA autorizzato e certificato dalle autorità competenti con chiara espressione della volontà del/dei paziente/i a trasportare il proprio materiale biologico.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.tr.2   | Il Responsabile clinico del Centro PMA identifica un Referente interno per seguire tutte le fasi che precedono il trasporto dei prodotti cellulari ad altro Centro PMA, compreso il colloquio informativo con il Trasportatore.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.tr.3   | Il Responsabile clinico del Centro PMA inviante (o altro medico specificatamente delegato) garantisce che sia effettuata, prima della spedizione, un'ispezione finale per valutare la conformità del materiale biologico da inviare ad altro Centro PMA e gli esiti di tale ispezione sono documentati.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.tr.4   | È formalizzato attraverso la firma delle parti coinvolte un accordo documentato tra il Centro PMA inviante e il Trasportatore a garanzia del rispetto delle condizioni di trasporto richieste e dell'assegnazione delle rispettive responsabilità.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER I RAPPORTI CON ENTI REGIONALI E NAZIONALI</b>                                    |   |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA.fl.1   | Vi è evidenza della comunicazione e aggiornamento da parte del Centro PMA agli Uffici regionali di competenza e all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) del nominativo del Responsabile dell'Istituto dei tessuti (Responsabile clinico del Centro PMA), della data di assunzione delle sue funzioni, della rispondenza del suo profilo professionale ai requisiti in vigenza. |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER LE COLLABORAZIONI ESTERNE</b>  |   |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA.cv.1   | Nel caso in cui il Centro PMA si avvalga di collaborazioni esterne, esse sono regolamentate da apposita documentazione (convenzioni, accordi o contratti).  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.cv.2   | Vi sono apposite convenzioni, accordi scritti o contratti che garantiscano, in caso di cessazione di attività, che gli embrioni e i gameti conservati siano trasferiti ad altro Centro PMA autorizzato e accreditato.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |



**legenda**

- E** essenziale  
**C** requisito conforme  
**NC** requisito non conforme  
**NA** requisito non applicabile

**REQUISITI AUTORIZZATIVI PER I CENTRI PMA DOTATI DI SALA CRIOBIOLOGICA**

| N.   | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--|---|---|----|----|--|------|--|
| <b>REQUISITI GENERALI PER I CENTRI PMA DOTATI DI SALA CRIOBIOLOGICA</b>                    |   |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA.bg.1  | Il Centro PMA dotato di sala criobiologica possiede le autorizzazioni di pertinenza per l'erogazione di azoto liquido dispositivo medico di classe IIa.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI STRUTTURALI E IMPIANTISTICI PER I CENTRI PMA DOTATI DI SALA CRIOBIOLOGICA</b> |   |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA.bs.1  | La sala criobiologica per la crioconservazione dei prodotti cellulari ha le seguenti caratteristiche:<br>• è isolata fisicamente da altri locali/luoghi di lavoro;  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.2  | • è collocata in modo da non fungere da passaggio per l'accesso ad altri locali limitrofi;  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.3  | • ha dimensioni adeguate ai volumi di attività (volume non inferiore a 20 m <sup>3</sup> con altezza non inferiore a 2,7 m);  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.4  | • dispone di spazi per ospitare i prodotti cellulari da import-export per PMA eterologa, quando applicabile;  |   |    | X  | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.5  | • qualora la sala sia utilizzata anche per la crioconservazione di materiali biologici per uso clinico non finalizzati a tecniche di procreazione medicalmente assistita o preservazione della fertilità, dispone di specifici spazi compartimentati ed identificati; |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.6  | • dispone di spazi per ospitare contenitori criobiologici di altri Centri, in base alle convenzioni stabilite in caso di calamità ("disaster plan");  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.7  | • è progettata per garantire adeguati spazi di manovra e una distanza non inferiore a 30 cm tra i contenitori di azoto e la parete e non inferiore a 20 cm tra i contenitori stessi;  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.           | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--------------|---|---|----|----|--|------|--|
| AU.PMA.bs.8  | <ul style="list-style-type: none"> <li>l'organizzazione degli spazi garantisce un'adeguata separazione fisica tra i prodotti cellulari non conformi (in quarantena) e quelli idonei all'utilizzo, al fine di evitare contaminazioni;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.9  | <ul style="list-style-type: none"> <li>è dotata di pavimenti raccordati con le pareti, rivestiti di materiale resistente a carichi pesanti e non collegati a reti fognarie o reti tecniche;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.10 | <ul style="list-style-type: none"> <li>è dotata di rivestimenti in materiale resistente alle basse temperature, impermeabile e sanificabile, almeno fino ad un'altezza di 1,80 m;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.11 | <ul style="list-style-type: none"> <li>è provvista di porta di ingresso: <ul style="list-style-type: none"> <li>con apertura verso l'esterno e barra antipanico e priva di dispositivi di apertura a molla, al fine di consentire l'evacuazione rapida del personale;</li> </ul> </li> </ul>                            |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.12 | <ul style="list-style-type: none"> <li>con visiva (es. oblò) tale da consentire la visione degli spazi interni dall'esterno ove non siano presenti altri sistemi alternativi con analoga funzione (es pareti trasparenti, telecamera ecc.);</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.13 | <ul style="list-style-type: none"> <li>la cui dimensione della luce netta sia maggiore delle dimensioni del più grande dei contenitori in essa contenuto;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.14 | <ul style="list-style-type: none"> <li>accessoriata con sistemi atti a contenere eventuali spandimenti del gas in fase liquida o gassosa all'esterno;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.15 | <ul style="list-style-type: none"> <li>è dotata di impianto di ventilazione per il trattamento dell'aria: <ul style="list-style-type: none"> <li>in grado di mantenere i valori di temperatura tra i 18 e i 25°C e di umidità tra il 45-50%± 5%, a seconda della stagione;</li> </ul> </li> </ul>                       |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.16 | <ul style="list-style-type: none"> <li>di tipo "a tutta aria esterna" (senza ricircolo dell'aria prelevata dall'ambiente);</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.17 | <ul style="list-style-type: none"> <li>con impianto di immissione dall'alto ed estrazione dell'aria dal basso autonomo, con griglia di estrazione dell'aria posizionata a 10-15 cm di altezza dal pavimento;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.18 | <ul style="list-style-type: none"> <li>in grado di assicurare un adeguato ricambio d'aria dell'ambiente ed evitare l'accumulo di azoto (almeno 6 ricambi/ora in condizioni normali e un numero ottimale di ricambi di 25/ora, comunque non inferiore a 20, in condizioni di rilievo di sotto-ossigenazione);</li> </ul> |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.19 | <ul style="list-style-type: none"> <li>con meccanica posizionata in modo tale da evitare che essa si congeli in caso di anomala fuoriuscita di azoto;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.20 | <ul style="list-style-type: none"> <li>è dotata di almeno 1 rilevatore ambientale per il monitoraggio continuo della concentrazione di ossigeno ogni 50 m<sup>3</sup>: <ul style="list-style-type: none"> <li>tarato in base alle indicazioni del produttore;</li> </ul> </li> </ul>                                    |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.           | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--------------|---|---|----|----|--|------|--|
| AU.PMA.bs.21 | - posizionato lontano da fonti di vapore e dalle prese di estrazione dell'aria, nelle zone meno ventilate e vicini ai punti di passaggio;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.22 | - posizionato ad un'altezza non superiore a 1,5 m e, in ogni caso, a un'altezza inferiore alle vie respiratorie dell'operatore;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.23 | - dotato di centralina per la visualizzazione dei parametri ( <i>display</i> ), posizionata all'esterno della sala nelle immediate vicinanze dell'ingresso;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.24 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• è dotata di sistema di allarme remotizzato ottico-acustico:</li> <li>- corredato di sistema di registrazione;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.25 | - collegato a Centrale operativa presidiata 24 ore su 24;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.26 | - attivabile sia all'interno che all'esterno del locale;  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.27 | - attivabile per almeno 2 soglie di concentrazione di ossigeno in aria (19% e 18%) con ripetizione dell'allarme almeno per la seconda soglia di concentrazione;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.28 | - in grado di determinare la chiusura della valvola di radice della linea sottovuoto al raggiungimento della soglia del 18% di ossigeno, ove presente;  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.29 | - collegato all'impianto di ventilazione forzata dell'ambiente, da esso attivato al raggiungimento della soglia di allarme, avviabile anche manualmente dall'operatore;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.30 | - capace di interrompere il rifornimento di azoto in caso di un sistema di riempimento automatico;  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.31 | - è dotata di impianto di rilevamento incendio (dispositivo di rilevamento fumi) con allarme remotizzato presidiato 24 h su 24 h;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.32 | - è dotata di impianto di illuminazione artificiale conforme alle norme vigenti in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, con interruttore esterno;  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.33 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• è dotata di impianto elettrico:</li> <li>- di potenza commisurata alle apparecchiature installate;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.34 | - tale da consentire l'alimentazione delle apparecchiature critiche anche in caso di interruzione dell'erogazione di corrente attraverso collegamento a gruppo elettrogeno o a gruppo statico di continuità (UPS - <i>Uninterruptible Power Supply</i> ); |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.           | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--------------|--|---|----|----|--|------|--|
| AU.PMA.bs.35 | - con quadro dei comandi elettrici esterno con numero sufficiente di linee elettriche idonee (linea per illuminazione, per alimentazione dei criocontenitori/criocongelatori e altre apparecchiature di potenza come gli impianti di videosorveglianza, per sistema di trattamento dell'aria, per il monitoraggio della concentrazione dell'ossigeno). |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.36 | In caso di presenza di contenitori criobiologici con rifornimento automatico: <ul style="list-style-type: none"> <li>sono previsti spazi all'aperto per i serbatoi di azoto liquido ad alta capacità, in zona recintata e lontana da luoghi frequentati, di facile accesso agli automezzi preposti al rifornimento;</li> </ul>                         |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.37 | <ul style="list-style-type: none"> <li>è installato un pulsante di emergenza, sito in prossimità dell'ingresso del locale, in grado di interrompere il trasferimento dell'azoto liquido dal serbatoio ai contenitori criobiologici a riempimento automatico;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.38 | <ul style="list-style-type: none"> <li>è presente un impianto di distribuzione dell'azoto liquido: <ul style="list-style-type: none"> <li>ispezionabile;</li> </ul> </li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.39 | - dotato di linee in grado di prevenire la formazione di atmosfere pericolose di gas a causa di perdite e rotture, con la conseguente formazione di fughe o ristagni;  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.40 | - dotato di sistema <i>by-pass</i> con elettrovalvola posizionato all'inizio di ciascuna linea;  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.41 | - allestito con tubazioni opportunamente etichettate per la presenza del gas e con indicazione del verso di flusso, progettate per ridurre al minimo le perdite per evaporazione;  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.42 | - rappresentato in planimetrie in cui siano evidenziati i sistemi di intercettazione, disponibili alla consultazione;  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.43 | - provvisto di dispositivi di sicurezza (valvole di sicurezza o dischi di rottura) per evitare qualsiasi rischio di esplosione;  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.44 | - dotato, nel caso siano presenti linee di distribuzione coibentate o sottovuoto e di notevole lunghezza, di una valvola di sfogo all'aperto (valvola di sfogo), con riporto all'esterno, montata in fondo alla linea, per la rimozione di vapori di azoto durante il raffreddamento della linea stessa;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.45 | - dotato di attacchi per il collegamento dei criocongelatori sulla linea di distribuzione sottovuoto, posizionata all'interno della sala criobiologica, corredati di valvola criobiologica e valvola di sicurezza convogliate all'esterno;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.  | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|---|---|----|----|--|------|--|
| AU.PMA.bs.46  | - dotato di valvole manuali su tutta la linea, adatte all'uso in sale criobiologiche;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.47  | - con valori di pressione all'utilizzo, all'ingresso del contenitore criobiologico, tali da non superare la pressione massima di alimentazione prevista dal produttore.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bs.48  | In caso di presenza di serbatoi di rifornimento pressurizzati all'interno del locale, sono previsti spazi in ambiente asciutto, ventilato, protetto dagli agenti atmosferici, lontano da fonti di calore, protetto da rischi di incendio.                                       |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI TECNOLOGICI PER I CENTRI PMA DOTATI DI SALA CRIOBIOLOGICA</b>  |   |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA.bt.1   | La sala criobiologica è dotata di:<br>• sistema per il monitoraggio (manuale o automatico) degli accessi con sistema di registrazione dello storico;  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bt.2   | • kit di emergenza, collocato all'esterno del locale, costituito da autorespiratore (meglio se a 2 vie, scelto in base alla valutazione del rischio), guanti criobiologici, grembiule criogenico, visiera o occhiali di protezione ed eventualmente sovrascarpe criobiologiche. |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bt.3   | I contenitori criobiologici presenti nella sala criobiologica:<br>• sono classificati come attrezzatura "critica";  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bt.4   | • sono dotati di manuali d'uso aggiornati e disponibili, comprendenti le norme di funzionamento e le indicazioni dettagliate su come intervenire in caso di disfunzioni o guasti;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bt.5   | • sono in grado di crioconservare materiale biologico in condizioni di temperatura controllata e sono adeguati alle caratteristiche del prodotto biologico, al numero dei campioni, alle caratteristiche della sala criobiologica e dell'impianto di rifornimento dell'azoto;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bt.6   | • sono dotati dei dispositivi di chiusura originali;  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bt.7   | • sono dotati di sistemi di rilevazione e di registrazione continui, manuali o automatici, dei livelli di azoto e della temperatura;  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bt.8   | • sono collegati a sistema di allarme remotizzato, attivabile in caso di scostamento dei valori rilevati rispetto agli standard definiti;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.bt.9   | • se idonei al trasporto, devono essere provvisti di sistema di presa sicura e di apposito coperchio.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ PER I CENTRI PMA DOTATI DI SALA CRIOBIOLOGICA</b> |   |   |    |    |  |      |  |



| N.   | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--|--|---|----|----|--|------|--|
| AU.PMA.bq.1  | I Centri PMA dotati di sala criobiologica predispongono Procedure e istruzioni operative (a esse collegate) dedicate alle attività di crioconservazione dei prodotti cellulari.  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER LA SICUREZZA DEGLI OPERATORI PER I CENTRI PMA DOTATI DI SALE CRIOBIOLOGICHE</b> |  |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA.sb.1  | In presenza di sala/e criobiologica/criobiologiche: <ul style="list-style-type: none"> <li>il locale adibito alla crioconservazione di cellule riproduttive è ad uso esclusivo delle lavorazioni che prevedono l'uso di azoto liquido e non vi è alcun deposito di altro materiale ad eccezione dell'attrezzatura destinata al congelamento del materiale biologico (congelatori con <i>back-up</i> a CO2 e a discesa programmata);</li> </ul> |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.sb.2  | <ul style="list-style-type: none"> <li>sono disponibili per gli operatori autorizzati rappresentazioni planimetriche dell'impianto di alimentazione dell'azoto con messa in evidenza dei sistemi di intercettazione di eventuali perdite di gas;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.sb.3  | <ul style="list-style-type: none"> <li>è previsto che l'accesso ai locali possa avvenire solo secondo quanto disciplinato nelle procedure e limitatamente al personale autorizzato e sotto la responsabilità del Responsabile clinico del Centro PMA;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.sb.4  | <ul style="list-style-type: none"> <li>il personale autorizzato all'accesso è formato sui rischi di manipolazione dell'azoto liquido, conosce la segnaletica di sicurezza e l'uso del kit di emergenza;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.sb.5  | <ul style="list-style-type: none"> <li>il personale autorizzato ad accedere utilizza i DPI per prevenire il contatto dell'azoto liquido, dei tubi freddi o del gas freddo con occhi e cute;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.sb.6  | <ul style="list-style-type: none"> <li>il personale autorizzato ad accedere utilizza le apposite maniglie o i carrelli a mano per movimentare i contenitori criobiologici, eventualmente con l'aiuto di un secondo operatore;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.sb.7  | <ul style="list-style-type: none"> <li>all'interno e sulla porta di accesso è affissa la prevista segnaletica di sicurezza;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.sb.8  | <ul style="list-style-type: none"> <li>all'esterno del locale sono presenti i <i>kit</i> per l'emergenza ed è previsto che essi siano mantenuti e controllati periodicamente secondo l'indicazione della ditta produttrice;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.sb.9  | <ul style="list-style-type: none"> <li>i criocontenitori sono identificati ed è sempre possibile rintracciare il materiale biologico ivi contenuto durante la conservazione;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.sb.10   | <ul style="list-style-type: none"> <li>per ogni contenitore criobiologico sono definiti i livelli di riempimento e i valori della temperatura di conservazione;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.  | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|---|---|----|----|--|------|--|
| AU.PMA.sb.11  | <ul style="list-style-type: none"> <li>in presenza di contenitori criobiologici con rifornimento automatico dell'azoto da serbatoi di alta capacità, l'utilizzatore ha un'adeguata conoscenza dell'impianto, e, in particolare, conosce l'esatto posizionamento delle valvole e degli interruttori da chiudere nelle situazioni di emergenza;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.sb.12  | <ul style="list-style-type: none"> <li>in caso di movimentazione dei contenitori criobiologici, è previsto che sia valutato il rischio degli eventuali rilasci involontari di vapori freddi, che provocano l'accumulo progressivo di gas nell'ambiente diluendo il tenore di ossigeno dell'aria;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.sb.13  | <ul style="list-style-type: none"> <li>è previsto che eventuali travasi e riempimenti manuali di azoto liquido, siano effettuati nel locale adibito a sala criobiologica o in locale attiguo con analoghe caratteristiche di sicurezza, a contenitore vuoto, e con l'ausilio dei dispositivi più adeguati (es. imbuto per travasare il liquido in un contenitore di piccole dimensioni; tubo di travaso o sistema di spillamento a pressione per estrarre il liquido);</li> </ul> |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA.sb.14  | <ul style="list-style-type: none"> <li>è previsto che ad ogni contenitore criobiologico siano associati uno o più referenti i cui recapiti sono consegnati al personale della centrale per l'emergenza, attiva h 24, da utilizzare in caso di attivazione degli allarmi remotizzati provenienti dalla sala criobiologica.</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER LA PRESERVAZIONE DELLA FERTILITÀ</b> |   |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA.fe.1   | I Centri PMA che effettuano preservazione della fertilità sono dotati di sala criobiologica conforme e svolgono le attività per le situazioni cliniche previste dalla normativa vigente applicabile.  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |



**legenda**

- E** essenziale  
**C** requisito conforme  
**NC** requisito non conforme  
**NA** requisito non applicabile

**REQUISITI AUTORIZZATIVI PER I CENTRI PMA DI I LIVELLO**

| N.   | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--|---|---|----|----|--|------|--|
| <b>REQUISITI STRUTTURALI E IMPIANTISTICI</b> |   |   |    |    |  |      |  |
| <b>AU.PMA1.st.1</b>                          | Per le attività di I livello, devono essere presenti:<br>• spazi dedicati all'attesa;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AU.PMA1.st.2</b>                          | • spazi dedicati all'accettazione e alle attività amministrative;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AU.PMA1.st.3</b>                          | • spazi separati per il deposito di materiale sporco e il deposito di materiale pulito;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AU.PMA1.st.4</b>                          | • spazi per vestizione e svestizione del personale sanitario;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AU.PMA1.st.5</b>                          | • spazi o armadi per il deposito di materiale d'uso;  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AU.PMA1.st.6</b>                          | • spazio o locale per deposito rifiuti, separato dal locale in cui si effettuano le prestazioni;  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AU.PMA1.st.7</b>                          | • ambulatorio medico per esecuzione di inseminazione intra-uterina;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AU.PMA1.st.8</b>                          | • servizi igienici distinti per utenti e personale;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AU.PMA1.st.9</b>                          | • locale idoneo per la raccolta di liquido seminale, dotato di lavandino, strutturato in modo tale da salvaguardare la <i>privacy</i> sino alla consegna del campione;  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AU.PMA1.st.10</b>                         | • laboratorio per la processazione di liquido seminale (laboratorio di seminologia), distinto dai locali adibiti all'esecuzione di altre attività ambulatoriali e collocato all'interno della medesima struttura. |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AU.PMA1.st.11</b>                         | Sono previste pareti perimetrali per un'altezza di almeno 2 m e pavimenti lavabili e disinfettabili per i seguenti locali:<br>• locali in cui si svolgono prestazioni mediche;                                    |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.  | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|---|---|----|----|--|------|--|
| AU.PMA1.st.12   | <ul style="list-style-type: none"> <li>locali dedicati al deposito di materiale sporco e di rifiuti;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA1.st.13   | <ul style="list-style-type: none"> <li>locali dedicati alla sterilizzazione e decontaminazione;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA1.st.14   | <ul style="list-style-type: none"> <li>locale/area dedicato/a alle operazioni di detersione e sterilizzazione di strumentario e attrezzature, qualora la struttura non usufruisca di un servizio di sterilizzazione esterno.</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI TECNOLOGICI</b>  |   |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA1.tc.1  | <p>L'ambulatorio medico in cui sono effettuate tecniche di procreazione medicalmente assistita di I livello è dotato della seguente attrezzatura:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ecografo con sonda vaginale;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA1.tc.2  | <ul style="list-style-type: none"> <li>apparecchiatura per dosaggi ormonali rapidi marcate CE o collegamento funzionale con un laboratorio di analisi cliniche;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA1.tc.3  | <ul style="list-style-type: none"> <li>defibrillatore;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA1.tc.4  | <ul style="list-style-type: none"> <li>carrello per le emergenze provvisto almeno di farmaci, cannula di Mayo o Guedel, ventilatore manuale tipo Ambu o <i>pocket mask</i> disponibile nello stesso piano o comunque facilmente e rapidamente raggiungibile.</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA1.tc.5  | <p>Il locale per la lavorazione dei gameti maschili (laboratorio di seminologia) del Centro PMA di I livello è dotato della seguente attrezzatura:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>cappa a flusso laminare verticale con filtro Hepa (il flusso laminare verticale è obbligatorio solo per le nuove acquisizioni o in caso di rinnovo dell'attrezzatura delle strutture esistenti);</li> </ul> |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA1.tc.6  | <ul style="list-style-type: none"> <li>bagnomaria termostato (o attrezzatura similare);</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA1.tc.7  | <ul style="list-style-type: none"> <li>microscopio ottico a contrasto di fase (e sue eventuali evoluzioni tecnologiche);</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA1.tc.8  | <ul style="list-style-type: none"> <li>centrifuga;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA1.tc.9  | <ul style="list-style-type: none"> <li>erogatore di volumi specifici (pipettatrice o simili).</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER IL PERSONALE E RELATIVE COMPETENZE</b> |   |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA1.op.1  | <p>L'organigramma minimo del Centro PMA di I livello comprende almeno le seguenti figure professionali per le attività cliniche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>un <b>Responsabile clinico</b> del Centro di PMA di I livello, in possesso dei seguenti requisiti:</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.                  | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---------------------|---|---|----|----|--|------|--|
|                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- laurea in Medicina e Chirurgia e specializzazione in Ostetricia e Ginecologia;</li> <li>- esperienza pratica di almeno cinque anni in materia di PMA omologa/eterologa e tecniche di I livello;</li> <li>- esperienza di almeno 60 cicli di induzione follicolare con gonadotropine e relativi monitoraggi ecografici dell'ovulazione, eseguite in prima persona o sotto tutoraggio;</li> <li>- esperienza di almeno 50 inseminazioni intra uterine, eseguite in prima persona o sotto tutoraggio;</li> <li>- conoscenza delle complicanze e della loro gestione.</li> </ul> <p>Le suddette competenze pregresse sono certificate dal Responsabile clinico di un Centro PMA, pubblico o privato accreditato, regolarmente iscritto al Registro nazionale delle strutture pubbliche e private, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, ovvero di un Centro PMA di un paese europeo, iscritto al relativo registro, funzionalmente collegato con il registro italiano, ai sensi della normativa vigente.</p> <p>Il Responsabile clinico del Centro PMA che certifica le competenze è un soggetto terzo;</p> |   |    |    |  |      |  |
| <b>AU.PMA1.op.2</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• uno o più medici specialisti in ostetricia e ginecologia, responsabili del trattamento di procreazione medicalmente assistita, in possesso dei seguenti requisiti: <ul style="list-style-type: none"> <li>- esperienza pratica di almeno due anni in materia di PMA e tecniche di I livello;</li> <li>- percorso documentato di inserimento e mantenimento delle competenze in tecniche di I livello, superato con esito positivo e certificato dal Responsabile clinico del Centro PMA;</li> </ul> </li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AU.PMA1.op.3</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• una o più ostetriche/infermiere, anche non dedicate, per i compiti organizzativo - gestionali e per le attività assistenziali, in possesso dei seguenti requisiti: <ul style="list-style-type: none"> <li>- formazione documentata, effettuata nei due anni precedenti, sugli aspetti assistenziali e normativi inerenti alle tecniche di PMA omologa/eterologa;</li> <li>- percorso documentato di inserimento e mantenimento delle competenze in tecniche di I livello, superato con esito positivo e certificato dal Responsabile gerarchico e dal Responsabile clinico del Centro;</li> </ul> </li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.           | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--------------|--|---|----|----|--|------|--|
| AU.PMA1.op.4 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• uno psicologo, anche in convenzione, funzionalmente individuato che ha svolto percorsi di formazione documentati che garantiscano aggiornamento sugli aspetti assistenziali e normativi inerenti alle tecniche di PMA omologa ed eterologa.</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA1.op.5 | <p>L'organigramma minimo del Centro PMA di I livello comprende almeno le seguenti figure professionali per le attività laboratoristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un Referente per il Laboratorio di seminologia del Centro PMA di I livello, in possesso dei seguenti requisiti:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- laurea in Scienze Biologiche/Biotecnologiche o Medicina e Chirurgia con specializzazione in discipline mediche/chirurgiche attinenti;</li> <li>- esperienza in medicina della riproduzione e/o di laboratorio per tutti gli aspetti di specifica competenza laboratoristica;</li> <li>- esperienza, nei due anni precedenti, di almeno 100 esami seminali, eseguiti in prima persona o sotto tutoraggio;</li> <li>- esperienza, nei due anni precedenti, di almeno 50 trattamenti di capacitazione del liquido seminale, eseguite in prima persona o in tutoraggio;</li> <li>- percorso documentato di inserimento e mantenimento delle competenze in tecniche di I livello, superato con esito positivo e ratificato dal Responsabile del Centro PMA.</li> </ul> </li> </ul> <p>Solo nel caso di una banca del seme dedicata esclusivamente allo stoccaggio ed alla conservazione, autonoma ed indipendente rispetto ad un centro di PMA, può essere indicato quale responsabile della struttura e delle attività espletate un urologo, endocrinologo, andrologo o biologo/ biotecnologo con competenze di biologia della riproduzione.</p> <p>Le suddette competenze pregresse sono certificate dal Responsabile clinico di un Centro PMA, pubblico o privato accreditato, regolarmente iscritto al Registro nazionale delle strutture pubbliche e private, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, ovvero di un Centro PMA di un paese europeo, iscritto al relativo registro, funzionalmente collegato con il registro italiano, ai sensi della normativa vigente;</p> |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.  | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|---|---|----|----|--|------|--|
| AU.PMA1.op.6  | <ul style="list-style-type: none"> <li>un tecnico di Laboratorio/biologo/biotecnologo, anche non dedicato, preposto alla gestione di attrezzature e impianti del Laboratorio di seminologia, in possesso dei seguenti requisiti: <ul style="list-style-type: none"> <li>formazione documentata, effettuata nei due anni precedenti, sulla gestione degli impianti e attrezzature di un laboratorio;</li> <li>percorso documentato di inserimento e mantenimento delle competenze pertinenti al proprio ruolo, superato con esito positivo e certificato dal Responsabile del Laboratorio.</li> </ul> </li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA1.op.7  | <p>L'organigramma minimo del Centro PMA di I livello comprende almeno le seguenti figure professionali per le attività gestionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>un Responsabile della Qualità del Centro PMA di I livello, nominato formalmente, diverso dal Responsabile clinico del Centro PMA e individuato nell'ambito del personale assegnato al Centro stesso, in rapporto funzionale con il Responsabile Qualità aziendale, laddove presente (o ad esso corrispondente), in possesso dei seguenti requisiti: <ul style="list-style-type: none"> <li>formazione documentata, effettuata nei due anni precedenti, sulla normativa specifica e sui sistemi di gestione della qualità pertinenti i Centri PMA;</li> <li>percorso documentato di inserimento e mantenimento delle competenze pertinenti al proprio ruolo, superato con esito positivo e certificato dal Responsabile clinico del Centro;</li> </ul> </li> </ul> |   |    | X  | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA1.op.8  | <ul style="list-style-type: none"> <li>un operatore con funzioni di segreteria, anche non dedicato, per i Centri di I livello che effettuano tecniche eterologhe, a conoscenza dei percorsi amministrativi e normativi legati all'erogazione di prestazioni di PMA omologa ed eterologa di I livello, grazie a percorsi di formazione e addestramento documentati.</li> </ul>   |   |    | X  | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ</b> |   |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA1.qu.1  | Il SGQ di un Centro di I livello, oltre alle Procedure e istruzioni operative (a esse collegate) per la gestione degli ambiti organizzativo-gestionali, già individuate per tutti i Centri PMA, comprende Procedure e istruzioni operative (a esse collegate) dedicate alle attività peculiari di I livello.  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA1.qu.2  | La documentazione del SGQ del Centro PMA di I livello comprende I Percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA) che descrivono le attività e le tecniche effettuate, con chiara distinzione tra quelle di PMA omologa ed eterologa, a garanzia della standardizzazione dell'attività svolta.  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| <b>N.</b>   | <b>Requisito</b>   | <b>E</b> | <b>OP</b> | <b>ET</b> | <b>Autovalutazione</b>   | <b>Note</b> | <b>Verifica valutazione</b>  |
|---|--|----------|-----------|-----------|--|-------------|--|
| <b>AU.PMA1.qu.3</b>   | Nei Centri PMA di I livello è presente Modulistica predisposta per la registrazione dei dati amministrativi e clinici a supporto delle tecniche di I livello ivi effettuate. |          |           |           | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |             | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEI PRODOTTI CELLULARI – TRACCIABILITÀ</b> |  |          |           |           |  |             |  |
| <b>AU.PMA1.ta.1</b>   | È assicurata la tracciabilità di tutti i prodotti cellulari.   |          |           |           | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |             | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AU.PMA1.ta.2</b>   | Nel caso in cui un liquido seminale venga prelevato a domicilio, il materiale biologico contenente i gameti maschili è tracciabile ed etichettato.                           |          |           |           | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |             | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEI PRODOTTI CELLULARI – LAVORAZIONE</b>   |  |          |           |           |  |             |  |
| <b>AU.PMA1.lv.1</b>   | Risulta presente e compilata una scheda di laboratorio per ogni lavorazione di prodotto cellulare.   |          |           |           | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |             | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |





**legenda**

- E** essenziale  
**C** requisito conforme  
**NC** requisito non conforme  
**NA** requisito non applicabile

**REQUISITI AUTORIZZATIVI PER I CENTRI PMA DI I LIVELLO DOTATI DI SALA CRIOBIOLOGICA**

| N.  | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|---|---|----|----|--|------|--|
| <b>REQUISITI STRUTTURALI E IMPIANTISTICI</b>  |   |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA1.bs.1  | Nel caso siano effettuate tecniche di crioconservazione, è presente una sala criobiologica per la conservazione in azoto liquido dei gameti maschili, collocata nella sede della struttura o in altra struttura pubblica individuata dalla Regione, conforme ai requisiti strutturali specifici.              |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI TECNOLOGICI</b>  |   |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA1.bt.1  | La sala criobiologica per la conservazione in azoto liquido dei gameti maschili, è conforme ai requisiti tecnologici specifici.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER IL PERSONALE E RELATIVE COMPETENZE</b>                                 |   |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA1.op.1  | Il Referente per il Laboratorio di Seminologia del Centro PMA di I livello, in presenza di attività per la crioconservazione dei gameti maschili, in aggiunta alle competenze già previste, deve dimostrare di aver maturato, nei due anni precedenti, esperienza in tecniche di crioconservazione.           |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEI PRODOTTI CELLULARI – CRIONSERVAZIONE</b> |   |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA1.cr.1  | In caso di crioconservazione di gameti maschili sono rispettate le volontà espresse nel relativo consenso alla loro crioconservazione (congelamento e scongelamento), previamente acquisito.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER LA PRESERVAZIONE DELLA FERTILITÀ</b>                                   |   |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA1.fe.1  | Presso i Centri PMA di I livello, individuati dalle autorità regionali per la preservazione della fertilità maschile: <ul style="list-style-type: none"> <li>è assicurata la crioconservazione dei gameti maschili senza scadenza temporale, anche a lungo termine, per garantire una potenzialità</li> </ul> |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.                  | Requisito  | E | OP       | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---------------------|--|---|----------|----|--|------|--|
|                     | riproduttiva anche molti anni dopo la raccolta ai soggetti aventi diritto in base alla normativa vigente;  |   |          |    |  |      |  |
| <b>AU.PMA1.fe.2</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>è acquisito il consenso di entrambi i genitori per i soggetti selezionati, se in età pre-pubere.</li> </ul> |   | <b>X</b> |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |



**legenda**

- E** essenziale  
**C** requisito conforme  
**NC** requisito non conforme  
**NA** requisito non applicabile

**REQUISITI AUTORIZZATIVI PER I CENTRI PMA DI II LIVELLO<sup>12</sup>**

<sup>1</sup>Tutti i Centri PMA di II livello sono dotati di sala criobiologica.

<sup>2</sup> I seguenti requisiti sono da intendersi aggiuntivi rispetto a quelli previsti per i Centri PMA di I livello.

| N.   | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--|--|---|----|----|--|------|--|
| <b>REQUISITI STRUTTURALI E IMPIANTISTICI</b> |  |   |    |    |  |      |  |
| <b>AU.PMA2.st.1</b>                          | Per le attività di II livello, oltre a quanto previsto per il I livello, devono essere presenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>spazi distinti e separati, dedicati alla preparazione dei pazienti e alla sosta degli stessi, una volta effettuato l'intervento;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AU.PMA2.st.2</b>                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>aree destinate alla preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AU.PMA2.st.3</b>                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>un ambulatorio chirurgico/sala operatoria per lo svolgimento dell'attività di prelievo degli ovociti (<i>pick-up</i>) e del trasferimento dell'embrione (<i>embryo transfer</i>): <ul style="list-style-type: none"> <li>sito in prossimità del laboratorio di embriologia (attiguo/contiguo);</li> </ul> </li> </ul>                           |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AU.PMA2.st.4</b>                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>di dimensioni pari ad almeno 16 mq, per consentire lo svolgimento dell'attività di prelievo degli ovociti (<i>pick-up</i>), e al trasferimento dell'embrione (<i>embryo transfer</i>), l'agevole spostamento del personale, l'utilizzo dell'attrezzatura per la rianimazione cardiaca e polmonare di base e l'accesso della lettiga;</li> </ul> |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AU.PMA2.st.5</b>                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>con impianto elettrico di emergenza collegato a gruppo elettrogeno;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.            | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---------------|---|---|----|----|--|------|--|
| AU.PMA2.st.6  | - dotato di impianto elettrico di continuità per le apparecchiature vitali (sistemi di monitoraggio dei parametri, ventilatore meccanico, ecc.) e per l'illuminazione del campo operatorio;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.st.7  | - con un impianto di ventilazione tale da immettere aria trattata con filtri assoluti terminali HEPA ad alta efficienza (filtraggio $\geq 99,97\%$ ), da garantire ricambi aria/ora (area esterna senza ricircolo) pari a 15 v/h e da mantenere la temperatura interna compresa tra 20 e 24 °C e l'umidità compresa tra 40 e 60 %;  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.st.8  | • un laboratorio di embriologia per la lavorazione di gameti ed embrioni processati con tecniche di II livello:   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.st.9  | - dedicato e sito in contiguità/attiguità all'ambulatorio chirurgico/sala operatoria;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.st.10 | - dotato di una zona di accesso (prefiltro);  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.st.11 | - che garantisca adeguati flussi di personale e materiali secondo la logica dei percorsi sporco – pulito;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.st.12 | - privo di aperture verso l'esterno (finestre);   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.st.13 | - che garantisca il passaggio di gameti ed embrioni tra il locale chirurgico (ambulatorio chirurgico/sala operatoria per <i>pick-up/embryo transfer</i> ) e il laboratorio di embriologia (contiguo/attiguo) con modalità tali da ridurre il rischio di contaminazione microbica durante il processo (es. <i>pass box</i> );  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.st.14 | - con pareti perimetrali lavabili, lisce, ignifughe, resistenti agli agenti di detersione e sanificazione, raccordate al pavimento attraverso dotazioni arrotondate, levigate, antisdrucchio e resistenti agli agenti chimici e fisici;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.st.15 | - con impianto elettrico di emergenza collegato a gruppo elettrogeno;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.st.16 | - con gruppo di continuità elettrica per le apparecchiature critiche;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.st.17 | - con impianto di ventilazione con bocchette di mandata dell'aria a soffitto e griglie di ripresa a livello del pavimento, in grado di immettere aria trattata con filtri assoluti terminali HEPA ad alta efficienza (filtraggio $\geq 99,97\%$ ), garantire ricambi aria/ora (area esterna senza ricircolo) pari a 10-20 v/h, mantenere la temperatura interna compresa tra 20 e 24 °C e l'umidità compresa tra 40 e 60 %; |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.                           | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|------------------------------|--|---|----|----|--|------|--|
| AU.PMA2.st.18                | - con atmosfera in costante sovrappressione, di almeno 10 Pa rispetto ai locali adiacenti;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.st.19                | - con ambiente di fondo che garantisca una qualità dell'aria pari a numeri di particelle equivalenti almeno al grado D - EU GMP;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.st.20                | • una sala criobiologica, conforme ai requisiti della sezione specifica, per le attività di crioconservazione di gameti ed embrioni.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI TECNOLOGICI</b> |  |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA2.tc.1                 | L'ambulatorio chirurgico o la sala operatoria in cui si effettua il prelievo ovocitario del Centro PMA di II livello, è dotato di:<br>• 1 ecografo con sonda vaginale con ecoguida;  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.tc.2                 | • 2 pompe per l'aspirazione dei follicoli;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.tc.3                 | • apparecchiatura per dosaggi ormonali rapidi (o collegamento funzionale con un laboratorio di analisi cliniche);  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.tc.4                 | • elettrocardiografo;  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.tc.5                 | • pulsossimetro;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.tc.6                 | • defibrillatore;  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.tc.7                 | • carrello per le emergenze provvisto almeno di farmaci, cannula di Mayo o Guedel o equivalenti, ventilatore manuale tipo Ambu o pocket mask o equivalenti.  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.tc.8                 | Il locale per la lavorazione di gameti ed embrioni (laboratorio di embriologia) processati con tecniche di II livello è dotato della seguente attrezzatura (con eventuale adeguamento all'evoluzione tecnologica):<br>• 2 incubatori a CO <sub>2</sub> ; |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.tc.9                 | • invertoscopio;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.tc.10                | • microscopio ottico;  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.tc.11                | • micromanipolatore (applicato ad invertoscopio);  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.tc.12                | • stereomicroscopio (integrato alla cappa a flusso laminare);  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.tc.13                | • centrifuga;  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.  | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|---|---|----|----|--|------|--|
| AU.PMA2.tc.14   | <ul style="list-style-type: none"> <li>eventuale sistema automatizzato programmabile (<i>planer</i>) per la crioconservazione di ovociti ed embrioni;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.tc.15   | <ul style="list-style-type: none"> <li>cappa a flusso laminare verticale di classe A con piano riscaldato, integrato o sovrastante con possibilità di integrazione dello stereomicroscopio al fine di minimizzare il rischio di contaminazione, compresa la contaminazione incrociata tra lavorazioni;</li> </ul> |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.tc.16   | <ul style="list-style-type: none"> <li>dispositivo per la misurazione e la registrazione della temperatura ambientale provvisto di <i>display</i>;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.tc.17   | <ul style="list-style-type: none"> <li>dispositivo per la misurazione e la registrazione dell'umidità (igrometro) provvisto di <i>display</i>;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.tc.18   | <ul style="list-style-type: none"> <li>dispositivo per la misurazione e la registrazione della sovrappressione provvisto di <i>display</i>.</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.tc.19   | La sala criobiologica per le attività di crioconservazione di gameti ed embrioni è conforme ai requisiti tecnologici descritti nella sezione specifica.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER IL PERSONALE E RELATIVE COMPETENZE</b> |   |   |    |    |  |      |  |

| N.           | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--------------|--|---|----|----|--|------|--|
| AU.PMA2.op.1 | <p>L'organigramma minimo del Centro PMA di II livello comprende le seguenti figure professionali per le attività cliniche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un Responsabile clinico del Centro PMA di II livello in possesso dei seguenti requisiti: <ul style="list-style-type: none"> <li>- laurea in Medicina e Chirurgia e specializzazione in Ostetricia e Ginecologia;</li> <li>- almeno cinque anni di esperienza pratica in materia di PMA omologa/eterologa e tecniche di II livello;</li> <li>- esperienza delle tecniche già previste per il I livello;</li> <li>- esperienza, nei due anni precedenti, di almeno 50 <i>pick-up</i> ovocitari, eseguiti in prima persona o sotto tutoraggio;</li> <li>- esperienza, nei due anni precedenti, di almeno 50 trasferimenti di embrione, eseguiti in prima persona o sotto tutoraggio.</li> </ul> </li> </ul> <p>Le suddette competenze pregresse sono certificate dal Responsabile clinico di un Centro PMA, pubblico o privato accreditato, regolarmente iscritto al Registro nazionale delle strutture pubbliche e private, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, ovvero di un Centro PMA di un paese europeo, iscritto al relativo registro, funzionalmente collegato con il registro italiano, ai sensi della normativa vigente. Il Responsabile clinico del Centro PMA che certifica le competenze è soggetto terzo;</p> |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.op.2 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• uno o più medici specialisti in ostetricia e ginecologia, responsabili del trattamento di procreazione medicalmente assistita, in possesso dei seguenti requisiti: <ul style="list-style-type: none"> <li>- esperienza pratica di almeno due anni in materia di PMA omologa/eterologa e tecniche di II livello;</li> <li>- percorso documentato di inserimento e mantenimento delle competenze in tecniche di II livello, superato con esito positivo e certificato dal Responsabile del Centro PMA;</li> </ul> </li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.op.3 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• un andrologo o endocrinologo o urologo con esperienze andrologiche, anche in convenzione, funzionalmente individuato, con almeno due anni di esperienza andrologica documentata nel settore della PMA e dell'infertilità maschile;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.op.4 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• un anestesista-rianimatore nel caso in cui si effettuino sedazione profonda, funzionalmente individuato;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.           | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--------------|--|---|----|----|--|------|--|
| AU.PMA2.op.5 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• un medico specialista in genetica medica, anche in convenzione, funzionalmente individuato con competenze documentate in fisiopatologia della riproduzione umana e formazione sui percorsi e normativa delle tecniche di PMA;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.op.6 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• uno psicologo, anche in convenzione, funzionalmente individuato che ha svolto percorsi di formazione documentati che garantiscano aggiornamento sugli aspetti assistenziali e normativi inerenti alle tecniche di PMA omologa ed eterologa di II livello;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.op.7 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• almeno un'ostetrica/infermiera/e dedicata/o con compiti organizzativo-gestionali in possesso dei seguenti requisiti:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- esperienza di almeno due anni nel settore della PMA omologa/eterologa di II/III livello;</li> <li>- formazione documentata, effettuata negli ultimi due anni, sugli aspetti assistenziali e normativi inerenti i trattamenti di PMA omologa ed eterologa;</li> <li>- percorso documentato di inserimento e mantenimento delle competenze in tecniche di II livello, superato con esito positivo e certificato dal relativo Responsabile;</li> </ul> </li> </ul> |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.op.8 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• in aggiunta, almeno un'ostetrica/infermiera/e dedicata/o alle attività assistenziali, in possesso dei seguenti requisiti:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- formazione documentata, effettuata nei due anni precedenti, sugli aspetti assistenziali e normativi inerenti i trattamenti di PMA omologa ed eterologa;</li> <li>- percorso documentato di inserimento e mantenimento delle competenze in tecniche di I livello, superato con esito positivo e certificato dal relativo Responsabile.</li> </ul> </li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |



| N.           | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--------------|---|---|----|----|--|------|--|
| AU.PMA2.op.9 | <p>L'organigramma minimo del Centro PMA di II livello comprende almeno le seguenti figure professionali per le attività laboratoristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un Responsabile del Laboratorio (laboratorio di embriologia) per le attività di I e di II livello, se applicabile, in possesso dei seguenti requisiti: <ul style="list-style-type: none"> <li>- laurea in Scienze Biologiche/Biotecnologiche o Medicina e Chirurgia con specializzazione in discipline mediche/chirurgiche attinenti;</li> <li>- esperienza in medicina della riproduzione e/o di laboratorio per tutti gli aspetti di specifica competenza laboratoristica;</li> <li>- almeno due anni di esperienza in embriologia maturata negli ultimi 5 anni;</li> <li>- esperienza nell'esecuzione delle procedure richieste per i Centri PMA di I livello;</li> <li>- esperienza in seminologia e colture cellulari;</li> <li>- esperienza, nei due anni precedenti, di almeno 50 procedure di crioconservazione (congelamento e scongelamento) di ovociti ed embrioni;</li> <li>- esperienza, nei due anni precedenti, di tecniche di fecondazione in vitro, acquisita tramite l'effettuazione di almeno 50 FIVET, 100 ICSI, 50 colture embrionali compreso l'<i>embryo transfer</i>), eseguite in prima persona o in tutoraggio;</li> <li>- percorso documentato di inserimento e mantenimento delle competenze in tecniche di II livello, superato con esito positivo e certificato dal Responsabile clinico del Centro PMA.</li> </ul> </li> </ul> <p>Le suddette competenze pregresse sono certificate da un Responsabile di Laboratorio di altro Centro PMA, pubblico o privato accreditato, regolarmente iscritto al Registro nazionale delle strutture pubbliche e private, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, ovvero di un Centro PMA di un paese europeo, iscritto al relativo registro, funzionalmente collegato con il registro italiano, ai sensi della normativa vigente.</p> <p>Il Responsabile di laboratorio del Centro PMA che certifica le competenze è un soggetto terzo;</p> |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.            | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---------------|---|---|----|----|--|------|--|
| AU.PMA2.op.10 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• almeno un altro biologo/biotecnologo o un medico, con esperienza in medicina della riproduzione e/o esperienza di laboratorio, in possesso dei seguenti requisiti:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- documentate competenze in seminologia ed embriologia;</li> <li>- esperienza, nei due anni precedenti, in seminologia e colture cellulari;</li> <li>- esperienza, nei due anni precedenti, in tecniche di crioconservazione (congelamento e scongelamento) di gameti ed embrioni;</li> <li>- percorso documentato di inserimento e mantenimento delle competenze in tecniche di II livello, superato con esito positivo e certificato dal Responsabile del Laboratorio di embriologia;</li> </ul> </li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.op.11 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• un tecnico di Laboratorio/biologo/biotecnologo, anche non dedicato, preposto alla gestione di attrezzature e impianti del Laboratorio di embriologia, in possesso dei seguenti requisiti:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- formazione documentata, effettuata nei due anni precedenti, sulla gestione degli impianti e attrezzature di un laboratorio;</li> <li>- percorso documentato di inserimento e mantenimento delle competenze pertinenti al proprio ruolo, superato con esito positivo e certificato dal Responsabile del Laboratorio.</li> </ul> </li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.op.12 | <p>L'organigramma minimo del Centro PMA di II livello comprende almeno le seguenti figure professionali per le attività gestionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un Responsabile della Qualità del Centro PMA di II livello, nominato formalmente, diverso dal Responsabile clinico del Centro PMA, in rapporto funzionale con il Responsabile Qualità aziendale, laddove presente, individuato nell'ambito del personale assegnato al Centro, in possesso dei seguenti requisiti:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- formazione documentata, effettuata nei due anni precedenti, sulla normativa specifica e sui sistemi di gestione della qualità pertinenti i Centri di PMA;</li> <li>- percorso documentato di inserimento e mantenimento delle competenze pertinenti al proprio ruolo, superato con esito positivo e certificato dal Responsabile del Centro;</li> </ul> </li> </ul> |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.   | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--|--|---|----|----|--|------|--|
| AU.PMA2.op.13  | <ul style="list-style-type: none"> <li>un operatore dedicato con funzioni di segreteria, per i Centri PMA che effettuano tecniche eterologhe, a conoscenza dei percorsi amministrativi e normativi legati all'erogazione di prestazioni di PMA omologa ed eterologa di II/III livello, grazie a percorsi di formazione e addestramento documentati.</li> </ul> |   |    | X  | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ</b>                              |  |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA2.qu.1   | Il SGQ di un Centro di II livello, oltre alle Procedure e istruzioni operative (a esse collegate) per la gestione degli ambiti organizzativo-gestionali, già individuate per tutti i Centri PMA, comprende Procedure e istruzioni operative (a esse collegate) dedicate alle attività peculiari di II livello.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.qu.2   | La documentazione del SGQ del Centro PMA di II livello comprende Percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA), che descrivono le attività e le tecniche di I e II livello effettuate, con chiara distinzione tra quelle di PMA omologa ed eterologa, a garanzia della standardizzazione dell'attività svolta.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.qu.3   | Nei Centri PMA di II livello è presente Modulistica predisposta per la registrazione dei dati amministrativi e clinici a supporto delle tecniche di II livello ivi effettuate.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER LA TRACCIABILITÀ DEI PRODOTTI CELLULARI</b>                           |  |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA2.ta.1   | I Centri PMA di II livello adottano indicazioni analoghe a quanto già richiesto per il I livello riguardo all'etichettatura del liquido seminale prelevato a domicilio.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEI PRODOTTI CELLULARI – LAVORAZIONE</b>    |  |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA2.lv.1   | Risulta presente e compilata una scheda di laboratorio per ogni lavorazione dei gameti maschili e femminili.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.lv.2   | È riportata e documentata in forma scritta la ragione dello smaltimento/eliminazione dei gameti non utilizzati o embrioni non-vitali, nel rispetto della normativa vigente.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER LA QUALITÀ E SICUREZZA DEI PRODOTTI CELLULARI – CRIOCONSERVAZIONE</b> |  |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA2.cr.1   | In caso di crioconservazione di gameti ed embrioni sono rispettate le volontà espresse nel relativo consenso alla loro crioconservazione, previamente acquisito.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER LA PRESERVAZIONE DELLA FERTILITÀ</b>                                  |  |   |    |    |  |      |  |

| N.           | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--------------|--|---|----|----|--|------|--|
| AU.PMA2.fe.1 | Presso i Centri PMA di II livello individuati dalle autorità regionali per la preservazione della fertilità maschile e femminile: <ul style="list-style-type: none"> <li>è garantita la crioconservazione di gameti, anche a lungo termine, senza scadenza temporale, anche a lungo termine, per garantire una potenzialità riproduttiva anche molti anni dopo la raccolta ai soggetti aventi diritto in base alla normativa vigente;</li> </ul> |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA2.fe.2 | <ul style="list-style-type: none"> <li>è acquisito il consenso di entrambi i genitori per i soggetti selezionati, se in età pre-pubere.</li> </ul>   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |



**legenda**

- E** essenziale  
**C** requisito conforme  
**NC** requisito non conforme  
**NA** requisito non applicabile

**REQUISITI AUTORIZZATIVI PER I CENTRI PMA DI III LIVELLO<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> I seguenti requisiti sono da intendersi aggiuntivi rispetto a quelli previsti per i Centri PMA di I e di II livello.

| N.   | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--|--|---|----|----|--|------|--|
| <b>REQUISITI STRUTTURALI E IMPIANTISTICI</b> |  |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA3.st.1                                 | I Centri PMA di III livello dispongono di un complesso operatorio, anche ubicato in sede separata, dotato di un numero complessivo di sale operatorie, commisurate ai volumi di attività ivi effettuati, coerente con la tipologia e complessità delle prestazioni erogate.                    |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.st.2                                 | La configurazione del complesso operatorio, conforme ai requisiti autorizzativi minimi, è tale da assicurare: <ul style="list-style-type: none"> <li>una strutturazione in zone progressivamente meno contaminate dall'ingresso al complesso operatorio fino alle sale chirurgiche;</li> </ul> |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.st.3                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>percorsi interni rigorosamente differenziati, sul piano strutturale e/o organizzativo, per "sporco" e "pulito".</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.st.4                                 | La dotazione minima di ambienti per il complesso operatorio è la seguente: <ul style="list-style-type: none"> <li>spazio filtro di entrata degli operandi;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.st.5                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>zona filtro personale addetto;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.st.6                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>zona preparazione personale addetto;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.st.7                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>zona preparazione utenti;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.st.8                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>zona risveglio utenti;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.st.9                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>sala operatoria;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.            | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---------------|--|---|----|----|--|------|--|
| AU.PMA3.st.10 | <ul style="list-style-type: none"> <li>porte di accesso alla sala operatoria apribili con comando non manuale;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.st.11 | <ul style="list-style-type: none"> <li>area lavaggio ferri e sterilizzazione;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.st.12 | <ul style="list-style-type: none"> <li>spazio deposito farmaci;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.st.13 | <ul style="list-style-type: none"> <li>area preparazione materiale;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.st.14 | <ul style="list-style-type: none"> <li>spazio per conservazione registro operatorio corrente ed eventuale documentazione clinica;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.st.15 | <ul style="list-style-type: none"> <li>locale sosta per il personale, dotato di servizi igienici e con interposizione di zona filtro rispetto alla sala operatoria.</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.st.16 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Le sale operatorie devono avere pavimenti e pareti a tutta altezza lisci e raccordati tra loro, in materiale lavabile, disinfettabile e impermeabile.</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.st.17 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nelle nuove costruzioni e ristrutturazioni pavimenti e pareti devono essere raccordati con angoli arrotondati.</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.st.18 | I depositi per materiale sporco, per materiale pulito, per i presidi, lo strumentario, le attrezzature e gli spazi adibiti al deposito dei farmaci devono essere dimensionati in relazione alla tipologia ed al volume di attività del reparto operatorio. |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.st.19 | La sala operatoria deve essere dotata di condizionamento ambientale, tale che da assicurare: <ul style="list-style-type: none"> <li>la fornitura di aria sostanzialmente pura (filtri assoluti);</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.st.20 | <ul style="list-style-type: none"> <li>la diluizione ed eliminazione di gas anestetici e microrganismi;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.st.21 | <ul style="list-style-type: none"> <li>la prevenzione della contaminazione crociata tra stanze adiacenti;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.st.22 | <ul style="list-style-type: none"> <li>un sufficiente apporto di ossigeno.</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.st.23 | Le caratteristiche igrotermiche sono tali da assicurare: <ul style="list-style-type: none"> <li>una temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24°C;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.st.24 | <ul style="list-style-type: none"> <li>un'umidità relativa estiva e invernale 40-60%;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.st.25 | <ul style="list-style-type: none"> <li>dei ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) pari ad almeno 15 v/h;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.st.26 | <ul style="list-style-type: none"> <li>un filtraggio dell'aria pari al 99,97%.</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.                           | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|------------------------------|---|---|----|----|--|------|--|
| AU.PMA3.st.27                | L'impianto deve essere dotato di dispositivi di segnalazione dei guasti.  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.st.28                | Devono essere presenti:<br>• impianto di aspirazione gas anestetici direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.st.29                | • impianto di rilevazione incendi;  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.st.30                | • impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali;  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.st.31                | • impianto di aspirazione vuoto (nelle nuove costruzioni e ristrutturazioni);   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.st.32                | • impianto elettrico di emergenza collegato a gruppo elettrogeno;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.st.33                | • impianto elettrico di continuità per le apparecchiature vitali (sistemi di monitoraggio dei parametri, ventilatore meccanico ecc.) e per l'illuminazione del campo operatorio;                      |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.st.34                | • lavabi in acciaio con rubinetteria non manuale.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI TECNOLOGICI</b> |   |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA3.tc.1                 | Le tecniche di III livello sono effettuate in una sala chirurgica dotata di attrezzatura per microchirurgia.  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.tc.2                 | Ogni <b>sala operatoria</b> è dotata di:<br>• tavolo operatorio, o lettino o poltrona operatori, in base alla tipologia di interventi eseguiti;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.tc.3                 | • apparecchio per anestesia con sistema di evacuazione dei gas e di monitoraggio della concentrazione di ossigeno erogato, respiratore automatico dotato anche di allarme per deconnessione paziente; |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.tc.4                 | • sistemi di monitoraggio dei parametri vitali, in particolare monitor cardiaco e ossimetro;  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.tc.5                 | • elettrobisturi;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.tc.6                 | • aspiratori distinti chirurgico e per broncoaspirazione;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.tc.7                 | • lampada scialitica orientabile;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.tc.8                 | • diafanoscopio a parete;   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.  | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|--|---|----|----|--|------|--|
| AU.PMA3.tc.9  | <ul style="list-style-type: none"> <li>strumentazione adeguata per gli interventi di chirurgia generale e delle specialità chirurgiche;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.tc.10   | <ul style="list-style-type: none"> <li>tavoli/carrelli per strumentario.</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.tc.11   | <p>Ogni gruppo operatorio è dotato di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>frigoriferi per la conservazione di farmaci ed emoderivati;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.tc.12   | <ul style="list-style-type: none"> <li>apparecchio radiologico corredato da intensificatore di brillantezza, da catena TV con schermo e da un sistema di documentazione informatizzata se vengono eseguiti esami radiologici;</li> </ul> |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.tc.13   | <ul style="list-style-type: none"> <li>defibrillatore.</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.tc.14   | <p>La zona risveglio è dotata di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>gruppo per ossigenoterapia;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.tc.15   | <ul style="list-style-type: none"> <li>cardiomonitor;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.tc.16   | <ul style="list-style-type: none"> <li>aspiratore per broncoaspirazione.</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER IL PERSONALE E RELATIVE COMPETENZE</b> |  |   |    |    |  |      |  |



| N.   | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--|--|---|----|----|--|------|--|
| AU.PMA3.op.1   | <p>L'organigramma del centro PMA di III livello comprende tutte le figure professionali e le funzioni richieste per i Centri PMA di I e di II livello, a cui si aggiunge un medico andrologo o endocrinologo o urologo, operante anche in convenzione, in possesso dei seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• almeno due anni di esperienza nelle procedure di III livello;</li> <li>• esperienza, nei due anni precedenti, di attività di prelievo percutaneo o biopsia testicolare di spermatozoi, acquisita attraverso l'effettuazione, in prima persona o sotto tutoraggio, di almeno 25 prelievi;</li> <li>• percorso documentato di inserimento e mantenimento delle competenze in tecniche di III livello, superato con esito positivo e certificato dal Responsabile del Centro PMA.</li> </ul> <p>Le suddette competenze pregresse sono certificate dal relativo Responsabile gerarchico e ratificate dal Responsabile clinico del Centro PMA, pubblico o privato accreditato, regolarmente iscritto al Registro nazionale delle strutture pubbliche e private, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, ovvero di un Centro PMA di un paese europeo, iscritto al relativo registro, funzionalmente collegato con il registro italiano, ai sensi della normativa vigente.</p> <p>Il Responsabile di laboratorio del Centro PMA che certifica le competenze è un soggetto terzo.</p> |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.op.2   | <p>Tutte le figure professionali dell'organigramma del Centro PMA di III livello possono dimostrare di aver effettuato, nel corso degli ultimi 5 anni, formazione/ addestramento inerente le tecniche di III livello.</p>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER IL SISTEMA GESTIONE QUALITÀ</b> |  |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA3.qu.1   | <p>In aggiunta alle Procedure/istruzioni operative per la gestione degli ambiti organizzativo-gestionali previste per i Centri PMA di I e II livello, sono previste, per i Centri PMA di III livello, procedure che descrivono le modalità del trasporto del tessuto gonadico dalla sala operatoria al laboratorio di embriologia.</p>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.qu.2   | <p>La documentazione del SGQ del Centro PMA di III livello, oltre a quanto previsto per i centri PMA di I e II livello, comprende Percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA), che descrivono le attività e le tecniche effettuate, con chiara distinzione tra quelle di PMA omologa ed eterologa, a garanzia della standardizzazione dell'attività svolta.</p>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.  | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|--|---|----|----|--|------|--|
| AU.PMA3.qu.3  | Nei Centri PMA di III livello è presente Modulistica predisposta per la registrazione dei dati amministrativi e clinici a supporto delle tecniche di III livello ivi effettuate.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER LA PRESERVAZIONE DELLA FERTILITÀ</b> |  |   |    |    |  |      |  |
| AU.PMA3.fe.1  | Presso i Centri PMA di III livello individuati dalle autorità regionali per la preservazione della fertilità maschile e femminile: <ul style="list-style-type: none"> <li>è garantita la crioconservazione di tessuto gonadico e dei gameti, anche a lungo termine, senza scadenza temporale, anche a lungo termine, per garantire una potenzialità riproduttiva anche molti anni dopo la raccolta ai soggetti aventi diritto in base alla normativa vigente;</li> </ul> |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AU.PMA3.fe.2  | <ul style="list-style-type: none"> <li>è acquisito il consenso di entrambi i genitori per i soggetti selezionati, se in età pre-pubere.</li> </ul>   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

## REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

### legenda

- E** essenziale  
**C** requisito conforme  
**NC** requisito non conforme  
**NA** requisito non applicabile

### REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER TUTTI I CENTRI PMA

| N.  | Requisito   | E        | OP       | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|---|----------|----------|----|--|------|--|
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER IL PERSONALE E RELATIVE COMPETENZE</b> |   |          |          |    |  |      |  |
| <b>AC.PMA.op.1</b>  | L'organigramma e funzionigramma della struttura possiede le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> <li>• vi è una chiara indicazione dei rapporti funzionali e gerarchici dell'organizzazione;</li> <li>• sono definite chiaramente le responsabilità e gli obblighi;</li> <li>• sono indicati i nominativi dei soggetti coinvolti (almeno del Responsabile clinico del Centro PMA, del Responsabile del Laboratorio e del Responsabile Qualità);</li> <li>• sono indicati i nominativi dei sostituti del Responsabile clinico del Centro PMA e del Responsabile di Laboratorio;</li> <li>• è sempre aggiornato e recepisce ogni variazione.</li> </ul> |          |          |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AC.PMA.op.2</b>  | Sono redatti piani di inserimento per il personale neoassunto/neoacquisito.   |          |          |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AC.PMA.op.3</b>  | Vi è evidenza che il personale neoassunto o neoacquisito è stato sottoposto ad adeguato addestramento iniziale.   | <b>X</b> | <b>X</b> |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.           | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--------------|--|---|----|----|--|------|--|
| AC.PMA.op.4  | Il Responsabile clinico del Centro PMA predispone un piano di formazione annuale per il mantenimento delle competenze e per lo sviluppo professionale di ogni operatore del Centro PMA che: <ul style="list-style-type: none"> <li>tenga conto del progresso scientifico e tecnologico, nonché delle modifiche sostanziali relative alla normativa in materia di procreazione medicalmente assistita;</li> </ul> | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.op.5  | <ul style="list-style-type: none"> <li>includa indicatori di quantità e qualità aggiornati annualmente rispetto agli obiettivi assegnati;</li> </ul>   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA.op.6  | <ul style="list-style-type: none"> <li>attesti la partecipazione a corsi di formazione ECM aventi per oggetto la PMA (con attestato ed ECM triennali non inferiore al 50%);</li> </ul>   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.op.7  | <ul style="list-style-type: none"> <li>attesti la partecipazione regolare (&gt;70%) a meeting interdisciplinari di revisione dei casi clinici;</li> </ul>  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.op.8  | <ul style="list-style-type: none"> <li>attesti la partecipazione ad almeno 1 audit (interno e/o esterno) annuale.</li> </ul>   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.op.9  | Il fascicolo personale di ogni operatore comprende la: <ul style="list-style-type: none"> <li>documentazione in cui sono definite le mansioni che egli è autorizzato a svolgere (<i>job description</i> aggiornata almeno ogni 3 anni);</li> </ul>   | X |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.op.10 | <ul style="list-style-type: none"> <li>documentazione relativa al superamento con esito positivo dei piani di inserimento assegnati;</li> </ul>  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.op.11 | <ul style="list-style-type: none"> <li>documentazione attestante la formazione continua e periodica (attestati di frequenza);</li> </ul>   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.  | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|---|---|----|----|--|------|--|
| AC.PMA.op.12  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• documentazione attestante il superamento con esito positivo dei piani per il mantenimento delle competenze a garanzia che ciascun operatore:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- sia competente per i compiti affidati;</li> <li>- conosca le prassi adottate dal Centro PMA;</li> <li>- conosca e comprenda adeguatamente il processo tecnico-scientifico inerente i propri compiti;</li> <li>- abbia compreso l'organizzazione, il sistema di gestione della qualità e le norme di sicurezza della struttura;</li> <li>- sia adeguatamente informato relativamente al contesto etico e medico legale del proprio lavoro;</li> <li>- conosca la normativa di riferimento.</li> </ul> </li> </ul> |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.op.13  | La documentazione che attesta le competenze acquisite, i compiti assegnati e le responsabilità di ogni ruolo professionale è chiara, documentata e aggiornata e certificata dal Responsabile clinico del Centro PMA.  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ</b> |   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA.qu.1   | La documentazione del sistema di gestione della qualità è riservata, accurata, completa, dettagliata, leggibile e, se cartacea, indelebile.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.2   | La documentazione approvata è protetta da modifiche, aggiunte e soppressioni non autorizzate.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.3   | La documentazione del sistema di gestione della qualità è validata ed è infine autorizzata formalmente dal Responsabile clinico del Centro PMA o da un suo delegato.  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.4   | Le eventuali modifiche apportate alla documentazione del sistema di gestione della qualità sono evidenziate e tracciabili e, infine, approvate e autorizzate dal Responsabile clinico del Centro PMA.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.5   | La documentazione del sistema di gestione della qualità, una volta approvata, è applicata sotto la responsabilità del Responsabile clinico del Centro PMA o da un suo delegato.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.           | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--------------|--|---|----|----|--|------|--|
| AC.PMA.qu.6  | Il Responsabile clinico del Centro PMA, coadiuvato dal Responsabile Qualità, assicura la disponibilità della documentazione approvata a tutto il personale e, dietro richiesta, a tutti coloro che sono autorizzati ad ispezionare il Centro PMA.  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.7  | Una copia di riferimento della documentazione del sistema di gestione della qualità, in forma originale, viene conservata a cura del Responsabile clinico del Centro PMA, coadiuvato dal Responsabile Qualità.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.8  | Sono adottate tutte le misure di sicurezza al fine di contrastare eventuali accessi non autorizzati alla documentazione, sia essa cartacea che informatizzata. Gli eventuali accessi anomali sono documentati.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.9  | Nel caso si ricorra a supporti informatici, è dimostrabile che è effettuato almeno un back up giornaliero per scongiurare la perdita dei dati.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.10 | Tutti i documenti del sistema di gestione della qualità sono aggiornati (almeno ogni 3 anni) e periodicamente verificati dal Responsabile Qualità ai fini del loro adeguamento a eventuali modifiche dell'attività e/o alla vigenza di nuovi requisiti normativi.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.11 | Il sistema documentale del SGQ comprende documenti che descrivono, in modo esaustivo, tutti gli aspetti delle attività del Centro PMA. In particolare, sono presenti e aggiornati: <ul style="list-style-type: none"> <li>• una Carta dei Servizi;</li> <li>• un Manuale della Qualità;</li> <li>• piani per la gestione delle emergenze (cliniche/organizzative e per la salvaguardia dei gameti ed embrioni) e della formazione;</li> <li>• procedure ed istruzioni operative documentate per la gestione ed il controllo del SGQ;</li> <li>• procedure ed istruzioni operative per la gestione degli ambiti organizzativo – gestionali;</li> <li>• percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA) per descrivere tutte le attività legate all'erogazione di prestazioni di procreazione medicalmente assistita omologa ed eterologa di I, II e III livello, a garanzia della standardizzazione dell'attività svolta;</li> <li>• modulistica predisposta per la registrazione dei dati amministrativi e clinici;</li> </ul> |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.           | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--------------|---|---|----|----|--|------|--|
|              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• modulistica predisposta per la registrazione dei dati di laboratorio;</li> <li>• documentazione a supporto del ciclo delle competenze e sviluppo professionale;</li> <li>• <i>check-list</i> di controllo/verifica;</li> <li>• registrazioni e <i>report</i>;</li> <li>• linee guida e legislazione di riferimento;</li> <li>• manuali operativi e manuali d'uso e altra documentazione a supporto della formazione per il personale.</li> </ul> |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA.qu.12 | <p>La Carta dei Servizi del Centro PMA esplicita:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• i <i>setting</i> di erogazione delle prestazioni di PMA omologa;</li> </ul>  | X |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.13 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• i <i>setting</i> di erogazione delle prestazioni di PMA eterologa, se applicabile;</li> </ul>  |   |    | X  | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.14 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• le prestazioni di PMA erogate e le relative tecniche applicate;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.15 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• i criteri di accesso delle coppie/utenti che intendono sottoporsi a tecniche omologhe e/o eterologhe con oneri a carico del Sistema Sanitario Nazionale, stabiliti dalla legislazione nazionale e regionale;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.16 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• le modalità di accesso al Centro PMA, specificando anche l'attività svolta in regime privato;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.17 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• i corrispettivi applicabili;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.18 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• le modalità di accesso delle coppie/utenti per una prima valutazione clinica che ne giustifichi il trattamento ivi compresa le modalità di esecuzione degli esami e delle indagini previsti dalla normativa vigente;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.19 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• le finalità del colloquio con il medico del Centro PMA (durante il quale le coppie/utenti intenzionate/i a procedere nel trattamento, ricevono adeguate informazioni sulla terapia e gli accertamenti previsti e descritti in un piano terapeutico);</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.20 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• il ruolo del personale ostetrico/infermieristico che accoglie le coppie/utenti;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.21 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• la possibilità della consulenza psicologica;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.           | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--------------|--|---|----|----|--|------|--|
| AC.PMA.qu.22 | <ul style="list-style-type: none"> <li>i volumi di attività del Centro PMA e gli indicatori di processo e esito riferiti almeno all'ultimo biennio;</li> </ul>   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.23 | <ul style="list-style-type: none"> <li>le modalità con cui è possibile effettuare reclami, encomi, segnalazioni di eventi avversi e anomali o fornire spunti per il miglioramento della qualità dei servizi offerti;</li> </ul>  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.24 | <ul style="list-style-type: none"> <li>i siti <i>web</i> dove trovare informazioni utili alla comprensione del percorso.</li> </ul>  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.25 | <p>Il Manuale della Qualità del Centro PMA-comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>la dichiarazione della Politica della Qualità del Centro PMA (in cui sia esplicitato il principio di gradualità con cui saranno effettuate le tecniche di procreazione medicalmente assistita, al fine di evitare ripercussioni tecniche e/o psicologiche gravose per i destinatari, in nome della minore invasività possibile);</li> <li>il campo di applicazione con i criteri di accesso alle tecniche omologhe ed eterologhe di procreazione medicalmente assistita;</li> <li>le modalità di organizzazione del servizio, compresi i flussi del personale, dei materiali e dei prodotti cellulari.</li> </ul> |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.26 | <p>Le Procedure/istruzioni operative del SGQ descrivono i seguenti processi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>controllo della documentazione del SGQ e delle registrazioni tale da assicurare che: <ul style="list-style-type: none"> <li>ogni documento abbia una propria codifica e un numero di versione;</li> <li>la documentazione in uso sia utilizzata nella sola versione in corso;</li> <li>si mantenga la tracciabilità e lo storico delle modifiche apportate nel tempo ai documenti;</li> <li>preveda la conservazione dei documenti obsoleti in un archivio con indicazione dei tempi di conservazione;</li> </ul> </li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.27 | <ul style="list-style-type: none"> <li>gestione delle verifiche ispettive interne (<i>audit</i> interni);</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.28 | <ul style="list-style-type: none"> <li>segnalazione e gestione delle anomalie (non conformità, <i>incident reporting</i>, eventi/reazioni avverse gravi, eventi sentinella) e relative azioni preventive e correttive;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |



| N.           | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--------------|---|---|----|----|--|------|--|
| AC.PMA.qu.29 | <ul style="list-style-type: none"> <li>modalità di comunicazione al CNT e all'ISS - Registro nazionale PMA di ogni reazione ed evento avverso grave, comprese tutte le informazioni disponibili pertinenti e le conclusioni dell'indagine volta ad accertarne le cause e l'esito;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.30 | <ul style="list-style-type: none"> <li>redazione dei riesami/relazioni annuali e scelta degli indicatori di attività, processo e risultato (esito), comprendenti almeno quelli descritti nel registro nazionale.</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.31 | <ul style="list-style-type: none"> <li>analisi dei rischi di processo e rivalutazione periodica delle misure di mitigazione;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.32 | <ul style="list-style-type: none"> <li>processo di qualificazione, convalida, <i>change control</i> di materiali, attrezzature e impianti, prassi e processi.</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.33 | <p>Le Procedure/istruzioni operative documentate in ambito organizzativo – gestionali descrivono i seguenti processi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>gestione della qualificazione, formazione e addestramento continui del personale;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.34 | <ul style="list-style-type: none"> <li>gestione del ciclo delle competenze, con descrizione dettagliata della metodologia per la valutazione iniziale del personale neoassunto/ neoinserito e quella, almeno annuale, del mantenimento delle conoscenze ed expertise del personale in dotazione, a carico del Responsabile clinico del Centro e da quest'ultimo certificata;</li> </ul> |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.35 | <ul style="list-style-type: none"> <li>riorganizzazione della prestazione dei servizi in situazioni di emergenza;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.36 | <ul style="list-style-type: none"> <li>modalità di accesso controllato ai locali del Centro PMA;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.37 | <ul style="list-style-type: none"> <li>processo di pulizia e disinfezione dei locali del Centro PMA, con indicazione dei disinfettanti in uso;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.38 | <ul style="list-style-type: none"> <li>processo di sterilizzazione, per quanto applicabile;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.39 | <ul style="list-style-type: none"> <li>gestione e smaltimento dei rifiuti e dei gameti non utilizzabili ed embrioni non vitali;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.40 | <ul style="list-style-type: none"> <li>gestione e manutenzione delle attrezzature (compresa la pulizia/ sanificazione/sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili), con indicazione delle relative specifiche;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.           | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--------------|--|---|----|----|--|------|--|
| AC.PMA.qu.41 | <ul style="list-style-type: none"> <li>gestione dei materiali e reagenti critici, con indicazione dei parametri da tenere sotto controllo;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.42 | <ul style="list-style-type: none"> <li>gestione dei farmaci per l'emergenza;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.43 | <ul style="list-style-type: none"> <li>modalità di identificazione della coppa/utente con codifica univoca e riconoscimento attivo;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.44 | <ul style="list-style-type: none"> <li>modalità di somministrazione e acquisizione del consenso informato;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.45 | <ul style="list-style-type: none"> <li>modalità di compilazione della <i>check-list</i> perioperatoria (OMS, <i>sign in, time out, sign out</i>) e relative responsabilità per la sicurezza del paziente nel locale chirurgico/sala operatoria;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.46 | <ul style="list-style-type: none"> <li>modalità di compilazione dei verbali di intervento per prelievo ovocitario, prelievo tessuto gonadico, <i>embryo-transfer</i> e relative responsabilità;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.47 | <ul style="list-style-type: none"> <li>modalità attuate per il controllo delle infezioni (incluso l'uso dei DPI, vestizione);</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.48 | <ul style="list-style-type: none"> <li>criteri di accettazione dei prodotti cellulari;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.49 | <ul style="list-style-type: none"> <li>modalità di manipolazione e conservazione dei prodotti cellulari e relativi parametri con impatto sulla loro qualità e sicurezza, al fine della prevenzione rispetto ad eventi che ne compromettano la funzione o integrità;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.50 | <ul style="list-style-type: none"> <li>criteri di rilascio dei prodotti cellulari per l'impiego clinico con precisazione delle circostanze, responsabilità e modalità, compresa la gestione del prodotto cellulare non conforme (identificazione, gestione e separazione dei prodotti cellulari non conformi/contaminati o non accompagnati da risultati completi delle analisi);</li> </ul> |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.51 | <ul style="list-style-type: none"> <li>modalità di trasporto dei prodotti cellulari, conforme alle normative vigenti, anche in caso di contaminazione, che ne garantiscano la qualità e sicurezza (parametri critici, contenitori, dispositivi di tracciabilità - <i>data logger</i>, ...);</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.           | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--------------|--|---|----|----|--|------|--|
| AC.PMA.qu.52 | <ul style="list-style-type: none"> <li>organizzazione del trasferimento dei prodotti cellulari ad altro Centro PMA autorizzato e accreditato, in caso di cessazione dell'attività o altra situazione emergenziale (in conformità al <i>disaster recovery plan</i>) del Centro PMA;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.53 | <ul style="list-style-type: none"> <li>criteri e modalità di valutazione degli esami di laboratorio, precedentemente richiesti;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.54 | <ul style="list-style-type: none"> <li>criteri e modalità di compilazione della documentazione clinica e relative responsabilità;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.55 | <ul style="list-style-type: none"> <li>gestione e monitoraggio delle reazioni ed eventi avversi, con descrizione delle modalità per la comunicazione al CNT e all'ISS - Registro nazionale PMA di ogni reazione ed evento avverso grave, comprese tutte le informazioni disponibili pertinenti e le conclusioni dell'indagine volta ad accertarne le cause e l'esito.</li> </ul> |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.56 | <p>La Modulistica predisposta per la registrazione dei dati amministrativi e clinici comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>informative relative al trattamento dei dati personali;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.57 | <ul style="list-style-type: none"> <li>consensi al trattamento dei dati attraverso <i>dossier</i> sanitari elettronici (DSE) per la libera circolazione delle informazioni sanitarie collegate alla coppia/utente con possibilità di revoca;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.58 | <ul style="list-style-type: none"> <li>consensi al trattamento dei dati attraverso fascicolo sanitario elettronico (FSE) per l'alimentazione (automatica) a consultazione delle informazioni sanitarie con possibilità di revoca;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.59 | <ul style="list-style-type: none"> <li>modulistica amministrativa (autocertificazioni, autorizzazioni, certificazioni e dichiarazioni) come richiesta dagli specifici percorsi clinici;</li> </ul>   |   |    | X  | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.60 | <ul style="list-style-type: none"> <li>in caso di tecniche eterologhe, modulistica per l'accettazione e la caratterizzazione dei gameti eterologhi importati;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.61 | <ul style="list-style-type: none"> <li>modulistica di movimentazione e trasporto di gameti ed embrioni.</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.62 | <p>La Modulistica predisposta per la registrazione dei dati di laboratorio comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>schede di laboratorio;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.   | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--|---|---|----|----|--|------|--|
| AC.PMA.qu.63   | <ul style="list-style-type: none"> <li>piano manutenzione ordinaria e programmata di strumenti e attrezzature;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.64   | <ul style="list-style-type: none"> <li>schede strumento;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.65   | <ul style="list-style-type: none"> <li>schede pulizia di locali/attrezzature;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.66   | <ul style="list-style-type: none"> <li>schede immagazzinamento prodotti, anche digitalizzate;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.67   | <ul style="list-style-type: none"> <li>un registro della crioconservazione dei prodotti cellulari, quando applicabile;</li> </ul>   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA.qu.68   | <ul style="list-style-type: none"> <li>check-list di controllo/verifica della completezza dei dati.</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.69   | <p>La Documentazione a supporto del ciclo delle competenze, oltre alla procedura, comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>schede di inserimento del personale neoacquisito, con indicazione dei tempi di affiancamento, tutor, valutatore finale, indicatori quali-quantitativi delle attività effettuate e giudizio finale;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.70   | <ul style="list-style-type: none"> <li>schede di mantenimento delle competenze del personale, con indicazione della periodicità della rivalutazione, indicazione del tutor (se previsto) e del valutatore finale, indicatori quali-quantitativi delle attività effettuate e giudizio finale a firma del Responsabile clinico del Centro PMA.</li> </ul> |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.71   | <p>Le registrazioni e i report comprendono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>documentazione a supporto delle valutazioni dei rischi (FMEA, FMECA, RCA, ...), delle analisi di contesto (<i>Swot Analysis</i>, ...), delle eventuali valutazioni di impatto della <i>privacy</i>;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.72   | <ul style="list-style-type: none"> <li>documentazione a supporto del calcolo degli indicatori;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.73   | <ul style="list-style-type: none"> <li>relazioni annuali (riesami);</li> </ul>  | X |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.qu.74   | <ul style="list-style-type: none"> <li>obiettivi e piani di miglioramento.</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI</b> |   |   |    |    |  |      |  |

| N.  | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|--|---|----|----|--|------|--|
| AC.PMA.rc.1   | Le registrazioni critiche per la sicurezza e la qualità dei prodotti cellulari (rapporti, schede, valutazione delle attività svolte, addestramento e competenze del personale) sono conservate per almeno 30 anni dopo l'uso clinico o lo smaltimento.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.rc.2   | I dati necessari ad assicurare la tracciabilità delle attività svolte in tutte le fasi dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita sono conservati per un periodo minimo di 30 anni dopo l'uso clinico.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER IL PERCORSO DI ACCOGLIENZA</b> |  |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA.ac.1   | Vi è evidenza che al momento del primo accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita proposte dal Centro PMA:<br>• è somministrata l'informativa sulle finalità e le modalità di trattamento dei dati personali e particolari (genetici, relativi alla salute, ...) e sull'uso dei registri, secondo le prassi aziendali; | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.ac.2   | • è acquisito il consenso o diniego rispetto alla libera circolazione delle informazioni sanitarie ad essi collegate nel dossier sanitario elettronico;  | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.ac.3   | • è acquisito il consenso o diniego rispetto all'alimentazione e consultazione delle informazioni sanitarie ad essi collegate nel fascicolo sanitario elettronico regionale;   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.ac.4   | • la coppia è informata che esiste la possibilità di revoca del proprio consenso al trattamento dei dati con DSE e/o FSE in ogni fase del trattamento.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.ac.5   | Il personale ostetrico/infermieristico accoglie le coppie/utenti con metodologie tali da tutelarne la riservatezza.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.ac.6   | Il personale ostetrico/infermieristico informa le coppie/utenti sugli aspetti organizzativi e assistenziali del percorso.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.ac.7   | Ad ogni coppia/utente che si rivolge al Centro PMA corrisponde un codice identificativo univoco e tale codice è registrato sulla documentazione clinica.   | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.           | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--------------|--|---|----|----|--|------|--|
| AC.PMA.ac.8  | Per ogni coppia/utente in valutazione e/o trattamento da parte del Centro PMA, il personale si accerta che, all'apertura della scheda clinica ambulatoriale: <ul style="list-style-type: none"> <li>siano registrati i dati anagrafici e amministrativi della coppia/utente e che essi siano collegati al codice identificativo univoco con garanzia di tracciabilità;</li> </ul>  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.ac.9  | <ul style="list-style-type: none"> <li>siano disponibili e registrate tutte le informazioni richieste dalla normativa vigente.</li> </ul>  |   | X  | X  | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.ac.10 | Per ogni coppia/utente in valutazione e/o trattamento da parte del Centro PMA, il personale si accerta che, in analogia con quanto avviene per la scheda clinica ambulatoriale, anche per la scheda di laboratorio sia garantita la tracciabilità attraverso il codice identificativo univoco della coppia/utente e siano ivi contenute tutte le informazioni previste dalla normativa vigente.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.ac.11 | Vi è evidenza che le coppie che accedono al percorso di procreazione medicalmente assistita omologa ed eterologa hanno presentato la seguente documentazione: <ul style="list-style-type: none"> <li>certificazione di infertilità e di accesso alle tecniche di PMA;</li> <li>autocertificazione del numero dei cicli eseguiti in convenzione pubblica;</li> <li>autocertificazione di matrimonio/convivenza;</li> <li>autorizzazione dell'Azienda sanitaria della Regione di residenza, se pertinente (non applicabile se prestazione LEA);</li> <li>eventuale dichiarazione di transito in Paesi a rischio di contagio per agenti infettivi;</li> <li>documentazione di identità in corso di validità.</li> </ul> |   | X  | X  | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.ac.12 | Le coppie che accedono al percorso di procreazione medicalmente assistita eterologa, in aggiunta a quanto prescritto dal requisito precedente, presentano la seguente documentazione: <ul style="list-style-type: none"> <li>la dichiarazione di accettazione dei gameti, se pertinente;</li> <li>la scheda per l'indicazione delle caratteristiche fenotipiche della coppia.</li> </ul>   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.           | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--------------|---|---|----|----|--|------|--|
| AC.PMA.ac.13 | La documentazione di accesso presentata dalla coppia/utente è conservata unitamente alla documentazione clinica.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.ac.14 | Vi è evidenza che, prima di ogni trattamento di procreazione medicalmente assistita, il personale del Centro PMA: <ul style="list-style-type: none"> <li>• verifica la conformità della documentazione attestante l'avvenuta somministrazione dell'informativa sul trattamento dei dati personali e sull'acquisizione dei consensi all'uso del dossier sanitario elettronico (DSE) e del fascicolo sanitario elettronico (FSE), che devono essere firmati da tutti i soggetti coinvolti (utente o entrambi i componenti della coppia);</li> </ul> |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.ac.15 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• accerta anche attraverso riconoscimento attivo l'identità della coppia/utente;</li> </ul>  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.ac.16 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• verifica l'avvenuta sottoscrizione relativa ai consensi informati specifici (da parte dell'utente o da parte di entrambi i componenti della coppia);</li> </ul>  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.ac.17 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• verifica la conformità della documentazione amministrativa e clinica della coppia/utente;</li> </ul>   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.ac.18 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• documenta le verifiche effettuate su moduli/<i>check-list</i> dedicati.</li> </ul>   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.ac.19 | Vi è evidenza che alla coppia/utente è stata offerta la possibilità della consulenza psicologica per il dovuto sostegno, prevista dalla normativa vigente e tale attività è documentata.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.ac.20 | Vi è evidenza che le coppie che accedono al Centro PMA per prestazioni a carico del Sistema Sanitario Nazionale: <ul style="list-style-type: none"> <li>• sono risultate conformi ai criteri di accesso stabiliti dalla legislazione nazionale e regionale;</li> </ul>  |   | X  | X  | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.ac.21 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• effettueranno il numero dei cicli previsto dalla legislazione nazionale e regionale;</li> </ul>  |   | X  | X  | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.ac.22 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• vengono informati previamente sui corrispettivi applicabili.</li> </ul>  |   | X  | X  | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.  | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|---|---|----|----|--|------|--|
| AC.PMA.ac.23  | Nella documentazione clinica è documentato l'avvenuto colloquio con un medico qualificato del Centro PMA durante il quale la coppia/utente intenzionata/o a procedere nel trattamento, ha ricevuto adeguate informazioni sulla terapia e gli accertamenti previsti e descritti in un piano terapeutico. |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA PRIMA VALUTAZIONE CLINICA</b> |   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA.vc.1   | Vi è evidenza di una documentata prima valutazione clinica della coppia/utente che accede al Centro PMA che ne giustifichi il trattamento.  | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.vc.2   | Il medico del Centro PMA di riferimento per la coppia/utente definisce e documenta, sulla base dell'anamnesi e delle indicazioni terapeutiche, l'idoneità alla donazione e al trattamento nel rispetto della sicurezza per il ricevente e per gli eventuali bambini che possono nascere.                |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.vc.3   | Gli esiti delle valutazioni cliniche sono documentati e firmati nella documentazione clinica.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER IL PERCORSO DIAGNOSTICO</b>      |   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA.dg.1   | In presenza di soddisfacimento dei criteri di accesso e di valutazione clinica con esito positivo, il medico specialista che segue la coppia/utente prescrive le indagini diagnostiche preliminari al trattamento e le supplementazioni consigliate.  | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.dg.2   | Vi è evidenza che nella documentazione clinica sono registrate le prescrizioni delle indagini diagnostiche preliminari al trattamento e delle supplementazioni consigliate.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.dg.3   | I test impiegati per gli accertamenti delle patologie infettive sono convalidati per il loro scopo conformemente alle attuali conoscenze scientifiche e alle prescrizioni normative vigenti.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.dg.4   | Vi è evidenza che le coppie/utenti che si sono rivolte/i al Centro PMA per un trattamento di procreazione medicalmente assistita, omologa ed eterologa, hanno presentato, prima di iniziare il trattamento, i risultati degli esami e indagini clinici previsti dalla normativa vigente.                |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.dg.5   | È documentata l'avvenuta valutazione dei risultati degli esami di laboratorio precedentemente richiesti.  | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |



| N.                  | Requisito  | E        | OP       | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---------------------|--|----------|----------|----|--|------|--|
| <b>AC.PMA.dg.6</b>  | <p>Il medico specialista di riferimento per la coppia/utente, sulla base dei risultati dei test clinici presentati, allestisce la scheda clinica ambulatoriale comprensiva di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• scheda anamnestica con la situazione clinica e relativa diagnosi;</li> <li>• certificazione di infertilità;</li> <li>• conformità dei criteri di accesso;</li> <li>• schede di laboratorio;</li> <li>• prescrizione di eventuali ulteriori accertamenti diagnostici;</li> <li>• piano terapeutico;</li> <li>• consegna della documentazione da compilare.</li> </ul> | <b>X</b> | <b>X</b> |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AC.PMA.dg.7</b>  | <p>Nella documentazione clinica vi è evidenza che i protocolli terapeutici sono somministrati solo in seguito all'effettuazione degli accertamenti clinici conformemente alle normative vigenti, eseguiti presso laboratori autorizzati del SSN.</p>   | <b>X</b> | <b>X</b> |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AC.PMA.dg.8</b>  | <p>Vi è evidenza che le tecniche di procreazione medicalmente assistita sono applicate in base al principio di gradualità, al fine di evitare il ricorso ad interventi aventi un grado di invasività tecnico e psicologico più gravoso per i destinatari, ispirandosi al principio della minore invasività. L'evidenza del principio di gradualità è documentata nella documentazione clinica.</p>   | <b>X</b> | <b>X</b> |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AC.PMA.dg.9</b>  | <p>Per tutti i casi in cui è stato modificato il percorso clinico ipotizzato in prima analisi per l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita vi è evidenza:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• degli ulteriori colloqui effettuati;</li> </ul>   |          | <b>X</b> |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AC.PMA.dg.10</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• degli ulteriori consensi specifici acquisiti, se previsto.</li> </ul>   |          | <b>X</b> |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AC.PMA.dg.11</b> | <p>Il medico specialista di riferimento per la coppia/utente, sulla base dei risultati dei test clinici presentati, inserisce la coppia/utente in lista d'attesa secondo codificati criteri di priorità e registra le proprie azioni nella scheda clinica ambulatoriale.</p>   |          | <b>X</b> |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.  | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|---|---|----|----|--|------|--|
| AC.PMA.dg.12  | In caso di donazione e crioconservazione di gameti, nella documentazione clinica: <ul style="list-style-type: none"> <li>è riscontrabile che i campioni di sangue per l'accertamento delle patologie infettive siano stati prelevati non oltre 90 giorni prima dell'inizio del trattamento;</li> </ul>  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.dg.13  | <ul style="list-style-type: none"> <li>è registrata la ripetizione degli esami ogni sei mesi durante il trattamento, se del caso, salvo i casi di crioconservazione di gameti ed embrioni.</li> </ul>   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.dg.14  | In caso di donazione e crioconservazione di gameti eterologhi, le indagini sierologiche sono state effettuate all'atto della donazione e ripetute dopo una quarantena di 180 giorni, fatta eccezione per i casi in cui tali indagini sierologiche includono il test di amplificazione nucleica (NAT) per HIV, HBV, HCV.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.dg.15  | Le coppie/utente che si sono rivolte al Centro PMA per un trattamento di crioconservazione di gameti presentano, prima di iniziare il trattamento, i risultati degli esami e indagini clinici previsti dalla normativa vigente.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA RACCOLTA DEL SEME</b> |   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA.rs.1   | Nel processo di raccolta del seme, vi è evidenza dell'avvenuta fornitura di informazioni scritte riguardo a: <ul style="list-style-type: none"> <li>autodichiarazione rispetto all'identificazione del campione biologico;</li> <li>le modalità di raccolta;</li> <li>l'etichettatura del contenitore;</li> <li>l'eventuale trasporto del campione di liquido seminale da casa, se pertinente.</li> </ul> | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.rs.2   | Sono compilate <i>check-list</i> di verifica della documentazione clinica e amministrativa a supporto della raccolta del seme.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.   | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--|---|---|----|----|--|------|--|
| AC.PMA.rs.3  | <p>Vi è evidenza che, nel caso in cui un liquido seminale sia stato raccolto al di fuori della struttura e trasportato al Centro PMA, all'atto dell'accettazione un operatore sanitario qualificato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ha verificato la completezza, conformità e corrispondenza dei dati riportati sulla documentazione di accompagnamento del campione (dati identificativi del donatore, denominazione e indirizzo del Centro PMA ricevente, data e ora del prelievo);</li> <li>• ha verificato l'aderenza alle indicazioni del Centro PMA rispetto alle modalità di raccolta, conservazione, trasporto del campione;</li> <li>• ha verificato la dichiarazione scritta da parte del donatore rispetto alla proprietà del campione;</li> <li>• ha controfirmato l'autodichiarazione relativa all'origine del campione;</li> <li>• ha registrato nella documentazione relativa al prelievo che il liquido seminale è stato prodotto al di fuori del Centro PMA.</li> </ul> |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.rs.4  | Nella scheda clinica ambulatoriale è registrato il luogo del prelievo e le caratteristiche del liquido seminale prima e dopo la preparazione.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA STIMOLAZIONE OVARICA</b> |   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA.so.1  | La stimolazione ormonale, se applicabile, è effettuata coerentemente a quanto descritto nelle procedure relative.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.so.2  | Quando applicabile, il protocollo di stimolazione ormonale, il trattamento farmacologico e i successivi monitoraggi fino all'ovulazione sono effettuati sotto stretto controllo medico, documentati nella scheda clinica ambulatoriale e aderenti ai principi dell' <i>Evidence Based Medicine</i> .  | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.so.3  | <p>In caso di somministrazione del protocollo di stimolazione, nella documentazione clinica sono registrati, per ogni farmaco somministrato dall'inizio della procedura fino al primo monitoraggio ecografico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• data di avvio del trattamento;</li> <li>• nome del principio attivo dei farmaci somministrati;</li> <li>• dosaggio;</li> <li>• forma farmaceutica e via di somministrazione;</li> <li>• orario di somministrazione.</li> </ul>  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.   | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--|---|---|----|----|--|------|--|
| AC.PMA.so.4  | Sono verificate la presenza, conformità e completezza delle registrazioni relative ai farmaci previsti dal protocollo di stimolazione.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER IL REGISTRO DEI DATI CLINICI</b>                      |   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA.rg.1  | La scheda clinica ambulatoriale (o relativo strumento informatizzato per la registrazione delle attività cliniche) garantisce la rintracciabilità delle informazioni in tutte le fasi del processo.   | X |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI E REAZIONI AVVERSI GRAVI</b> |   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA.ea.1  | Vi è evidenza dell'esistenza di un registro (anche informatizzato) per il monitoraggio degli eventi e reazioni avversi gravi eventualmente occorsi nei soggetti che usufruiscono dei servizi relativi alla fecondazione medicalmente assistita.   | X |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.ea.2  | Vi è evidenza che i Centri forniscono istruzioni scritte per la notifica degli eventi e reazioni gravi a tutte le strutture che intervengono nelle fasi del processo.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.ea.3  | Vi è evidenza che ogni evento e/o reazione avversi gravi è stato classificato e analizzato.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.ea.4  | Vi è evidenza documentata dell'effettuazione di indagini relative alle reazioni o eventi avversi gravi e di tali indagini esiste una relazione scritta.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.ea.5  | Vi è evidenza scritta della comunicazione al CNT dell'esito di tali indagini, comprensivo di conclusioni, <i>follow-up</i> e azioni correttive intraprese, nonché di tutte le altre informazioni disponibili.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.ea.6  | In caso di avvenuto evento o reazione avversa grave, sono notificati immediatamente al CNT i provvedimenti adottati nei confronti di altri embrioni o prodotti interessati, distribuiti/utilizzati per il trattamento, anche qualora l'impatto sugli embrioni o prodotti cellulari è solo sospetto, così come nel caso in cui vi sia solo l'ipotesi di un rischio legato all'evento rilevato. |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.ea.7  | Vi è evidenza che ogni Centro PMA applica una procedura scritta, rapida e verificabile, che consenta il ritiro dalla distribuzione di qualsiasi prodotto che possa essere connesso con evento/reazione avversa grave.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.  | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|---|---|----|----|--|------|--|
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ</b>         |   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA.an.1   | Vi è evidenza che ad ogni non conformità registrata corrisponde una descrizione e relativo trattamento, sia immediato che a lungo termine, attraverso azioni preventive e/o correttive.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.an.2   | Vi è evidenza che ogni evento anomalo occorso, diverso da un evento o reazione avversa grave, è stato segnalato, registrato, analizzato e classificato come non conformità, se pertinente.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA SICUREZZA DEGLI OPERATORI</b>             |   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA.si.1   | Il personale del Centro PMA effettua formazione periodica sui rischi relativi all'uso e alla manipolazione di materiale biologico e tale formazione è documentata dagli attestati di partecipazione.  | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA GESTIONE DEI MATERIALI E DEI REAGENTI</b> |   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA.ma.1   | I terreni, i reagenti, i materiali e i contenitori previsti per il prelievo, l'analisi, la conservazione e lo stoccaggio delle cellule o degli embrioni sono sterili, appropriati al processo da svolgere (stabili e privi di agenti citotossici per gameti ed embrioni) e corredati da certificati di sterilità e qualità forniti dalle Ditte produttrici. |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.ma.2   | Nel caso in cui si utilizzino reagenti o terreni di coltura prodotti presso il Laboratorio del Centro PMA, devono essere registrati il numero di lotto, la data di produzione e scadenza, la sigla e la validazione.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.ma.3   | Per il materiale riutilizzabile devono essere predisposte procedure convalidate per la pulizia e sterilizzazione.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.ma.4   | Periodicamente sono verificate le scadenze di reagenti e materiali.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA GESTIONE DELLE ATTREZZATURE</b>           |   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA.at.1   | L'elenco di tutte le attrezzature presenti nel Centro PMA, con particolare riferimento a quelle definite critiche, è completo e aggiornato.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.at.2   | Vi è evidenza dei controlli e delle registrazioni dei parametri critici quali temperatura, umidità e qualità dell'aria per gli ambienti classificati.   | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.  | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|--|---|----|----|--|------|--|
| AC.PMA.at.3   | Gli interventi di manutenzione effettuati sulle attrezzature sono registrati in apposite schede (cartacee e/o informatizzate).   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.at.4   | Vi è evidenza che il piano di manutenzione delle attrezzature è rispettato per quanto riguarda la tipologia delle verifiche e la loro periodicità.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.at.5   | Le attrezzature critiche, i cui parametri (ad esempio temperatura, pressione, numero di particelle) incidono sulla qualità e sicurezza dei prodotti cellulari in lavorazione o stoccaggio: <ul style="list-style-type: none"> <li>sono periodicamente ispezionate e preventivamente sottoposte a manutenzione conformemente alle istruzioni del fabbricante;</li> </ul>    |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.at.6   | <ul style="list-style-type: none"> <li>nelle schede delle attrezzature critiche, oltre ai dati identificativi dello strumento, sono descritti nel dettaglio gli interventi di manutenzione e i risultati dei controlli effettuati (comprese le verifiche dello stato delle tarature) e vi è evidenza del recepimento di tali risultati da parte del Centro PMA.</li> </ul> |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.at.7   | Vi è evidenza dell'avvenuta pulizia, disinfezione e igienizzazione periodica di tutte le attrezzature, con registrazione degli interventi, al fine di minimizzare ogni rischio per riceventi e operatori.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.at.8   | Le modalità di esecuzione e i relativi risultati dei controlli e delle verifiche del processo di sterilizzazione sono adeguatamente documentati e archiviati per un periodo di tempo di cinque anni.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEI PRODOTTI CELLULARI – TRACCIABILITÀ</b> |  |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA.ta.1   | È assicurata la tracciabilità dei prodotti cellulari attraverso: <ul style="list-style-type: none"> <li>l'assegnazione di un codice identificativo univoco alle cellule prelevate da un soggetto donatore, nel rispetto delle norme sulla tutela dei dati personali;</li> </ul>  | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.ta.2   | <ul style="list-style-type: none"> <li>la registrazione del codice identificativo univoco, delle generalità del/della paziente o di entrambi i partner con il loro recapito, del luogo e data della raccolta/prelievo sulla scheda di laboratorio e sulla scheda clinica;</li> </ul>   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.   | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--|--|---|----|----|--|------|--|
| AC.PMA.ta.3  | <ul style="list-style-type: none"> <li>l'apposizione su tutti i contenitori designati alla conservazione dei prodotti cellulari, prima che le cellule siano prelevate, di un'etichetta contenente i dati identificativi del soggetto donatore (nome, cognome, data di nascita e/o codice identificativo).</li> </ul>   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.ta.4  | Vi è evidenza del controllo della corrispondenza tra i codici identificativi dei prodotti cellulari e la coppia/utente.  | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.ta.5  | In caso di comunicazione dei risultati di laboratorio attraverso sistemi informatizzati è assicurata e disponibile la tracciatura per l'identificazione dell'operatore responsabile dell'attività.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.ta.6  | I dati relativi all'identificazione dei prodotti cellulari sono protetti da eventuali alterazioni non autorizzate e non riconoscibili.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEI PRODOTTI CELLULARI – IMPORTAZIONE DA ALTRO CENTRO PMA</b> |  |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA.im.1  | In caso di materiale biologico proveniente da altra struttura con trasporto a carico di un intermediario, l'accettazione del materiale da parte del Centro PMA ricevente prevede: <ul style="list-style-type: none"> <li>la verifica della conformità del Centro inviante, autorizzato dal Ministero della Salute/Autorità competenti;</li> </ul>  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.im.2  | <ul style="list-style-type: none"> <li>la verifica, in caso di tecniche di PMA eterologa, dell'esistenza del certificato di donazione, sottoscritto dal Responsabile clinico del Centro PMA inviante, comprensiva degli allegati necessari;</li> </ul>   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.im.3  | <ul style="list-style-type: none"> <li>la garanzia di tracciabilità dei prodotti cellulari (dal donatore al ricevente e viceversa) in ogni fase del percorso, in conformità alla normativa vigente;</li> </ul>   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.im.4  | <ul style="list-style-type: none"> <li>la garanzia dell'applicazione dei prodotti cellulari importati esclusivamente sui riceventi previsti;</li> </ul>  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.im.5  | <ul style="list-style-type: none"> <li>la verifica delle condizioni di trasporto che deve avvenire: <ul style="list-style-type: none"> <li>in confezione adatta a ridurre il rischio di contaminazioni;</li> <li>ad una temperatura tale da salvaguardarne e caratteristiche e funzioni biologiche;</li> <li>in contenitore idoneo al trasporto di materiali biologici;</li> </ul> </li> </ul> |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.           | Requisito   | E | OP       | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--------------|---|---|----------|----|--|------|--|
| AC.PMA.im.6  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• la verifica della conformità della documentazione di accompagnamento contenente:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- consenso alla conservazione e uso del prodotto cellulare;</li> <li>- documentazione attestante la conformità ai requisiti di qualità e sicurezza applicabili ai prodotti cellulari trasportati;</li> </ul> </li> </ul>   |   | <b>X</b> |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.im.7  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• la verifica della conformità dell'imballaggio;</li> </ul>  |   | <b>X</b> |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.im.8  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• la verifica della conformità dell'etichetta esterna per la spedizione, che deve contenere:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- dicitura CELLULE;</li> <li>- dicitura MANIPOLARE (o TRATTARE) CON CAUTELA;</li> <li>- identificazione del Centro PMA di approvvigionamento (indirizzo e numero di telefono);</li> <li>- identificazione del Centro PMA al quale viene spedito il contenitore (indirizzo e numero di telefono), nonché la persona da contattare in caso di problemi;</li> <li>- data e ora d'inizio del trasporto;</li> <li>- descrizione delle condizioni di trasporto con riguardo alla qualità e alla sicurezza delle cellule;</li> <li>- dicitura NON IRRADIARE per tutti i prodotti cellulari;</li> <li>- dicitura RISCHIO BIOLOGICO, qualora un prodotto dovesse risultare positivo a un marcatore di una malattia infettiva;</li> <li>- avvertenze sulle condizioni di conservazione;</li> </ul> </li> </ul> |   | <b>X</b> |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.im.9  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• la trasmissione al Centro PMA fornitore della documentazione di conferma del ricevimento e avvenuta verifica della conformità del materiale ricevuto, firmata dal medico Responsabile clinico del Centro PMA destinatario (o da un suo delegato), contenente:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- la data di ricevimento;</li> <li>- le informazioni sulla destinazione del prodotto cellulare ricevuto;</li> </ul> </li> </ul>   |   | <b>X</b> |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.im.10 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• la trasmissione all'ISS e al CNT, entro 48 ore dal ricevimento, delle informazioni relative all'avvenuta importazione di prodotti cellulari, specificandone i codici identificativi, il Centro PMA di provenienza e il destino finale (conservazione, utilizzo, eliminazione, ...);</li> </ul>   |   | <b>X</b> |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |



| N.   | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--|---|---|----|----|--|------|--|
| AC.PMA.im.11   | <ul style="list-style-type: none"> <li>la registrazione nel registro informatizzato clinico del Centro PMA dei seguenti dati: <ul style="list-style-type: none"> <li>identificazione del Centro PMA fornitore;</li> <li>identificazione del clinico o responsabile del trattamento;</li> <li>tipo di prodotto cellulare;</li> <li>identificazione del prodotto;</li> <li>identificazione del ricevente.</li> </ul> </li> </ul>  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.im.12   | <p>Per ogni campione di cellule pervenute da un Centro PMA inviante, il Centro PMA registra:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>in caso di tecniche di PMA omologa: <ul style="list-style-type: none"> <li>generalità e caratteristiche del partner donatore (età, sesso, presenza di fattori di rischio, ecc.);</li> <li>luogo del prelievo;</li> <li>tessuti e cellule prelevati e relative caratteristiche;</li> <li>conformità degli esami;</li> <li>codice di coppia;</li> </ul> </li> </ul> |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.im.13   | <ul style="list-style-type: none"> <li>in caso di tecniche di PMA eterologa: <ul style="list-style-type: none"> <li>caratteristiche del donatore;</li> <li>luogo del prelievo;</li> <li>tessuti e cellule prelevati e relative caratteristiche;</li> <li>conformità degli esami (per ogni campione di gameti importato deve esserci una scheda che riporti tutte le informazioni relative alle indagini effettuate con a data di esecuzione dell'esame);</li> <li>codice coppia.</li> </ul> </li> </ul>   |   | X  | ET | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.im.14   | Sono effettuati <i>audit</i> documentali, almeno annuali, sulla conformità della documentazione relativa a prodotti cellulari provenienti da altro Centro PMA.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEI PRODOTTI CELLULARI – ACCETTAZIONE</b> |   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA.am.1  | Il processo di accettazione è effettuato secondo quanto descritto nelle procedure e da personale autorizzato.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.am.2  | Vi è evidenza che i passaggi critici relativi alla gestione del materiale biologico (ricezione, lavorazione, valutazione e stoccaggio) sono sottoposti  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.  | Requisito  | E | OP       | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|--|---|----------|----|--|------|--|
|   | alla verifica da parte di due operatori identificabili (o un operatore e un sistema elettronico) e sono registrati nel momento in cui vengono effettuati.  |   |          |    |  |      |  |
| <b>AC.PMA.am.3</b>  | Ogni non conformità di prodotto rilevata all'accettazione è riportata nell'apposito registro interno.  |   | <b>X</b> |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEI PRODOTTI CELLULARI – LAVORAZIONE</b>   |  |   |          |    |  |      |  |
| <b>AC.PMA.lv.1</b>  | Tutte le fasi della lavorazione dei materiali biologici sono coerenti con le procedure approvate.  |   | <b>X</b> |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AC.PMA.lv.2</b>  | Le procedure di lavorazione sono state convalidate prima dell'adozione e periodicamente sottoposte a riesame al fine di mantenere i risultati attesi e non rendere le cellule nocive o clinicamente inefficaci per il ricevente. |   | <b>X</b> |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AC.PMA.lv.3</b>  | Il procedimento di convalida (che può basarsi su studi eseguiti dal Centro PMA stesso o su dati o linee guida pubblicati) è stato svolto in modo coerente ed efficace ad opera del personale designato.                          |   | <b>X</b> |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AC.PMA.lv.4</b>  | Sono effettuati controlli documentati/ <i>audit</i> , almeno annuali, per la verifica della segregazione dei prodotti cellulari infetti, quando applicabile.   |   | <b>X</b> |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEI PRODOTTI CELLULARI – RILASCIO</b>      |  |   |          |    |  |      |  |
| <b>AC.PMA.ri.1</b>  | Qualora i risultati degli esami di laboratorio siano comunicati per via telematica, è indispensabile ne risulti traccia e che sia individuabile il responsabile del loro rilascio.   |   | <b>X</b> |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AC.PMA.ri.2</b>  | Sono effettuati controlli documentati/ <i>audit</i> sulla documentazione attestante il rilascio di un prodotto cellulare.  |   | <b>X</b> |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEI PRODOTTI CELLULARI – CONSERVAZIONE</b> |  |   |          |    |  |      |  |
| <b>AC.PMA.co.1</b>  | Sono adottate e applicate procedure per il controllo dei processi di confezionamento e stoccaggio al fine di prevenire qualunque evento che possa compromettere la funzione o l'integrità delle cellule.                         |   | <b>X</b> |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AC.PMA.co.2</b>  | Sono rispettate le condizioni di stoccaggio definite nelle procedure e necessarie al mantenimento delle proprietà di gameti e embrioni richieste, comprese le indicazioni in merito alle apparecchiature.                        |   | <b>X</b> |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.  | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|---|---|----|----|--|------|--|
| AC.PMA.co.3   | I prodotti cellulari non conformi o in quarantena sono identificati, gestiti e segregati sulla base di procedure documentate e validate dal Responsabile clinico del Centro PMA, al fine di garantire che: <ul style="list-style-type: none"> <li>• non sussistano rischi di contaminazione per altri gameti lavorati, conservati o stoccati;</li> <li>• materiali biologici non conformi non vengano rilasciati e distribuiti.</li> </ul>  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.co.4   | La sorte dei prodotti cellulari non conformi è decisa seguendo procedure scritte con la supervisione del Responsabile clinico del centro PMA e successivamente registrata.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.co.5   | In caso di introduzione di nuovi criteri di controllo o di sostanziali modifiche delle fasi di lavorazione, è eseguita una valutazione dei rischi documentata e approvata dal responsabile del Centro PMA al fine di decidere la sorte di tutti i prodotti cellulari stoccati.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEI PRODOTTI CELLULARI – SMALTIMENTO</b>               |   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA.sm.1   | È riportata e documentata in forma scritta la ragione dell'eliminazione dei gameti non utilizzati o embrioni non vitali.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.sm.2   | Sono effettuati controlli documentati/audit sulla presenza delle motivazioni (in forma scritta) che hanno indotto lo smaltimento di un prodotto cellulare.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEI PRODOTTI CELLULARI – INVIO AD ALTRO CENTRO PMA</b> |   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA.tr.1   | Prima della spedizione del materiale biologico è preparata un'etichetta per il contenitore primario contenente le seguenti informazioni: <ul style="list-style-type: none"> <li>• la descrizione (concentrazione, numero, maturità e stadio di sviluppo) del prodotto cellulare ivi contenuto;</li> <li>• il numero d'identificazione/codice del prodotto cellulare e, se del caso, numero di lotto;</li> <li>• i dati identificativi del Centro PMA inviante e destinatario;</li> <li>• la data di scadenza dall'apertura/manipolazione;</li> <li>• in caso di prodotto cellulare positivo ad uno specifico marcatore di malattia infettiva, l'aggiunta della dicitura Sostanza biologica Categoria B UN3373 (e relative etichette), con indicazione dell'obbligo di segregazione all'arrivo in contenitori dedicati.</li> </ul> |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.                 | Requisito   | E | OP       | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--------------------|---|---|----------|----|--|------|--|
| <b>AC.PMA.tr.2</b> | <p>Prima della spedizione del materiale biologico è preparata un'informativa per il Trasportatore da allegare al contenitore primario, contenente le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la descrizione (definizione) e, se del caso, dimensioni del prodotto di tessuto o cellule;</li> <li>• i dati morfologici e funzionali, se del caso;</li> <li>• la data di distribuzione del prodotto cellulare;</li> <li>• le raccomandazioni per lo stoccaggio;</li> <li>• la metodica per il congelamento con indicazione dei terreni utilizzati (tipo e molarità dei crioprotettori utilizzati, ditta e lotto di produzione, data di scadenza);</li> <li>• le istruzioni per l'apertura del contenitore e dell'imballo e per ogni altra manipolazione/ricostituzione necessaria, comprese le tecniche di scongelamento;</li> <li>• le istruzioni per la notifica di reazioni/eventi avversi gravi;</li> <li>• l'eventuale presenza di residui potenzialmente nocivi (antibiotici, ossido di etilene, ...).</li> </ul> |   | <b>X</b> |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AU.PMA.tr.3</b> | I dati riportati sul contenitore primario sono protetti da eventuali modifiche da parte di soggetti non autorizzati.  |   | <b>X</b> |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AC.PMA.tr.4</b> | <p>Prima della spedizione del materiale biologico, il contenitore primario sarà collocato in un contenitore secondario sigillato in grado di mantenere la temperatura di stoccaggio o di trasporto. L'etichetta del contenitore secondario contiene al minimo le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• indicazione che l'imballaggio contiene tessuti/cellule umani con la dicitura MANIPOLARE CON CAUTELA;</li> <li>• dati del Centro PMA inviante (indirizzo e numero telefonico);</li> <li>• dati del Centro PMA destinatario (indirizzo e numero telefonico);</li> <li>• data e ora inizio del trasporto;</li> <li>• dicitura NON IRRADIARE;</li> <li>• condizioni di trasporto raccomandate;</li> <li>• istruzioni per la sicurezza;</li> <li>• in caso di prodotto cellulare positivo ad uno specifico marcatore di malattia infettiva, l'aggiunta della dicitura RISCHIO BIOLOGICO.</li> </ul>   |   | <b>X</b> |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.   | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--|---|---|----|----|--|------|--|
| AC.PMA.tr.5  | Vi è evidenza che il Centro PMA inviante ha verificato:<br>• la documentazione necessaria per la "Dichiarazione di idoneità all'uso clinico";   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA.tr.6  | • la presenza del consenso informato al trattamento e alla crioconservazione del materiale biologico;   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.tr.7  | • la copia dei referti degli esami infettivologici (in corso di validità) del/della paziente ai sensi di legge;   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.tr.8  | • la corretta identificazione del materiale biologico e la tracciabilità dei materiali utilizzati;  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.tr.9  | • l'idoneità del contenitore rispetto alla tipologia del trasporto in modo da ridurre il rischio di contaminazione e salvaguardare le caratteristiche e funzioni biologiche dei materiali biologici;  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.tr.10   | • la conformità delle indicazioni normative sull'imballo, comprese quelle applicabili in caso di trasporto aereo (report per l'esenzione del controllo radiogeno e rapporti con l'USMAF in tempo utile per la codifica);                          |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.tr.11   | • la conformità delle informazioni presenti sull'etichetta del contenitore primario;  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.tr.12   | • la conformità delle informazioni presenti sull'informativa per il Trasportatore e sulla documentazione di accompagnamento;  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.tr.13   | • la presenza di sistemi di rilevazione delle condizioni di trasporto ( <i>data logger</i> ).   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.tr.14   | Vi è evidenza che il Centro PMA ricevente informa il Centro PMA inviante, attraverso la compilazione di un modulo predisposto ad hoc, dell'avvenuta consegna e delle risultanze della verifica della conformità del materiale biologico ricevuto. |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.tr.15   | Vi è evidenza che il Centro PMA inviante prende atto dell'avvenuta ricezione da parte del Centro PMA ricevente del materiale biologico inviato e relativa documentazione e ne registra l'esito.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER I RAPPORTI CON ENTI REGIONALI E NAZIONALI</b> |   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA.fl.1  | Vi è evidenza dell'invio dei dati richiesti (cicli, loro evoluzione, loro esiti - embrioni formati e nati - , eventuali complicanze, risultati ottenuti, ...) al  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.   | Requisito  | E        | OP       | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--|--|----------|----------|----|--|------|--|
|  | Registro Nazionale PMA, secondo le frequenze previste dall'Istituto superiore di sanità (ISS).   |          |          |    |  |      |  |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LE COLLABORAZIONI ESTERNE</b> |  |          |          |    |  |      |  |
| <b>AC.PMA.cv.1</b>   | Nel caso in cui il Centro PMA si avvalga di collaborazioni esterne, la documentazione predisposta (convenzioni, accordi o contratti) specifica: <ul style="list-style-type: none"> <li>le reciproche responsabilità;</li> </ul>  | <b>X</b> |          |    |  |      |  |
| <b>AC.PMA.cv.2</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>l'impegno di entrambe le parti a conoscere e rispettare la normativa di riferimento;</li> </ul>   | <b>X</b> |          |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AC.PMA.cv.3</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>le procedure (dettagliate) per corrispondere alle specifiche di funzionamento richieste;</li> </ul>   |          |          |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AC.PMA.cv.4</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>la possibilità, da parte del Responsabile clinico del Centro PMA, di effettuare verifiche sulle attività svolte dai collaboratori esterni per accertarne la conformità e la corrispondenza a quanto disciplinato nelle procedure del Centro PMA.</li> </ul> |          |          |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AC.PMA.cv.5</b>   | Convenzioni, accordi scritti o contratti sono rivisti almeno ogni 2 anni.  |          | <b>X</b> |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

## REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

### legenda

- E** essenziale  
**C** requisito conforme  
**NC** requisito non conforme  
**NA** requisito non applicabile

### REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER I CENTRI PMA DOTATI DI SALA CRIOBIOLOGICA

| N.  | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|--|---|----|----|--|------|--|
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ PER I CENTRI PMA DOTATI DI SALA CRIOBIOLOGICA</b> |  |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA.bq.1   | In presenza di sala criobiologica, anche ubicata in sede separata, le Procedure e istruzioni operative (ad esse collegate) riguardanti gli ambiti organizzativo – gestionali, descrivono i seguenti processi:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• qualificazione, formazione e addestramento continui del personale sulle modalità d'uso dell'azoto liquido e rischi correlati;</li> </ul> |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.bq.2   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• accesso alla sala criobiologica, compresa la vestizione;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.bq.3   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• interventi in caso di attivazione degli allarmi remotizzati e relativa convalida;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.bq.4   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• gestione dei contenitori criobiologici (manutenzione, pulizia, riempimento, accesso, tracciabilità dei campioni) e dei sistemi di conservazione, con descrizione delle adeguate misure di sicurezza in caso di guasto o malfunzionamento;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.bq.5   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• tecniche di congelamento e scongelamento di pertinenza;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.bq.6   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• gestione della segnaletica di sicurezza.</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA SICUREZZA DEGLI OPERATORI PER I CENTRI PMA DOTATI DI SALE CRIOBIOLOGICHE</b>        |  |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA.sb.1   | In presenza di sala/e criobiologica/criobiologiche:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• l'accesso ai locali di crioconservazione prevede sempre la copresenza</li> </ul>   | X |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.  | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|--|---|----|----|--|------|--|
|   | di due operatori, dei quali uno rimane all'esterno della sala per sorvegliare l'altro attraverso la visiva, al fine di poter intervenire immediatamente in caso di incidente (l'assenza di un secondo operatore è accettabile esclusivamente in presenza di dispositivi di sicurezza di comprovata efficacia);   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA.sb.2   | <ul style="list-style-type: none"> <li>la frequenza di apertura dei contenitori criobiologici, sigillati con i propri dispositivi di chiusura originali, garantisce che i livelli di azoto siano tali da mantenere i campioni nelle condizioni idonee prefissate;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.sb.3   | <ul style="list-style-type: none"> <li>tutti i contenitori criobiologici sono soggetti a controlli documentati in base alla tipologia, al manuale d'uso e al materiale biologico in essi crioconservato (caratteristiche del campione e del suo contenitore), secondo un piano di manutenzione specifico;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.sb.4   | <ul style="list-style-type: none"> <li>ogni contenitore criobiologico di dimensioni ridotte e non collegato ad un impianto di rifornimento automatico è sottoposto a controlli manuali, definiti in base al loro volume e alla frequenza di apertura, i cui risultati sono documentati in appositi registri;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.sb.5   | Il personale del Centro PMA dispone di documentazione attestante la partecipazione agli eventi formativi sui rischi relativi all'uso in sicurezza dell'azoto liquido.  | X |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA GESTIONE DELLE ATTREZZATURE DEI CENTRI PMA DOTATI DI SALA CRIOBIOLOGICA</b> |  |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA.bt.1   | Sono attivati audit e sorveglianze periodiche (almeno annuali) sulla conformità dei contenitori e degli impianti, dove per "impianti" si intendono i dispositivi, le apparecchiature, le parti fisse e mobili che consentono lo stoccaggio, il trasporto, la distribuzione e l'erogazione dell'azoto liquido e tutti i sistemi e dispositivi di segnalazione ed allarme a questi correlati, compresi i rilevatori ambientali di ossigeno e l'impianto di ventilazione, in base ad un piano di manutenzione definito. |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.bt.2   | Sono disponibili simulazioni, almeno annuali, dell'attivazione degli allarmi remotizzati in condizioni critiche (superamento delle soglie di sicurezza dell'azoto liquido) e relative convalide e riconvalide del processo di intervento (almeno biennali).  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |



| N.   | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--|--|---|----|----|--|------|--|
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEI PRODOTTI CELULARI – CRIOCONSERVAZIONE</b> |  |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA.cr.1  | Sono effettuati controlli documentati/ <i>audit</i> per verificare la disponibilità degli spazi, come concordato nei "disaster plan", a loro volta supportati da specifiche convenzioni.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA PRESERVAZIONE DELLA FERTILITÀ</b>                                    |  |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA.fe.1  | Nei Centri PMA individuati dalle autorità regionali per le attività di preservazione della sterilità: <ul style="list-style-type: none"> <li>il Responsabile clinico del Centro PMA è anche il Responsabile clinico della biobanca per la preservazione della fertilità;</li> </ul>  | X |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.fe.2  | <ul style="list-style-type: none"> <li>è nominato un Responsabile del Sistema di Gestione della Qualità non direttamente coinvolto nelle attività cliniche e di conservazione del materiale biologico;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.fe.3  | <ul style="list-style-type: none"> <li>è presente un sistema documentale di gestione della Qualità comprendente documenti (manuali, procedure e modulistica) atti a descrivere in dettaglio tutte le operazioni svolte nel Centro PMA designato;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.fe.4  | <ul style="list-style-type: none"> <li>sono vigenti percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali scritti, definiti e condivisi con i centri oncologici ed ematologici specialistici regionali che hanno in cura i soggetti aventi diritto in base alla normativa vigente, a garanzia che il percorso di preservazione della fertilità è svolto in rete;</li> </ul> |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.fe.5  | <ul style="list-style-type: none"> <li>è pubblicata sul sito <i>web</i> aziendale un'informativa sulle tecniche di preservazione della fertilità di pertinenza e di relativa crioconservazione anche ai fini dell'acquisizione del consenso informato;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.fe.6  | <ul style="list-style-type: none"> <li>sono individuati indicatori di qualità per valutare i tempi di presa in carico e del rinvio al Centro oncologico/ematologico, il numero di trattamenti e i risultati ottenuti;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.fe.7  | <ul style="list-style-type: none"> <li>è attivo un sistema di gestione degli eventuali reclami/segnalazioni;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.           | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--------------|---|---|----|----|--|------|--|
| AC.PMA.fe.8  | <ul style="list-style-type: none"> <li>è garantita la collaborazione di un <i>team</i> multiprofessionale, funzionalmente individuato, con formazione specifica (documentata) e con competenze sulle strategie di protezione-preservazione della fertilità in soggetti oncologici;</li> </ul> |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.fe.9  | <ul style="list-style-type: none"> <li>è attivo un sistema strutturato di prenotazione con linea telefonica dedicata e personale qualificato per la valutazione delle richieste;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.fe.10 | <ul style="list-style-type: none"> <li>sono garantiti tempi massimi per la consulenza e presa in carico (appuntamento non oltre le 72 ore) e il rinvio al Centro oncologico/ematologico con tempistiche dipendenti dalle indicazioni ricevute dal centro stesso;</li> </ul>                   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.fe.11 | <ul style="list-style-type: none"> <li>è effettuato un <i>counselling</i> finalizzato a valutare l' idoneità del soggetto per le varie tecniche di preservazione della fertilità;</li> </ul>  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.fe.12 | <ul style="list-style-type: none"> <li>sono tracciabili tutte le operazioni effettuate in ogni fase della pratica clinica (valutazioni, prescrizioni, ...);</li> </ul>  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.fe.13 | <ul style="list-style-type: none"> <li>sono tracciabili tutte le operazioni effettuate in ogni fase della pratica biologica (materiali, operatori e strumenti);</li> </ul>  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.fe.14 | <ul style="list-style-type: none"> <li>sono effettuati <i>follow-up</i> post-intervento dei pazienti con verifica periodica della riserva gonadica;</li> </ul>  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.fe.15 | <ul style="list-style-type: none"> <li>è garantito il possibile futuro utilizzo dei gameti/tessuto gonadico ai fini del ripristino della fertilità con le tecniche appropriate ai singoli casi clinici;</li> </ul>  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.fe.16 | <ul style="list-style-type: none"> <li>sono effettuate indagini di soddisfazione dei pazienti e dell'attivazione di un sistema di gestione degli eventuali reclami/segnalazioni.</li> </ul>   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.fe.17 | <p>Nei Centri PMA individuati dalle autorità regionali per le attività di preservazione della sterilità sono aggiornati con vetustà non superiore a 3 anni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i documenti del Sistema di gestione della qualità;</li> </ul>                          |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.fe.18 | <ul style="list-style-type: none"> <li>eventuali percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali condivisi con i centri oncologici ed ematologici specialistici regionali che hanno in cura i soggetti aventi diritto in base alla normativa vigente;</li> </ul>                               |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.           | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--------------|--|---|----|----|--|------|--|
| AC.PMA.fe.19 | <ul style="list-style-type: none"> <li>l'informativa sulle tecniche di preservazione della fertilità di pertinenza/ crioconservazione pubblicata sul sito <i>web</i> aziendale.</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.fe.20 | <p>Nei Centri PMA individuati dalle autorità regionali per le attività di preservazione della sterilità sono disponibili:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i dati calcolati in base agli indicatori di qualità e relativi ai tempi di presa in carico e del reinvio al centro oncologico/ematologico, al numero di trattamenti e ai risultati ottenuti (inclusi i dati sulle gravidanze e sul <i>follow up</i> dei bambini nati);</li> </ul> | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.fe.21 | <ul style="list-style-type: none"> <li>i dati relativi alla valutazione del mantenimento delle competenze di ogni componente del <i>team</i> multiprofessionale, funzionalmente individuato, sulle strategie di protezione-preservazione della fertilità in soggetti oncologici;</li> </ul>  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.fe.22 | <ul style="list-style-type: none"> <li>i dati relativi alla formazione continua, anche ministeriale quando istituita, effettuata da ogni componente del <i>team</i> multiprofessionale preposto;</li> </ul>  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.fe.23 | <ul style="list-style-type: none"> <li>i dati relativi alle indagini di soddisfazione dei pazienti;</li> </ul>   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA.fe.24 | <ul style="list-style-type: none"> <li>i dati relativi agli eventuali reclami/segnalazioni.</li> </ul>   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

## REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

### legenda

- E** essenziale  
**C** requisito conforme  
**NC** requisito non conforme  
**NA** requisito non applicabile

### REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER I CENTRI PMA DI I LIVELLO

| N.  | Requisito  | E | OP | ET       | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|--|---|----|----------|--|------|--|
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA STRUTTURA ORGANIZZATIVA E LE COMPETENZE</b> |  |   |    |          |  |      |  |
| <b>AC.PMA1.op.1</b>   | Il Responsabile clinico del Centro PMA di I livello favorisce e attesta la frequenza dei medici del proprio <i>staff</i> presso un Centro PMA di II livello, finalizzata allo sviluppo professionale sulla base del piano annuale di formazione.   |   |    |          | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ</b>       |  |   |    |          |  |      |  |
| <b>AC.PMA1.qu.1</b>   | I Centri PMA di I livello predispongono specifiche procedure che descrivono i seguenti processi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• modalità di movimentazione/trasporto/trasferimento/consegna di gameti maschili omologhi;</li> </ul>  |   |    |          | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AC.PMA1.qu.2</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• modalità di movimentazione/trasporto/trasferimento/consegna di gameti maschili eterologhi.</li> </ul>   |   |    | <b>X</b> | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AC.PMA1.qu.3</b>   | I PDTA per i Centri PMA di I livello prevedono: <ul style="list-style-type: none"> <li>• PDTA per tecniche di I livello omologhe, che descrivano nel dettaglio: <ul style="list-style-type: none"> <li>- regime di erogazione (ambulatoriale, salvo insorgenza di complicanze che richiedono un ricovero);</li> <li>- documentazione da presentare;</li> <li>- modalità di raccolta del seme e relativi controlli all'ingresso;</li> <li>- somministrazione dell'informativa e l'acquisizione del consenso informato alle tecniche di PMA di I livello tipo omologo (IUI), ai sensi della normativa vigente, da somministrare almeno 7 giorni</li> </ul> </li> </ul> |   |    |          | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.           | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--------------|---|---|----|----|--|------|--|
|              | <p>prima della procedura di raccolta/prelievo;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- modalità di somministrazione del protocollo di stimolazione, se previsto, compreso il trattamento farmacologico e i successivi monitoraggi clinici ed ormonali sotto stretto controllo medico;</li> <li>- modalità e tempistiche in caso di modifica del percorso ipotizzato (informazioni, ulteriori colloqui);</li> </ul>   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA1.qu.4 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• PDTA per tecniche di I livello eterologhe, che descrivano: <ul style="list-style-type: none"> <li>- regime di erogazione (ambulatoriale, salvo insorgenza di complicanze che richiedono un ricovero);</li> <li>- documentazione da presentare, in particolare la documentazione aggiuntiva quale la dichiarazione di accettazione dei gameti maschili, la scheda di indicazione delle caratteristiche fenotipiche della coppia);</li> <li>- la somministrazione dell'informativa e l'acquisizione del consenso informato alle tecniche di PMA di I livello tipo eterologo (IUI), ai sensi della normativa vigente, da somministrare almeno 7 giorni prima della procedura di raccolta/prelievo;</li> <li>- modalità di somministrazione del protocollo di stimolazione, se previsto, compreso il trattamento farmacologico e i successivi monitoraggi clinici ed ormonali sotto stretto controllo medico.</li> </ul> </li> </ul> |   |    | X  | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA1.qu.5 | <p>La Modulistica predisposta per la registrazione dei dati amministrativi e clinici a supporto delle tecniche di I livello, comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• documentazione clinica ambulatoriale, anche sotto forma di supporti elettronici validati, identificata e tracciabile;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA1.qu.6 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>check-list</i> per la verifica della completezza della documentazione amministrativa e clinica per l'accesso alle tecniche di I livello;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA1.qu.7 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• informative e consensi informati per l'accesso alle tecniche di I livello;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA1.qu.8 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• libretti illustrativi dei percorsi clinici con tecniche di I livello;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA1.qu.9 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• informative scritte per la raccolta del seme riguardo a: <ul style="list-style-type: none"> <li>- autodichiarazione rispetto all'identificazione e proprietà del campione biologico;</li> <li>- le modalità di raccolta;</li> <li>- l'etichettatura del contenitore;</li> </ul> </li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.  | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|---|---|----|----|--|------|--|
|   | - l'eventuale trasporto del campione di liquido seminale da casa, se pertinente;  |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA1.qu.10   | • informative e consensi informati per l'accesso alle tecniche di I livello.  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER IL PERCORSO DI ACCOGLIENZA</b>               |   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA1.ac.1  | Vi è evidenza che accedono alle tecniche di procreazione medicalmente assistita omologa ed eterologa di un Centro PMA di I livello le coppie che sottoscrivono i seguenti consensi:<br>• informativa e consenso informato alle tecniche di PMA di I livello tipo omologo o eterologo (UI), acquisito almeno 7 giorni prima della procedura di raccolta/prelievo;<br>• informativa e consenso informato alla raccolta e alla definizione del destino dei gameti maschili nei casi applicabili. | X | X  | X  | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA1.ac.2  | Quando applicabile, vi è evidenza che sono somministrati e acquisiti l'informativa e il consenso informato al congelamento per la crioconservazione dei gameti maschili.  | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA1.ac.3  | Nella documentazione clinica vi è evidenza che i protocolli terapeutici sono somministrati solo in seguito all'effettuazione degli accertamenti clinici conformemente alle normative vigenti, eseguiti presso laboratori autorizzati del SSN.   | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA1.ac.4  | Per tutti i casi in cui è stato modificato il percorso clinico ipotizzato in prima analisi per l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita vi è evidenza:<br>• degli ulteriori colloqui effettuati;  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA1.ac.5  | • degli ulteriori consensi specifici acquisiti, se previsto.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA1.ac.6  | Il medico specialista di riferimento per la coppia/utente, sulla base dei risultati dei test clinici presentati, inserisce la coppia/utente in lista d'attesa secondo codificati criteri di priorità e registra le proprie azioni nella scheda clinica ambulatoriale.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA PRIMA VALUTAZIONE CLINICA – I livello</b> |   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA1.vc.1  | Vi è evidenza che i percorsi di PMA omologa ed eterologa di I livello sono effettuati in <i>setting</i> ambulatoriale, salvo diversa valutazione clinica.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.  | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|--|---|----|----|--|------|--|
| AC.PMA1.vc.2  | Vi è evidenza che i percorsi di PMA omologa ed eterologa offerti dal Centro PMA di I livello effettuati in regime di ricovero in caso di determinate condizioni cliniche, sono supportati da decisioni mediche motivate e registrate nella documentazione clinica.   | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA REGISTRAZIONE DEI DATI CLINICI</b>                                |  |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA1.rg.1  | Nei Centri PMA di I livello, nella scheda clinica ambulatoriale, cartacea e/o informatizzata sono riportati i seguenti dati: <ul style="list-style-type: none"> <li>il n° di prelievi di gameti maschili o raccolte di sperma ricevuti e delle relative analisi e valutazioni;</li> <li>il n° delle inseminazioni omologhe o eterologhe e relative analisi e valutazioni.</li> </ul>   | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEI PRODOTTI CELLULARI – TRACCIABILITÀ</b> |  |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA1.ta.1  | Nel caso in cui un liquido seminale venga prelevato a domicilio, l'etichetta del materiale biologico contenente i gameti maschili riporta i seguenti dati: <ul style="list-style-type: none"> <li>dati identificativi del donatore corrispondenti a quelli presenti nel documento di identità fornito;</li> <li>denominazione e indirizzo del laboratorio PMA cui sono destinati;</li> <li>data e ora del prelievo.</li> </ul> | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEI PRODOTTI CELLULARI – LAVORAZIONE</b>   |  |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA1.lv.1  | Vi è evidenza che sono state riportate nella scheda di laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> <li>le caratteristiche del liquido seminale prima e dopo la preparazione;</li> <li>il metodo di preparazione del campione.</li> </ul>   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

**legenda**

- E** essenziale  
**C** requisito conforme  
**NC** requisito non conforme  
**NA** requisito non applicabile

**REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER I CENTRI PMA DI I LIVELLO DOTATI DI SALA CRIOBIOLOGICA**

| N.  | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|---|---|----|----|--|------|--|
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ</b> |   |   |    |    |  |      |  |
| <b>AC.PMA1.bq.1</b>   | <p>I Centri di PMA di I livello, dotati di sala criobiologica, predispongono PDTA che contemplano le attività di crioconservazione dei gameti maschili. Nello specifico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>nei PDTA dedicati alle tecniche di I livello omologhe, sono descritti: <ul style="list-style-type: none"> <li>il processo di somministrazione dell'informativa e di acquisizione del consenso informato alla raccolta, crioconservazione e scongelamento ed eliminazione dei gameti maschili;</li> <li>le modalità e tempistiche del prelievo di sangue per l'effettuazione delle indagini sierologiche per le donazioni omologhe e per la eventuale crioconservazione dei gameti maschili;</li> </ul> </li> </ul>                                      |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AC.PMA1.bq.2</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>nei PDTA dedicati alle tecniche di I livello eterologhe, sono descritti: <ul style="list-style-type: none"> <li>la somministrazione dell'informativa e l'acquisizione del consenso informato alla raccolta, crioconservazione e scongelamento (se previsto) ed eliminazione dei gameti maschili;</li> <li>modalità e tempistiche del prelievo di sangue per l'effettuazione delle indagini sierologiche per le donazioni eterologhe e per la eventuale crioconservazione dei gameti maschili (effettuate all'atto della donazione e ripetute dopo una quarantena di 180 giorni, fatta eccezione per i casi in cui tali indagini sierologiche includono il test di amplificazione nucleica (NAT) per HIV, HBV,</li> </ul> </li> </ul> |   |    | X  | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |



| N.  | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|---|---|----|----|--|------|--|
|   | HCV e per i casi di inattivazione convalidata per i virus interessati);   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA1.bq.3  | <ul style="list-style-type: none"> <li>sono presenti, nei Centri PMA di I livello individuati dalle autorità regionali, PDTA per la preservazione della fertilità maschile nei casi previsti.</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA1.bq.4  | La Modulistica predisposta per la registrazione dei dati amministrativi e clinici a supporto delle tecniche di I livello, comprende, in caso di crioconservazione dei gameti maschili, le informative e i consensi informati per la crioconservazione di gameti maschili.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA REGISTRAZIONE DEI DATI CLINICI</b>  |   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA1.rg.1  | Nei Centri PMA di I livello che effettuano attività di crioconservazione, nella scheda clinica ambulatoriale, cartacea e/o informatizzata è riportato anche il n° delle crioconservazioni di gameti maschili e sono descritte le relative analisi e valutazioni.  | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEI PRODOTTI CELLULARI – CRIONSERVAZIONE</b>         |   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA1.cr.1  | La documentazione che accompagna i gameti maschili crioconservati, oltre al consenso per la loro crioconservazione, deve includere: <ul style="list-style-type: none"> <li>tecniche di congelamento e scongelamento utilizzate;</li> <li>tipo ed eventuale numero di lotto del crioprotettore usato;</li> <li>stima della concentrazione di spermatozoi nella fase precedente la crioconservazione;</li> <li>numero di paillettes conservate per ogni paziente.</li> </ul>  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA GESTIONE DELLE ATTREZZATURE DEI CENTRI PMA DOTATI DI SALA CRIOBIOLOGICA</b> |   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA1.bt.1  | Sono attivati <i>audit</i> e sorveglianze periodiche (almeno annuali) sulla conformità dei contenitori e degli impianti, dove per “impianti” si intendono i dispositivi, le apparecchiature, le parti fisse e mobili che consentono lo stoccaggio, il trasporto, la distribuzione e l'erogazione dell'azoto liquido e tutti i sistemi e dispositivi di segnalazione ed allarme a questi correlati, compresi i rilevatori ambientali di ossigeno e l'impianto di ventilazione, in base ad un piano di manutenzione definito. |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA1.bt.2  | Sono disponibili simulazioni, almeno annuali, dell'attivazione degli allarmi remotizzati in condizioni critiche (superamento delle soglie di sicurezza dell'azoto liquido) e relative convalide e riconvalide del processo di   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.  | Requisito  | E        | OP       | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|--|----------|----------|----|--|------|--|
|   | intervento (almeno biennali).  |          |          |    |  |      |  |
| <b>REQUISITI ORGANIZZATIVI PER LA PRESERVAZIONE DELLA FERTILITÀ</b> |  |          |          |    |  |      |  |
| <b>AC.PMA1.fe.1</b>   | Presso i Centri PMA di I livello individuati dalle autorità regionali per la preservazione della fertilità maschile è effettuato il ripristino della fertilità maschile, quando appropriato, con tecniche di procreazione medicalmente assistita di I livello. | <b>X</b> | <b>X</b> |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

### legenda

- E** essenziale  
**C** requisito conforme  
**NC** requisito non conforme  
**NA** requisito non applicabile

### REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER I CENTRI PMA DI II LIVELLO

<sup>1</sup>Tutti i Centri PMA di II livello sono dotati di sala criobiologica.

<sup>2</sup> I seguenti requisiti sono da intendersi aggiuntivi rispetto a quelli previsti per i Centri PMA di I livello.

| N.  | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|---|---|----|----|--|------|--|
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA STRUTTURA E COMPETENZE</b>            |   |   |    |    |  |      |  |
| <b>AC.PMA2.op.1</b>   | Il Responsabile clinico del Centro PMA di II livello assicura che nel proprio Centro PMA sia svolta attività tutoriale formativa per medici, biologi e biotecnologi e ne certifica l'avvenuta preparazione.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ</b> |   |   |    |    |  |      |  |
| <b>AC.PMA2.qu.1</b>   | I Centri PMA di II livello predispongono specifiche procedure che descrivono le modalità del trasporto degli ovociti omologhi prelevati dall'ambulatorio chirurgico/ sala operatoria al laboratorio di embriologia.   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AC.PMA2.qu.2</b>   | Per i Centri PMA di II livello sono previsti i seguenti PDTA: <ul style="list-style-type: none"> <li>• PDTA per tecniche di II livello omologhe, che descrivano nel dettaglio: <ul style="list-style-type: none"> <li>- regime di erogazione delle prestazioni (ambulatoriale, salvo insorgenza di complicanze che richiedono un ricovero);</li> <li>- documentazione da presentare;</li> <li>- somministrazione dell'informativa e l'acquisizione del consenso informato alle tecniche di PMA di II livello tipo omologo, ai sensi della normativa vigente, da somministrare almeno 7 giorni prima della procedura di raccolta/prelievo;</li> <li>- somministrazione dell'informativa e l'acquisizione del consenso</li> </ul> </li> </ul> |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.           | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--------------|--|---|----|----|--|------|--|
|              | <p>informato alla raccolta, crioconservazione, scongelamento ed eliminazione dei gameti omologhi;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- modalità e tempistiche del prelievo di sangue per le indagini sierologiche per le donazioni omologhe e per la crioconservazione dei gameti omologhi;</li> <li>- modalità di somministrazione del protocollo di stimolazione, se previsto, compreso il trattamento farmacologico e i successivi monitoraggi clinici ed ormonali sotto stretto controllo medico;</li> <li>- modalità di impostazione dell'induzione all'ovulazione (<i>trigger</i>), in base ai risultati dei monitoraggi ecografici ed eventualmente ormonali, fino al raggiungimento della maturità follicolare, con conseguente programmazione del prelievo ovocitario;</li> <li>- modalità di effettuazione degli esami preoperatori, prelievo ovocitario (<i>pick-up</i>) ed <i>embryo transfer</i>;</li> <li>- modalità e tempistiche in caso di modifica del percorso ipotizzato (informazioni, ulteriori colloqui).</li> </ul>  |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA2.qu.3 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• PDTA per tecniche di II livello eterologhe, che descrivano nel dettaglio: <ul style="list-style-type: none"> <li>- regime di erogazione delle prestazioni (ambulatoriale, salvo insorgenza di complicanze che richiedono un ricovero);</li> <li>- documentazione da presentare;</li> <li>- somministrazione dell'informativa e l'acquisizione del consenso informato alle tecniche di PMA di II livello tipo eterologo, ai sensi della normativa vigente, da somministrare almeno 7 giorni prima della procedura di raccolta/prelievo;</li> <li>- somministrazione dell'informativa e l'acquisizione del consenso informato alla raccolta, crioconservazione, scongelamento ed eliminazione dei gameti eterologhi;</li> <li>- modalità e tempistiche del prelievo di sangue per le indagini sierologiche per le donazioni eterologhe e per la crioconservazione dei gameti eterologhi (effettuate all'atto della donazione e ripetute dopo una quarantena di 180 giorni, fatta eccezione per i casi in cui tali indagini sierologiche includono il test di amplificazione nucleica (NAT) per HIV, HBV, HCV e per i</li> </ul> </li> </ul> |   |    | X  | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.  | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|---|---|----|----|--|------|--|
|   | <p>casi di inattivazione convalidata per i virus interessati);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- modalità di somministrazione del protocollo di stimolazione, se previsto, compreso il trattamento farmacologico e i successivi monitoraggi clinici e ormonali sotto stretto controllo medico;</li> <li>- modalità di impostazione dell'induzione all'ovulazione (<i>trigger</i>), in base ai risultati dei monitoraggi ecografici ed eventualmente ormonali, fino al raggiungimento della maturità follicolare, con conseguente programmazione del prelievo ovocitario;</li> <li>- modalità di effettuazione degli esami preoperatori, prelievo ovocitario (<i>pick-up</i>) ed <i>embryo transfer</i>;</li> <li>- modalità e tempistiche in caso di modifica del percorso ipotizzato (informazioni, ulteriori colloqui);</li> </ul> |   |    |    |  |      |  |
| <b>AC.PMA2.qu.4</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• nei Centri PMA di II livello individuati dalle autorità regionali, PDTA per la preservazione della fertilità nei casi previsti (criopreservazione di gameti maschili e femminili ed embrioni).</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AC.PMA2.qu.5</b>   | <p>La Modulistica predisposta per la registrazione dei dati amministrativi e clinici, a supporto delle tecniche di II livello, comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• documentazione clinica ambulatoriale e cartella clinica in caso di ricovero per complicanze, anche sotto forma di supporti elettronici validati, identificate e tracciabili;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AC.PMA2.qu.6</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>check-list</i> per la sicurezza del paziente nella chirurgia ambulatoriale per le procedure invasive;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AC.PMA2.qu.7</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>check-list</i> per la verifica della completezza della documentazione amministrativa e clinica per l'accesso alle tecniche di II livello;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AC.PMA2.qu.8</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• informative e consensi informati per l'accesso alle tecniche di II livello e per le tecniche anestesiolgiche;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AC.PMA2.qu.9</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• informative e consensi informati per la crioconservazione di gameti maschili, ovociti ed embrioni.</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER IL PERCORSO DI ACCOGLIENZA</b> |   |   |    |    |  |      |  |

| N.  | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|---|---|----|----|--|------|--|
| AC.PMA2.ac.1  | Vi è evidenza che accedono alle tecniche di procreazione medicalmente assistita omologa erogate da un Centro PMA di II livello le coppie che hanno sottoscritto i seguenti consensi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• informativa e consenso informato alle tecniche di PMA di II livello tipo omologo di II livello (FIVET/ICSI omologa);</li> <li>• informativa e consenso informato alla raccolta, alla crioconservazione e alla definizione del destino dei gameti nei casi applicabili;</li> <li>• informativa e consenso alle tecniche anestesiologiche;</li> <li>• informativa e consenso nel caso vi sia la volontà della coppia/utente di procedere allo scongelamento dei gameti/embrioni.</li> </ul>   | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.ac.2  | Vi è evidenza che accedono alle tecniche di procreazione medicalmente assistita eterologhe erogate da un Centro PMA di II livello le coppie che hanno sottoscritto i seguenti consensi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• informativa e consenso informato alle tecniche di PMA di II livello tipo eterologo di II livello (ICSI eterologa per ovodonazione o donazione di seme o doppia donazione);</li> <li>• informativa e consenso informato alla raccolta, crioconservazione e alla definizione del destino dei gameti nei casi applicabili;</li> <li>• informativa e consenso alle tecniche anestesiologiche;</li> <li>• informativa e consenso nel caso vi sia la volontà della coppia/utente di procedere allo scongelamento dei gameti/embrioni.</li> </ul> | X | X  | X  | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA PRIMA VALUTAZIONE CLINICA</b> |   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA2.vc.1  | Vi è evidenza che i percorsi di PMA omologa ed eterologa di II livello sono effettuati in <i>setting</i> ambulatoriale, salvo diversa valutazione clinica.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.vc.2  | Vi è evidenza che i percorsi di PMA omologa ed eterologa offerti dal Centro PMA di II livello eventualmente effettuati in regime di ricovero in caso di determinate condizioni cliniche, sono supportati da decisioni mediche motivate e registrate nella documentazione clinica.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA STIMOLAZIONE OVARICA</b>      |   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA2.so.1  | L'induzione all'ovulazione ( <i>trigger</i> ) è effettuata coerentemente a quanto descritto nelle procedure relative.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.  | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|---|---|----|----|--|------|--|
| AC.PMA2.so.2  | A seguito dell'applicazione del protocollo di stimolazione ormonale, l'induzione dell'ovulazione ( <i>trigger</i> ) è impostata sulla base dei risultati dei monitoraggi ecografici ed eventualmente ormonali, fino al raggiungimento della maturità follicolare.       | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.so.3  | Vi è evidenza che l'avvio dell'induzione all'ovulazione determina la programmazione della seduta chirurgica per il prelievo ovocitario.   | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.so.3  | Sono effettuati controlli a campione sulla correttezza della programmazione delle sedute chirurgiche per il prelievo ovocitario in base all'avvio dell'induzione all'ovulazione.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER IL PRELIEVO OVOCITARIO</b> |   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA2.pu.1  | In previsione del prelievo degli ovociti ( <i>pick-up</i> ) presso un Centro PMA di II livello, sono effettuati e documentati: <ul style="list-style-type: none"> <li>• i dovuti accertamenti clinici e gli esami preoperatori;</li> </ul>                              | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.pu.2  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• la valutazione anestesiológica con contestuale acquisizione del consenso alle tecniche anestesiológicas.</li> </ul>  | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.pu.3  | Il prelievo ovocitario è effettuato nel locale chirurgico (ambulatorio chirurgico/sala operatoria) da personale medico specialista, con il supporto del personale ostetrico/infermieristico assegnato. Tutti i professionisti sono qualificati e adeguatamente formati. | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.pu.4  | Il prelievo ovocitario è effettuato secondo quanto descritto nelle procedure al fine di: <ul style="list-style-type: none"> <li>• salvaguardare le proprietà dei gameti per le finalità cliniche previste;</li> </ul>   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.pu.5  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ridurre il rischio di contaminazione batterica;</li> </ul>   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.pu.6  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• garantire la salute, la sicurezza del soggetto sottoposto a prelievo e la tutela dei suoi dati personali.</li> </ul>   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.pu.7  | Il giorno del <i>pick-up</i> , prima di accedere al locale chirurgico, il personale ostetrico/infermieristico: <ul style="list-style-type: none"> <li>• appone alla paziente il braccialetto identificativo con il codice univoco di coppia/utente;</li> </ul>          |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.pu.8  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• verifica la completezza della documentazione clinica;</li> </ul>   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.            | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---------------|--|---|----|----|--|------|--|
| AC.PMA2.pu.9  | <ul style="list-style-type: none"> <li>verifica dell'acquisizione dei consensi ivi incluso, in caso di utilizzo di liquido seminale crioconservato, di quello del partner allo scongelamento);</li> </ul>  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.pu.10 | <ul style="list-style-type: none"> <li>documenta le verifiche effettuate di cui sopra.</li> </ul>  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.pu.11 | Tutte le verifiche effettuate sono registrate sulla <i>check-list</i> perioperatoria ambulatoriale e firmate dal responsabile della procedura di prelievo.   | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.pu.12 | In caso di effettuazione di sedazione profonda, è garantita la presenza di un anestesista-rianimatore per indurre la sedazione e monitorare la paziente durante l'intervento e il risveglio.   | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.pu.13 | <p>Il giorno del <i>pick-up</i>, un operatore sanitario qualificato, una volta entrato nel locale chirurgico (ambulatorio chirurgico o sala operatoria), effettua le operazioni di "<i>sign in</i>" in base alla <i>check-list</i> perioperatoria ambulatoriale predisposta secondo le indicazioni dell'OMS, verificando i seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>identità della paziente e la corrispondenza con i dati presenti sul braccialetto identificativo;</li> <li>procedura da effettuare;</li> <li>presenza del consenso informato (al prelievo ovocitario e anestesilogico);</li> <li>valutazione degli esami di laboratorio, precedentemente richiesti e di eventuali immagini eco/radiografiche;</li> <li>funzionalità dei dispositivi medici, presidi e apparecchiature;</li> <li>disponibilità dello strumentario sterile;</li> <li>presenza di allergie/altre patologie;</li> <li>profilassi antibiotica.</li> </ul> | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.pu.14 | Vi è evidenza, nella documentazione clinica, che il prelievo ovocitario ( <i>pick-up</i> ) è preceduto dalla procedura di " <i>time out</i> " (in base alle indicazioni dell'OMS).   | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |



| N.   | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--|--|---|----|----|--|------|--|
| AC.PMA2.pu.15  | A seguito del prelievo ovocitario, nel locale chirurgico, è registrato un verbale operatorio in cui sono riportati i seguenti dati: <ul style="list-style-type: none"> <li>• dati identificativi;</li> <li>• diagnosi;</li> <li>• descrizione della procedura eseguita;</li> <li>• eventuali tecniche di sedazione e/o analgesia utilizzate;</li> <li>• i nominativi del/degli operatori;</li> <li>• ora d'inizio e fine dell'intervento;</li> <li>• decorso clinico e intra-operatorio, comprese le eventuali complicanze.</li> </ul> | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.pu.16  | Il verbale operatorio è sottoscritto dal chirurgo che ha effettuato l'intervento e, infine, dal Responsabile clinico del Centro PMA o da un suo delegato.  | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.pu.17  | A seguito del prelievo ovocitario il Responsabile del Laboratorio o suo delegato registra i dati previsti nelle schede di laboratorio.   | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.pu.18  | Vi è evidenza che è stata effettuata la procedura di "sign-out" prima di uscire dal locale chirurgico (ambulatorio chirurgico o sala operatoria).  | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.pu.19  | La <i>check-list</i> perioperatoria ambulatoriale è firmata dal chirurgo che ha effettuato l'intervento ( <i>pick-up</i> ).  | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.pu.20  | In caso di insorgenza di complicanze non gestibili in loco è organizzato e formalizzato il trasferimento della paziente a una struttura idonea alla loro gestione.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.pu.21  | In situazioni di emergenza è disponibile e applicato un piano per il trasferimento della paziente in struttura DEA almeno di primo livello (struttura interna o in convenzione).   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.pu.22  | Vi è evidenza che, al termine dell'intervento, la paziente è dimessa in base a criteri clinici e assistenziali di dimissibilità documentati.   | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER L'EMBRYO-TRANSFER</b> |  |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA2.et.1   | Il <i>transfer</i> embrionario è effettuato coerentemente a quanto descritto nelle procedure relative.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.            | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---------------|---|---|----|----|--|------|--|
| AC.PMA2.et.2  | La procedura di <i>transfer</i> è effettuata in locale chirurgico (ambulatorio chirurgico o sala operatoria) da personale medico specialista con il supporto del personale ostetrico/infermieristico qualificato e adeguatamente formato, in coerenza con i principi dell' <i>Evidence Based Medicine</i> .   | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.et.3  | Vi è evidenza che la procedura di <i>transfer</i> è preceduta da una rivalutazione medica documentata.  | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.et.4  | Il giorno del <i>transfer</i> , prima di accedere al locale chirurgico, il personale ostetrico/infermieristico: <ul style="list-style-type: none"> <li>• appone alla paziente il braccialetto identificativo con il codice univoco di coppia/utente;</li> </ul>   | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.et.5  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• verifica la completezza della documentazione clinica;</li> </ul>   | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.et.6  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• verifica dell'acquisizione dei consensi;</li> </ul>  | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.et.7  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• documenta le verifiche effettuate di cui sopra.</li> </ul>   | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.et.8  | Il giorno del <i>transfer</i> , un operatore sanitario qualificato, una volta entrato nel locale chirurgico (ambulatorio chirurgico o sala operatoria), effettua le operazioni di " <i>sign in</i> " e di " <i>time out</i> ".  | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.et.9  | Nel locale chirurgico (ambulatorio chirurgico o sala operatoria) è registrato un verbale operatorio in cui sono riportati i seguenti dati: <ul style="list-style-type: none"> <li>• dati identificativi, a seguito di verifica della corrispondenza tra la paziente e gli embrioni;</li> <li>• diagnosi;</li> <li>• descrizione della procedura eseguita;</li> <li>• eventuali tecniche di sedazione se indicate;</li> <li>• i nominativi degli operatori;</li> <li>• ora d'inizio e fine dell'intervento;</li> <li>• decorso clinico e intra-operatorio, comprese le eventuali complicanze.</li> </ul> | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.et.10 | Il verbale operatorio è sottoscritto dal chirurgo che ha effettuato l'intervento e, infine, dal Responsabile clinico del Centro PMA o da un suo delegato.   | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.   | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--|--|---|----|----|--|------|--|
| AC.PMA2.et.11  | A seguito dell' <i>embryo transfer</i> il Responsabile del Laboratorio o un suo delegato registra i dati previsti nelle schede di laboratorio.   | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.et.12  | Vi è evidenza che è stata effettuata la procedura di "sign-out", prima di uscire dal locale chirurgico (ambulatorio chirurgico o sala operatoria).   | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.et.13  | La <i>check-list</i> perioperatoria ambulatoriale è firmata dal chirurgo che ha effettuato l'intervento ( <i>embryo transfer</i> ).  | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.et.14  | Vi è evidenza che, al termine dell' <i>embryo transfer</i> , la paziente è dimessa in base a criteri clinici e assistenziali di dimissibilità documentati.   | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO DI FINE CICLO</b>                         |  |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA2.fc.1   | Vi è evidenza che, al termine del ciclo, nella documentazione clinica ambulatoriale, sono documentati i seguenti elementi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• diagnosi e condizioni cliniche;</li> <li>• esami e relativi risultati;</li> <li>• farmaci prescritti e somministrati;</li> <li>• descrizione dettagliata delle procedure eseguite;</li> <li>• eventuali tecniche di anestesia/sedazione/analgesia impiegate;</li> <li>• nominativi degli operatori coinvolti per singola procedura;</li> <li>• risultati ottenuti;</li> <li>• indicazioni terapeutiche.</li> </ul> | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.fc.2   | Alla coppia/utente è consegnata una relazione clinica conclusiva con indicazioni per il prosieguo del trattamento da consegnare al medico curante, contenente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• diagnosi e condizioni cliniche;</li> <li>• esami e relativi risultati;</li> <li>• farmaci somministrati;</li> <li>• procedure impiegate;</li> <li>• risultati ottenuti;</li> <li>• indicazioni terapeutiche utili al curante.</li> </ul>   | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA REGISTRAZIONE DEI DATI CLINICI</b> |  |   |    |    |  |      |  |

| N.  | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|---|---|----|----|--|------|--|
| AC.PMA2.rg.1  | Nei Centri PMA di II livello, in aggiunta a quanto richiesto per il I livello, nella scheda clinica ambulatoriale, sia essa cartacea o informatizzata, sono riportati i seguenti dati: <ul style="list-style-type: none"> <li>• il n° di prelievi di ovociti o raccolte di sperma e relative analisi e valutazioni;</li> <li>• il n° delle fecondazioni omologhe ed eterologhe e delle relative analisi e valutazioni;</li> <li>• il n° delle crioconservazioni di gameti ed embrioni e relative analisi e valutazioni;</li> <li>• il n° degli embrioni sottoposti a <i>transfer</i>/la destinazione di embrioni/ cellule.</li> </ul> | X | X  | X  | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEI PRODOTTI CELLULARI – LAVORAZIONE</b> |   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA2.lv.1  | Vi è evidenza che nella scheda di laboratorio sono registrati i seguenti dati: <ul style="list-style-type: none"> <li>• per quanto riguarda gli ovociti:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- numero di ovociti prelevati e il loro grado di maturità;</li> <li>- destino degli ovociti (congelati, inseminati, eliminati, donati per ricerca);</li> <li>- numero di ovociti fertilizzati;</li> <li>- numero di ovociti inseminati;</li> <li>- destino degli ovociti fertilizzati e non inseminati (coltura, congelamento, eliminazione per anomalie di sviluppo, degenerati);</li> </ul> </li> </ul>               | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.lv.2  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• per quanto riguarda i gameti maschili:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- caratteristiche del liquido seminale prima e dopo la preparazione;</li> <li>- metodo di preparazione del campione;</li> </ul> </li> </ul>  | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.lv.3  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• per quanto riguarda gli embrioni:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- il numero degli embrioni prodotti e la loro descrizione morfologica;</li> <li>- il destino degli embrioni (trasferiti, congelati, eliminati per sviluppo anomalo o degenerati);</li> </ul> </li> </ul>  | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.   | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--|---|---|----|----|--|------|--|
| AC.PMA2.lv.4   | <ul style="list-style-type: none"> <li>per quanto riguarda i terreni e reagenti utilizzati:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- ditta produttrice;</li> <li>- caratteristiche;</li> <li>- numero di lotto e mezzo utilizzato per la coltura;</li> <li>- codice;</li> <li>- data di produzione e/o scadenza (nel caso di prodotti disponibili in commercio);</li> </ul> </li> </ul>   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.lv.5   | <ul style="list-style-type: none"> <li>per quanto riguarda la procedura:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- tempo intercorso tra <i>pick-up</i> ovocitario e transfer;</li> <li>- tempo intercorso tra inseminazione dell'ovocita e transfer;</li> <li>- numero di embrioni e loro stadio di sviluppo al momento del transfer;</li> <li>- tipo di catetere utilizzato durante il transfer;</li> <li>- codifica utilizzata per l'identificazione degli ovociti e degli embrioni congelati;</li> <li>- la codifica per la corrispondenza con le cartelle cliniche.</li> </ul> </li> </ul>   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA QUALITÀ E SICUREZZA DEI PRODOTTI CELLULARI – CRIOCONSERVAZIONE</b> |   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA2.cr.1   | <p>La documentazione che accompagna gameti ed embrioni crioconservati, oltre a quella relativa ai gameti maschili già prevista per i Centri PMA di I livello, deve includere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>tecniche di congelamento e scongelamento utilizzate;</li> <li>tipo ed eventuale numero di lotto del crioprotettore usato;</li> <li>numero di ovociti contenuti in ogni <i>paillette</i>;</li> <li>stadio dello sviluppo embrionario, in caso di embrioni;</li> <li>numero di zigoti o embrioni contenuti in ogni <i>paillette/vial</i>;</li> <li>stima della concentrazione di spermatozoi nella fase precedente la crioconservazione;</li> <li>numero di <i>paillettes</i> conservate per ogni paziente.</li> </ul> |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA2.cr.2   | <p>Gli embrioni crioconservati sono identificabili come:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>embrioni in attesa di un futuro impianto, compresi tutti quelli crioconservati prima dell'entrata in vigore della legge n. 40/2004;</li> <li>gli embrioni per i quali sia stato accertato lo stato di «abbandono».</li> </ul>   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.  | Requisito  | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|--|---|----|----|--|------|--|
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA QUALITÀ E SICUREZZA DEI PRODOTTI CELLULARI CRIOCONSERVATI – INVIO AD ALTRO CENTRO PMA</b> |  |   |    |    |  |      |  |
| <b>AC.PMA2.tr.1</b>   | È applicata la procedura che descrive le modalità del trasporto del campione di ovociti dal locale chirurgico embriologico (ambulatorio chirurgico o sala operatoria) al laboratorio di embriologia.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>AC.PMA2.tr.2</b>   | È convalidato il trasporto del campione di ovociti dal locale chirurgico embriologico (ambulatorio chirurgico o sala operatoria) al laboratorio di embriologia.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA PRESERVAZIONE DELLA FERTILITÀ</b>   |  |   |    |    |  |      |  |
| <b>AC.PMA2.fe.1</b>   | Presso i Centri PMA di II livello individuati dalle autorità regionali per la preservazione della fertilità è effettuato il ripristino della fertilità, quando appropriato, con tecniche di procreazione medicalmente assistita di II livello. | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

## REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

### legenda

- E** essenziale  
**C** requisito conforme  
**NC** requisito non conforme  
**NA** requisito non applicabile

### REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER I CENTRI PMA DI III LIVELLO<sup>1</sup>

<sup>1</sup> I seguenti requisiti sono da intendersi aggiuntivi rispetto a quelli previsti per i Centri PMA di I e di II livello.

| N.  | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|---|---|----|----|--|------|--|
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA GESTIONE DELLE ATTREZZATURE</b>     |   |   |    |    |  |      |  |
| <b>AC.PMA3.at.1</b>   | Vi è documentazione di periodiche procedure di controllo dei livelli di illuminazione degli ambienti, della manutenzione degli impianti di ventilazione e della loro efficienza.  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER IL PERSONALE E RELATIVE COMPETENZE</b> |   |   |    |    |  |      |  |
| <b>AC.PMA3.op.1</b>   | Il Centro PMA di III livello svolge attività tutoriale formativa rivolta a medici, biologi e biotecnologi in materia di tecniche di procreazione medicalmente assistita di III livello e ne certifica l'avvenuta preparazione.  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER IL SISTEMA GESTIONE QUALITÀ</b>        |   |   |    |    |  |      |  |
| <b>AC.PMA3.qu.1</b>   | Per i Centri PMA di III livello sono previsti i seguenti PDTA per tecniche di III livello omologhe, che descriva nel dettaglio: <ul style="list-style-type: none"> <li>- regime di erogazione (ambulatoriale e ricovero diurno);</li> <li>- documentazione da presentare;</li> <li>- la somministrazione dell'informativa e l'acquisizione del consenso informato alle tecniche di PMA di III livello tipo omologo, ai sensi della normativa vigente, da somministrare almeno 7 giorni prima della procedura di raccolta/prelievo;</li> <li>- la somministrazione dell'informativa e l'acquisizione del consenso</li> </ul> |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.  | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|---|---|----|----|--|------|--|
|   | <p>informato alla raccolta, crioconservazione, scongelamento ed eliminazione dei gameti omologhi;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- valutazioni pre-trattamento e tecniche microchirurgiche utilizzate;</li> <li>- modalità e tempistiche in caso di modifica del percorso ipotizzato (informazioni, ulteriori colloqui);</li> </ul>   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA3.qu.2  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• PDTA per tecniche di III livello eterologhe con informazioni dettagliate sulle tecniche microchirurgiche utilizzate, quando applicabile;</li> </ul>  |   |    | X  | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA3.qu.3  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• nei Centri PMA di I livello individuati dalle autorità regionali, PDTA per la preservazione della fertilità nei casi previsti (criopreservazione di tessuto gonadico, gameti ed embrioni).</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA3.qu.4  | <p>La Modulistica predisposta per la registrazione dei dati amministrativi e clinici per i Centri PMA di III livello, in aggiunta a quanto previsto per i Centri PMA di I e di II livello, comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>check-list</i> per la verifica della completezza della documentazione amministrativa e clinica per l'accesso alle tecniche di III livello;</li> </ul> |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA3.qu.5  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>check-list</i> per la sicurezza del paziente nella chirurgia ambulatoriale nelle procedure invasive;</li> </ul>   |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA3.qu.6  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• informative e consensi informati per l'accesso alle tecniche di III livello e per le tecniche anestesiolgiche;</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA3.qu.7  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• informative e consensi informati per la crioconservazione di tessuto gonadico.</li> </ul>  |   |    |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER IL PERCORSO DI ACCOGLIENZA</b>   |   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA3.ac.1  | Vi è evidenza che le coppie che accedono alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di III livello abbiano ricevuto l'informativa e sottoscritto il consenso informato alle procedure specifiche.   | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA PRIMA VALUTAZIONE CLINICA</b> |   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA3.vc.1  | <p>Vi è evidenza che i percorsi di PMA omologa ed eterologa di III livello:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sono effettuati nei <i>setting</i> appropriati alle procedure;</li> <li>• sono supportati da decisioni documentate ivi comprese quelle che giustificano qualsiasi modifica del percorso stesso.</li> </ul>   | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |



| N.   | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|--|---|---|----|----|--|------|--|
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER IL PRELIEVO DI TESSUTO GONADICO</b> |   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA3.te.1   | In vista del prelievo di tessuto gonadico (testicolare/recupero degli spermatozoi) presso un Centro PMA di III livello, sono effettuati e documentati:<br>• i dovuti accertamenti clinici e gli esami preoperatori;   | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA3.te.2   | • la valutazione anestesiológica con contestuale acquisizione del consenso alle tecniche anestesiológicas.  | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA3.te.3   | Il prelievo di tessuto gonadico (testicolare/recupero degli spermatozoi) è effettuato secondo quanto descritto nelle procedure al fine di:<br>• salvaguardare le proprietà dei gameti al fine dell'uso clinico previsto;  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA3.te.4   | • ridurre il rischio di contaminazione batterica;   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA3.te.5   | • garantire la salute e la sicurezza del soggetto sottoposto a prelievo e la tutela dei suoi dati personali.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA3.te.6   | Tutte le verifiche effettuate sono registrate sulla <i>check-list</i> perioperatoria (OMS) e firmate dal responsabile della procedura di prelievo.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA3.te.7   | Le tecniche di III livello (es. recupero degli spermatozoi con tecniche TESE/microTESE) sono effettuate in sala operatoria da personale medico specialista, con il supporto del personale ostetrico/infermieristico assegnato. Tutti i professionisti sono qualificati e adeguatamente formati. | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA3.te.8   | Il giorno del prelievo di tessuto testicolare/spermatozoi, prima di accedere alla sala operatoria, il personale infermieristico:<br>• appone al paziente il braccialetto identificativo con il codice univoco di coppia/utente;   | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA3.te.9   | • verifica la completezza della documentazione clinica;   | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA3.te.10  | • verifica dell'acquisizione dei consensi;  | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA3.te.11  | • documenta le verifiche effettuate di cui sopra.   | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA3.te.12  | È documentata la valutazione clinica pre-trattamento da parte del medico incaricato del prelievo di tessuto testicolare/spermatozoi, prima di accedere alla sala operatoria.  | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.            | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---------------|---|---|----|----|--|------|--|
| AC.PMA3.te.13 | È garantita la presenza di un anestesista-rianimatore per indurre le tecniche anestesiolgiche più opportune e monitorare il paziente durante l'intervento fino al suo risveglio.  | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA3.te.14 | Il giorno del prelievo di tessuto testicolare/spermatozoi, un operatore sanitario qualificato, una volta entrato nella sala operatoria, effettua le operazioni di "sign in" in base alla <i>check-list</i> perioperatoria predisposta secondo le indicazioni dell'OMS, verificando i seguenti elementi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• identità del paziente e la corrispondenza con i dati presenti sul braccialetto identificativo;</li> <li>• procedura da effettuare;</li> <li>• presenza del consenso informato (al prelievo di tessuto testicolare/spermatozoi e alle tecniche anestesiolgiche);</li> <li>• valutazione degli esami di laboratorio precedentemente richiesti e di eventuali immagini eco/radiografiche;</li> <li>• funzionalità dei dispositivi medici, presidi, apparecchiature;</li> <li>• disponibilità dello strumentario sterile;</li> <li>• presenza di allergie/altre patologie;</li> <li>• profilassi antibiotica.</li> </ul> | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA3.te.15 | Vi è evidenza nella documentazione clinica che il prelievo di tessuto testicolare/spermatozoi è preceduto dalla procedura di "time out" (in base alle indicazioni dell'OMS).  | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA3.te.16 | A seguito del prelievo di tessuto testicolare/spermatozoi, nella sala operatoria è registrato un verbale operatorio in cui sono riportati i seguenti dati: <ul style="list-style-type: none"> <li>• dati identificativi;</li> <li>• diagnosi;</li> <li>• descrizione della procedura eseguita;</li> <li>• eventuali tecniche di sedazione e/o analgesia utilizzate;</li> <li>• i nominativi del/degli operatori;</li> <li>• ora d'inizio e fine dell'intervento;</li> <li>• decorso clinico e intra-operatorio, comprese le eventuali complicanze.</li> </ul>   | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA3.te.17 | A seguito del prelievo di tessuto testicolare/spermatozoi sono registrati i dati previsti nelle schede di laboratorio.  | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.  | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|---|---|----|----|--|------|--|
| AC.PMA3.te.18   | Il verbale operatorio è sottoscritto dal chirurgo che ha effettuato l'intervento e infine recepito dal Responsabile clinico del Centro o da un suo delegato.  | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA3.te.19   | Vi è evidenza che è stata effettuata la procedura di "sign-out" prima di uscire dalla sala operatoria.  | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA3.te.20   | La <i>check-list</i> perioperatoria predisposta in base alle indicazioni dell'OMS è firmata dal responsabile della procedura di prelievo di tessuto testicolare/ spermatozoi.   | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA3.te.21   | In caso di insorgenza di complicanze non gestibili in loco, è organizzato e formalizzato il trasferimento del paziente ad una struttura idonea alla loro gestione.  |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA3.te.22   | In situazioni di emergenza è disponibile e applicato un piano per il trasferimento del paziente in struttura DEA almeno di primo livello.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA3.te.23   | Vi è evidenza che al termine dell'intervento il paziente è dimesso in base a criteri clinici e assistenziali di dimissibilità documentati.  | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA REGISTRAZIONE DEI DATI CLINICI</b>  |   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA3.rg.1  | Nei Centri PMA di III livello, in aggiunta a quanto richiesto per i Centri PMA di I e di II livello, nella scheda clinica ambulatoriale, sia essa cartacea o informatizzata, sono riportati i seguenti dati: <ul style="list-style-type: none"> <li>n° di prelievi di gameti maschili/tessuto testicolare con tecniche di III livello (es. TESE);</li> <li>n° delle crioconservazioni di gameti maschili/tessuto testicolare e relative analisi e valutazioni.</li> </ul> | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA QUALITÀ E SICUREZZA DEI PRODOTTI CELLULARI CRIOCONSERVATI – INVIO AD ALTRO CENTRO PMA</b> |   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA3.tr.1  | In aggiunta a quanto previsto per il I e II livello, è applicata la procedura che descrive le modalità del trasporto del campione di tessuto gonadico prelevato nel locale chirurgico (ambulatorio chirurgico o sala operatoria) al laboratorio di embriologia.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |
| AC.PMA3.tr.2  | È convalidato il trasporto del campione di ovociti dal locale chirurgico embriologico (ambulatorio chirurgico o sala operatoria) al laboratorio di embriologia.   |   | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

| N.  | Requisito   | E | OP | ET | Autovalutazione  | Note | Verifica valutazione   |
|---|---|---|----|----|--|------|--|
| <b>REQUISITI DI ACCREDITAMENTO PER LA PRESERVAZIONE DELLA FERTILITÀ</b> |   |   |    |    |  |      |  |
| AC.PMA3.fe.1  | Presso i Centri PMA di III livello individuati dalle autorità regionali per la preservazione della fertilità è effettuato il ripristino della fertilità, quando appropriato, con tecniche chirurgiche di III livello. | X | X  |    | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |      | <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> NC <input type="checkbox"/> NA |

**Tecniche di I Livello**  
**Inseminazione intrauterina omologa/eterologa**

**Allegato 2**

| <b>Indicatori</b>                        | <b>Con seme del partner</b> | <b>Con seme donato</b> | <b>Totali</b> |
|--|-----------------------------|------------------------|---------------|
| Gravidanze per ciclo iniziato (%)        |                             |                        |               |
| Bambini nati vivi per cicli iniziati (%) |                             |                        |               |
| Nati sul totale delle inseminazioni (%)  |                             |                        |               |
| Gravidanze multiple (%)                  |                             |                        |               |
| Parti                                    |                             |                        |               |
| - singoli                                |                             |                        |               |
| - gemellari                              |                             |                        |               |
| - tripli o più                           |                             |                        |               |

**Stimolazione/crescita follicolare multipla**

| <b>Indicatori</b>                     | <b>Con seme del partner</b> | <b>Con seme donato</b> | <b>Totali</b> |
|---------------------------------------|-----------------------------|------------------------|---------------|
| N° pazienti eziologia/totale pazienti |                             |                        |               |
| Cicli sospesi/ cicli iniziati         |                             |                        |               |
| - Mancata risposta                    |                             |                        |               |
| - Eccessiva risposta                  |                             |                        |               |
| - altro                               |                             |                        |               |

**Tecniche di II Livello omologa**

| <b>Indicatori di attività</b>   | <b>note</b>  |
|---|--|
| N° pazienti eziologia/totale pazienti   | Per fasce di età ( $\leq 34$ ; 35-39; 40-42; $\geq 43$ anni) |
| N prelievi ovocitari/cicli iniziati   | Per fasce di età ( $\leq 34$ ; 35-39; 40-42; $\geq 43$ anni) |
| Cicli sospesi/ cicli iniziati   | Per fasce di età ( $\leq 34$ ; 35-39; 40-42; $\geq 43$ anni) |
| - Mancata risposta  |  |
| - Eccessiva risposta  |  |
| - altro   |  |
| N° di complicanze chirurgiche/N° di prelievi ovocitari (N° di complicanze infettive/N° di prelievi ovocitari) | Per fasce di età ( $\leq 34$ ; 35-39; 40-42; $\geq 43$ anni) |

**Tecniche di II livello omologa**

| <b>Indicatori di esito</b>              | <b>Fresco</b> | <b>Frozen Embryo Replacement</b> | <b>Frozen Oocyte</b> |
|---|---------------|----------------------------------|----------------------|
| % di fertilizzazione/ovociti inseminati |               |                                  |                      |
| % sviluppo embrionale/ovociti fecondati |               |                                  |                      |
| % Cicli sospesi(tot prelievi ovocitari) |               |                                  |                      |
| Cicli sospesi                           |               |                                  |                      |
| - no ovociti (%)                        |               |                                  |                      |
| - no fert (%)                           |               |                                  |                      |
| - no embrioni (%)                       |               |                                  |                      |
| Media embrioni trasferiti               |               |                                  |                      |
| N° di trasferimenti                     |               |                                  |                      |
| - 1 embrione                            |               |                                  |                      |
| - 2 embrioni                            |               |                                  |                      |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| - 3 embrioni   |  |  |  |
| - >=4  |  |  |  |
| N° gravidanze cliniche/N° cicli iniziati per fasce di età          |  |  |  |
| N° gravidanze cliniche/N° prelievi di ovociti per fasce di età     |  |  |  |
| N° gravidanze cliniche/N° trasferimenti per fasce di età           |  |  |  |
| Aborti spontanei /N° di gravidanze iniziate                        |  |  |  |
| N° di bambini vivi nati a termine per gravidanza per fasce di età. |  |  |  |
| N° di bambini morti  |  |  |  |
| N° di bambini nati pretermine per gravidanza per fasce di età.     |  |  |  |
| N° di gravidanze multiple/totale gravidanze per fasce di età       |  |  |  |

**NB. Utile stratificare il dato per età**

**Crioconservazione di embrioni o ovociti in eccesso**

| Indicatori di attività                            | note |
|---|------|
| % ovociti vitali dopo scongelamento               |      |
| % embrioni vitali dopo scongelamento              |      |
| % gravidande/trasferimento di ovociti scongelati  |      |
| % gravidande/trasferimento di embrioni scongelati |      |

**Tecniche di II Livello con donazione di gameti maschili**

| Indicatori di attività  | note   |
|---|--|
| N° pazienti eziologia/totale pazienti   | Per fasce di età ( $\leq 34$ ; 35-39; 40-42; $\geq 43$ anni) |
| N prelievi ovocitari/cicli iniziati   | Per fasce di età ( $\leq 34$ ; 35-39; 40-42; $\geq 43$ anni) |
| Cicli sospesi/ cicli iniziati<br>- Mancata risposta<br>- Eccessiva risposta<br>- altro                        | Per fasce di età ( $\leq 34$ ; 35-39; 40-42; $\geq 43$ anni) |
| N° di complicanze chirurgiche/N° di prelievi ovocitari (N° di complicanze infettive/N° di prelievi ovocitari) | Per fasce di età ( $\leq 34$ ; 35-39; 40-42; $\geq 43$ anni) |

| Indicatori di esito  | Fresco | Frozen Embryo Replacement | Frozen Oocyte |
|--|--------|---------------------------|---------------|
| % di fertilizzazione/ovociti inseminati                                      |        |                           |               |
| % sviluppo embrionale/ovociti fecondati                                      |        |                           |               |
| % Cicli sospesi(tot prelievi ovocitari)                                      |        |                           |               |
| Cicli sospesi<br>- no ovociti (%)<br>- no fert (%)<br>- no embrioni (%)      |        |                           |               |
| Media embrioni trasferiti  |        |                           |               |
| N° di trasferimenti<br>- 1 embrione<br>- 2 embrioni<br>- 3 embrioni<br>- >=4 |        |                           |               |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| N° gravidanze cliniche/N° cicli iniziati per fasce di età          |  |  |  |
| N° gravidanze cliniche/N° prelievi di ovociti per fasce di età     |  |  |  |
| N° gravidanze cliniche/N° trasferimenti per fasce di età           |  |  |  |
| Aborti spontanei /N° di gravidanze iniziate                        |  |  |  |
| N° di bambini vivi nati a termine per gravidanza per fasce di età. |  |  |  |
| N° di bambini morti  |  |  |  |
| N° di bambini nati pretermine per gravidanza per fasce di età.     |  |  |  |
| N° di gravidanze multiple/totale gravidanze per fasce di età       |  |  |  |

**NB. Utile stratificare il dato per età**

**Tecniche di II livello con donazione di gameti femminili**

| Indicatori   | Ovociti freschi |                  | Ovociti crioconservati |                  |
|--|-----------------|------------------|------------------------|------------------|
|  | ET fresco       | ET embrioni crio | ET fresco              | ET embrioni crio |
| Tassi di sopravvivenza ovocitaria allo scongelamento               |                 |                  |                        |                  |
| % di fertilizzazione/ovociti inseminati                            |                 |                  |                        |                  |
| % sviluppo embrionale/ovociti fecondati                            |                 |                  |                        |                  |
| % Cicli sospesi (tot cicli iniziati)                               |                 |                  |                        |                  |
| Cicli sospesi  |                 |                  |                        |                  |
| - no ovociti (%)   |                 |                  |                        |                  |
| - no fert (%)  |                 |                  |                        |                  |
| - no embrioni (%)  |                 |                  |                        |                  |
| Media embrioni trasferiti  |                 |                  |                        |                  |
| N° di trasferimenti  |                 |                  |                        |                  |
| 1 embrione   |                 |                  |                        |                  |
| 2 embrioni   |                 |                  |                        |                  |
| 3 embrioni   |                 |                  |                        |                  |
| >=4  |                 |                  |                        |                  |
| N° gravidanze cliniche/N° cicli iniziati per fasce di età          |                 |                  |                        |                  |
| N° gravidanze cliniche/N° trasferimenti per fasce di età           |                 |                  |                        |                  |
| Aborti spontanei /N° di gravidanze iniziate                        |                 |                  |                        |                  |
| Aborti terapeutici /N° di gravidanze iniziate                      |                 |                  |                        |                  |
| N° di bambini vivi nati a termine per gravidanza per fasce di età. |                 |                  |                        |                  |
| N° di bambini morti  |                 |                  |                        |                  |
| N° di bambini nati pretermine per gravidanza per fasce di età.     |                 |                  |                        |                  |
| N° di gravidanze multiple /totale gravidanze per fasce di età      |                 |                  |                        |                  |

Al Sig. Direttore Generale dell'Azienda sanitaria/Azienda sanitaria universitaria di..  
DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE

Il sottoscritto \_\_\_\_\_  
nato a ( \_\_\_\_\_ ) il \_\_\_ / \_\_\_ /  
residente in ( \_\_\_\_\_ )  
via / piazza \_\_\_\_\_ n°  
codice fiscale/partita IVA \_\_\_\_\_  
nella sua qualità di titolare/legale rappresentante  
della ditta/società  
con sede in ( \_\_\_\_\_ )  
via / piazza n° \_\_\_\_\_  
codice fiscale \_\_\_\_\_ partita IVA \_\_\_\_\_,  
nome del Direttore Sanitario \_\_\_\_\_

CHIEDE  
IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE

per

- apertura
- adattamento
- trasformazione
- ampliamento
- trasferimento
- variazione

della struttura sanitaria \_\_\_\_\_  
denominata \_\_\_\_\_  
ubicata nel Comune di \_\_\_\_\_  
via / piazza n° \_\_\_\_\_  
li

Firma (per esteso e leggibile)

Si allega la seguente documentazione di cui alle caselle barrate:

- copia del progetto già approvato dal Comune ai fini dell'autorizzazione di cui all'art. 4 del regolamento, completo di piante sezioni e prospetti con destinazione d'uso dei singoli locali;
- dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà attestante la conformità della struttura al progetto approvato dal Comune;
- certificato di agibilità dei locali
- relazione tecnica sulla conformità dei locali ai requisiti minimi strutturali, di cui all'Allegato 1 del regolamento;
- relazione tecnica concernente gli impianti di ventilazione artificiale e di riscaldamento;
- copia del certificato di Prevenzione Incendi, ove previsto;
- elenco degli impianti e delle attrezzature di cui si intende dotare il presidio;



- copia dell'atto costitutivo, se il richiedente è persona giuridica;
- dichiarazione firmata, secondo le forme di legge, di accettazione dell'incarico e della conseguente responsabilità da parte del Direttore sanitario designato;
- elenco degli impianti e delle attrezzature di cui è dotata la struttura;
- elenco delle attività e delle prestazioni che si intendono, rispettivamente, svolgere ed erogare.
- dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà attestante eventuali condanne riportate ovvero di non aver riportato condanne penali.

FIRMA

-----

## **DOCUMENTAZIONE DA TENERE A DISPOSIZIONE DELL'AZIENDA SANITARIA**

Entro 30 giorni dalla comunicazione del completo allestimento della struttura, viene fissata la data per l'effettuazione dell'ispezione tecnica da parte della Commissione di Vigilanza; per tale data il titolare deve mettere a disposizione dell'ente che autorizza la seguente documentazione, prodotta nelle forme previste dalla legge:

- 1) documentazione comprovante il rispetto delle norme in materia di rifiuti sanitari;
- 2) certificato di conformità dell'installatore abilitato relativo all'impianto termico e/o all'impianto di ventilazione artificiale, ai sensi della vigente normativa in materia;
- 3) certificato di conformità alle vigenti norme tecniche in materia di impianti di illuminazione artificiale;
- 4) progetto (completo di relazione tecnica) dell'impianto elettrico, con particolare riferimento alla norma CEI 64/8) firmato dal professionista iscritto all'albo professionale di categoria, e inoltre:
  - certificato di conformità dell'installatore in copia conforme (già depositata alla C.C.I.A.), preferibilmente su modulo definito dalla normativa vigente in materia firmato dall'installatore; in particolare tale certificato deve riportare le norme di sicurezza che si sono osservate nell'esecuzione delle opere;
  - relazione di collaudo, eseguito da un tecnico qualificato, con tutte le indicazioni e le misure dei parametri verificati e l'attestazione di conformità alle norme;
  - denuncia impianto di "messa a terra" all'ISPESL dall'ente competente, e – se necessario – dell'impianto di protezione scariche atmosferiche;
- 5) documentazione tecnica e certificazioni relative alle apparecchiature elettromedicali (norme CEI 62/5).

Qualora le apparecchiature fossero già in uso da tempo, deve essere fornita la documentazione di controllo della sicurezza delle stesse;

- 6) licenza di esercizio relativa agli ascensori e montacarichi;
- 7) relazione di collaudo degli impianti di erogazione gas medicali eseguita da tecnico qualificato;
- 8) ogni altra documentazione richiesta dal rispetto dei requisiti previsti dall'allegato 1 del Regolamento per il rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale alle strutture di procreazione medicalmente assistita in attuazione degli articoli 63 3 64 della legge regionale 12 dicembre 2019, n. 22 (Riorganizzazione dei livelli di assistenza, nome in materia di pianificazione e programmazione sanitaria e sociosanitaria e modifiche alla legge regionale 26/2015 e alla legge regionale 6/2006).

VISTO: IL PRESIDENTE