



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**REQUISITI ULTERIORI DI QUALITA' SPECIFICI PMA**

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



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**REQUISITI ULTERIORI DI QUALITA' SPECIFICI PMA**

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



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**REQUISITI ULTERIORI DI QUALITA' SPECIFICI PMA**

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



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**REQUISITI ULTERIORI DI QUALITA' SPECIFICI PMA**

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



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**REQUISITI ULTERIORI DI QUALITA' SPECIFICI PMA**

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



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**REQUISITI ULTERIORI DI QUALITA' SPECIFICI PMA**

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



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**REQUISITI ULTERIORI DI QUALITA' SPECIFICI PMA**

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





**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
 ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
 ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

## REQUISITI ULTERIORI DI QUALITA' SPECIFICI PMA

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

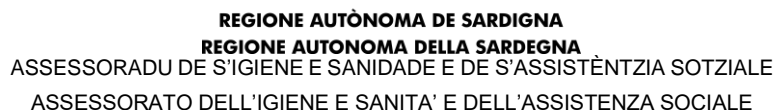




**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**REQUISITI ULTERIORI DI QUALITA' SPECIFICI PMA**

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



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

[illegible]



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

## REQUISITI ULTERIORI DI QUALITA' SPECIFICI PMA

**IL SOTTOSCRITTO D I C H I A R A**  
**altresì l'inapplicabilità alla struttura dei seguenti criteri non soddisfatti**

| Nr.<br>Requisito | Giustificazione mancato possesso |
|------------------|----------------------------------|
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |
|                  |                                  |

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

(firma del dichiarante)

