

Regione Emilia-Romagna - Requisiti specifici Accreditemento

Struttura: estrazione per disciplina (PMA I Livello)

Data Inizio:

Indirizzo:

Disciplina: PMA - AUTORIZZAZIONE REGIONALE - DGR 1487/14 - 01

Data Fine:

Firma Responsabile Struttura _____

Firma Team Leader _____

Note del Valutatore

16462	Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
E' presente autorizzazione da parte della regione, ai fini dello svolgimento delle attività		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16463	Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Le modifiche sostanziali delle attività sono state apportate previo il rilascio della preventiva autorizzazione da parte della regione.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16464	Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
E' garantita la partecipazione al registro di cui all'art. 11 della legge 40/04		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16465	Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
E' presente un registro delle attività, dell'origine e della destinazione degli embrioni e dei gameti		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16466	Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Il registro contiene dati relativi a: -n° prelievi di gameti o raccolte di sperma ricevute -n° controllati-n° conservati -n° di fecondazioni -n° di embrioni stoccati e sottoposti a transfer e deve essere conservato per almeno 10 anni dopo la data di scadenza, l'uso clinico o lo smaltimento		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16467	Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
E' gestito un sistema documentato della qualità		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16468	Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Il sistema della qualità comprende: le procedure operative standard (POS) Ogni processo di lavorazione che incida sulla qualità e la sicurezza è incluso nelle POS Le procedure di lavorazioni critiche sono validate La convalida si basa su: - studi eseguiti dal Centro stesso - dati tratti da studi pubblicati, - valutazione retrospettiva dei risultati clinici del Centro Tutti i procedimenti si svolgono in conformità alle POS approvate		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16469	Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Il sistema della qualità comprende: le linee-guida		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

16470	Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Il sistema della qualità comprende: il manuale di formazione del personale		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16471	Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Il sistema della qualità comprende: il manuale qualità		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16472	Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Il sistema della qualità comprende: i moduli per le registrazioni - dei dati relativi ai donatori - delle informazioni sulla destinazione finale degli embrioni/cellule		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16473	Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
I documenti del sistema qualità sono: periodicamente verificati da personale autorizzato		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16474	Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Sono presenti procedure per la gestione di reazioni ed eventi avversi gravi		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16475	Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Nel centro sono presenti POS per verificare l'identità del soggetto che si sottopone al trattamento di prelievo di gameti e raccolta di liquido seminale		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16476	Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Nel centro sono presenti POS per l'acquisizione del consenso informato		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16477	Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Nel centro sono presenti POS per verificare la valutazione degli esami di laboratorio di cui al DLGS 16 art 5 per la fecondazione eterologa, secondo il Documento Conferenza Stato Regioni 14/9/2014: I campioni di sangue vanno prelevati al momento di ogni singola donazione, se eseguite a distanza superiore di 90 giorni		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16478	Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Nel Centro sono resi disponibili indumenti ed attrezzature adeguati per la protezione e l'igiene personali, e istruzioni scritte relative all'igiene e all'abbigliamento		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16479	Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Tutti i procedimenti connessi con lo stoccaggio di tessuti e cellule sono documentati da POS conformi alla normativa vigente.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16480	Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Tutti i processi di stoccaggio avvengono in condizioni controllate		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

16481 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Sono definite le condizioni di stoccaggio necessarie per mantenere le proprietà richieste per i tessuti e cellule, compresi i corrispondenti parametri, relativi a temperatura, umidità o qualità dell'aria. Per ogni tipo di condizione di stoccaggio viene precisato il tempo massimo di conservazione.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16482 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
I parametri critici sono controllati, sorvegliati e registrati per dimostrarne la corrispondenza con le specifiche condizioni di stoccaggio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16483 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Nel centro è predisposta una conservazione separata in caso di positività ai test HIV 1 e 2, HBV HCV o in assenza dei test, o qualora risulti che il donatore comporta un rischio d'infezione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16484 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Nel Centro è presente una POS che descrive le circostanze, le responsabilità e le procedure inerenti al rilascio di tessuti e cellule per la distribuzione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16485 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
I documenti contenenti registrazioni critiche sono conservati per almeno 10 anni dopo la data di scadenza, l'uso clinico o lo smaltimento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16486 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Sono adottate misure di protezione dei dati di tutela per evitare aggiunte modifiche o soppressioni dei dati non autorizzate negli archivi riguardanti i soggetti che si sottopongono al trattamento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16487 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Sono presenti accordi e procedure per garantire il trasferimento di embrioni e cellule stoccati, in caso di cessazione delle attività, presso altro Centro autorizzato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16488 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Le procedure di approvvigionamento si svolgono in modo tale da salvaguardare le proprietà dei tessuti e delle cellule necessarie per l'uso clinico finale e nel contempo da ridurre i rischi di contaminazione microbiologica durante il processo, in particolare quando tessuti e cellule non possono essere sterilizzati.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16489 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Qualora il centro, previa autorizzazione della Regione, affidi a terzi fasi della lavorazione che incidono su qualità e sicurezza di cellule/embrioni, sono presenti accordi scritti che specificano in particolare le responsabilità che gravano sui terzi e le relative procedure dettagliate per corrispondere alle specifiche di funzionamento richieste	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16490 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
E' garantita la tracciabilità del percorso dal prelievo fino alla distribuzione ed utilizzo, comprese le informazioni concernenti i prodotti e materiali che entrano in contatto con i medesimi tessuti o cellule	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

16491 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
I dati relativi alla tracciabilità sono conservati per un periodo minimo di 30 anni	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16492 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Il prelievo di cellule è effettuato in un contesto che garantisca la salute, la sicurezza e la tutela dei dati personali del soggetto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16493 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Prima del prelievo un sanitario qualificato ed autorizzato verifica a) il consenso b) come e da chi è stata accertata l'identità del soggetto che si sottopone al trattamento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16494 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Tutti i tessuti e le cellule sono resi identificabili, utilizzando un codice unico di identificazione, tramite un'etichetta contenente le informazioni o i riferimenti che ne consentono il collegamento con le fasi di prelievo, lavorazione, stoccaggio e distribuzione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16495 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
E' predisposta specifica documentazione in caso di invio di gameti e/o embrioni ad altro Centro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16496 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
La documentazione predisposta in caso di invio di gameti e/o embrioni comprende: -denominazione e indirizzo del Centro cui sono destinate le cellule; -dati identificativi del soggetto, modalità di identificazione e operatore responsabile della identificazione; -descrizione e identificazione delle cellule e delle relative procedure di prelievo; -generalità e firma del sanitario responsabile del prelievo; -POS impiegata ed eventuali incidenti verificatisi -numero del lotto o d'identificazione dei reagenti -soluzioni adottate per il trasporto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16497 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
I registri relativi ai soggetti sottoposti al trattamento sono conservati per almeno 30 anni dopo l'uso clinico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16498 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
I registri sono protetti da modifiche non autorizzate conservati e recuperabili nella forma originale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16499 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
I donatori di cellule riproduttive sono sottoposti ai test per:Anti-HIV-1,2, HBsAg, Anti-HBc, Anti-HCV AbHTLV-I per soggetti che vivono in aree ad alta incidenza o ne sono originari o i cui partner provengono da tali aree	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

16500 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Gli esami sono effettuati presso laboratori autorizzati e a tal fine accreditati da parte della Regione, che utilizzano dispositivi diagnostici marcati CE, se richiesto. Il tipo di test impiegato è convalidato per il suo scopo conformemente alle attuali conoscenze scientifiche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16501 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
I campioni di sangue sono prelevati entro i 90 giorni prima della donazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16502 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
In caso di ricevimento di gameti e/o embrioni provenienti da altri Centri, è predisposta la specifica POS per la verifica dei dati e la conformità dei materiali inviati, effettuata da personale autorizzato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16503 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
La verifica svolta da personale autorizzato è rivolta a: -denominazione e indirizzo del Centro cui sono destinate le cellule; -dati identificativi del soggetto, nonché il modo in cui è stato identificato e da chi; -descrizione e identificazione delle cellule e delle relative procedure del prelievo; -POS impiegata ed eventuali incidenti verificatisi -numero del lotto o d'identificazione dei reagenti -condizioni e soluzioni adottate durante il trasporto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16504 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Viene inoltre verificato in modo documentato la conformità dei materiali inviati, compresi l'imballaggio, l'etichettatura secondo POS predefinita e da personale autorizzato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16505 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
All'accettazione di liquido seminale prelevato a casa viene verificato: a) denominazione e indirizzo del Centro cui è destinato; b) dati d'identificazione del soggetto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16506 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Sono presenti POS per la gestione ed eventuale separazione di materiali non conformi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16507 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Per quanto riguarda le cellule riproduttive destinate alla donazione al partner sono registrati i seguenti dati: a) l'autorizzazione, in particolare lo scopo per cui possono essere impiegati i tessuti e le cellule e qualsiasi istruzione specifica relativa all'eliminazione, se i tessuti o le cellule non sono utilizzati per scopo a cui erano destinati; b) generalità del donatore c) luogo del prelievo;d) tessuti e cellule prelevati e relative caratteristiche d) tessuti e cellule prelevati e relative caratteristiche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16508 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Le attrezzature o i materiali che incidono su parametri critici di lavorazione o stoccaggio sono identificati	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

16509 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Le attrezzature o i materiali che incidono su parametri critici di lavorazione o stoccaggio sono: sottoposti a osservazioni, vigilanza e allarmi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16510 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Le attrezzature o i materiali che incidono su parametri critici di lavorazione o stoccaggio sono sottoposti a interventi manutentivi per individuarne le disfunzioni e i difetti e per garantire che i parametri critici rimangano costantemente al di sotto dei limiti accettabili	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16511 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Tutte le attrezzature che dispongono di una funzione di misurazione critica sono tarate su un parametro di riferimento reperibile, qualora esista	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16512 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Sono presenti procedure su come intervenire in caso di malfunzionamento o guasti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16513 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
il Centro di PMA, in caso di necessità, si avvale di strutture esterne in possesso di autorizzazione regionale.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16514 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
requisiti strutturali il locale adibito ad ambulatorio ha una superficie non inferiore a 12 mq.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16515 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
L'ambulatorio, ubicato in una struttura sanitaria polifunzionale, è collocato in una zona accessibile e dotata di segnaletica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16516 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
L'ambulatorio è dotato di: -pavimenti lavabili-pareti lavabili per un'altezza non inferiore a 2 m -porte lavabili	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16517 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
L'ambulatorio è dotato di: -lavabo in acciaio o ceramica -rubinetto attivato a pedale, a fotocellula, a leva -dispensatore di sapone e/o detergente antisettico-salviette monouso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16518 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' presente un locale comunicante/area interna separata utilizzata come spogliatoio paziente (L'area separata per spogliatoio paziente può essere ricompresa nella superficie prevista per l'ambulatorio)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

16519 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Se le attrezzature sono lasciate in loco, il locale adibito ad ambulatorio, ha una dimensione superiore ai 12 mq.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16520 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
L'installazione delle attrezzature ingombranti in ambulatorio permette lo spostamento agevole del personale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16521 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Nel caso di attrezzature ingombranti non lasciate stabilmente in ambulatorio è presente un locale da adibire a deposito delle stesse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16522 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' presente un Locale/spazio per attività amministrative/accettazione/archivio/ consegna referti Se l'ambulatorio è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le attività elencate possono essere collocate in aree comuni di servizi trasversali	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16523 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' presente un Locale/spazio attesa con numero di posti a sedere commisurato ai volumi di attività	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16524 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' presente un Locale/spazio attesa differenziato per pazienti esterni e per pazienti ricoverati (in caso di struttura di ricovero anche per diverse fasce orarie)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16525 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' presente il Servizio igienico per gli utenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16526 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' presente il Servizio igienico dedicato al personale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16527 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' presente Spazio/locale adibito a spogliatoio del personale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16528 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' presente Locale/spazio per deposito materiale pulito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16529 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' presente Locale/spazio per deposito materiale sporco e materiale di pulizia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

16530 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' presente Locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16531 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' presente Locale/spazio dedicato per i processi di decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili (sterilizzazione può essere gestita con servizio esterno)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16532 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' presente Locale/spazio adatto alla raccolta del liquido seminale che garantisce la privacy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16533 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' presente Locale (adibito a laboratorio) per la preparazione del liquido seminale con una superficie non inferiore a 12 mq, ad uso esclusivo, collocato in prossimità dell'ambulatorio. (areato e ventilato in caso di procedimento di crioconservazione)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16534 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Requisiti tecnologici La dotazione tecnologica è commisurata alla tipologia e quantità delle prestazioni erogate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16535 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Il Centro dispone di arredi lavabili	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16536 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Il Centro dispone di armadio farmaci	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16537 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Il Centro dispone di Frigorifero per le sostanze da conservare (reagenti)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16538 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Il Centro dispone di Cappa a flusso laminare	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16539 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Il Centro dispone di Termostato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16540 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Il Centro dispone di Centrifuga	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

16541 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Il Centro dispone di Camera di conta degli spermatozoi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16542 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Il Centro dispone di Microscopio ottico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16543 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Il Centro dispone di Pipettratrice	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16544 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Il Centro dispone di Ecografo con sonda vaginale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16545 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Il Centro dispone di: almeno 3 Contenitori criogenici (in caso di crioconservazione) (1 per campioni negativi 1 per campioni in attesa di referto 1 o più per campioni positivi)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16546 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Se si utilizzano attrezzature elettriche con parti applicate e' presente il nodo equipotenziale ed interruttore differenziale con soglia inferiore o uguale a 30mA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16547 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Requisiti organizzativi E' definito il collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche per dosaggi ormonali ed esami microbiologici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16548 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Sono definite le procedure/accordi per accesso urgente agli esami e ritorno degli esiti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16549 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' individuato, quale responsabile della struttura e delle attività espletate, un medico specialista in ostetricia e ginecologia, con comprovata esperienza specifica di almeno 5 anni post-specializzazione (il responsabile può fungere anche da direttore sanitario per la struttura non collocata in contesto più ampio)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16550 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' presente in organico un biologo/ biotecnologo con esperienza in seminologia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16551 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Il responsabile del laboratorio, se individuato (medico/biologo/biotecnologo) ha almeno 2 anni di esperienza pratica nel settore della PMA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

16552 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' garantito un programma di addestramento specifico del personale.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16553 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' definito un organigramma che indichi i rapporti funzionali e le responsabilità	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16554 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Sono assicurate, anche sotto forma di consulenza specialistica, competenze in: ecografia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16555 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Sono assicurate, anche sotto forma di consulenza specialistica, competenze in: endocrinologia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16556 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Sono assicurate, anche sotto forma di consulenza specialistica, competenze in: andrologia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16557 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Sono assicurate, anche sotto forma di consulenza specialistica, competenze in: urologia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16558 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Sono assicurate, anche sotto forma di consulenza specialistica, competenze in: genetica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16559 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Sono assicurate, anche sotto forma di consulenza specialistica, competenze in: psicologia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16560 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Durante le fasi critiche del processo, nel laboratorio, è prevista la presenza contemporanea di almeno 2 operatori	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16561 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' prevista una procedura per limitare il rischio d'errore qualora, in casi eccezionali, vi fosse la presenza di un solo operatore.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16562 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' individuato un responsabile della qualità diverso dal responsabile del laboratorio per le attività previste dal centro (Secondo le modalità previste dall'accordo del 15/03/2012 recepito con DGR 927/2013)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

16563 Centro PMA 1° livello

Sono svolte attività di inseminazioni in cicli naturali o con induzione della crescita follicolare multipla anche utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale ed eventuale crioconservazione degli spermatozoi

SI si no NO N.A.