

Regione Emilia-Romagna - Requisiti specifici Accreditamento

Struttura: Centro PMA (PMA II 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		☐	☐	☐	☐	☐
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.		☐	☐	☐	☐	☐
16464	Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
E' garantita la partecipazione al registro di cui all'art. 11 della legge 40/04		☐	☐	☐	☐	☐
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		☐	☐	☐	☐	☐
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		☐	☐	☐	☐	☐
16467	Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
E' gestito un sistema documentato della qualità		☐	☐	☐	☐	☐
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		☐	☐	☐	☐	☐
16469	Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Il sistema della qualità comprende: le linee-guida		☐	☐	☐	☐	☐

16470 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Il sistema della qualità comprende: il manuale di formazione del personale	☐	☐	☐	☐	☐
16471 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Il sistema della qualità comprende: il manuale qualità	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐
16473 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
I documenti del sistema qualità sono: periodicamente verificati da personale autorizzato	☐	☐	☐	☐	☐
16474 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Sono presenti procedure per la gestione di reazioni ed eventi avversi gravi	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐
16476 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Nel centro sono presenti POS per l'acquisizione del consenso informato	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐
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.	☐	☐	☐	☐	☐
16480 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Tutti i processi di stoccaggio avvengono in condizioni controllate	☐	☐	☐	☐	☐

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.	☐	☐	☐	☐	☐
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.	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐
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.	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐

16491 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
I dati relativi alla tracciabilità sono conservati per un periodo minimo di 30 anni	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐
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					
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	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐
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					
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	☐	☐	☐	☐	☐
16498 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
I registri sono protetti da modifiche non autorizzate conservati e recuperabili nella forma originale	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐

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	☐	☐	☐	☐	☐
16501 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
I campioni di sangue sono prelevati entro i 90 giorni prima della donazione	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐
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.	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐
16506 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Sono presenti POS per la gestione ed eventuale separazione di materiali non conformi	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐

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	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐
16512 Requisiti Comuni	SI	si	no	NO	N.A.
Sono presenti procedure su come intervenire in caso di malfunzionamento o guasti	☐	☐	☐	☐	☐
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.	☐	☐	☐	☐	☐
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.	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐
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.	☐	☐	☐	☐	☐
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)	☐	☐	☐	☐	☐

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.	☐	☐	☐	☐	☐
16520 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
L'installazione delle attrezzature ingombranti in ambulatorio permette lo spostamento agevole del personale	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐
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)	☐	☐	☐	☐	☐
16525 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' presente il Servizio igienico per gli utenti	☐	☐	☐	☐	☐
16526 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' presente il Servizio igienico dedicato al personale	☐	☐	☐	☐	☐
16527 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' presente Spazio/locale adibito a spogliatoio del personale	☐	☐	☐	☐	☐
16528 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' presente Locale/spazio per deposito materiale pulito	☐	☐	☐	☐	☐
16529 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' presente Locale/spazio per deposito materiale sporco e materiale di pulizia	☐	☐	☐	☐	☐

16530 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' presente Locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni	☐	☐	☐	☐	☐
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)	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐
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)	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐
16535 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Il Centro dispone di arredi lavabili	☐	☐	☐	☐	☐
16536 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Il Centro dispone di armadio farmaci	☐	☐	☐	☐	☐
16537 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Il Centro dispone di Frigorifero per le sostanze da conservare (reagenti)	☐	☐	☐	☐	☐
16538 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Il Centro dispone di Cappa a flusso laminare	☐	☐	☐	☐	☐
16539 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Il Centro dispone di Termostato	☐	☐	☐	☐	☐
16540 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Il Centro dispone di Centrifuga	☐	☐	☐	☐	☐

16541 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Il Centro dispone di Camera di conta degli spermatozoi	☐	☐	☐	☐	☐
16542 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Il Centro dispone di Microscopio ottico	☐	☐	☐	☐	☐
16543 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Il Centro dispone di Pipettatrice	☐	☐	☐	☐	☐
16544 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Il Centro dispone di Ecografo con sonda vaginale	☐	☐	☐	☐	☐
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)	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐
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)	☐	☐	☐	☐	☐
16550 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' presente in organico un biologo/ biotecnologo con esperienza in seminologia.	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐

16552 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' garantito un programma di addestramento specifico del personale.	☐	☐	☐	☐	☐
16553 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' definito un organigramma che indichi i rapporti funzionali e le responsabilità	☐	☐	☐	☐	☐
16554 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Sono assicurate, anche sotto forma di consulenza specialistica, competenze in: ecografia	☐	☐	☐	☐	☐
16555 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Sono assicurate, anche sotto forma di consulenza specialistica, competenze in: endocrinologia	☐	☐	☐	☐	☐
16556 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Sono assicurate, anche sotto forma di consulenza specialistica, competenze in: andrologia	☐	☐	☐	☐	☐
16557 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Sono assicurate, anche sotto forma di consulenza specialistica, competenze in: urologia	☐	☐	☐	☐	☐
16558 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Sono assicurate, anche sotto forma di consulenza specialistica, competenze in: genetica	☐	☐	☐	☐	☐
16559 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Sono assicurate, anche sotto forma di consulenza specialistica, competenze in: psicologia	☐	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐	☐
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.	☐	☐	☐	☐	☐
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)	☐	☐	☐	☐	☐

16563 Centro PMA 1° livello	SI	si	no	NO	N.A.
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	☐	☐	☐	☐	☐
16564 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Sono posseduti i requisiti previsti per i Centri di 1° livello	☐	☐	☐	☐	☐
16565 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Requisiti strutturali E' presente: il locale adibito ad ambulatorio con superficie non inferiore a 16 mq con rivestimenti dei pavimenti e delle pareti a tutt'altezza, disinfettabili ed impermeabili agli agenti contaminanti e raccordati tra di loro, lavabili e resistenti agli agenti chimici e fisici	☐	☐	☐	☐	☐
16566 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Requisiti strutturali E' presente: il locale/spazio per la preparazione del chirurgo e del personale, dotato di lavabo(il rubinetto attivato a pedale, a fotocellula, a leva. Dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso)	☐	☐	☐	☐	☐
16567 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Requisiti strutturali E' presente : il locale spogliatoio e preparazione utenti comunicante con l'ambulatorio	☐	☐	☐	☐	☐
16568 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Requisiti strutturali E' presente : il locale, comunicante con l'ambulatorio, per osservazione breve postintervento, contiguo al locale spogliatoio e dotato di servizio igienico (Qualora l'organizzazione lo consenta, l'osservazione del paziente può essere effettuata nell'ambulatorio stesso)	☐	☐	☐	☐	☐
16569 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Requisiti strutturali E' presente: locale separato di almeno 4 mq., da utilizzare per la decontaminazione, la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi medici (La sterilizzazione può essere gestita con servizio esterno)	☐	☐	☐	☐	☐
16570 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
L'ambulatorio chirurgico utilizzato per il prelievo degli ovociti è di dimensioni che consentono lo svolgimento dell'attività e l'agevole spostamento del personale (ginecologo, anestesista e assistente) anche in relazione all'utilizzo dell'attrezzatura per la rianimazione cardiaca e polmonare di base e l'accesso di lettiga (Il locale può essere utilizzato per il trasferimento dei gameti e degli embrioni.)	☐	☐	☐	☐	☐
16571 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Requisiti impiantistici L'ambulatorio chirurgico è dotato di: condizionamento ambientale tale da garantire le seguenti condizioni termo-igrometriche di-temperatura invernale e estiva compresa tra 20-24°C-umidità relativa estiva ed invernale del 40-60%	☐	☐	☐	☐	☐

16572 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Requisiti impiantistici	☐	☐	☐	☐	☐
L'ambulatorio chirurgico è dotato di: vuoto ed ossigeno					
16573 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Requisiti impiantistici	☐	☐	☐	☐	☐
L'ambulatorio chirurgico è dotato di: ricambi aria 6 volumi/ora					
16574 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Requisiti tecnologici	☐	☐	☐	☐	☐
L'ambulatorio deve disporre di: lettino/poltrona tecnica/tavolo operatorio correlato al tipo di procedura					
16575 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Requisiti tecnologici	☐	☐	☐	☐	☐
L'ambulatorio deve disporre di: lampada scialitica					
16576 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Requisiti tecnologici	☐	☐	☐	☐	☐
L'ambulatorio deve disporre di: aspiratore chirurgico					
16577 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Requisiti tecnologici	☐	☐	☐	☐	☐
L'ambulatorio deve disporre di: apparecchiature per il monitoraggio dei parametri vitali in relazione alla tipologia di interventi/pazienti					
16578 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' disponibile la seguente attrezzatura:	☐	☐	☐	☐	☐
N° 2 pompe per aspirazione dei follicoli					
16579 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' disponibile l'attrezzatura per il prelievo dei gameti maschili (Percutanea o bioptica)	☐	☐	☐	☐	☐
16580 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' disponibile la seguente attrezzatura:	☐	☐	☐	☐	☐
Elettrocardiografo					
16581 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' disponibile la seguente attrezzatura:	☐	☐	☐	☐	☐
Pulsiossimetro					
16582 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' disponibile la seguente attrezzatura:	☐	☐	☐	☐	☐
Carrello per emergenza con defibrillatore, presidi e farmaci essenziali che consentano di rianimare un paziente					

16583 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Lo strumentario del locale chirurgico è monouso sterile convalidato o espressamente certificato	☐	☐	☐	☐	☐
16584 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Il locale chirurgico è contiguo o attiguo al laboratorio per l'esecuzione delle tecniche biologiche	☐	☐	☐	☐	☐
16585 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Il laboratorio per l'esecuzione delle tecniche biologiche: ha una superficie non inferiore a 15 mq	☐	☐	☐	☐	☐
16586 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Il laboratorio per l'esecuzione delle tecniche biologiche: è in prossimità dell'ambulatorio da impiegare per la preparazione ed il congelamento dei gameti e degli embrioni	☐	☐	☐	☐	☐
16587 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Il laboratorio per l'esecuzione delle tecniche biologiche: dispone di aria condizionata e filtri assoluti (come da normativa)	☐	☐	☐	☐	☐
16588 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Requisiti impiantistici Il Laboratorio per l'esecuzione delle tecniche biologiche è dotato di: filtraggio aria 99.97% (Ove non sia possibile la lavorazione sotto cappa (es. ICSI), è documentato che l'ambiente prescelto garantisce la qualità e sicurezza richieste con un ambiente che raggiunge il grado D, come minimo)	☐	☐	☐	☐	☐
16589 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Nel Laboratorio per l'esecuzione delle tecniche biologiche è disponibile la seguente attrezzatura: Cappa a flusso laminare (classe A) ad uso esclusivo	☐	☐	☐	☐	☐
16590 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Nel Laboratorio per l'esecuzione delle tecniche biologiche è disponibile la seguente attrezzatura: Stereomicroscopio	☐	☐	☐	☐	☐
16591 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Nel Laboratorio per l'esecuzione delle tecniche biologiche è disponibile la seguente attrezzatura: N° 1 incubatore a CO2	☐	☐	☐	☐	☐
16592 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' disponibile la seguente attrezzatura: Criocongelatore programmabile o allestimento di quanto necessario per l'esecuzione della tecnica di vitrificazione	☐	☐	☐	☐	☐

16593 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Il locale chirurgico e la camera biologica sono serviti da gruppo di continuità e da gruppo elettrogeno	☐	☐	☐	☐	☐
16594 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Il locale dedicato per la crioconservazione dei gameti ed embrioni, è dotato di adeguata aerazione e ventilazione	☐	☐	☐	☐	☐
16595 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Requisiti organizzativi E' presente un registro riportante: -i fondamentali elementi identificativi del paziente -il nominativo del/degli operatori -le procedure eseguite, descrizione dell'intervento -la data, con ora di inizio e fine delle procedure eseguite -la tecnica anestesiológica utilizzata	☐	☐	☐	☐	☐
16596 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Sono definite le procedure di collegamento funzionale con la struttura pubblica o privata: per l'efficace gestione dell'eventuale complicità	☐	☐	☐	☐	☐
16597 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Sono definite le procedure di collegamento funzionale con la struttura pubblica o privata: per l'eventuale necessità di protrarre il periodo di osservazione post-intervento	☐	☐	☐	☐	☐
16598 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
La responsabilità della struttura e delle attività espletate è affidata ad un medico specialista in ostetricia e ginecologia, con comprovata esperienza specifica (PMA 2° liv.) di almeno 5 anni post specializzazione	☐	☐	☐	☐	☐
16599 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' individuato il responsabile del laboratorio con le seguenti caratteristiche: medico, biologo, biotecnologo con almeno 5 anni di esperienza pratica in un laboratorio di PMA.	☐	☐	☐	☐	☐
16600 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' presente il biologo o medico con competenze in seminologia, colture cellulari, tecniche di fecondazione in vitro, acquisite tramite comprovato addestramento specifico.	☐	☐	☐	☐	☐
16601 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Durante le fasi critiche del processo, nel laboratorio, è prevista la presenza contemporanea di almeno 2 operatori	☐	☐	☐	☐	☐
16602 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' garantito un programma di addestramento specifico del personale	☐	☐	☐	☐	☐

16603 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' presente un'ostetrica/o o infermiere ed eventuale altro personale di supporto	☐	☐	☐	☐	☐
16604 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' garantita la presenza di un anestesista al momento della esecuzione di pratiche invasive/cruente per il prelievo di ovociti e spermatozoi	☐	☐	☐	☐	☐
16605 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Sono assicurate, anche sotto forma di consulenza specialistica, competenze in: ecografia	☐	☐	☐	☐	☐
16606 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Sono assicurate, anche sotto forma di consulenza specialistica, competenze in: endocrinologia	☐	☐	☐	☐	☐
16607 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Sono assicurate, anche sotto forma di consulenza specialistica, competenze in: andrologia	☐	☐	☐	☐	☐
16608 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Sono assicurate, anche sotto forma di consulenza specialistica, competenze in: urologia	☐	☐	☐	☐	☐
16609 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Sono assicurate, anche sotto forma di consulenza specialistica, competenze in: genetica	☐	☐	☐	☐	☐
16610 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Sono assicurate, anche sotto forma di consulenza specialistica, competenze in: psicologia/psichiatria	☐	☐	☐	☐	☐
16611 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
E' disponibile la procedura per il trasferimento del paziente in struttura sede di DEA di primo livello per le situazioni d'emergenza	☐	☐	☐	☐	☐
16612 Centro PMA 2° livello	SI	si	no	NO	N.A.
Oltre le metodiche indicate nel primo livello, la struttura svolge una o più delle seguenti attività: prelievo testicolare dei gameti (prelievo percutaneo o biopsia testicolare), prelievo ovocitario ecoguidato, fecondazione in vitro con trasferimento dell'embrione in utero (FIVET), iniezione intracitoplasmatica degli spermatozoi (ICSI), congelamento dei gameti maschili e femminili ed embrioni, diagnosi pre-impianto e tecniche d'avanguardia (trasferimento del citoplasma e/o assisted zona hatching, etc.);	☐	☐	☐	☐	☐

16639 Importazione ed esportazione di gameti ed embrioni	SI	si	no	NO	N.A.
L'importazione ed esportazione di gameti ed embrioni sono effettuate da Centri di PMA o istituti dei tessuti, autorizzati ai sensi della normativa vigente e periodicamente ispezionati	☐	☐	☐	☐	☐
16640 Importazione ed esportazione di gameti ed embrioni	SI	si	no	NO	N.A.
L'importazione ed esportazione di gameti ed embrioni avviene solo attraverso i centri italiani autorizzati ed i centri esteri appartenenti all'Unione europea, autorizzati dalla competente autorità nazionale in conformità alle norme di qualità e sicurezza di cui alle direttive 2004/23/CE, 2006/17/C e 2006/86/CE, nonché i centri esteri aventi sede in uno Stato extracomunitario autorizzati con riferimento alla qualità e sicurezza dalla competente autorità, in conformità alla normativa europea vigente.	☐	☐	☐	☐	☐
16641 Importazione ed esportazione di gameti ed embrioni	SI	si	no	NO	N.A.
Il centro importatore garantisce la tracciabilità dei campioni biologici in ogni fase del percorso, assicurandone la conformità alle norme di qualità e sicurezza previste dalle normative vigenti, europee e nazionali, e dalle linee guida specifiche del settore.	☐	☐	☐	☐	☐
16642 Importazione ed esportazione di gameti ed embrioni	SI	si	no	NO	N.A.
Il centro (importatore o esportatore): effettua le verifiche relative alla qualità e sicurezza	☐	☐	☐	☐	☐
16643 Importazione ed esportazione di gameti ed embrioni	SI	si	no	NO	N.A.
Il centro (importatore o esportatore): conserva la documentazione relativa per garantire la rintracciabilità dei gameti e degli embrioni.	☐	☐	☐	☐	☐
16644 Importazione ed esportazione di gameti ed embrioni	SI	si	no	NO	N.A.
Il centro esportatore predispone la documentazione necessaria che accompagna il campione biologico	☐	☐	☐	☐	☐
16645 Importazione ed esportazione di gameti ed embrioni	SI	si	no	NO	N.A.
il centro importatore verifica: la provenienza dei gameti e degli embrioni da un centro estero	☐	☐	☐	☐	☐
16646 Importazione ed esportazione di gameti ed embrioni	SI	si	no	NO	N.A.
il centro importatore verifica: la presenza della documentazione e dei dati relativi al singolo soggetto o alla coppia, del consenso e dei dati relativi ai gameti e agli embrioni, inclusi i rispettivi codici identificativi	☐	☐	☐	☐	☐
16647 Importazione ed esportazione di gameti ed embrioni	SI	si	no	NO	N.A.
il centro importatore verifica: la presenza della documentazione del centro estero comprovante la provenienza e la conformità dei gameti e degli embrioni ai requisiti di qualità e sicurezza previsti dalla normativa europea	☐	☐	☐	☐	☐
16648 Importazione ed esportazione di gameti ed embrioni	SI	si	no	NO	N.A.
il centro esportatore: verifica che i gameti e gli embrioni siano destinati a un centro estero	☐	☐	☐	☐	☐

16649 Importazione ed esportazione di gameti ed embrioni	SI	si	no	NO	N.A.
il centro esportatore: predispone la documentazione recante i dati relativi al singolo soggetto o alla coppia, il consenso e i dati relativi ai gameti e agli embrioni, inclusi i rispettivi codici identificativi, ovvero, nell'ipotesi di esportazione verso Paesi terzi, in conformità a quanto richiesto dalle medesime direttive europee.	☐	☐	☐	☐	☐
16650 Importazione ed esportazione di gameti ed embrioni	SI	si	no	NO	N.A.
In caso di utilizzo di vettore aereo, il centro italiano comunica i dati relativi all'importazione o all'esportazione, in tempo utile, all'USMAF territorialmente competente.	☐	☐	☐	☐	☐
16651 Importazione ed esportazione di gameti ed embrioni	SI	si	no	NO	N.A.
il centro italiano comunica, di volta in volta, entro 48 ore dalla ricezione o dall'invio dei campioni biologici, al CNT e all'Istituto superiore di sanità - Registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, l'informazione di avvenuta importazione o esportazione di gameti ed embrioni, specificandone i codici identificativi, il centro di provenienza o di destinazione e il destino finale	☐	☐	☐	☐	☐