REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato n. 3 alla Delib.G.R. n. 23/22 del 9.5.2017

REQUISITI AUTORIZZATIVI

CENTRI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

Il presente documento definisce i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici (autorizzativi) delle strutture sanitarie "Centri di Procreazione Medicalmente Assistita" (PMA) per la qualità e la sicurezza nelle fasi di donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di cellule umane, in attuazione dei decreti legislativi n. 191/2007 e n. 16/2010 che recepiscono le Direttive Europee n. 23/2004, n. 17/2006 e n. 86/2006.

Il **Centro di Procreazione Medicalmente Assistita** è una struttura sanitaria pubblica o privata autorizzata che svolge attività di diversa complessità tecnica, scientifica ed organizzativa relativa al prelievo, manipolazione, conservazione e distribuzione di gameti prelevati ai fini di applicazioni di tecniche di PMA, zigoti ed embrioni, certificandone la tracciabilità e la sicurezza e che opera in conformità ai presenti requisiti e alle norme vigenti in materia.

Il campo di applicazione non si estende all'applicazione clinica sul paziente dei gameti, zigoti ed embrioni.

I Centri di Procreazione Medicalmente Assistita sono distinti in:

1. PMA di 1° livello
2. PMA di 2° livello
3. PMA di 3° livello

La distinzione di seguito descritta è stata effettuata in relazione alla tipologia delle tecniche utilizzate:

Tecniche di I Livello:
- ✓ inseminazione intracervicale/sopracervicale in ciclo naturale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- ✓ induzione dell'ovulazione multipla associata ad inseminazione sopracervicale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- ✓ eventuale crioconservazione dei gameti maschili.

Tecniche di II Livello (procedure eseguibili in anestesia locale e/o sedazione profonda):
- ✓ prelievo degli ovociti per via vaginale;
- ✓ fecondazione in vitro e trasferimento dell'embrione (FIVET);
- ✓ iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI).
- ✓ trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT) per via transvaginale o guidata o isteroscopica.
- ✓ prelievo testicolare dei gameti (prelievo percutaneo o biopsia testicolare);
- ✓ eventuale crioconservazione di gameti maschili e femminili ed embrioni (nei limiti delle normative vigenti).

Tecniche di III Livello (procedure che necessitano di anestesia generale con intubazione):
- ✓ prelievo microchirurgico di gameti dal testicolo;
- ✓ prelievo degli ovociti per via laparoscopica;
- ✓ trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT) per via laparoscopica.

Gli interventi di procreazione medicalmente assistita, **effettuati in regime di primo livello** possono essere svolti in strutture sanitarie ambulatoriali, con esclusione degli studi professionali.
Gli interventi di procreazione medicalmente assistita, **effettuati in regime di secondo livello**, per quanto riguarda le prestazioni eseguibili in regime di analgesia o anestesia locale, possono essere svolti in ambulatori chirurgici.
Gli interventi di procreazione medicalmente assistita, **effettuati in regime di secondo livello** in anestesia generale o analgesia con sedazione profonda e gli interventi **effettuati in regime di terzo livello** possono essere svolti esclusivamente in strutture sanitarie ospedaliere.

La presente scheda modifica e/o integra la seguente disciplina regionale di riferimento: **D.G.R. 47/42del 30/12/2010**.
Normativa di riferimento:
Legge n. 40/2004; D.lgs. n.191 del 06/11/2007; D.lgs. n.16 del 25/01/2010; ACSR n. 59/csr del 15/03/2012; ACSR n. 58/csr del 25/03/2015.

REQUISITI STRUTTURALI		SI	NO
1.	Il Centro PMA dispone di locali atti a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle specifiche attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori e di contaminazione incrociata, nonché procedure scritte per le operazioni di pulizia, manutenzione e smaltimento dei rifiuti, per la gestione delle emergenze e per gli accessi del personale/visitatori.		
	E' garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.		
2.	I locali e gli spazi sono commisurati alle tipologie ed ai volumi delle tecniche PMA eseguite.		
3.	**Nel Centro PMA di 1° livello sono presenti i seguenti locali:**		
	a) un **locale attesa** con spazio adeguato per l'accettazione dei pazienti e con caratteristiche strutturali, di arredo e di dotazioni corrispondenti idonee;		
	b) un **locale ambulatorio** avente superficie in pianta di 12 mq**.** (per le strutture esistenti superficie non inferiore a 10 mq.) destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute dei pazienti per la definizione del giudizio di infertilità, tale da tutelare il diritto alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche, secondo apposita scheda di riferimento;		
	c) un locale destinato alla raccolta del liquido seminale, strutturato in modo tale da salvaguardare la privacy e da prevenire errori nelle procedure di raccolta, possibilmente contiguo al locale di cui al punto successivo;		
	d) un locale per la valutazione e la preparazione del liquido seminale (almeno 12 mq.) ad uso esclusivo e accessibile solo a personale autorizzato;		
	e) nel caso di crioconservazione di gameti maschili, un locale idoneo ed attrezzato per il congelamento rapido e lento e per lo stoccaggio dei campioni e dotato di sistemi di controllo e monitoraggio dei parametri critici delle apparecchiature dotato di appropriati sistemi di sicurezza e di allarmi;		
	f) un locale/area dedicata per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare;		
	g) un'area dedicata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché di campioni biologici a qualunque titolo scartati;		
	h) un locale spogliatoio idoneo per il personale addetto;		
	i) servizi igienici separati per utenti e personale con caratteristiche strutturali, tecnologiche, di arredo e con dotazioni corrispondenti a quanto indicato nell'apposita scheda regionale "spazi comuni".		
4.	**Sono presenti nel Centro PMA di 2° e 3° livello, in aggiunta a quelli precedentemente indicati nel Centro di 1° livello, i seguenti locali:**		
	a) un **locale chirurgico,** di almeno 20 mq di superficie, che consenta lo svolgimento dell'attività chirurgica e l'agevole spostamento del personale e delle attrezzature, con superficie dei pavimenti e delle pareti (fine ad una altezza di 2 mt.) facilmente lavabili e disinfettabili, situato in posizione contigua al laboratorio per le nuove strutture o in collegamento funzionale ed in presenza di procedure documentate a garanzia della qualità e sicurezza delle specifiche attività per le strutture sanitarie pre-esistenti;		
	b) un locale per la preparazione del personale sanitario, contiguo al locale chirurgico, dotato di lavello a comando non manuale, dispensatore di sapone e sistema igienico di asciugatura;		
	c) un locale per la preparazione/osservazione dei pazienti, di almeno 12 mq., collocato in prossimità del locale chirurgico con all'interno un'area separata per la preparazione del paziente al fine di garantirne la privacy;		
	d) un locale/area dedicato per il lavaggio, disinfezione/sterilizzazione e confezionamento dello strumentario chirurgico e di altri presidi utilizzati nel Centro PMA;		
	e) un **locale laboratorio** (di almeno 12 mq.) per l'esecuzione delle tecniche biologiche, contiguo alla sala chirurgica o in collegamento funzionale ed in presenza di procedure documentate a garanzia della qualità e sicurezza delle specifiche attività per le strutture sanitarie pre-esistenti;		
5.	f) nel caso di crioconservazione di gameti maschili, un locale idoneo ed attrezzato per il congelamento rapido e lento e per lo stoccaggio dei campioni e dotato di sistemi di controllo e monitoraggio dei parametri critici delle apparecchiature dotato di appropriati sistemi di sicurezza e di allarmi;		

REQUISITI IMPIANTISTICI		SI	NO
6.	In tutti i locali sono assicurate idonee ed efficaci condizioni di illuminazione e di ventilazione secondo le normative vigenti.		
7.	I locali destinati alle attività di laboratorio e chirurgiche devono presentare le seguenti caratteristiche igrotermiche: a) T° controllata (20+/24°C). b) Umidità relativa controllata (40-60%). c) N° ricambi aria/h pari o maggiore a 10 v/h per il locale laboratorio e 15 v/h per la sala operatoria)(area esterna senza ricircolo). d) Filtraggio aria 99,97%., con la presenza di idonei sistemi di filtrazione e) Pressione positiva dell'aria all'interno del locale, con differenza di almeno 5 pascal verso l'esterno.		
8.	Le caratteristiche illuminotecniche sono idonee e funzionali alle attività svolte e conformi alla normativa vigente in materia.		
9.	E' garantita l'illuminazione di emergenza, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia.		
10.	Impianto di gas medicali ed aspirazione dei gas anestetici (direttamente collegato alla apparecchiatura di anestesia).		
11.	Impianto di allarme per la segnalazione di esaurimento dei gas medicali.		
12.	Stazioni di riduzione della pressione, doppie per ogni gas medicale tecnico,		
13.	Gruppo di continuità.		
14.	Acqua di raffreddamento per l'uso di apparecchi laser (PMA 3° livello).		
15.	Idoneo impianto telefonico.		
REQUISITI TECNOLOGICI			
15.	Per lo svolgimento delle attività di PMA sono utilizzati dispositivi medici, apparecchiature biomediche, materiali ed attrezzature idonei e qualificati e conformi alla normativa vigente.		
16.	Sono utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo che garantiscono la prevenzione del rischio di contaminazione microbica.		
Il Centro PMA di 1° livello è dotato delle seguenti attrezzature minime:			
17.	a) cappa a flusso laminare, situata in un ambiente dedicato, pulito e monitorato		
	b) bagnomaria termostato di precisione		
	c) centrifuga		
	d) microscopio ottico a contrasto di fase		
	e) pipettatrice		
	f) contenitori criogenici		
	g) ecografo con sonda vaginale		
	h) incubatore a CO2		
	i) dispositivi medici per la valutazione e la preparazione del liquido seminale		
Il Centro PMA di 2° livello è dotato delle seguenti attrezzature, oltre quelle previste per il 1° livello:			
18.	a) lettino chirurgico		
	b) apparecchiatura di anestesia, con impianto di aspirazione dei gas anestetici.		
	c) elettrobisturi		
	d) ecografo con sonda vaginale con ecoguida		
	e) n. 2 pompe per aspirazione dei follicoli		

REQUISITI TECNOLOGICI (segue)		SI	NO
19.	f) aspiratore chirurgico con relativi sondini		
	g) elettrocardiografo		
	h) lampada scialitica		
	i) tavolino servitore		
	j) supporto per contenitore rifiuti chirurgici		
	k) defibrillatore		
	l) pulsossimetro		
	m) strumentario chirurgico per prelievi		
	n) almeno due incubatori a CO2		
	o) stereomicroscopio		
	p) bilancia di precisione		
	q) sistema di sterilizzazione		
	r) invertomicrospopio con applicato micromanipolatore per ICSI		
	s) cappa a flusso laminare (classe A), con un ambiente di fondo che consenta una qualità di aria con numero di particelle equivalenti al grado D di cui all'allegato 1 della Guida europea alle buone pratiche di fabbricazione (GMP). Ove non fosse possibile la lavorazione sotto cappa (es. esecuzione ICSI) occorre dimostrare e documentare che l'ambiente garantisce la qualità e sicurezza previste, con un ambiente che come minimo raggiunge il grado D.		
	t) congelatore biologico programmabile (procedure di congelamento lento)		
	u) contenitori criogenici separati		
	v) le apparecchiature destinate alla crioconservazione sono dotate: ✓di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite; ✓di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale del Centro PMA o da altro personale a ciò deputato.		
Il Centro PMA di 3° livello, oltre quelle previste per il 1° e 2° livello, deve possedere idonea e qualificata attrezzatura/strumentario per l'utilizzo controllato delle seguenti tecniche: laparoscopia, laparotomia, microchirurgia.			
GESTIONE DELLE TECNOLOGIE e DEI MATERIALI			
20.	Le apparecchiature/dispositivi medici e materiali che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza sono identificate e qualificate, periodicamente ispezionate e sottoposte a manutenzione, conformemente alle istruzioni del fabbricante nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti.		
21.	Esiste un inventario e la documentazione tecnica relativa delle tecnologie con idonee procedure di programmazione degli acquisti delle apparecchiature biomediche, dispositivi medici e materiali che tengano conto dell'adeguamento alle norme tecniche, al progresso scientifico e alla disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento della qualità delle prestazioni erogate.		
22.	Esiste un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature elettromedicali. Con l'individuazione di una funzione preposta alla gestione e controllo del patrimonio tecnologico biomedico.		
23.	Sono presenti programmi documentati di addestramento e formazione del personale nella gestione e controllo delle dotazioni tecnologiche.		
24.	E' garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente.		
25.	**Sono definite e attivate appropriate procedure per:** a) lo svolgimento di attività di manutenzione, pulizia e sanificazione delle apparecchiature/dispositivi medici che influiscono sulla qualità e sicurezza;		
	b) la gestione delle apparecchiature e dei parametri critici che devono essere tenuti sotto controllo e monitorati;		

25.	c) la gestione degli allarmi relativi alle apparecchiature destinate alla crioconservazione dei campioni biologici, nonché piani per il trasferimento delle unità contenute in apparecchiature guaste o mal funzionanti;		
	d) l'attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura (o livello di azoto per i criopreservatori) e degli allarmi visivi e acustici delle suddette apparecchiature, nonché la sistematica verifica dello stato di taratura dei dispositivi impiegati per la misurazione della temperatura/livello di azoto;		
	e) la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione e il trasporto di farmaci, reagenti e materiali impiegati per l'erogazione delle attività di pertinenza.		
	f) la gestione delle diverse tipologie di contenitori e misure di sicurezza in caso di rottura o malfunzionamento dei contenitori e dei sistemi di conservazione.		
GESTIONE DELLE TECNOLOGIE INFORMATICHE		**SI**	**NO**
26.	I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di back-up) impiegati per le attività sono convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari di affidabilità e sono periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.		
27.	Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.		
28.	Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente.		
GESTIONE DEI MATERIALI			
29.	I materiali/dispositivi medici che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza della donazione, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, provengono da fornitori qualificati e, ove applicabile, rispondono alla normativa vigente . Sono identificati e qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne la idoneità rispetto all'uso previsto.		
30.	Sono disponibili procedure scritte per le attività di:		
	a) verifica di conformità dei materiali/dispositivi medici che influiscono sulla qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate;		
	b) segregazione in aree dedicate dei materiali/dispositivi difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili;		
	c) registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali/dispositivi critici.		
31.	I materiali e i dispositivi medici impiegati sono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative.		
32.	E' presente un piano documentato per la manutenzione delle attrezzature e dei dispositivi tecnici critici conformemente alle istruzioni operative del fabbricante.		
33.	E' presente un piano documentato e controllato per la pulizia, disinfezione ed igienizzazione di tutte le attrezzature critiche con relative registrazioni.		
34.	I terreni ed i reagenti per uso umano sono corredati della documentazione relativa all'esecuzione dei controlli di qualità eseguiti dall'azienda produttrice e corrispondono alla direttiva 93/42/CEE del 14/06/1993 per i dispositivi medici e alla direttiva 98/79/CE del 27/10/1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.		

REQUISITI ORGANIZZATIVI

A) ACCORDI E RELAZIONI PER COLLABORAZIONI ESTERNE		**SI**	**NO**
35.	Presso il Centro PMA esiste l'evidenza documentale di accordi o convenzioni stipulati con terzi, ai sensi di specifiche disposizioni normative (Legge 40/2004), ogni volta vi sia un intervento esterno e che tale attività influisca sulla qualità e la sicurezza nelle diverse fasi di svolgimento delle attività di procreazione medicalmente assistita.		
36.	Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano le seguenti attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal Centro PMA e che definiscano le reciproche responsabilità.		
37.	Esiste una procedura documentata con relativi esiti e registrazioni per le attività di controllo delle strutture organizzative e/o dei laboratori esterni.		

	B) PERSONALE E ORGANIZZAZIONE		
		SI	**NO**
38.	E' stato designata, con atto formale, dall' Azienda/Ente/Organismo a cui afferisce il Centro PMA, la persona responsabile, conformemente alla normativa vigente.		
39.	**La dotazione di personale è commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.**		
40.	Per ogni Centro PMA, la dotazione organica minima prevede:		
41.	a) un Responsabile, in possesso di un diploma di laurea in medicina e chirurgia e specializzazione in ginecologia, con esperienza pratica certificata presso un Centro pubblico/privato accreditato di almeno 2 (due) anni nel settore pertinente.		
	b) un Responsabile di laboratorio (biologo o biotecnologo o medico), con esperienza in medicina di riproduzione o con esperienza di laboratorio per tutti gli aspetti di specifica competenza laboratoristica, con almeno 2 (due) anni di esperienza pratica nel settore PMA (per i Centri di 2° e 3° livello).		
	c) un Responsabile/Referente di qualità, di norma diverso dal Responsabile del Centro PMA.		
	d) una unità infermieristica/ostetrica		
	e) una unità OSS		
	f) una unità professionale con funzioni amministrative		
	g) disponibilità documentata di consulenza urologica, psicologica, genetica, endocrinologica, anestesiologica e medico legale.		
42.	Il personale deve possedere adeguato e documentato addestramento iniziale e deve adeguare le proprie competenze al progresso tecnico e scientifico attraverso la partecipazione a corsi di aggiornamento, ad incontri tecnico-scientifici e a programmi formativi.		
43.	Sono descritte e documentate le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta, preparazione, conservazione, distribuzione e controllo del materiale biologico e nelle attività di laboratorio.		
44.	Il personale possiede specifiche competenze in medicina ginecologica (PMA 1° livello) e ginecologica, laboratoristica, andrologica, endocrinologica, urologica (PMA 2° e 3° livello), in relazione al ruolo ed alle responsabilità assegnate.		
45.	C'è evidenza di procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze legate al progresso tecnico e scientifico (Piano addestramento e aggiornamento professionale).		
46.	Sono disponibili procedure e regolamenti scritti, validati dal Responsabile del Centro PMA, che prevedano le norme procedurali, comportamentali ed igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività, .		
47.	E' definito un organigramma che richiama i rapporti funzionali e le responsabilità, sufficiente e qualificato per i compiti da svolgere, in relazione anche al tipo di tecniche utilizzate dal Centro.		
48.	E' documentata l'adeguata informazione sul contesto etico e legale delle attività svolte da parte del personale assegnato.		
49.	Esiste documentazione controllata per gli adempimenti previsti dal D.lgs. 81/2008 e norme collegate, al fine della tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori.		

	C) SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'	SI	NO
50.	Il Centro PMA istituisce, applica e mantiene documentato un Sistema di gestione per la qualità.		
51.	Esiste una funzione di Responsabile della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, venga demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità e sicurezza delle attività.		
52.	E' presente un Manuale di qualità con le relative procedure operative standard (POS) che descrivano tutte le attività e i processi critici, comprese le politiche per la qualità, i manuali di formazione del personale e le schede per la gestione della strumentazione ed attrezzature.		
53.	La documentazione e le procedure sono periodicamente verificate ed aggiornate dal responsabile della qualità ed approvate dal responsabile del Centro PMA.		
54.	Il manuale della qualità e delle procedure sono resi disponibili per tutto il personale.		
55.	E' predisposto un sistema documentato che richiami la supervisione della persona responsabile per confermare la conformità delle attività svolte ad adeguate specifiche di sicurezza e qualità per il rilascio e la distribuzione.		
56.	Esistono procedure documentate, tenute sotto controllo e rintracciabili relative alle attività di prelievo, preparazione, test di laboratorio, deposito, distribuzione ed utilizzo dei gameti, zigoti ed embrioni, con la descrizione delle modalità di accesso.		
57.	Esiste evidenza documentata, leggibile ed indelebile, tenuta sotto controllo relativa alle attività di donazione, prelievo, lavorazione delle cellule per procedure di PMA, trasferimento per l'impiego di gameti ed embrioni, registrazioni successive al trattamento, gestione di reazioni ed eventi avversi gravi e notifiche.		
58.	E' presente un sistema documentato per la registrazione e l'archiviazione dei dati e delle informazioni, garantendo le modalità di accesso, rintracciabilità, conservazione e smaltimento, con la garanzia per la tracciabilità di conservazione per 30 anni.		
59.	Esiste evidenza documentata delle modalità di protezione dei dati e tutela della riservatezza conforme alla normativa vigente.		
60.	Le procedure che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza delle donazioni sono convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti, con la procedura per le registrazioni di dati critici che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza e relative modalità di conservazione.		
61.	Sono presenti e tenute sotto controllo le procedure gestionali relative alle modalità di gestione e controllo delle attività di crioconservazione e di stoccaggio, di progettazione e manutenzione di tutte le attrezzature e i materiali d'uso, di donazione, di prelievo chirurgico, di lavorazione delle cellule, di trasferimento per l'impiego di gameti ed embrioni tra centri, di registrazioni successive al trattamento, di gestione di reazioni ed eventi avversi gravi.		
62.	E' documentato un Sistema di gestione qualità per tenere sotto controllo i cambiamenti eventualmente introdotti nei processi di raccolta, preparazione, conservazione, distribuzione e controllo del materiale biologico, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza degli stessi.		
63.	Esiste un sistema documentato per la gestione e controllo dei rischi con un piano convalidato per la loro minimizzazione coerentemente con il mantenimento di qualità e sicurezza dei prodotti e servizi e con la normativa vigente.		
64.	Per ogni donatore viene predisposta una specifica cartella, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.		
65.	Per ogni raccolta esiste è assegnata una sigla ed un numero identificativo unico per quella copia o per il singolo individuo al fine della corretta identificazione del materiale durante i diversi passaggi, dal prelievo fino alla distribuzione ed utilizzo (**rintracciabilità**).		
66.	Esiste un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure aggiornate. Eventuali modifiche della documentazione sono datate e firmate da persona autorizzata.		
	D) VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'		
67.	Sono effettuati periodicamente *audit* interni della qualità, allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati.		
68.	E' documentata e tenuta sotto controllo la competenza e la qualificazione del personale addetto alle verifiche interne, che devono essere svolte periodicamente almeno ogni anno in modo indipendente e trasparente.		
69.	Esiste una procedura documentata per la gestione e controllo delle attività di audit interni, con evidenza degli esiti, delle misure correttive/preventive e la loro efficacia.		

VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA' (segue)		SI	NO
70.	Sono descritte politiche e procedure scritte per l'accesso, la pulizia, la manutenzione e lo smaltimento dei rifiuti.		
71.	Sono presenti documenti convalidati attestanti la qualità e la pulizia dell'aria al fine di minimizzare i rischi di contaminazione, compresa la contaminazione incrociata tra le diverse lavorazioni.		
72.	Sono disponibili procedure per la notifica alle autorità competenti di tutti gli incidenti e reazioni indesiderate gravi correlati alle attività svolte nel Centro PMA.		
73.	Annualmente viene predisposto e trasmesso alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, un rapporto completo delle reazioni indesiderate gravi e degli incidenti rilevati.		
75.	E' predisposto un piano documentato finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità dei prodotti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (*near miss*), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di audit interno, atte a minimizzare i fattori di rischio e prevenire il loro ripetersi.		
76.	Sono effettuate periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte nel Centro PMA, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive.		

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

Nr. Requisito	Giustificazione mancato possesso	Tempistica di risoluzione

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

Nr. 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)

STRUTTURA _____ COMUNE: _____, VIA _____ N. ____

NOTE

Luogo e data _____

(Funzionari incaricati)

_____

_____

(firma del Titolare per presa visione)

_____