

REQUISITI MINIMI PER L'AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE PER L'ATTIVITÀ DI PMA

Integrati con quanto previsto dall'accordo del 15/03/2012, recepito con DGR 972/2013

Primo livello – A bassa complessità organizzativa e tecnico-professionale:

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

Requisiti generali (PMAAU)

Requisiti specifici (PMAAUS)

REQUISITI dei CENTRI di PMA 1° Livello	PMAAU	Requisito	Note
1. Requisiti strutturali	PMAAU 1	Il locale adibito ad ambulatorio deve avere una superficie non inferiore a 12 mq.	Qualora l'ambulatorio sia ubicato in una struttura sanitaria polifunzionale, compatibilmente con l'organizzazione complessiva, deve essere collocato in una zona facilmente accessibile, dotata di adeguata segnaletica, tale da favorire un agevole afflusso dei pazienti L'ambulatorio deve essere dotato di: - pavimenti lavabili, pareti lavabili per un'altezza non inferiore a 2 mt. e porte lavabili
	PMAAU 1.1	lavabo in acciaio o ceramica	Caratteristiche del lavabo: il rubinetto deve essere attivato a pedale, a fotocellula, a leva. Attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso.
	PMAAU 1.2	locale comunicante/area interna separata per spogliatoio paziente	L'area separata per spogliatoio paziente può essere ricompresa nella superficie prevista per l'ambulatorio (12 mq.)
	PMAAU 1.3	Lo svolgimento di attività che comportano l'installazione di attrezzature ingombranti richiede uno spazio disponibile tale da consentire agevoli spostamenti del personale	Nel caso di attrezzature ingombranti è necessario prevedere o un locale da adibire a deposito delle attrezzature oppure, nell'ipotesi che le attrezzature siano lasciate in loco, il locale adibito ad ambulatorio deve avere

		dimensioni superiori ai 12 mq.
PMAAU 1.4	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
PMAAU 1.5	Locale/spazio attesa adeguatamente arredato, con numero di posti a sedere commisurato ai volumi di attività	Se l'ambulatorio è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura. Se collocato in una struttura di ricovero deve essere prevista una differenziazione per pazienti esterni e per pazienti ricoverati (anche per diverse fasce orarie)
PMAAU 1.6	Servizio/i igienico/i per gli utenti	Se l'ambulatorio è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
PMAAU 1.7	Servizio igienico dedicato al personale	Se l'ambulatorio è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
PMAAU 1.8	Spazio/locale, adeguatamente arredato, da adibire a spogliatoio del personale	Se l'ambulatorio è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
PMAAU 1.9	Locale/spazio per deposito materiale pulito	Se la quantità è minima può essere stoccato in armadio chiuso
PMAAU 1.10	Locale/spazio per deposito materiale sporco e materiale di pulizia	
PMAAU 1.11	Locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, a seconda della quantità	
PMAAU 1.12	Locale/spazio dedicato per i processi di decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili	Se l'ambulatorio è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura. La

			sterilizzazione può essere gestita con servizio esterno
1S. Requisiti strutturali specifici	PMAAUS 1	Locale/spazio adatto alla raccolta del liquido seminale	con garanzia di privacy
	PMAAUS 1.1	Locale (adibito a laboratorio idoneo) per la preparazione del liquido seminale con una superficie non inferiore a 12 mq.	ad uso esclusivo, collocato in prossimità dell'ambulatorio. Nel caso in cui si proceda alla crioconservazione deve essere dotato di adeguata areazione e ventilazione.
2. Requisiti tecnologici	PMAAU 2	La dotazione tecnologica deve essere adeguata alla tipologia e quantità delle prestazioni erogate	
	PMAAU 2.1	L'ambulatorio deve disporre di: arredi lavabili, idonei all'attività svolta	
	PMAAU 2.2	Armadio farmaci	
	PMAAU 2.3	Frigorifero con requisiti idonei alle sostanze da conservare con cella a -20 °C nel caso in cui si effettui crioconservazione	Ad uso esclusivo
	PMAAU 2.4	Se si utilizzano attrezzature elettriche con parti applicate deve essere dotato di nodo equipotenziale ed interruttore differenziale con soglia inferiore o uguale a 30mA	
2S. Requisiti tecnologici specifici	PMAAUS 2	Cappa a flusso laminare	Ad uso esclusivo
	PMAAUS 2.1	Termostato	Ad uso esclusivo
	PMAAUS 2.2	Centrifuga	Ad uso esclusivo
	PMAAUS 2.3	Camera di conta degli spermatozoi	Ad uso esclusivo
	PMAAUS 2.4	Microscopio ottico	
	PMAAUS 2.5	Pipettatrice	
	PMAAUS	Eventuali contenitori criogenici (in	Almeno 3:

	2.6	caso di crioconservazione)	1 per campioni negativi 1 per campioni in attesa di referto 1 o più per campioni positivi
	PMAAUS 2.7	Ecografo con sonda vaginale	
	PMAAUS 2.8	Collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche per dosaggi ormonali ed esami microbiologici	Presenza di procedure/accordi per accesso urgente agli esami e ritorno degli esiti
3S. Requisiti organizzativi specifici	PMAAUS 3	<p>Presenza di un medico specialista in ostetricia e ginecologia, con comprovata esperienza specifica di almeno 5 anni post-specializzazione indicato quale responsabile della struttura e delle attività espletate.</p> <p>Deve essere presente in organico un biologo/ biotecnologo con esperienza in seminologia.</p> <p>Può inoltre essere individuato un responsabile del laboratorio (medico/biologo/biotecnologo) con almeno 2 anni di esperienza pratica nel settore della PMA</p>	<p>Se il Centro non è collocato in una struttura più ampia (ospedale/poliambulatorio) il responsabile della struttura può esercitare anche la funzione di Direttore Sanitario</p> <p>Solo nel caso di una banca del seme dedicato esclusivamente allo stoccaggio ed alla conservazione, autonoma ed indipendente rispetto ad un centro di PMA, può essere indicato quale responsabile della struttura e delle attività espletate un urologo, endocrinologo, andrologo o biologo/biotecnologo con competenze di biologia della riproduzione.</p>
	PMAAUS 3.1	Deve essere garantito un programma di addestramento specifico del personale	Per le strutture già in attività l'addestramento specifico è sostituito dalla presentazione del curriculum del professionista biologo, biotecnologo o medico;
	PMAAUS 3.2	Deve essere definito un organigramma che indichi chiaramente i rapporti funzionali e le responsabilità.	

PMAAUS 3.3	Devono essere altresì assicurate competenze in ecografia, endocrinologia/ andrologia,/ urologia/ e la consulenza genetica e psicologica.	Anche sotto forma di consulenza specialistica.
PMAAUS 3.4	Durante le fasi critiche del processo, nel laboratorio, deve essere prevista la presenza contemporanea di almeno 2 operatori	Deve essere prevista una procedura per limitare il rischio d'errore qualora, in casi eccezionali, vi fosse la presenza di un solo operatore.
PMAAUS 3.5	Deve essere 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 972/2013

Secondo livello - Media complessità organizzativa e tecnico professionale:

oltre le metodiche indicate nel primo livello, 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.);

Requisiti generali (PMAAU)

Requisiti specifici (PMAAUS)

REQUISITI dei CENTRI di PMA 2° Livello	PMAACAU	Requisito	Note
1. Requisiti strutturali	PMAACAU 1	Oltre ai requisiti previsti per i Centri di 1° livello sono aggiunti i seguenti: locale adibito ad ambulatorio con superficie non inferiore a 16 mq.	Qualora l'ambulatorio sia ubicato in una struttura sanitaria polifunzionale, compatibilmente con l'organizzazione complessiva, deve essere collocato in una zona facilmente accessibile, dotata di adeguata segnaletica, tale da favorire un agevole afflusso dei pazienti. I rivestimenti dei pavimenti e delle pareti dell'ambulatorio, a tutt'altezza, debbono essere disinfettabili ed impermeabili agli agenti contaminanti e raccordati tra di loro; la pavimentazione deve essere lavabile e resistente agli agenti chimici e fisici
	PMAACAU 1.1	locale/spazio per la preparazione del chirurgo e del personale, dotato di lavabo	Caratteristiche del lavabo: il rubinetto deve essere attivato a pedale, a fotocellula, a leva. Attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente antisettico e con salviette monouso.
	PMAACAU 1.2	locale spogliatoio e preparazione utenti comunicante con l'ambulatorio	
	PMAACAU 1.4	locale, comunicante con l'ambulatorio, per osservazione breve post-intervento, contiguo al locale spogliatoio e dotato di servizio igienico	Qualora l'organizzazione ed il relativo carico di lavoro lo consenta, l'osservazione del paziente può essere effettuata nell'ambulatorio stesso.
	PMAACAU 1.5	locale separato di almeno 4 mq., da utilizzare per la decontaminazione, la pulizia, la disinfezione e la	Se l'ambulatorio è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra quelle

		sterilizzazione dei dispositivi medici	complessivamente presenti nella struttura. La sterilizzazione può essere gestita con servizio esterno
1S. Requisiti strutturali specifici	PMAACAU S 1	Oltre ai requisiti specifici previsti per il Centro di 1° livello sono aggiunti i seguenti: L'ambulatorio chirurgico deve essere adeguato per il prelievo degli ovociti e di dimensioni tali da consentire 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. Qualora il locale chirurgico non sia contiguo o attiguo al laboratorio embriologico nel locale chirurgico stesso deve essere presente un sistema adeguato per la valutazione dei gameti/embrioni e il loro trasporto composto almeno da un cappa a flusso laminare, uno stereomicroscopio con piatto riscaldato e un incubatore a CO ₂
	PMAACAU S 1.2	laboratorio per l'esecuzione delle tecniche biologiche, deve avere una superficie non inferiore a 15 mq.	Con aria condizionata e con filtri assoluti (come da normativa), in prossimità dell'ambulatorio da impiegare per la preparazione ed il congelamento dei gameti e degli embrioni
	PMAACAU S 1.3	il locale chirurgico e la camera biologica devono essere serviti da gruppo di continuità e da gruppo elettrogeno	
	PMAACAU S 1.4	locale dedicato per la crioconservazione dei gameti ed embrioni, dotato di adeguata aerazione e ventilazione	
2. Requisiti impiantistici	PMAACAU 2	L'ambulatorio chirurgico deve essere dotato di condizionamento ambientale tale da garantire le seguenti condizioni termo-igrometriche: - temperatura invernale e estiva compresa tra 20-24°C	
	PMAACAU 2.1	- umidità relativa estiva ed invernale del 40-60%	

	PMAACAU 2.2	L'ambulatorio chirurgico deve essere dotato di vuoto ed ossigeno	Il vuoto può essere ottenuto tramite aspiratore elettrico
2S. Requisiti impiantistici specifici	PMAACAU S 2 PMAACAU S 2.1	ricambi aria 6 volumi/ora filtraggio aria 99.97%.	Ove non sia possibile la lavorazione sotto cappa (es. ICSI), occorre comunque dimostrare e documentare che l'ambiente prescelto garantisca la qualità e sicurezza richieste con un ambiente che raggiunge il grado D, come minimo.
3. Requisiti tecnologici	PMAACAU 3 PMAACAU 3.1 PMAACAU 3.2 PMAACAU 3.3	L'ambulatorio deve disporre di: - lettino/poltrona tecnica/tavolo operatorio idonea al tipo di procedura - lampada scialitica con caratteristiche adeguate all'attività chirurgica svolta - aspiratore chirurgico - apparecchiature per il monitoraggio dei parametri vitali in relazione alla tipologia di interventi/pazienti	
3S. Requisiti tecnologici specifici	PMAACAU S 3	Oltre ai requisiti specifici previsti per il Centro di primo livello devono essere presenti	
	PMAACAU S 3.1	N° 2 pompe per aspirazione dei follicoli	
	PMAACAU S 3.2	Cappa a flusso laminare (classe A)	Ad uso esclusivo Secondo le modalità previste dall'accordo del 15/03/2012 recepito con DGR 972/2013
	PMAACAU S 3.3	Stereomicroscopio	
	PMAACAU S 3.4	N° 1 incubatore a CO ₂	Qualora il locale chirurgico non sia contiguo o attiguo al laboratorio embriologico gli incubatori a CO ₂ devono essere 2.
	PMAACAU S 3.5	Criocongelatore programmabile o allestimento di quanto necessario per l'esecuzione della tecnica di vitrificazione	

	PMAACAU S 3.6	Attrezzatura per il prelievo dei gameti maschili	Percutanea o bioptica
	PMAACAU S 3.6	Elettrocardiografo	
	PMAACAU S 3.7	Pulsiossimetro	
	PMAACAU S 3.8	Defibrillatore	
	PMAACAU S 3.9	Attrezzature e farmaci essenziali per emergenza che consentano di rianimare un paziente	
	PMAACAU S 3.10	Lo strumentario del locale chirurgico deve essere monouso sterile convalidato o espressamente certificato	Per gli strumenti riutilizzabili, vi è una procedura qualificata per la pulizia e sterilizzazione
4. Requisiti organizzativi	PMAACAU 4	Presenza di un registro riportante: - fondamentali elementi identificativi del paziente	
	PMAACAU 4.1	- nominativo del/degli operatori	
	PMAACAU 4.2	- procedure eseguite, descrizione dell'intervento	
	PMAACAU 4.3	- data, con ora di inizio e fine delle procedure eseguite	
	PMAACAU 4.4	- tecnica anestesiológica utilizzata	
	PMAACAU 4.5	Devono esistere procedure di collegamento funzionale con idonea struttura pubblica o privata, situata ad una distanza compatibile con l'efficace gestione dell'eventuale complicanza o dell'eventuale necessità di protrarre il periodo di osservazione post-intervento	
4S. Requisiti organizzativi specifici	PMAACAU S 4	Presenza di un medico specialista in ostetricia e ginecologia, con comprovata esperienza specifica (PMA 2° liv.) di almeno 5 anni post specializzazione indicato quale	Solo nel caso di una banca del seme dedicato esclusivamente allo stoccaggio ed alla conservazione, autonoma ed indipendente rispetto ad un centro di PMA, può essere indicato quale responsabile della struttura e

	<p>responsabile della struttura e delle attività espletate.</p> <p>Presenza di un responsabile del laboratorio con le seguenti caratteristiche: medico, biologo, biotecnologo con almeno 5 anni di esperienza pratica in un laboratorio di PMA.</p> <p>Presenza di un biologo o medico con competenze in seminologia, colture cellulari, tecniche di fecondazione in vitro, acquisite tramite comprovato addestramento specifico.</p>	<p>delle attività espletate un urologo, endocrinologo, andrologo o biologo/biotecnologo con esperienza in semiologia.</p>
PMAACAU S 4.1	<p>Durante le fasi critiche del processo, nel laboratorio, deve essere prevista la presenza contemporanea di almeno 2 operatori</p>	
PMAACAU S 4.2	<p>Deve essere garantito un programma di addestramento specifico del personale</p>	<p>Per le strutture già in attività l'addestramento specifico è sostituito dalla presentazione del curriculum del professionista biologo, biotecnologo o medico;</p>
PMAACAU S 4.3	<p>Presenza di un'ostetrica/o o infermiere professionale ed eventuale altro personale di supporto;</p>	
PMAACAU S 4.4	<p>Presenza di un anestesista</p>	<p>Al momento della esecuzione di pratiche invasive/cruente per il prelievo di ovociti e spermatozoi</p>
PMAACAU S 4.5	<p>Devono essere altresì assicurate competenze in ecografia, endocrinologia/ andrologia/ urologia e la consulenza genetica psicologica/psichiatrica</p>	<p>Anche sotto forma di consulenza specialistica.</p>
PMAACAU S 4.6	<p>piano per la situazione d'emergenza per il trasferimento del paziente in struttura sede di DEA di primo livello.</p>	

Terzo livello – Ad Alta complessità organizzativa e tecnico-professionale

oltre le metodiche indicate nel primo e secondo livello, prelievo microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali, prelievo degli ovociti per via laparoscopica, trasferimento di gameti o embrioni per via laparoscopica (GIFT, ZIFT, TET), prelievo e congelamento di tessuto ovarico.

Requisiti generali (PMADSAU)

Requisiti specifici (PMADSAUS)

REQUISITI dei CENTRI di PMA 3° Livello	PMADSAU		
1. Requisiti strutturali	PMADSAU 1	I locali e gli spazi dell'area di degenza devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate	
	PMADSAU 1.1	Nel caso di unità operativa autonoma per attività di PMA 3° livello sono necessari: - locali per degenza pazienti	Tali locali devono possedere gli stessi requisiti delle camere di degenza
	PMADSAU 1.2	- locale/i visita/medicazioni	
	PMADSAU 1.3	- sala operatoria	Deve possedere gli stessi requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi indicati per il blocco operatorio
	PMADSAU 1.4	- locale/spazio attesa, adeguatamente arredato	
	PMADSAU 1.5	- locale per attività amministrative/accettazione/archivio	
	PMADSAU 1.6	- locale/spazio deposito materiale pulito	
	PMADSAU 1.7	- locale/spazio o armadio per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni	
	PMADSAU 1.8	- locale deposito materiale sporco	
	PMADSAU 1.9	- locale per distribuzione del vitto (cucinetta)	Se prevista l'alimentazione. Non necessaria in caso di porzionamento e confezionamento centralizzati degli alimenti. Se il centro è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria, le relative funzioni possono essere

			ricomprese tra quelle complessivamente presenti nella struttura
	PMADSAU 1.10	- servizio igienico per il personale	
	PMADSAU 1.11	- locale di lavoro per il personale di assistenza diretta	
1S. Requisiti strutturali specifici	PMADSAUS 1	quanto previsto per il 2° livello .	
2. Requisiti organizzativi	PMADSAU 2	La dotazione di personale deve essere adeguata alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate	
	PMADSAU 2.1	Durante le ore di attività di PMA in Day-Surgery nell'area di degenza deve essere garantita la presenza di almeno un medico ed un infermiere (anche non dedicati in caso di Day-Surgery all'interno di struttura pubblica o privata)	
	PMADSAU 2.2	Devono essere chiaramente attribuite le responsabilità assistenziali	
	PMADSAU 2.3	Devono essere definiti i collegamenti funzionali con i reparti di degenza ordinari e intensivi	
	PMADSAU 2.4	Devono essere previste modalità per informare i pazienti e il medico curante sull'iter post-operatorio	
2S. Requisiti organizzativi specifici	PMADSAUS 2	quanto previsto per il 2° livello più un medico specialista in ostetricia e ginecologica esperto in laparoscopia e tecniche di PMA di 3° livello ed un medico specialista in anestesia. Un/a ostetrico/a o infermiere/a con competenze di assistenza di sala operatoria.	
	PMADSAUS 2.1	Durante le fasi critiche del processo, nel laboratorio, deve essere prevista la presenza contemporanea di almeno 2	

		operatori	
	PMADSAUS 2.2	Deve essere definito un organigramma che indichi chiaramente i rapporti funzionali e le responsabilità.	
3S. Requisiti tecnologici specifici	PMADSAUS 3	Oltre a quanto previsto per il 2° livello, attrezzatura completa per laparoscopia;	
	PMADSAUS 3.1	attrezzatura/strumentario per laparotomia;	
	PMADSAUS 3.2	attrezzatura per microchirurgia (in caso di prelievo microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali maschili).	

Requisiti comuni a tutti i livelli

1. Requisiti organizzativi specifici	PMACOM		
	PMACOM 1	Deve essere garantita la partecipazione al registro di cui all'art. 11 della legge 40/04.	
	PMACOM 1.1 <i>DLgs 191 Art. 10</i>	Deve essere presente un registro delle attività, dell'origine e della destinazione degli embrioni dei gameti	Il registro deve contenere 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
	PMACOM 1.2 <i>DLgs 191 Art. 16,1</i>	Deve essere presente e aggiornato un sistema documentato della qualità	<p>il sistema di qualità comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - procedure operative standard - linee-guida - manuali di formazione e di riferimento - moduli per le relazioni - dati relativi ai donatori - informazioni sulla destinazione finale degli embrioni/cellule <p>Questi documenti devono essere periodicamente verificati da personale autorizzato e devono essere conservati per almeno 10 anni dopo la data di scadenza, l'uso clinico o lo smaltimento</p>
	PMACOM 1.3 <i>DLgs 191/07 art.14,2</i>	Devono essere adottate misure di protezione dei dati e misure di tutela per evitare aggiunte modifiche o soppressioni dei dati non autorizzate negli archivi riguardanti i soggetti che si sottopongono al trattamento	

PMACOM 1.4 <i>DLgs 191/07 art.21,4</i>	Devono essere presenti accordi e procedure per garantire che, in caso di cessazione delle attività, gli embrioni e le cellule stoccati siano trasferiti ad altro Centro autorizzato e/o accreditato ai sensi dell'art. 6	
PMACOM 1.5 <i>DLgs 191/07 art.21,4</i>	Deve essere garantita la tracciabilità del percorso dai soggetti che si sottopongono al trattamento all'embrione e viceversa	Sono comprese le informazioni concernenti i prodotti e materiali che entrano in contatto con i medesimi tessuti o cellule e devono essere conservati per un periodo minimo di 30 anni
PMACOM 1.6 <i>DLgs 16 All. IV 1.4.2</i>	In caso di invio di gameti e/o embrioni ad altro Centro, deve essere predisposta specifica documentazione	La documentazione comprende necessariamente: a) denominazione e indirizzo del Centro cui sono destinate le cellule; b) dati identificativi del soggetto, nonché il modo in cui è stato identificato e da chi; c) descrizione e identificazione delle cellule e delle relative procedure di prelievo; d) generalità e firma del sanitario responsabile del prelievo; e) POS impiegata ed eventuali incidenti verificatisi f) numero del lotto o d'identificazione dei reagenti e soluzioni adottate durante il trasporto
PMACOM 1.7 <i>DLgs 16 All. IV 1.4.3</i>	I registri dei soggetti che si sono sottoposti al trattamento devono essere conservati per almeno 30 anni dopo l'uso clinico	I registri devono essere protetti da modifiche non autorizzate conservati e facilmente recuperabili nella forma originale
PMACOM 1.8 <i>DLgs 16 All. IV 1.4.2</i>	In caso di ricevimento di gameti e/o embrioni provenienti da altri Centri, deve essere predisposta specifica POS per la verifica dei dati e la conformità dei materiali inviati effettuata da personale autorizzato	I dati da verificare sono: a) denominazione e indirizzo del Centro cui sono destinate le cellule; b) dati identificativi del soggetto, nonché il modo in cui è stato identificato e da chi; c) descrizione e identificazione delle cellule e delle relative procedure del prelievo; d) POS impiegata ed eventuali incidenti verificatisi e) numero del lotto o d'identificazione dei reagenti

			e soluzioni adottate durante il trasporto.
2. Requisiti tecnologici specifici	PMACOM 2.1 DLgs 16 All. V C2	Le attrezzature o i materiali che incidono su parametri critici di lavorazione o stoccaggio devono essere identificati e sottoposti a osservazioni, vigilanza, allarmi e interventi correttivi adeguati per individuarne le disfunzioni e i difetti e per garantire che i parametri critici rimangano costantemente al di sotto dei limiti accettabili.	Tutte le attrezzature che dispongono di una funzione di misurazione critica devono essere tarate su un parametro di riferimento reperibile, qualora esista Devono essere presenti norme dettagliate su come intervenire in caso di malfunzionamento o guasti

Idoneità delle strutture in rapporto di collaborazione: il Centro di PMA, in caso di necessità, si avvale di strutture esterne che siano a loro volta in possesso di autorizzazione regionale.

Le strutture con autorizzazione regionale si impegnano a recepire le eventuali linee guida che saranno emanate dalla Regione, oltre che ad applicare eventuali altri provvedimenti normativi regionali, nazionali ed europei, successivi alla pubblicazione dei presenti requisiti.