

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

Area Interdipartimentale 2 - "Organismo Tecnicamente Accreditante"

Manuale per l'autorizzazione e l'accreditamento dei Centri PMA

Versione 2.0

Redatto da	Firma	Validato da	Firma
A. Colucci	F.to	R.M. Chibbaro	F.to

Adottato da	In data	Id. Doc.	n. Registro dei Manuali	Firma
Dirigente OTA	22 gennaio 2025	303648	1/2025	F.to

Indice

1. Introduzione	pag. 3
2. Definizioni e abbreviazioni	pag. 5
3. Normativa di riferimento	pag. 7
4. Aggiornamenti	pag. 9
5. Struttura e uso del Manuale	pag. 10
6. Criteri per la verifica di conformità	pag. 12
7. Allegati	pag. 21

1. Introduzione

L'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) è subordinato ad autorizzazione. L'autorizzazione presuppone la conformità ai requisiti fissati dalla normativa dello Stato definita con il D.lgs. 6 novembre 2007, n. 191 e il D.lgs. 25 gennaio 2010, n. 16, nonché ai requisiti fissati dalla normativa regionale definiti con il D.A. 13 ottobre 2017, n. 1905. Il Centro PMA che risulta conforme ai requisiti è iscritto nel compendio europeo degli istituti dei tessuti a cura del Centro Nazionale Trapianti al quale è demandata la verifica di conformità dei Centri PMA ai requisiti definiti dalla normativa dello Stato. Per i Centri PMA di II e III livello e per i Centri PMA di I livello che effettuano crioconservazione la Regione Siciliana collabora con il CNT alla verifica di conformità ai requisiti definiti dalla normativa dello Stato e cura autonomamente la verifica di conformità ai requisiti regionali. La Regione Siciliana svolge autonomamente la verifica di conformità dei Centri di I livello che non effettuano crioconservazione, nonché la verifica finalizzata alla concessione dell'autorizzazione provvisoria ai sensi del D.A. 17 maggio 2021, n. 435.

Con il Decreto del Presidente della Regione Siciliana 27 giugno 2019, n. 12, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana del 17 luglio 2019, n. 33, è stato formalmente istituito, presso l'Area Interdipartimentale 2 del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico (DASOE) dell'Assessorato regionale della Salute, l'Organismo Tecnicamente Accreditante della Regione Siciliana (OTA) al quale sono attribuite, tra le altre, le seguenti competenze:

- Revisione e aggiornamento dei requisiti per l'autorizzazione e per l'accreditamento, generali e specifici di settore, in rapporto alla evoluzione normativa e alle innovazioni tecnologiche ed organizzative in ambito sanitario e sociosanitario.
- Definizione dei nuovi requisiti, generali e specifici di settore, per l'autorizzazione e l'accreditamento in rapporto all'evoluzione normativa e alle innovazioni tecnologiche ed organizzative in ambito sanitario e sociosanitario.
- Definizione delle procedure per lo svolgimento delle verifiche sulle strutture sanitarie e sociosanitarie.
- Progettazione e implementazione di strumenti tecnici (manuali e check list) necessari allo svolgimento delle verifiche sulle strutture sanitarie e sociosanitarie.
- Organizzazione e realizzazione delle verifiche per il rilascio dell'accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, della Regione Siciliana.

L'OTA ha definito la propria organizzazione e le regole di funzionamento con il DOF che, nella sua ultima versione è stato approvato dal Dirigente Generale del DASOE con decreto 16 settembre 2020, n. 666. La funzione "Requisiti e Procedure" dell'OTA cura specificatamente lo svolgimento delle attività finalizzate all'individuazione, alla revisione e all'aggiornamento dei requisiti per l'autorizzazione e per l'accreditamento istituzionale,

nonché la predisposizione di check list, procedure e di ogni altro strumento necessario per lo svolgimento, secondo criteri di trasparenza, riproducibilità ed efficacia, delle verifiche di conformità delle strutture sanitarie ai requisiti per l'autorizzazione e per l'accreditamento.

Il presente Manuale definisce strumenti e criteri per lo svolgimento delle verifiche di conformità ai requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento dei Centri che impiegano tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA).

2. Definizioni e abbreviazioni

Checklist: strumento utilizzato a supporto della raccolta di evidenze per valutare il grado di soddisfacimento dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei Centri PMA

Conformità: pieno soddisfacimento di un requisito

CNT: Centro Nazionale Trapianti, organismo tecnico-scientifico preposto al coordinamento della Rete Nazionale Trapianti istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità

DASOE: Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato Regionale della Salute

DOF: Documento “Organizzazione e funzionamento dell’Organismo Tecnicamente Accreditante della Regione Siciliana” (Id.Doc. 28711), adottato dal Dirigente dell’Area Interdipartimentale 2 – Organismo Tecnicamente Accreditante e approvato dal Dirigente Generale del DASOE con decreto 27 febbraio 2020, n. 180, aggiornato con il documento adottato dal Dirigente dell’OTA il 10 settembre 2020 (Id.Doc. 55974), approvato dal Dirigente Generale del DASOE con decreto 16 settembre 2020, n. 666

DPS: Dipartimento Pianificazione Strategica dell'Assessorato Regionale della Salute

Evidenze: registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni pertinenti ai requisiti da verificare

Non conformità: mancato soddisfacimento di un requisito

Organizzazione: struttura sanitaria sottoposta a verifica

OTA: Area Interdipartimentale 2 “Organismo Tecnicamente Accreditante” del DASOE

Piano di Audit: programma delle attività da svolgere durante la visita

Portale: Applicazione web sviluppata dall'Assessorato regionale della Salute per la gestione della documentazione e delle comunicazioni relative alle visite

POS: Procedura Operativa Standard

Rapporto di verifica: Documento redatto e sottoscritto dai Valutatori del GdV nel quale sono riportati gli esiti della verifica

Requisito: caratteristica specifica strutturale, tecnologica e organizzativa, definita dalla normativa vigente che deve essere posseduta dalla struttura sanitaria oggetto della verifica

Valutatori designati dal CNT: Soggetti formati e designati dal CNT abilitati ad effettuare le verifiche per la valutazione del possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi per l'autorizzazione e l'accreditamento all'impiego di tecniche di PMA di cui al D.lgs. 191/2007 e al D.lgs. 16/2010.

Valutatori regionali iscritti nell'elenco nazionale: Soggetti formati su iniziativa della Regione Siciliana iscritti nell'Elenco nazionale tenuto dal CNT (di cui al D.M. 31 luglio 2015) abilitati ad effettuare le verifiche per la valutazione del possesso dei requisiti

strutturali, tecnologici e organizzativi per l'autorizzazione e l'accreditamento dei centri PMA di cui al D.lgs. 191/2007 e al D.lgs. 16/2010.

Valutatori regionali iscritti nell'elenco regionale: Soggetti formati dalla Regione Siciliana iscritti nell'Elenco regionale tenuto dall'OTA e abilitati ad effettuare le visite ispettive per la valutazione del possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi previsti dalla normativa regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento dei centri PMA che insistono nel territorio della Regione Siciliana.

Verifica: processo sistematico, indipendente e documentato finalizzato al riscontro delle evidenze oggettive della soddisfazione di specifici requisiti predeterminati

Visita: Accesso presso la sede di una struttura, svolto nell'ambito di una verifica, finalizzato al riscontro delle evidenze oggettive della soddisfazione di requisiti predeterminati

3. Normativa di riferimento

Il sistema di requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento dei Centri che impiegano tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di I, II e III livello è definito da:

- D.A. 28 settembre 2015, n. 1625, pubblicato nella GURS n. 42 del 16 ottobre 2015, modificato con D.A. 5 luglio 2019, n. 1425 pubblicato nella GURS n. 34 del 19 luglio 2019
- D.A. 3 ottobre 2017, n. 1905, pubblicato nella GURS n. 43 del 13 ottobre 2017 S.O. n. 2
- D.A. 17 maggio 2021, n. 435, pubblicato nella GURS n. 23 del 28 maggio 2021

D.A. 28 settembre 2015, n. 1625 “*Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'Art. 7, c. 5 del D.lgs. 6 novembre 2007, n. 191 sul documento recante “Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui ai D.lgs. 191/2007 e 16/2010 e per la formazione e la qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche”, come modificato dal D.A. 5 luglio 2019, n. 1425 (pubblicato nella GURS n. 34 del 19 luglio 2019), definisce le modalità di svolgimento delle verifiche di conformità ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui al D.lgs. 6 novembre 2007, n. 191¹ e al D.lgs. 25 gennaio 2010, n. 16², presso i Centri PMA della Regione Siciliana, in accordo ai criteri definiti dall'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 25 marzo 2015, Rep. Atti n. 58/CSR, recante “Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui ai D.lgs. 191/2007 e 16/2010 e per la formazione e la qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche”.*

D.A. 3 ottobre 2017, n. 1905 “*Definizione dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici per l'autorizzazione e l'accreditamento all'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita e definizione dei tempi per l'adeguamento da parte delle strutture. Modalità di svolgimento delle verifiche per l'autorizzazione e l'accreditamento all'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita*” individua i requisiti di carattere generale, i requisiti per l'impiego di tecniche di PMA eterologa e i requisiti per la crioconservazione (derivanti dalla normativa dello Stato) e i requisiti specifici per i Centri di I, II e III livello (definiti dalla Regione) per l'autorizzazione e l'accreditamento dei Centri che impiegano tecniche di PMA.

¹ D.lgs. 6 novembre 2007, n. 191 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"

² D.lgs. 25 gennaio 2010, n. 16 "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"

I requisiti e le evidenze da ricercare ai fini della verifica di conformità sono indicati negli allegati al decreto:

- ❖ **Allegato 1** *Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici per l'autorizzazione delle strutture pubbliche e private all'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita di I livello*
- ❖ **Allegato 2** *Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici per l'autorizzazione delle strutture pubbliche e private all'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita di I e II Livello*
- ❖ **Allegato 3** *Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici per l'autorizzazione delle strutture pubbliche e private all'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita di I, II e III livello*
- ❖ **Allegato 4** *Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici per l'accreditamento delle strutture pubbliche e private all'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita di II livello*
- ❖ **Allegato 5** *Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici per l'accreditamento delle strutture pubbliche e private all'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita di II e III Livello*

D.A. 17 maggio 2021, n. 435 “Aggiornamento delle modalità di autorizzazione all’impiego di tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA). Modalità di autorizzazione dei Centri di nuova istituzione che intendono impiegare tecniche di PMA e dei Centri già autorizzati che trasferiscono la sede operativa” definisce le modalità di concessione dell’autorizzazione provvisoria ai Centri PMA di nuova istituzione e ai Centri già autorizzati che variano la sede operativa e apporta alcune modifiche al D.A. 28 settembre 2015, n. 1625 circa le modalità di svolgimento delle verifiche.

4. Aggiornamenti

La presente Versione del Manuale ha introdotto le seguenti modifiche rispetto alle precedenti:

- ✓ È stato modificato il Capitolo 6 “Criteri per la verifica di conformità”
- ✓ Sono state aggiornate le definizioni di “Lista di distribuzione”, “Autorizzazione sanitaria”, “Osservazione diretta”, “Planimetria” e “Procedura”
- ✓ Sono state rinumerate le definizioni
- ✓ Sono state aggiornate le Schede

5. Struttura e uso del Manuale

Con riferimento alla normativa sopra indicata, l'OTA ha messo a punto specifiche checklist per la valutazione di conformità ai requisiti definiti dalla normativa regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento dei Centri PMA.

Le checklist sono differenziate per tipologia di struttura:

- ❖ Centro PMA di I livello che effettua crioconservazione
- ❖ Centro PMA di I livello che non effettua crioconservazione
- ❖ Centro PMA di II livello
- ❖ Centro PMA di III livello

per le modalità della verifica

- ❖ Verifica sul posto
- ❖ Verifica da remoto

e per le finalità della verifica

- ❖ Verifica per l'autorizzazione provvisoria all'impiego di tecniche di PMA
- ❖ Verifica per l'autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA
- ❖ Verifica per l'accreditamento all'impiego di tecniche di PMA.

I requisiti per l'autorizzazione sono classificati in:

- ❖ Requisiti di carattere generale, riconoscibili dal codice che inizia con "G.00", definiti dalla normativa dello Stato (D.lgs. 191/2007, D.lgs. 16/2010)
- ❖ Requisiti specifici riferiti ai Centri PMA di I livello, riconoscibili dal codice che inizia con "L.01", definiti dalla normativa regionale
- ❖ Requisiti specifici riferiti ai Centri PMA di II livello, riconoscibili dal codice che inizia con "L.02" definiti dalla normativa regionale
- ❖ Requisiti specifici riferiti ai Centri PMA di III livello, riconoscibili dal codice che inizia con "L.03" definiti dalla normativa regionale
- ❖ Requisiti specifici riferiti ai Centri PMA che impiegano tecniche di PMA eterologa, riconoscibili dal codice che inizia con "E.00" definiti dalla normativa dello Stato (D.lgs. 191/2007, D.lgs. 16/2010)
- ❖ Requisiti specifici riferiti ai Centri PMA che effettuano crioconservazione, riconoscibili dal codice che inizia con "C.00" definiti dalla normativa dello Stato (D.lgs. 191/2007, D.lgs. 16/2010 e dalla normativa regionale

I requisiti per l'accreditamento sono classificati in:

- ❖ Requisiti specifici riferiti ai Centri PMA di II livello, riconoscibili dal codice che inizia con "A.02" definiti dalla normativa regionale
- ❖ Requisiti specifici riferiti ai Centri PMA di III livello, riconoscibili dal codice che inizia con "A.03" definiti dalla normativa regionale

Nelle checklist sono indicati gli elementi che devono essere esaminati per la ricerca delle evidenze che attestano la conformità ai requisiti definiti dalla normativa regionale.

Il presente Manuale, per ciascun elemento da considerare, fornisce una definizione e indica i criteri che devono essere soddisfatti affinché l'elemento esaminato possa essere considerato valido ai fini del riscontro dell'evidenza.

Per alcuni documenti e per le interviste è fornita una scheda analitica in cui i criteri di validità sono classificati in “Essenziali” e “Non essenziali”. I criteri “Essenziali” sono quelli che devono essere necessariamente soddisfatti affinché il documento o l'esito dell'intervista possa essere considerato valido ai fini del riscontro dell'evidenza.

La sussistenza delle evidenze richieste per ciascun requisito, verificata secondo i criteri definiti dal presente Manuale, attesta la conformità dell'Organizzazione ai requisiti per l'autorizzazione e/o per l'accreditamento dei Centri PMA definiti dalla normativa.

La verifica di conformità ai requisiti definiti dalla normativa regionale e la verifica di conformità ai fini della concessione dell'autorizzazione provvisoria sono effettuate dai Valutatori regionali secondo la metodologia e gli strumenti di cui al presente Manuale.

La verifica di conformità ai requisiti definiti dalla normativa dello Stato (D.lgs. 191/2007 e 16/2010) è effettuata dai Valutatori designati dal CNT con la collaborazione dei Valutatori regionali iscritti nell'elenco nazionale secondo la metodologia e gli strumenti adottati dal CNT.

6. Criteri per la verifica di conformità

Ai fini della conformità ad un requisito per l'autorizzazione e/o per l'accreditamento è necessario che siano riscontrate tutte le evidenze valutabili in ragione dello stato della struttura, la cui sussistenza è verificata dai Gruppi di Verifica costituiti da Valutatori OTA utilizzando il presente Manuale. Per consentire la conoscibilità delle modalità di valutazione delle evidenze e, quindi, dei criteri di valutazione della conformità ai requisiti e garantire la trasparenza delle attività di verifica il presente Manuale e le Procedure, che definiscono le modalità di svolgimento delle verifiche, sono pubblicati sul sito internet dell'Assessorato regionale della Salute.

6.1 Requisiti

Le definizioni fornite di seguito con riferimento ad alcuni requisiti richiesti per l'autorizzazione o per l'accreditamento, esplicitano il contenuto del requisito e facilitano la ricerca delle evidenze.

6.1.1 – Requisito Codice G.00.G6.31 “È implementato un Sistema di Gestione per la Qualità”

6.1.1.a Definizione Il Sistema di Gestione per la Qualità è l'insieme organizzato ed integrato degli strumenti di governo dei processi finalizzato al raggiungimento di obiettivi definiti coerenti con le politiche dell'Organizzazione

6.1.1.b Criteri di valutazione Affinché il Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) possa essere considerato valido ai fini della verifica di conformità l'Organizzazione deve dare evidenza di:

- ✓ Aver definito obiettivi di risultato coerenti con il contesto di riferimento e con le strategie dell'Organizzazione
- ✓ Aver identificato i rischi che possono influire sul raggiungimento dei risultati e aver definito le modalità di gestione e controllo
- ✓ Aver individuato i requisiti dei prodotti/servizi caratteristici dell'Organizzazione, coerentemente con la normativa e gli standard di riferimento
- ✓ Aver individuato, descritto ed organizzato i processi interni (Principali, di supporto, di controllo) e aver adottato strumenti di governo dei processi
- ✓ Disporre di un sistema di gestione strutturato dei documenti rilevanti per l'organizzazione e per lo svolgimento delle attività
- ✓ Disporre di un sistema di monitoraggio per il governo dei processi e il raggiungimento degli obiettivi
- ✓ Aver definito compiti, competenze e responsabilità all'interno dell'Organizzazione
- ✓ Effettuare periodicamente un riesame dello stato di attuazione del SGQ e dei risultati ottenuti
- ✓ Adottare piani di miglioramento con riferimento ai risultati del riesame

6.2 Elementi di valutazione

La verifica di conformità ai requisiti per l'autorizzazione e per l'accreditamento è svolta ricercando le evidenze con riferimento ai corrispondenti elementi indicati nelle Checklist indicate al presente Manuale, ovvero ad altri elementi indicati nel presente Manuale. Possono essere valutati anche altri elementi, proposti dall'Organizzazione, ritenuti idonei ad evidenziare la conformità al requisito.

Ciascun elemento deve corrispondere alla definizione di seguito indicata e, ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri indicati.

6.2.1 Accordo

6.2.1.a Definizione Documento sottoscritto dal rappresentante legale dell'Organizzazione e dal rappresentante legale di altro Ente che definisce gli impegni reciproci rispetto al tema del requisito in esame.

6.2.1.b Criteri di valutazione l'Accordo, per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve:

- ✓ Essere validamente firmato dai soggetti dotati di poteri di rappresentanza legale
- ✓ Avere un oggetto coerente con le finalità del requisito
- ✓ Avere una data di validità definita
- ✓ Essere in corso di validità

6.2.2 Archivio

6.2.2.a Definizione Insieme organizzato e periodicamente aggiornato di documenti, in forma cartacea o digitale.

6.2.2.b Criteri di valutazione: per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, l'Archivio deve avere le seguenti caratteristiche:

- ✓ I documenti sono catalogati in modo tale da poter essere facilmente estrapolati
- ✓ L'Archivio è protetto al fine di evitare alterazioni o perdite di dati
- ✓ L'Archivio è accessibile solo dai soggetti autorizzati

6.2.3 Autorizzazione sanitaria

6.2.3.a Definizione: atto, rilasciato dall'autorità competente, mediante il quale l'Organizzazione viene autorizzata allo svolgimento di attività sanitaria.

6.2.3.b Criteri di valutazione: per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, l'Autorizzazione sanitaria deve

- ✓ Essere concessa dall'autorità competente ai sensi della normativa vigente
- ✓ Essere concessa al soggetto giuridico o persona che svolge l'attività sanitaria
- ✓ Riportare la data e la firma del soggetto che la rilascia
- ✓ Indicare le attività e le discipline autorizzate
- ✓ Indicare il nome del Direttore tecnico
- ✓ Essere corredata di planimetria rappresentante i luoghi e le destinazioni d'uso dei locali

6.2.5 Contratto

6.2.5.a Definizione: il contratto è l'accordo di due o più parti per costituire, regolare o estinguere un rapporto giuridico di tipo patrimoniale.

6.2.5.b Criteri di valutazione Per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, un contratto deve:

- ✓ indicare chiaramente i dati relativi alle parti coinvolte
- ✓ riportare chiaramente l'oggetto dell'accordo
- ✓ riportare chiaramente i costi
- ✓ riportare le firme dei contraenti e la data
- ✓ indicare la durata dell'accordo

6.2.6 Curriculum vitae

6.2.6.a Definizione: documento redatto in forma cartacea o digitale in cui il soggetto che lo sottoscrive descrive il proprio percorso formativo, le esperienze lavorative, le competenze acquisite e, eventualmente, gli interessi personali.

6.2.6.b Criteri di valutazione Per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, un curriculum vitae deve:

- ✓ essere datato
- ✓ essere firmato validamente
- ✓ essere aggiornato e, cioè, sottoscritto in data non antecedente a sei mesi
- ✓ essere sottoscritto sotto forma di dichiarazione sostitutiva ex DPR 445/2000, se esplicitamente richiesto dal requisito

6.2.9 Documentazione tecnica

6.2.9.a **Definizione** Insieme organizzato di documenti relativi ad un prodotto/impianto/attrezzatura/dispositivo che contiene gli schemi progettuali (se pertinenti), le informazioni inerenti il fabbricante, il manuale d'uso e le informazioni inerenti la conformità (ivi comprese le rilevazioni periodiche) a normative specifiche cogenti e non cogenti (se esistenti).

6.2.9.b **Criteri di valutazione** per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, la documentazione tecnica deve soddisfare i criteri essenziali della scheda **05-DTEC**

6.2.10 Documento del Direttore tecnico

6.2.10.a **Definizione** Documento adottato dal Direttore tecnico dell'Organizzazione

6.2.10.b **Criteri di valutazione** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda **01-DDIR**

6.2.12 Documento della Direzione

6.2.12.a **Definizione** Documento adottato dal Responsabile della Direzione dell'Organizzazione e, cioè, dal Direttore generale, dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione o da un soggetto formalmente delegato dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione.

6.2.12.b **Criteri di valutazione** per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda **01-DDIR**

6.2.14 Fascicolo personale

6.2.14.a **Definizione** Raccolta organizzata e periodicamente aggiornata di dati e documenti, in forma cartacea o digitale, che descrivono tutte le informazioni e gli eventi che riguardano l'ambito lavorativo di ciascuna persona che collabora con l'Organizzazione.

6.2.14.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve contenere:

- ✓ Esiti della verifica del possesso dei titoli di studio e di carriera richiesti per la posizione ricoperta
- ✓ Inquadramento e profilo professionale
- ✓ Posizione giuridica e posizione economica
- ✓ Incarichi ricoperti e responsabilità assegnate
- ✓ Report sulla attività formativa e di addestramento
- ✓ Esiti della verifica di situazioni di incompatibilità (se necessario in relazione alla posizione ricoperta)
- ✓ Esiti della valutazione dell'attività lavorativa
- ✓ Essere accessibile solo dai soggetti autorizzati
- ✓ Essere protetto al fine di evitare alterazioni o perdite di dati
- ✓ Essere aggiornato

6.2.16 Incarico formale

6.2.16.a Definizione Documento redatto conformemente alle procedure in uso presso l'Organizzazione, firmato dal Responsabile della Direzione dell'Organizzazione e, cioè, dal Direttore generale, dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione o da un soggetto formalmente delegato dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione, ovvero da un soggetto dotato di autorità con riferimento al contenuto del documento.

6.2.16.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve:

- ✓ Individuare nominativamente il Responsabile dell'Articolazione organizzativa/Funzione/Attività
- ✓ Essere validamente firmato dal Responsabile della Direzione dell'Organizzazione e, cioè, dal Direttore generale, dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione o da un soggetto formalmente delegato dal Legale Rappresentante dell'Organizzazione
- ✓ Avere un contenuto coerente con le finalità del documento
- ✓ Essere in corso di validità

6.2.18 Intervista al personale

6.2.18.a Definizione Raccolta strutturata di informazioni sulle conoscenze del personale con riferimento a documenti e/o procedure adottate dall'Organizzazione o ad attività realizzate dall'Organizzazione, al fine di verificare la conformità ad un determinato requisito.

6.2.18.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda **07-IPER**

6.2.22 Lista di distribuzione

6.2.22.a Definizione: Modalità documentata con la quale l'Organizzazione, in coerenza con quanto definito dal proprio sistema di gestione documentale, si assicura che ciascun operatore interessato riceva un documento, una procedura o una linea guida.

6.2.22.b Criteri di valutazione per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, la modalità adottata deve:

- ✓ Consentire di desumere i soggetti destinatari ai quali è stato inviato il documento in distribuzione
- ✓ Registrare la data e la firma o altro segno di ricezione, che attesti quando ciascun destinatario ha effettivamente ricevuto il documento
- ✓ Contenere il riferimento al documento di cui costituiscono evidenza della distribuzione

6.2.24 Opuscolo informativo

6.2.24.a Definizione documento sintetico in formato cartaceo o digitale che reca informazioni a scopo divulgativo su temi specifici

6.2.24.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve essere:

- ✓ Trattare gli argomenti coerenti con il requisito
- ✓ Essere distribuito con modalità efficaci rispetto ai destinatari delle informazioni

6.2.25 Osservazione diretta

6.2.25.a Definizione valutazione, mediante osservazione effettuata sul campo, del soddisfacimento di requisiti inerenti a:

- ✓ comportamenti e/o applicazione di modalità operative predefinite
- ✓ presenza di attrezzature
- ✓ presenza e condizioni dei locali

6.2.25.b Criteri di valutazione per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, l'osservazione diretta deve:

- ✓ nel caso di comportamenti e/o applicazione di modalità operative, essere condotta su almeno tre operatori per ciascuna struttura oggetto della valutazione.
- ✓ Nel caso di valutazione della presenza e delle condizioni dei locali, essere condotta verificando, oltre che la presenza, anche la funzionalità e le condizioni igieniche degli stessi nonché la rispondenza ai criteri di corretta realizzazione (es.: utilizzo di materiali idonei, caratteristiche microclimatiche, dichiarazione di conformità, ecc.)
- ✓ Nel caso di valutazione della presenza di impianti e attrezzature, essere condotta verificando, oltre la presenza, la numerosità (in base ai volumi di attività) e la presenza di tutte le parti che compongono la singola attrezzatura, nonché la rispondenza ai criteri di corretta realizzazione (es.: dichiarazione di conformità, marcatura CE) come desumibile dalla documentazione del produttore
- ✓ Nel caso di valutazione della presenza di impianti e attrezzature, essere condotta verificando, oltre la presenza anche il funzionamento (es.: manutenzione, controlli periodici, taratura periodica)

6.2.27 Piano di intervento

6.2.27.a Definizione: documento in formato cartaceo o digitale recante la descrizione di un insieme organizzato di azioni volte al raggiungimento di un obiettivo predefinito elaborato a partire da input diversi (es.: analisi di dati che evidenziano la necessità di un miglioramento in una data area, esiti di audit, analisi dei disservizi), completo della individuazione di strumenti e metodi per la misurazione dei risultati dell'attuazione

6.2.27.b Criteri di valutazione per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda 04-PINT

6.2.29 Planimetria

6.2.29.a Definizione: rappresentazione grafica su un piano di spazi interni e/o esterni riportata in scala

6.2.29.b Criteri di valutazione per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, una planimetria deve:

- ✓ indicare la scala di rappresentazione
- ✓ riportare la data e il nome del tecnico che l'ha redatta
- ✓ riportare indicazioni sull'ubicazione dell'immobile
- ✓ essere conforme alla planimetria allegata all'autorizzazione sanitaria

6.2.31 Procedura

6.2.31.a Definizione: descrizione dettagliata delle azioni richieste per lo svolgimento di una data attività o processo con l’indicazione di ruoli e responsabilità.

6.2.31.b Criteri di valutazione: per essere considerata valida ai fini della verifica di conformità, deve soddisfare i criteri essenziali della scheda **02-PROC-PMAL1SC** (per i Centri PMA di I livello che non eseguono crioconservazione) ovvero della scheda **02-PROC** (per i Centri PMA di I livello che eseguono crioconservazione e per i Centri PMA di II e III livello)

6.2.34 Registrazione

6.2.34.a Definizione: documento, cartaceo o digitale, attestante lo svolgimento di una data attività.

6.2.34.b Criteri di valutazione: per essere considerato valida ai fini della verifica di conformità, una registrazione deve:

- ✓ contenere un chiaro riferimento all’attività che si vuole monitorare
- ✓ essere chiara e leggibile
- ✓ riportare la data della registrazione
- ✓ riportare la firma dell’operatore che ha effettuato la registrazione o, comunque, consentire l’identificazione del professionista che ha eseguito la registrazione

6.2.39 Report

6.2.39.a Definizione: documento cartaceo o digitale recante il resoconto di un’attività svolta

6.2.39.b Criteri di valutazione: per essere considerato valido ai fini della verifica di conformità, un report deve:

- ✓ avere un’intestazione chiara
- ✓ individuare chiaramente il destinatario
- ✓ avere un contenuto coerente con quanto richiesto dall’evidenza
- ✓ recare una data e un numero di protocollo o di registrazione
- ✓ recare la firma dell’autore

6.2.40 Scheda clinica

6.2.40.a Definizione: documento cartaceo o digitale, redatto per ogni coppia, in cui, per entrambi i partner sono riportati i dati anamnestici e clinici.

6.2.40.b Criteri di valutazione: per essere considerato valida ai fini della verifica di conformità, una scheda clinica deve:

- ✓ riportare la denominazione dell'organizzazione
- ✓ contenere, per ogni partner della coppia, le generalità e i recapiti;
- ✓ contenere i dati anamnestici e clinici dei componenti la coppia;
- ✓ riportare i risultati di eventuali esami;
- ✓ riportare la diagnosi;
- ✓ riportare la descrizione del trattamento con le prescrizioni terapeutiche e la descrizione delle procedure eseguite;
- ✓ riportare il nominativo e la firma degli operatori che hanno eseguito le procedure e, comunque, consentire l'identificazione del professionista che ha eseguito la prestazione;
- ✓ riportare la data per ciascuna annotazione effettuata
- ✓ contenere la certificazione di infertilità
- ✓ contenere la comunicazione sul Servizio di Pronta disponibilità
- ✓ riportare le eventuali tecniche di anestesia e/o sedazione e/o analgesia utilizzate;
- ✓ riportare la descrizione del decorso clinico;
- ✓ riportare l'annotazione delle eventuali complicatezze;
- ✓ riportare l'esito del trattamento;
- ✓ contenere le proposte di consulenza (genetica, psicologica, andrologica, etc.)
- ✓ Essere accessibile solo dai soggetti autorizzati
- ✓ Essere protetto al fine di evitare alterazioni o perdite di dati
- ✓ Essere aggiornato

7. Allegati

CHECKLIST PER LE VERIFICHE REALIZZATE SUL POSTO FINALIZZATE ALL'AUTORIZZAZIONE E/O ALL'ACCREDITAMENTO E AL RINNOVO ALL'IMPIEGO DI TECNICHE DI PMA DI		
<ul style="list-style-type: none"> • CENTRI PMA DI I LIVELLO CHE EFFETTUANO CRIOCONSERVAZIONE • CENTRI DI II LIVELLO • CENTRI DI III LIVELLO 		
1	MPMA-2.0-CHECK LIST AUT L1 CON CRIO- VERIFICHE SUL POSTO Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici regionali per l'autorizzazione dei Centri PMA di I livello che effettuano crioconservazione	
2	MPMA-2.0-CHECK LIST AUT L2-VERIFICHE SUL POSTO Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici regionali per l'autorizzazione dei Centri PMA di II livello	
3	MPMA-2.0-CHECK LIST AUT L3-VERIFICHE SUL POSTO Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici regionali per l'autorizzazione dei Centri PMA di III livello	
4	MPMA-2.0-CHECK LIST ACC L2-VERIFICHE SUL POSTO Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici regionali per l'accreditamento dei Centri PMA di II livello	
5	MPMA-2.0-CHECK LIST ACC L3-VERIFICHE SUL POSTO Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici regionali per l'accreditamento dei Centri PMA di III livello	

CHECKLIST PER LE VERIFICHE REALIZZATE DA REMOTO FINALIZZATE ALL'AUTORIZZAZIONE E/O ALL'ACCREDITAMENTO E AL RINNOVO ALL'IMPIEGO DI TECNICHE DI PMA DI		
<ul style="list-style-type: none"> • CENTRI PMA DI I LIVELLO CHE EFFETTUANO CRIOCONSERVAZIONE • CENTRI DI II LIVELLO • CENTRI DI III LIVELLO 		
6	MPMA-2.0-CHECK LIST AUT L1 CON CRIO-VERIFICHE DA REMOTO Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici regionali per l'autorizzazione dei Centri PMA di I livello che effettuano crioconservazione	
7	MPMA-2.0-CHECK LIST AUT L2-VERIFICHE DA REMOTO Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici regionali per l'autorizzazione dei Centri PMA di II livello	
8	MPMA-2.0-CHECK LIST AUT L3-VERIFICHE DA REMOTO Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici regionali per l'autorizzazione dei Centri PMA di III livello	
9	MPMA-2.0-CHECK LIST ACC L2-VERIFICHE DA REMOTO Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici regionali per l'accreditamento dei Centri PMA di II livello	
10	MPMA-2.0-CHECK LIST ACC L3-VERIFICHE DA REMOTO Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici regionali per l'accreditamento dei Centri PMA di III livello	

CHECKLIST PER LE VERIFICHE REALIZZATE SUL POSTO FINALIZZATE ALL'AUTORIZZAZIONE E AL RINNOVO ALL'IMPIEGO DI TECNICHE DI PMA DI

- CENTRI PMA DI I LIVELLO CHE NON EFFETTUANO CRIOCONSERVAZIONE

11	MPMA-2.0-CHECK LIST AUT L1 SENZA CRIO Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici regionali per l'autorizzazione dei Centri PMA di I livello che non effettuano crioconservazione	
----	---	---

CHECKLIST PER LE VERIFICHE REALIZZATE SUL POSTO FINALIZZATE ALL'AUTORIZZAZIONE PROVVISORIA ALL'IMPIEGO DI TECNICHE DI PMA DI

- CENTRI PMA DI II LIVELLO
- CENTRI PMA DI III LIVELLO

12	MPMA-2.0-CHECK LIST AUT L2 PROVVISORIA Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici regionali per l'autorizzazione provvisoria dei Centri PMA di II livello	
13	13-MPMA-2.0-CHECK LIST AUT L3 PROVVISORIA Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici regionali per l'autorizzazione provvisoria dei Centri PMA di III livello	

SCHEDA PER LA VALIDAZIONE DEI DOCUMENTI

14	SCHEDA MPMA-2.0 -01-DDIR Validazione dei documenti - Documento della Direzione/del Responsabile/del Direttore Tecnico -02-PROC-PMAL1SC Validazione dei documenti – Procedura -02-PROC Validazione dei documenti – Procedura -04-PINT Validazione dei documenti - Piano di intervento -05-DTEC Validazione dei documenti - Documentazione tecnica relativa a prodotti/impianti/attrezzature/dispositivi -07-IPER Intervista al Personale per la valutazione della conoscenza di documenti e/o procedure adottate dall'Organizzazione o di attività realizzate dall'Organizzazione	
----	---	---