

PARERE 61/2011

Seduta dell'8 novembre 2011

Vista la L.R. 24 febbraio 2005 n. 40 "Disciplina del Servizio sanitario regionale";

Vista la L.R. 14 dicembre 2005, n. 67 "Modifiche alla legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 (Disciplina del Servizio sanitario regionale). Interpretazione autentica dell'articolo 59 della l.r. 40/2005 e s.m.i.;

Vista la deliberazione di Giunta regionale n. 974 del 27 agosto 2001 "Consiglio sanitario regionale: presa d'atto del regolamento e modifica delibera n. 922/00";

Visto il regolamento del Consiglio Sanitario Regionale approvato nella seduta assembleare del 12 luglio 2011;

Visto l'Ordine del giorno predisposto dal Consiglio Sanitario Regionale (CSR);

Vista la richiesta di parere n. 13/2011 "**Modulistica tracciabilità nei processi di trasferimento dei gameti e degli embrioni da un centro PMA all'altro**";

Vista la normativa statale e regionale in materia;

Ascoltate le precisazioni formulate dai membri dell'Ufficio di Presidenza;

All'unanimità

ESPRIME PARERE

FAVOREVOLE al documento "**Progetto di tracciabilità e Supporto documentale ai centri di PMA - Rev. 4**", che in allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente parere.

Il Vice Presidente
dr. Antonio Panti

Il referente organizzativo
dr. Mario Barresi

Progetto di tracciabilità
e
Supporto documentale ai centri di PMA

INTRODUZIONE

L'idea di elaborare il "Progetto Tracciabilità" nasce in Toscana ad opera della Dr.ssa Cuomo, Biologa della Riproduzione del Centro di Procreazione Assistita "Demetra" di Firenze, dopo un accurato studio dei requisiti di legge delle varie normative di settore (es. Legge 19 febbraio 2004, n. 40, Linee Guida ex art. 7 - legge n. 40/2004, D.Lgs 6 novembre 2007, n. 191, D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 16), nonché da una valutazione dettagliata delle realtà operative tipiche di un centro di Procreazione Medicalmente Assistita e dalla necessità di mettere a comune una modulistica che evidenzia e conservi la tracciabilità nei processi di trasferimento di gameti e embrioni (invio e ricevimento) da un centro di Procreazione Medicalmente Assistita ad un altro, secondo i fondamenti di qualità e sicurezza indispensabili nelle realtà sanitarie come la PMA.

Il progetto in questione è stato presentato alla Regione Toscana in seguito alla sensibilità dimostrata dalla Regione stessa in materia (vedi DELIBERAZIONE della giunta regionale 11 gennaio 2010, n. 11 Indicazioni per il miglioramento della qualità nel percorso procreazione medicalmente assistita). L'attenzione della Regione Toscana si è ulteriormente concretizzata nel corso delle diverse riunioni, dove è stato deciso di elaborare ed arricchire ulteriormente il suddetto documento estendendone il campo di applicazione ad altri processi interni ai centri di PMA, al fine di offrire ai centri stessi un supporto comune per l'implementazione ed il mantenimento delle registrazioni previste dalla legge.

OBIETTIVO DEL PROGETTO "SUPPORTO DOCUMENTALE AI CENTRI DI PMA"

L'obiettivo della creazione di questo più ampio lavoro è di condividere questi documenti, nati dalla mia esperienza come operatore del settore, con tutti gli operatori dei centri di PMA della Regione Toscana, per la creazione di moduli validati dagli operatori stessi e quindi veramente utili per seguire le nostre attività nel rispetto dei requisiti di qualità e sicurezza.

Il progetto, fornisce un esempio a livello nazionale di collaborazione tra professionisti del settore e, avendo ricevuto il consenso della Regione Toscana, offre la possibilità di creare una documentazione convalidata anche dall'autorità competente regionale deputata al rilascio dell'autorizzazione e accreditamento dei centri di PMA e quindi di futuro riferimento anche per le attività di verifica che la regione effettuerà.

La versione in allegato alla presente include gli adeguamenti identificati ai documenti del progetto "Tracciabilità" e le integrazioni previste dal "Progetto di supporto documentale ai centri di PMA". A scopo riepilogativo nella pagina seguente è riportato un elenco dei modelli e degli allegati elaborati.

Cordiali saluti
Simona Cuomo



ELENCO DEI MODELLI E ALLEGATI ELABORATI

MODELLI E ALLEGATI “PROGETTO TRACCIABILITÀ”

Modello 1	Trasferimento materiale biologico
Allegato 1	Consenso al congelamento pre lgs 40/2004, firmato dai pazienti.
Modello 2	Etichetta secondaria per contenitore da trasporto

MODELLI E ALLEGATI “PROGETTO SUPPORTO DOCUMENTALE”

Modello 3	Validazione strumenti nuovi IQ-OQ-PQ
Modello 4	Validazione strumenti in uso OQ-PQ
Modello 5	Scheda congelamento-scongelo
Modello 6	Validazione processi
Modello 7	Scheda personale
Modello 8	Foglio biologico
Modello 9	Schema archiviazione crio - Congelamento
Modello 10	Schema archiviazione crio - Scongelo

I modelli da 3 a 10 vengono consegnati per la prima volta contestualmente al presente documento e possono quindi subire ulteriori modifiche a seguito dell'attività di validazione a cui verranno sottoposti.

SCHEDA INVIO/RICEZIONE MATERIALE CRIOCONSERVATO

ISTRUZIONI

Questo documento deve essere compilato nella (sessione 1, compresi allegati, sessione 3 e sessione 4) dal centro d'origine (INVIANTE). La compilazione deve avvenire in presenza dei proprietari del materiale crioconservato che richiedono l'INVIO del materiale biologico dal centro d'origine, ad un altro centro (RICEVENTE). La modulistica adeguatamente compilata deve essere inviata (ai recapiti indicati nella sessione 2). Successivamente deve essere concordato un appuntamento per il ritiro del campione. Il centro Ricevente può richiedere la compilazione del seguente modulo, nel caso in cui la documentazione pervenuta dal centro d'origine non sia completa dei requisiti di legge.

SESSIONE 1: IDENTIFICAZIONE DEI PAZIENTI

ID ALLEGATO	DESCRIZIONE	CONFERMA PRESENZA
• AII. A*	Consenso informato al congelamento firmata dai pazienti (copia conforme all'originale)	<input type="checkbox"/>
• AII. A1	Consenso al congelamento pre Lgs 40/2004, firmato dai pazienti.	<input type="checkbox"/>
• AII. C	Protocollo di congelamento usato	<input type="checkbox"/>
• AII. D	Protocollo di scongelamento consigliato	<input type="checkbox"/>
• AII. E	Dichiarazione che il centro ha implementato un Sistema di Gestione della Qualità o Copia del Certificato EN ISO 9001:2008	<input type="checkbox"/>
• AII.F/G	Documento d'identità valido (copia conforme all'originale)	<input type="checkbox"/>
• AII. H	Descrizione qualità' e quantità' del materiale crioconservato (Vedi sessione S.4.C)	<input type="checkbox"/>
• AII. I/L	Informazione sugli esami infettivi presenti alla crioconservazione (Vedi sessione S.4 D1/D2)	<input type="checkbox"/>
• AII.	Altro	<input type="checkbox"/>

*Il presente documento dovrà essere allegato per i congelamenti effettuati dopo l'entrata in vigore della Legge 19 febbraio 2004, n. 40 (ART. 14.8). Nel caso in cui il congelamento sia stato effettuato precedentemente, si prega di far compilare e firmare l'Allegato A1.

** Il presente documento dovrà essere allegato per i congelamenti effettuati dopo l'entrata in vigore della Legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Allegato Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita). Nel caso in cui il congelamento sia stato effettuato precedentemente, il centro ricevente si organizzerà per lo stoccaggio del campione in un contenitore di quarantena fino al momento dell'uso.

Gli allegati evidenziati rispondono ai requisiti di legge vigenti in materia

Dati UOMO (allegare copia documento d'identità valido: ALL. F)

(compilare in caso trasporto di spermatozoi, e nel caso di trasporto di embrioni/blastocisti)

Nome				Cognome		
Data di nascita		Luogo		Provincia		
Citta di residenza		Indirizzo		N°		
CAP		Provincia		Tel.fisso		
Cellulare		E-mail				
Doc. di Identità			Numero			
Emesso da			Data di scadenza			
Firma						

Dati DONNA (allegare copia documento d'identità valido: ALL. G)

(compilare in caso trasporto di ovociti, e nel caso di trasporto di embrioni/blastocisti)

Nome				Cognome		
Data di nascita		Luogo		Provincia		
Citta di residenza		Indirizzo		N°		
CAP		Provincia		Tel.fisso		
Cellulare		E-mail				
Doc. di Identità			Numero			
Emesso da			Data di scadenza			
Firma						

Il/la/i sottoscritto/a/i:.....

preso atto dell'informativa ricevuta ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 *Codice in materia di protezione dei dati personali*

ACCONSENTE/ACCONSENTONO

ai sensi dell'art. 76 comma 1 b) del D. Lgs. 196/2003, al trattamento dei propri dati personali per finalità di procreazione medicalmente assistita, ed in particolare alla loro comunicazione

dal centro PMA

al centro PMA

data

firma..... firma.....

SESSIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEL CENTRO PMA CHE RICEVE IL MATERIALE

Nome Centro				
Città	Indirizzo		No.	
Cap	Provincia		Telefono	
Fax	Cellulare			
E-mail			Sito web	
Il centro ricevente è autorizzato (DgLs2007/191Art 9)?			SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Il Centro ricevente ha un sistema di gestione qualità volontario?			SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Resp. Centro PMA d'origine				
Responsabile di laboratorio				
Personale referente				

SESSIONE 3: IDENTIFICAZIONE DEL CENTRO PMA D' ORIGINE (INVIANTE)

Nome Centro				
Città	Indirizzo		No.	
Cap	Provincia		Telefono	
Fax	Cellulare			
E-mail			Website	
Il centro d'origine è autorizzato (DgLs 2007/191 Art 9)?			SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Il centro d'origine è conforme ai requisiti di legge (DgLs 2007/191 DgLs 2010/16)?			SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Resp. Centro PMA d'origine				
Responsabile di laboratorio				
Personale referente				

SESSIONE 4: IDENTIFICAZIONE DEL MATERIALE CRIOCONSERVATO

S.4.A

Data esecuzione procedura:.....

Protocollo N°.....

Tipo di materiale:

<input type="checkbox"/> Ovociti	<input type="checkbox"/> Liquido seminale	<input type="checkbox"/> Tessuto ovarico	<input type="checkbox"/> Zigoti	<input type="checkbox"/> Embrioni	<input type="checkbox"/> Blastocisti
----------------------------------	---	--	---------------------------------	-----------------------------------	--------------------------------------

S.4.B MOTIVO DI CRIOCONSERVAZIONE

OVOCITI/TESSUTO OVARICO	<input type="checkbox"/> Mancata raccolta liquido seminale	
	<input type="checkbox"/> Sovrannumero	
	<input type="checkbox"/> Oncologici	
	<input type="checkbox"/> ALTRO _____	

LIQUIDO SEMINALE	<input type="checkbox"/> Per scopi psicologici	<input type="checkbox"/> Oncologici
	<input type="checkbox"/> Per parametri seminali alterati	<input type="checkbox"/> Lesioni midollari
	<input type="checkbox"/> Da prelievo bioptico (TESE)	<input type="checkbox"/> Eiaculazione retrograde
	<input type="checkbox"/> Da ago aspirato (TESA)	<input type="checkbox"/> ALTRO _____
	<input type="checkbox"/> HD Trattato	Tipo di carica virale abbattuta
Esito trattamento abbattimento carica virale: <i>specificare altre info:</i>		

ZIGOTI, EMBRIONI, BLASTOCISTI Obbligatorio (Dlgs40/2004)	<input type="checkbox"/> Mancato trasferimento per motivi di salute
	<input type="checkbox"/> ALTRO: _____

S.4.C DESCRIZIONE QUALITÀ E QUANTITÀ' DEL MATERIALE CRIOCONSERVATO

(Liquido seminale: Volume Concentrazione Morfologia, Motilità %)

(Ovociti/Tessuto ovarico-Zigoti-Embrioni-Blatocisti: qualità, N°. ovociti-tessuto ovarico-zigoti-embriani/dispositivo di crioconservazione)

Oppure allegare referto **VEDI REFERTO (ALL. H)**

Metodo di congelamento:

- Lento
- Rapido
- Vitrificazione

Motivo della crioconservazione:

- IVF/ICSI
- Altro _____

S.4.D1 Infettivologia Paziente

Laboratorio di esecuzione test inf.:

Marker	Data	Esito	Note
HBsAg			
Anti-HBc			
Anti-HCV			
HIV1-2			
Altro:.....			
Oppure allegare referto <input type="checkbox"/> VEDI REFERTO (ALL. I)			

S.4.D2 Infettivologia Partner (se necessario)

Laboratorio di esecuzione test inf.:

Marker	Data	Esito	Note
HBsAg			
Anti-HBc			
Anti-HCV			
HIV1-2			
Altro:.....			
Oppure allegare referto <input type="checkbox"/> VEDI REFERTO (ALL. L)			

S.4.C Informazioni stoccaggio:

Bidone				Pozzetto			
N°Stecca		Colore Visotube		Colore Cover		Colore Jonc	
Tipo di Terreno				N°Lotto			
Dispositivo di congelamento		<input type="checkbox"/> Paillette		N°Lotto		<input type="checkbox"/> Standard	
		<input type="checkbox"/> Vials				<input type="checkbox"/> High security	
		<input type="checkbox"/> Cryosystem tipo _____					
N°Dispositivi di congelamento usati				Operatore			

S.4.D Informazioni sul materiale crioconservato trasferito:

N°di dispositivi di congelamento		Residuo nel cent ro d'origine	
----------------------------------	--	-------------------------------	--

Il Centro di PMA _____ dichiara che:

- Il contenitore da trasporto è stato ricevuto è stato inviato:
 - adeguatamente riempito di azoto liquido
 - NON** adeguatamente riempito di azoto liquido
- In data _____ alle ore _____

Timbro e/o Ragione Sociale del Centro

Data di preparazione	Firma del Responsabile del centro di PMA INVIANTE

INFORMAZIONI SUL RICEVIMENTO MATERIALE

ISTRUZIONI:

Questa sessione deve essere compilata al momento del ricevimento del materiale e inviata (tramite posta, o fax) ai recapiti del centro inviante riportati nella sessione S. 2.

SESSIONE 5: ACCETTAZIONE MATERIALE CRIOCONSERVATO

DATA	ORA	OPERATORE	
		NOME E COGNOME	FIRMA

S.5.A VERIFICA CONDIZIONI DI TRASPORTO

DESCRIZIONE	STATO		AZIONE CORRETTIVA
IMBALLAGGIO	CONFORME <input type="checkbox"/>	NON CONFORME <input type="checkbox"/>	
CONTENITORE DA TRASPORTO	CONFORME <input type="checkbox"/>	NON CONFORME <input type="checkbox"/>	
LIVELLO AZOTO/TEMPERATURA	CONFORME <input type="checkbox"/>	NON CONFORME <input type="checkbox"/>	
DOCUMENTAZIONE D'ACCOMPAGNAMENTO	CONFORME <input type="checkbox"/>	NON CONFORME <input type="checkbox"/>	
ETICHETTA SECONDARIA	CONFORME <input type="checkbox"/>	NON CONFORME <input type="checkbox"/>	
ETICHETTA PRIMARIA	CONFORME <input type="checkbox"/>	NON CONFORME <input type="checkbox"/>	

S.5.B VERIFICA CONDIZIONI MATERIALE

N°DISPOSITIVI DI CONGELAMENTO		
IN ACCORDO CON LE INFO IN S.4.D?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
SE NO, DESCRIVERE ANOMALIA:		

S.5.C UTILIZZO IMMEDIATO

- SI DICHIARA CHE IL MATERIALE BIOLOGICO RICEVUTO VIENE UTILIZZATO TUTTO AL MOMENTO DELL'ARRIVO DATA _____ ORA _____ PER LA SEGUENTE TIPOLOGIA DI TRATTAMENTO _____.
- NON VIENE QUINDI ASSEGNATA NESSUNA POSIZIONE DI STOCCAGGIO IN NESSUNA NOSTRA BANCA DI CRIOCONSERVAZIONE.

S.5.D ASSEGNAZIONE POSIZIONE DI STOCCAGGIO

BIDONE		POZZETTO	
N°STECCA		COLORE VISOTUBE	
			COLORE COVER

Timbro e/o Ragione Sociale del Centro

--	--

Data	Firma del Responsabile del Centro di PMA Ricevente

CONSENSO AL CONGELAMENTO PRE LGS 40/2004, FIRMATO DAI PAZIENTI.

Io/Noi Sottoscritto/a/i

Paziente

(compilare in caso crioconservazione di liquido seminale/prelievi chirurgici testicolari, solo LUI, nel caso di crioconservazione di ovociti/tessuto ovarico, solo LEI.)

Nome				Cognome		
Data di nascita		Luogo			Provincia	
Citta di residenza		Indirizzo			N°	
CAP		Provincia			Tel.fisso	
Cellulare		E-mail				
Doc. di Identità				Numero		
Emesso da				Data di scadenza		

Partner

(da compilare nel caso di crioconservazione di zigoti/embrioni/blastocisti)

Nome				Cognome		
Data di nascita		Luogo			Provincia	
Citta di residenza		Indirizzo			N°	
CAP		Provincia			Tel.fisso	
Cellulare		E-mail				
Doc. di Identità				Numero		
Emesso da				Data di scadenza		

DICHIARO/DICHIARIAMO

Di aver accettato che, presso il vostro Centro in data _____, fosse congelato il seguente materiale biologico.

- | | |
|---|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> LIQUIDO SEMINALE | <input type="checkbox"/> ZIGOTI |
| <input type="checkbox"/> PRELIEVO BIOPTICO (TESA/TESE) | <input type="checkbox"/> EMBRIONI |
| <input type="checkbox"/> OVOCITI <input type="checkbox"/> TESSUTO OVARICO | <input type="checkbox"/> BLASTOCISTI |

DATA	FIRMA LEGGIBILE PER ACCETTAZIONE	
	Firma per accettazione LEI	
	Firma per accettazione LUI	
	Firma per accettazione del delegato	
	Firma operatore del Centro presente	

ETICHETTA SECONDARIA PER CONTENITORE DA TRASPORTO

II CENTRO INVIANTE:

Denominazione del centro + LOGO					
Città	Indirizzo		No.		
Cap	Provincia	Telefono			
Tel. Lab	Fax Lab	Fax			
E-mail	Sito web:				
Il Centro di PMA è autorizzato e accreditato.					
Il Centro di PMA ha un sistema di gestione qualità volontario Tipo:					
Resp. del centro di PMA d'origine	Nome e Cognome			Firma	
Personale referente					

DICHIARA

Che il contenitore contiene tessuti e cellule di origine UMANA (UN3373)
SPECIFICATAMENTE _____

TRATTARE CON CAUTELE

Si richiede pertanto che non venga sottoposto a controllo radiogeno.

NON IRRADIARE

Data partenza _____ ora _____

In Fede, il direttore del Centro di PMA d'origine	Nome e cognome
Firma	

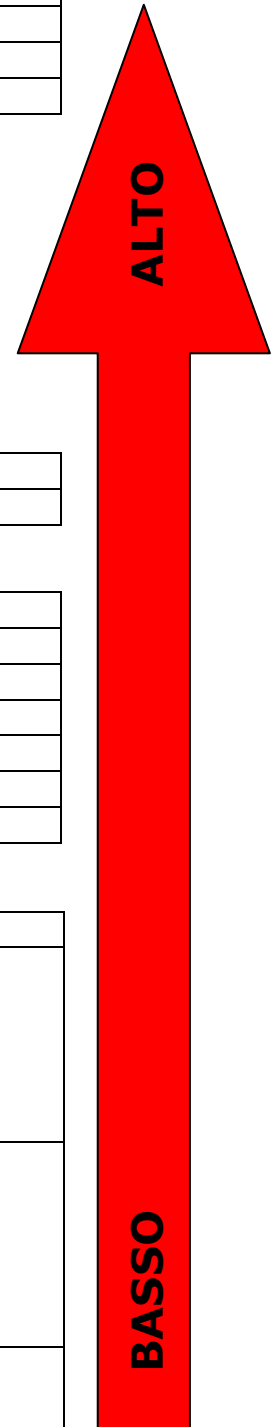
CENTRO RICEVENTE:

Nome Centro					
Città	Indirizzo		No.		
Cap	Provincia	Telefono			
Fax	Cellulare				
E-mail	Sito web				
Resp. del centro di PMA d'origine					
Personale referente					

ATTENZIONE

MANTENERE IL CONTENITORE DA TRASPORTO IN POSIZIONE VERTICALE

NON ESPORRE A FONTI DI CALORE NON IRRADIARE	
NON DEVE SUBIRE URTI NON CAPOVOLGERE MANEGGIARE CON CURA	
NON APRIRE SE NON IN PRESENZA DI PERSONALE QUALIFICATO DAI CENTRI SOPRA INDICATI	



INFORMAZIONI PER IL TRASPORTO DI CELLULE/EMBRIONI

MATERIALE:
Il contenitore da trasporto contiene materiale biologico umano UN3373 immerso in azoto (formula chimica: N₂)
<ul style="list-style-type: none"> • L'azoto liquido è un prodotto non classificato pericoloso ai sensi della normativa vigente, • è incolore, • è inodore, • non è infiammabile • nessun effetto tossicologico è stato riconosciuto. • Ha una temperatura di -196°C ed è quindi molto pericoloso al contatto, può provocare ustioni criogeniche. • A temperatura ambiente evapora velocemente, • il gas/vapore è più pesante dell'aria, può quindi accumularsi in spazi chiusi e particolarmente a livello del suolo e diventare asfissiante se la concentrazione d'ossigeno scende al di sotto del 18%.
TRASPORTO:
<ul style="list-style-type: none"> • per quanto sopra specificato si consiglia per il trasporto di cellule ed embrioni l'uso di contenitori tipo dry-shipper (vedi specifiche sottostanti). • I contenitori durante il trasporto devono essere mantenuti in posizione verticale, a temperature inferiori a 50°C, in luoghi freschi e areati/ventilati, devono essere protetti da urti. • Accertarsi che il contenitore, dopo essere stato preparato con il materiale da trasportare, sia chiuso e sigillato dal personale del centro inviante. Nel caso in cui venga utilizzato un contenitore diverso dal tipo dry-shipper apporre il sigillo in modo da lasciare la possibilità al vapore di fuoriuscire evitando così indebiti aumenti di pressione interna al contenitore. • Prima di iniziare il trasporto accertarsi che il contenitore sia ben assicurato. • E' sconsigliato il trasporto in veicoli in cui la zona di carico non è separata dall'abitacolo. • Il sigillo non dovrà essere rimosso per nessun motivo se non dal personale del centro inviante o ricevente.
In caso di incidente (rovesciamento, ritardo nella consegna o altro) contattare immediatamente sia il centro che ha rilasciato il materiale sia il centro ricevente.
TEMPISTICHE:
Il mantenimento delle condizioni ottimali di temperatura del materiale dipendono molto dalla tipologia di contenitore utilizzato, dalle condizioni di trasporto e climatiche. Si consiglia di non superare le 72 ore dal momento del ritiro al momento della consegna.
DOCUMENTAZIONE:
<ul style="list-style-type: none"> • La documentazione di trasporto deve accompagnare il contenitore. • L'etichetta esterna al contenitore non deve essere rimossa e deve essere mantenuta integra.
<ul style="list-style-type: none"> • Nel caso in cui si utilizzino contenitori noleggiati e/o corrieri richiedere al fornitore ed allegare al contenitore stesso i seguenti certificati/attestati: <ul style="list-style-type: none"> ✓ attestato di idoneità del contenitore al trasporto di cellule ed embrioni umani, ✓ certificazione che il contenitore è utilizzato esclusivamente per il trasporto di cellule ed embrioni umani non affetti da patologie infettive ✓ certificazione di sanitizzazione effettuata con data ed esito della procedura di sanitizzazione eseguita.
Nel caso in cui il contenitore venga messo a disposizione dal centro questo si deve prendere carico dell'idoneità del packaging secondo i requisiti di legge vigenti.
CONTENITORE DA TRASPORTO:
Il contenitore da trasporto non deve essere aperto se non in presenza di operatori qualificati dai centri indicati
TIPO DRY- SHIPPER: CONSIGLIATO Approvati da IATA (International Air Transport Association)
<ul style="list-style-type: none"> • Il contenitore deve essere adeguatamente riempito dal centro che effettua l'invio del materiale secondo le indicazioni fornite dal produttore del contenitore. • Questa tipologia di contenitori sono stati ideati per il trasporto di campioni biologici a temperature criogeniche. Contengono un assorbente idrofobo che adsorbe azoto liquido, in questo modo il contenitore mantiene la temperatura (-150°C) senza che nel contenitore sia presente l'azoto libero in forma liquida. Questo evita il rischio di fuoriuscita di azoto durante le fasi di movimentazione/trasporto. • L'assorbente svolge inoltre una funzione di repellente dell'umidità e dell'umidità atmosferica, garantendo il periodo massimo di tenuta. • Il mantenimento delle condizioni ottimali di temperatura nel tempo del materiale trasportato variano dal tipo (modello/dimensione/rispetto indicazioni di riempimento, integrità e modalità di trasporto) di contenitore utilizzato, indicativamente un contenitore Dry-shipper con capacità 1,5 litri d'azoto a pieno carico, se non viene mai aperto e mai esposto a fonti di calore ha un tempo di stoccaggio di circa 8 giorni. E' comunque consigliato non superare le 72 ore di tempo dalla consegna al ritiro.
TIPO NON DRY- SHIPPER: NON CONSIGLIATO
<ul style="list-style-type: none"> • Il contenitore deve essere adeguatamente riempito dal centro che effettua l'invio del materiale secondo le indicazioni fornite dal produttore del contenitore.. • Il mantenimento delle condizioni ottimali di temperatura nel tempo del materiale trasportate variano dal tipo (modello/dimensione/rispetto indicazioni di riempimento, integrità e trasporto) di contenitore utilizzato, indicativamente un contenitore con capacità 3,6 litri d'azoto a pieno carico, se non viene mai aperto e mai esposto a fonti di calore ha un tempo di stoccaggio di circa 19 giorni. E' comunque consigliato non superare le 72 ore di tempo dalla consegna al ritiro.

Logo	Denominazione aziendale	N°PO:
Numero identificativo	VALIDAZIONE STRUMENTI NUOVI IQ-OQ-PQ	In vigore dal:
Edizione del:		Allegati n.

INDICE DI REVISIONE		
DATA:	NUMERO:	DESCRIZIONE REVISIONE:

VALIDAZIONE RELATIVA			
Azienda acquirente			
Luogo di Installazione			
Produttore		Installatore	
Descrizione			
Modello	Codice identificativo interno	Numero Di Serie	Anno Di Produzione
Codice assegnato nel laboratorio			

DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITA'			
IL SOTTOSCRITTO,			
OPERATORE DELL'AZIENDA:			
DICHIARA CHE IL SUPERAMENTO DEI CONTROLLI PRESENTI NEL SEGUENTE DOCUMENTO SODDISFANO I REQUISITI ESSENZIALI PREVISTI DALLA DIRETTIVE APPLICABILI E DALLA DESTINAZIONE D'USO DELLO STRUMENTO SOPRA DESCRITTO			
TIMBRO			
FIRMA		DATA	

TEAM OPERATIVO			
OPERATORI PRESENTI		DATA	FIRMA
•	PERSONALE DELL'AZIENDA FORNITRICE CHE PRESIEDE ALL'ISTALLAZIONE, EFFETTUA LA VALIDAZIONE E REGISTRA LE RILEVAZIONI		
•	RESPONSABILE INTERNO DELLA VERIFICA, DELLA REGISTRAZIONE E DELLA STESURA DEL RAPPORTO		
•	QUALITY ASSURANCE INTERNO DELLA REVISIONE E PPROVAZIONE DELLA VALIDAZIONE		

LISTA DI DISTRIBUZIONE		
ARCHIVIO	DATA CONSEGNA	FIRMA
• LOCALI IVF		
• QA ARCHIVIO		

Elaborato da:	Validato da:	Approvato da:
Data:	Data:	Data:
Firma:	Firma:	Firma:

Logo	Denominazione aziendale	N°PO:
Numero identificativo	VALIDAZIONE STRUMENTI NUOVI IQ-OQ-PQ	In vigore dal:
Edizione del:		Allegati n.

INDICE

1. Riferimenti cogenti o altro
2. Scopo
3. Qualifica del processo di installazione (IQ)
4. Qualifica della operatività dello strumento (OQ)
5. Qualifica delle capacità operative dello strumento (PQ)

1.0.0 Riferimenti cogenti o altro:

Fa riferimento a: Legge 19 febbraio 2004 n°40, norme in materia di procreazione medicalmente assistita; Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita; D.Lgs 191/2007; D.Lgs 16/2010; Legge n°81 TU sicurezza; Manuale Qualità.

2.0.0 Scopo

Scopo del presente documento è quello di validare gli strumenti nuovi all'interno di un laboratorio di PMA, qualificandone il processo di installazione (IQ), l'operatività (OQ) e le capacità operative (PQ).

Validare un processo significa stabilire un'evidenza documentale che fornisca un elevato grado di assicurazione che un processo specifico produrrà un prodotto conforme alle sue predeterminate specifiche e caratteristiche di qualità.

La validazione dei processi riveste un ruolo particolarmente importante nell'analisi delle procedure di fecondazione assistita che si compone di vari singoli processi.

3.0.0 Qualifica del processo di installazione (IQ):

Dimostrazione oggettiva che tutti gli aspetti fondamentali del processo legati alle attrezzature e alla installazione dei sistemi ausiliari sono conformi alle specifiche del fabbricante. L'IQ è indispensabile per dimostrare/controllare che l'apparecchio è installato seguendo tutte le specifiche richieste dalla ditta produttrice e siano presenti tutti i programmi di supporto per l'utilizzo (esempio: procedure standard per l'utilizzo – Istruzioni Di Lavoro – programma di manutenzione ecc...)

Logo	Denominazione aziendale	N°PO:
Numero identificativo	VALIDAZIONE STRUMENTI NUOVI IQ-OQ-PQ	In vigore dal:
Edizione del:		Allegati n.

3.0.1 Materiali, Equipaggiamento, Documenti

Per eseguire la seguente procedura è necessario compiere dei tests per cui deve essere compilata la tabella sottostante

DESCRIZIONE		C: CONFORME	NOTE
		NC: NON CONFORME	
		A: APPLICABILE	
		NA: NON APPLICABILE	
VALUTAZIONE VISIVA DELL'APPARECCHIO	STATO DELLE SUPERFICI ESTERNE		
	STATO DELLE SUPERFICI INTERNE		
	GUARNIZIONI		
	SISTEMI DI APERTURA/CHIUSURA		
	STATO DELLE SALDATURE		
	STATO DELLE GUARNIZIONI		
COMPONENTI MECCANICHE			
LISTA DISPOSITIVI IN DOTAZIONE			
CONTROLLO E SPECIFICHE DEGLI STRUMENTI			
CARATTERISTICHE AMBIENTE/SUPPORTI			
CARATTERISTICHE UTENZE	MESSA A TERRA		
	COLLEGAMENTO A GRUPPO DI CONTINUITA'		
	COLLEGAMENTO A GRUPPO ELETTROGENO		
DOCUMENTAZIONE ALLEGATA	CERTIFICATO DI COLLAUDO		
	CERTIFICATO DI CONFORMITA' CE		
	MANUALI D'USO		
	CERTIFICATO PER COPERTURA IN GARANZIA		
	VERBALE D'INSTALLAZIONE E MESSA A SERVIZIO		
	ALTRO		

Logo	Denominazione aziendale	N°PO:
Numero identificativo	VALIDAZIONE STRUMENTI NUOVI IQ-OQ-PQ	In vigore dal:
Edizione del:		Allegati n.

Rapporto delle deviazioni alla IQ

Deviazione(i):

Giustificazione delle deviazioni:

Impatto sull'operatività:

Firma del tecnico _____ Firma CTRL _____

Logo	Denominazione aziendale	N°PO:
Numero identificativo	VALIDAZIONE STRUMENTI NUOVI IQ-OQ-PQ	In vigore dal:
Edizione del:		Allegati n.

Rapporto della IQ

Risultati:

Es.: l'installazione dell'apparecchio è risultata conforme

Conclusioni:

Es.: l'apparecchio si considera adeguatamente installato e disponibile per la OQ

Firma del tecnico _____ Firma CTRL _____

Logo	Denominazione aziendale	N°PO:
Numero identificativo	VALIDAZIONE STRUMENTI NUOVI IQ-OQ-PQ	In vigore dal:
Edizione del:		Allegati n.

4.0.0 Qualifica della operatività dello strumento (OQ):

Dimostrazione oggettiva che i parametri di processo critici per le caratteristiche del prodotto soddisfano i requisiti predefiniti in termini di stabilità, ripetibilità e operatività all'interno dei limiti definiti, quando sono condotti dal personale di reparto.

4.0.1 Materiali, Equipaggiamento, Documenti

Per eseguire la seguente procedura è necessario compiere dei tests per cui deve essere compilata la tabella sottostante con i materiali e quant'altro utilizzato per eseguire i tests.

Descrizione	Modello	Numero Serie	Certificazione/Verifiche

La procedura di OQ prevede i seguenti tests:

Descrizione	Stato		Note
	S: Superato		
	NS: Non superato		
Test 1			
Test 2			

Logo	Denominazione aziendale	N°PO:
Numero identificativo	VALIDAZIONE STRUMENTI NUOVI IQ-OQ-PQ	In vigore dal:
Edizione del:		Allegati n.

Rapporto delle deviazioni alla OQ

Deviazione(i):

Giustificazione delle deviazioni:

Impatto sull'operatività

Firma del tecnico _____ Firma CTRL _____

Rapporto della OQ

Risultati:

Es.: l'installazione dell'apparecchio è risultata conforme

Conclusioni:

Es.: l'apparecchio si considera adeguatamente installato e disponibile per la PQ

Firma del tecnico _____ Firma CTRL _____

Logo	Denominazione aziendale	N°PO:
Numero identificativo	VALIDAZIONE STRUMENTI NUOVI IQ-OQ-PQ	In vigore dal:
Edizione del:		Allegati n.

5.0.0 Qualifica delle capacità operative dello strumento (PQ):

Dimostrazione oggettiva che il processo, nelle condizioni di funzionamento stabilite, fornisce sempre un prodotto conforme a tutte le specifiche predefinite.

5.0.1 Materiali, Equipaggiamento, Documenti

Per eseguire la seguente procedura è necessario compiere dei tests per cui deve essere compilata la tabella sottostante con i materiali e quant'altro utilizzato per eseguire i tests.

Descrizione	Modello	Numero Serie	Certificazione/Verifiche

La procedura di PQ prevede i seguenti tests:

Descrizione	Stato	Note
	S: Superato	
	NS: Non Superato	
Test funzionamento ciclo di sanitizzazione		
Test controllo calibrazione		
Test controllo settaggio		
Test controllo funzionamento in uso		
Altro		

Logo	Denominazione aziendale	N°PO:
Numero identificativo	VALIDAZIONE STRUMENTI NUOVI IQ-OQ-PQ	In vigore dal:
Edizione del:		Allegati n.

Rapporto delle deviazioni alla PQ

Deviazione(i):

Giustificazione delle deviazioni:

Impatto sull'operatività

Firma del tecnico _____ Firma CTRL _____

Logo	Denominazione aziendale	N°PO:
Numero identificativo	VALIDAZIONE STRUMENTI NUOVI IQ-OQ-PQ	In vigore dal:
Edizione del:		Allegati n.

Rapporto della PQ

Risultati:

Conclusioni:

Firma del tecnico _____ Firma CTRL _____

Logo	Denominazione aziendale	N°PO:
Numero identificativo	VALIDAZIONE STRUMENTI NUOVI IQ-OQ-PQ	In vigore dal:
Edizione del:		Allegati n.

Elenco allegati

Descrizione documento	Riferimento/Codice
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
Firma tecnico	CTRL

Logo	Denominazione aziendale	N°PO:
Numero identificativo	VALIDAZIONE STRUMENTI IN USO OQ-PQ	In vigore dal:
Edizione del:		Allegati n.

INDICE DI REVISIONE		
DATA:	NUMERO:	DESCRIZIONE REVISIONE:

VALIDAZIONE RELATIVA			
DESCRIZIONE	CODICE D'IDENTIFICAZIONE INTERNO	NUMERO DI SERIE	ANNO DI PRODUZIONE

TEAM OPERATIVO		
OPERATORI PRESENTI	DATA	FIRMA
<ul style="list-style-type: none"> • RESPONSABILE INTERNO DELLA VERIFICA, DELLA REGISTRAZIONE E DELLA STESURA DEL RAPPORTO 		
<ul style="list-style-type: none"> • QUALITY ASSURANCE INTERNO DELLA REVISIONE E PPROVAZIONE DELLA VALIDAZIONE 		

LISTA DI DISTRIBUZIONE		
ARCHIVIO	DATA CONSEGNA	FIRMA
<ul style="list-style-type: none"> • LOCALI IVF 		
<ul style="list-style-type: none"> • QA ARCHIVIO 		

Elaborato da:	Validato da:	Approvato da:
Data:	Data:	Data:
Firma:	Firma:	Firma:

Logo	Denominazione aziendale	N°PO:
Numero identificativo	VALIDAZIONE STRUMENTI IN USO OQ-PQ	In vigore dal:
Edizione del:		Allegati n.

INDICE

1. Riferimenti cogenti o altro
2. Scopo
3. Qualifica della operatività dello strumento (OQ)
4. Qualifica delle capacità operative dello strumento (PQ)

1.0.0 Riferimenti cogenti o altro:

Fa riferimento a: Legge 19 febbraio 2004 n°40, norme in materia di procreazione medicalmente assistita; Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita; DLgs 191/2007; DLgs 16/2010; Legge n°81 TU sicurezza; Manuale Qualità.

2.0.0 Scopo

Scopo del presente documento è quello di validare gli strumenti in uso (non nuovi) all'interno di un laboratorio di PMA, qualificandone l'operatività (OQ) e le capacità operative (PQ).

Validare un processo significa stabilire un'evidenza documentale che fornisca un elevato grado di assicurazione che un processo specifico produrrà un prodotto conforme alle sue predeterminate specifiche e caratteristiche di qualità.

La validazione dei processi riveste un ruolo particolarmente importante nell'analisi delle procedure di fecondazione assistita che si compone di vari singoli processi.

3.0.0 Qualifica della operatività dello strumento (OQ):

Dimostrazione oggettiva che i parametri di processo critici per le caratteristiche del prodotto soddisfano i requisiti predefiniti in termini di stabilità, ripetibilità e operatività all'interno dei limiti definiti, quando sono condotti dal personale di reparto.

Logo	Denominazione aziendale	N°PO:
Numero identificativo	VALIDAZIONE STRUMENTI IN USO OQ-PQ	In vigore dal:
Edizione del:		Allegati n.

3.0.1 Materiali, Equipaggiamento, Documenti

Per eseguire la seguente procedura è necessario compiere dei tests per cui deve essere compilata la tabella sottostante con i materiali e quant'altro utilizzato per eseguire i tests.

Descrizione	Modello	Numero Serie	Certificazione/Verifiche

La procedura di OQ prevede i seguenti tests:

Descrizione	Stato		Note
	S: Superato		
	NS: Non superato		
Test 1			
Test 2			

Logo	Denominazione aziendale	N°PO:
Numero identificativo	VALIDAZIONE STRUMENTI IN USO OQ-PQ	In vigore dal:
Edizione del:		Allegati n.

Rapporto delle deviazioni alla OQ

Deviazione(i):

Giustificazione delle deviazioni:

Impatto sull'operatività:

Firma Team leader_____

Firma CTRL_____

Logo	Denominazione aziendale	N°PO:
Numero identificativo	VALIDAZIONE STRUMENTI IN USO OQ-PQ	In vigore dal:
Edizione del:		Allegati n.

Rapporto della OQ*Risultati:*

Es.: l'installazione dell'apparecchio è risultata conforme

Conclusioni:

Es.: l'apparecchio si considera adeguatamente installato e disponibile per la PQ

Firma Team leader _____ Firma CTRL _____

Logo	Denominazione aziendale	N°PO:
Numero identificativo	VALIDAZIONE STRUMENTI IN USO OQ-PQ	In vigore dal:
Edizione del:		Allegati n.

4.0.0 Qualifica delle capacità operative dello strumento (PQ):

Dimostrazione oggettiva che il processo, nelle condizioni di funzionamento stabilite, fornisce sempre un prodotto conforme a tutte le specifiche predefinite.

4.0.1 Materiali, Equipaggiamento, Documenti

Per eseguire la seguente procedura è necessario compiere dei tests per cui deve essere compilata la tabella sottostante con i materiali e quant'altro utilizzato per eseguire i tests.

Descrizione	Modello	Numero Serie	Certificazione/Verifiche

La procedura di PQ prevede i seguenti tests:

Descrizione	Stato	Note
	S: Superato	
	NS: Non Superato	
Test funzionamento ciclo di sanitizzazione		
Test controllo calibrazione		
Test controllo settaggio		
Test controllo funzionamento in uso		
Altro		

Logo	Denominazione aziendale	N°PO:
Numero identificativo	VALIDAZIONE STRUMENTI IN USO OQ-PQ	In vigore dal:
Edizione del:		Allegati n.

Rapporto delle deviazioni alla PQ

Deviazione(i):

Giustificazione delle deviazioni:

Impatto sull'operatività:

Firma Team leader _____ Firma CTRL _____

Logo	Denominazione aziendale	N°PO:
Numero identificativo	VALIDAZIONE STRUMENTI IN USO OQ-PQ	In vigore dal:
Edizione del:		Allegati n.

Rapporto della PQ

Risultati:

Conclusioni:

Firma Team leader _____ Firma CTRL _____

Logo	Denominazione aziendale	N°PO:
Numero identificativo	VALIDAZIONE STRUMENTI IN USO OQ-PQ	In vigore dal:
Edizione del:		Allegati n.

Elenco allegati

Descrizione documento	Riferimento/Codice
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
Firma tecnico	CTRL

SCHEDA CONGELAMENTO

Numero Protocollo		N° Progressivo	
♀	Nome	Cognome	Data di nascita
♂	Nome	Cognome	Data di nascita
Città di residenza		Via/P.zza	N°
CAP	Provincia	Tel.fisso	
Cellulare		E-mail	
Data pick-up		Data congelamento	
Ora HCG	Ora Inizio Cong.	Ora Fine Cong.	

Verifica Consenso al congelamento	<input type="checkbox"/> Data consenso	Posizione
--	--	-----------

♀ Laboratorio di esecuzione test inf.:

Marker	Data	Esito	Note
HBsAg			
Anti-HBc			
Anti-HCV			
HIV1-2			
Altro:.....			

♂ Laboratorio di esecuzione test inf.:

Marker	Data	Esito	Note
HBsAg			
Anti-HBc			
Anti-HCV			
HIV1-2			
Altro:.....			

Tipo di materiale:

<input type="checkbox"/> Ovociti	<input type="checkbox"/> Tessuto ovarico	<input type="checkbox"/> Zigoti	<input type="checkbox"/> Embrioni	<input type="checkbox"/> Blastocisti
			<input type="checkbox"/> DAY 2	<input type="checkbox"/> DAY 5
			<input type="checkbox"/> DAY 3	<input type="checkbox"/> DAY 6

Metodo di congelamento:

- Lento
- Rapido
- Vitrificazione

N°Mat. Congelato	Descrizione	ID dispositivo di cri oconservazione
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

Informazioni stoccaggio:

Bidone	Pozzetto		
N°Stecca	Colore Visotubo	Colore Cover	Colore Jonc
Tipo di Terreno	N°Lotto		
Dispositivo di congelamento	<input type="checkbox"/> Paillette	N°Lotto	<input type="checkbox"/> High security
	<input type="checkbox"/> Vials		
	<input type="checkbox"/> Cryosystem tipo _____		
N°Dispositivi di congelamento usati	Operatore	CTRL	

SCHEDA SCONGELAMENTO

Numero Protocollo Scong.				N°Progressivo			
♀	Nome			Cognome			Data di nascita
♂	Nome			Cognome			Data di nascita

Scongelamento N°			N°dispositivi scongelati		
------------------	--	--	--------------------------	--	--

<input type="checkbox"/> Verifica cartella clinica ♀ dati congelamento			Operatore			
Numero protocollo						
Data		Ora inizio		Ora fine		
Residuo	N°dispositivo			N°Materiale crioconservato		

N° Mat. Scongelati	Raggruppamento In Dispositivo Di Crioconservazione	Dopo Scongelamento	Dopo 24h	Dopo 48h

Tipo Terreno			Lotto		
--------------	--	--	-------	--	--

TRANSFER	Data			Ora			Ore dall'inseminazione		
Mat. Trasferito Numero		Totale		Operatore Bio.		Ctrl		Firma Operatore Med.	
Qualita' Mat.									
Tipo Terreno				Lotto			Tipo Catetere		
Descrizione Transfer	Facile <input type="checkbox"/>	Difficile <input type="checkbox"/>	Ripetuto <input type="checkbox"/>	Note					

<input type="checkbox"/> Verifica cartella clinica ♀ dati congelamento			Operatore			
Numero protocollo						
Data		Ora inizio		Ora fine		
Residuo	N°dispositivo			N°Materiale crioconservato		

N° Mat. Scongelati	Raggruppamento In Dispositivo Di Crioconservazione	Dopo Scongelamento	Dopo 24h	Dopo 48h

Tipo Terreno			Lotto		
--------------	--	--	-------	--	--

TRANSFER	Data			Ora			Ore dall'inseminazione		
Mat. Trasferito Numero		Totale		Operatore Bio.		Ctrl		Firma Operatore Med.	
Qualita' Mat.									
Tipo Terreno				Lotto			Tipo Catetere		
Descrizione Transfer	Facile <input type="checkbox"/>	Difficile <input type="checkbox"/>	Ripetuto <input type="checkbox"/>	Note					

Controlli/Spostamenti			
Data	Descrizione evento	Oper.	CTRL

Logo	Denominazione aziendale	N°PO:
Numero identificativo	VALIDAZIONE PROCESSI	In vigore dal:
Edizione del:		Allegati n.

INDICE DI REVISIONE		
DATA:	NUMERO:	DESCRIZIONE REVISIONE:

VALIDAZIONE RELATIVA
TITOLO PROCEDURA
CODICE

TEAM OPERATIVO		
OPERATORI PRESENTI	DATA	FIRMA
<ul style="list-style-type: none"> • RESPONSABILE INTERNO DELLA VERIFICA, DELLA REGISTRAZIONE E DELLA STESURA DEL RAPPORTO 		
<ul style="list-style-type: none"> • QUALITY ASSURANCE INTERNO DELLA REVISIONE E PPROVAZIONE DELLA VALIDAZIONE 		

LISTA DI DISTRIBUZIONE		
ARCHIVIO	DATA CONSEGNA	FIRMA
<ul style="list-style-type: none"> • LOCALI IVF 		
<ul style="list-style-type: none"> • QA ARCHIVIO 		

Elaborato da:	Validato da:	Approvato da:
Data:	Data:	Data:
Firma:	Firma:	Firma:

Logo	Denominazione aziendale	N°PO:
Numero identificativo	VALIDAZIONE PROCESSI	In vigore dal:
Edizione del:		Allegati n.

INDICE

1. Riferimenti cogenti ed altro
2. Scopo
3. Descrizione attività da validare
4. Criteri di valutazione
5. Esito Validazione

1. RIFERIMENTI COGENTI ED ALTRO

Il presente documento fa riferimento a:

- Legge 19 febbraio 2004 n. 40 Norme in materia di procreazione medicalmente assistita
- Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita. Decreto 21 luglio 2004, numero 191 GURI 16 agosto 2004
- Decreto 4 agosto 2004, numero 200 GURI 26 agosto 2004
- Decreto Assessorato Regionale della Sanità 8 luglio 2004
- Decreto 16 dicembre 2004, GURI 42 del 21 febbraio 2005
- Decreto Legislativo 6 novembre 2007, numero 191 GURI 261 del 9 novembre 2007
- Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita. Decreto 11 aprile 2008, numero 101 GURI 30 aprile 2008
- Sentenza Corte Costituzionale numero 151 GURI 19 del 13 maggio 2009
- Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, numero 16 GURI del 18 febbraio 2010
- Norma ISO 9001:2008
- Altro _____

2. SCOPO

Scopo del presente documento è quello di validare il processo denominato: “ _____ - _____ ”.

Validare un processo significa stabilire un'evidenza documentale che fornisca un elevato grado di assicurazione che un processo specifico produrrà un prodotto conforme alle sue predeterminate specifiche e caratteristiche di qualità. La validazione dei processi riveste un ruolo particolarmente importante nell'analisi delle procedure di fecondazione assistita che si compone di vari singoli processi. Verranno di seguito riportate da un canto la descrizione del processo specifico e dall'altro

Logo	Denominazione aziendale	N°PO:
Numero identificativo	VALIDAZIONE PROCESSI	In vigore dal:
Edizione del:		Allegati n.

ogni allegato di supporto (per es. la bibliografia) che possa servire alla validazione finale del processo stesso.

3. DESCRIZIONE ATTIVITA' DA VALIDARE

Numero identificativo	Data edizione	Titolo processo	Data entrata in vigore

4. CRITERI DI VALUTAZIONE

- Per mezzo di studi effettuati presso il Centro di PMA
- Per mezzo di studi pubblicati
- Con una analisi retrospettiva dei risultati clinici relativi ai gameti ed embrioni trasferiti nel centro
- Altro: _____
- _____
- _____

5. ESITO VALIDAZIONE

Alla luce di quanto su esposto, si conclude che il processo denominato _____ è

- Validato
- Non validato
- Da implementare

Logo	Denominazione aziendale	N°PO:
Numero identificativo	VALIDAZIONE PROCESSI	In vigore dal:
Edizione del:		Allegati n.

Attività di implementazione

Giustificazione dell'implementazione

Descrizione dell'implementazione

Rapporto dell'implementazione

Risultati

Conclusioni

Logo	Denominazione aziendale	N°PO:
Numero identificativo	VALIDAZIONE PROCESSI	In vigore dal:
Edizione del:		Allegati n.

Elenco allegati

Descrizione documento	Riferimento/Codice
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	

Logo	Denominazione aziendale	NUMERO:
DATA	SCHEDA PERSONALE	

DATI ANAGRAFICI

Nome				Cognome		
Data di nascita		Luogo			Provincia	
Citta di residenza		Indirizzo			N°	
CAP		Provincia			Tel.fisso	
Cellulare			E-mail			
Doc. di Identità			Numero			
Emesso da			Data di scadenza			

ELENCO DOCUMENTI ALLEGATI:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> COPIA DIPLOMA | <input type="checkbox"/> CURRICULUM VITAE |
| <input type="checkbox"/> COPIA DIPLOMA DI LAUREA | <input type="checkbox"/> COPIA ASSICURAZIONE |
| <input type="checkbox"/> ISCRIZIONE ORDINE | <input type="checkbox"/> ALTRO _____ |

ELEMENTI DA EVIDENZIARE

	Corso	Anno	Durata
QUALIFICHE			
ESPERIENZE LAVORATIVE			
LINGUE			
COMPUTER			
ALTRE			

NOTE

Data	Responsabile Gestione Qualità (RGQ)	Firma Dipendente
------	-------------------------------------	------------------

DATA				CODICE																					
♀	COGNOME			NOME						NATA IL															
♂	COGNOME			NOME						NATO IL															
RESIDENZA				TEL.						MEDICO															
PRELIEVO OVOCITARIO	Verif. Assenza provette INIZIO P.U			OP.	CTRL.	INFORMAZIONI BIOLOGICHE																			
ORA HCG	ULTIMO E ₂			RACCOLTA SEME				SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>																
ORA P.U.	N°OVO	OPERATORI		CTRL		INCUB* ¹		INDICAZIONI AL CONGELAMENTO				OVO		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	INFETTIVI	DATA	NEGATIVI	POSITIVI	POSIZIONE					
												EMB		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	♀									
																♂									
Verif. Assenza provette FINE P.U				OP.		CTRL.																			
DECUMULAZIONE				INDICAZIONI CLINICHE AL TRATTAMENTO																					
ORA DECUMULAZIONE		OPERATORE			CTRL		N° OVO DA INSEMINARE			N° EMBRIONI DA TRASFERIRE			DATA CONSENSO			MEDICO		POSIZIONE			OPERATORE AL CONTROLLO				
ALTRO																									
N°	MAT	ICSI MICRO:_____	FIVET	CRIO	DAY1 ora_____op_____ctrl_____		DAY2 ora_____op_____ctrl_____		DAY3 ora_____op_____ctrl_____		PGD* ²	DAY4 ora_____op_____ctrl_____		DAY5 ora_____op_____ctrl_____		DAY6 ora_____op_____ctrl_____									
		ora____ op____ ctrl____	ora____ op____ ctrl____	ora____ op____ ctrl____	PN	NOTE	N° CELL.	GRADO	N°CELL.	GRADO	ora____ op____ ctrl____	N°CELL.	GRADO	N°CELL.	GRADO	N° CELL.	GRADO	E T	CRIO	NON EVOLUTIVI					
1																									
2																									
3																									
4																									
5																									
6																									
7																									
8																									
9																									
10																									
11																									
12																									
13																									
14																									
15																									
* ¹ Riportare eventuali variazioni dell' INCUBATORE di coltura d'origine								Data				Ora													
RIEPILOGO	OVO TOT	MII	MI	VG	ANOMALI	DEG	OVO CRIO	ICSI	FIVET	FERT. NORM.	FERT. ANOM.	EMB TRASF	EMB. NON EVOL.	EMB. CRIO	EMB. IN PGD	BLAST	MORU/BLAS NON EVOL.	BLAST CRIO							

*²TUTTE LE INFORMAZIONI RIGUARDANTI LA METODICA SONO RIPORTATE NELL'APPPOSITO ALLEGATO

DATA		CODICE			
♀	COGNOME			NOME	

♂	COGNOME			NOME	
---	---------	--	--	------	--

CAMPIONE SEMINALE			ORA	OPERATORE		CTRL	
TIPO MATERIALE	<input type="checkbox"/> EJ <input type="checkbox"/> TESA <input type="checkbox"/> TESE <input type="checkbox"/> CRIO		<input type="checkbox"/> HD TRATTATO	TIPO CARICA VIRALE ABBATTUTA		N° PAILL/VIAL SCONG _____ N° PAILL/VIAL RESIDUE _____	
				<input type="checkbox"/> HBV			
				<input type="checkbox"/> HCV			
				<input type="checkbox"/> HIV			
PRE -CAPACITAZIONE	VOLUME (ml)	N° _____ X10 ⁶ /ml		MOT (a+b) _____ %		OPERATORE	CTRL
POST -CAPACITAZIONE	VOLUME (ml)	N° _____ X10 ⁶ /ml		MOT (a+b) _____ %		OPERATORE	CTRL
TECNICA USATA	<input type="checkbox"/> SWIM UP <input type="checkbox"/> GRADIENTE <input type="checkbox"/> WASH			USATA PENTOXIPHILLINA	<input type="checkbox"/> SI ESITO: POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> NO
TIPO TERRENO			N° LOTTO		NOTE		

TRANSFER	DATA	ORE	ORE DALL'INSEMINAZIONE				
EMB./BLAST TRASFERITI NUMERO			TOTALE		OPERATORE BIO.	CTRL	FIRMA OPERATORE MED.
QUALITA'							
TIPO TERRENO		LOTTO		TIPO CATETERE			
DESCRIZIONE ET	FACILE <input type="checkbox"/>	DIFFICILE <input type="checkbox"/>	RIPETUTO <input type="checkbox"/>	NOTE			

CONGELAMENTO	DATA	N° PROTOCOLLO				OPERATORE	CTRL
TIPO MATERIALE CONGELATO	<input type="checkbox"/> OVOCITI	<input type="checkbox"/> EMBRIONI	<input type="checkbox"/> BLASTOCISTI	NUMERO:	TOTALE:	TECNICA CONGELAMENTO	<input type="checkbox"/> LENTO <input type="checkbox"/> VITRIFICAZIONE

NOTE _____

SCHEMA GESTIONE ARCHIVIAZIONE MATERIALE CRIOCONSERVATO PERCORSO CONGELAMENTO

REGISTRAZIONE DATI SU REGISTRO APPOSITO



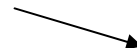
CREAZIONE ETICHETTA IDENTIFICATIVA

(SU ETICHETTATRICE TUTTO CARATTERE 6 STAMPARE 3 ETICHETTE)

N° protocollo e Data di Congelamento

♀ (Simbolo) Nome Cognome e Data di nascita

♂ (Simbolo) Nome e Cognome e Data di nascita



1° ETICHETTA SU SCHEDA
CONGELAMENTO/SCONGELAMENTO

1° ETICHETTA PER DISPOSITIVO
DI CRIOCONSERVAZIONE

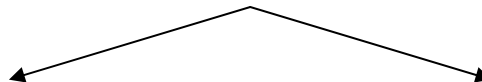
2° ETICHETTA PER
VISOTUBO /ALTRO

- RIPORTARE DATI ETICHETTA IDENTIFICATIVA SU VISOTUBO ESTERNO CON PENNARELLO INDELEBILE
- RIPORTARE N° PROTOCOLLO DI CONGELAMENTO SU STECCA CON PENNARELLO INDELEBILE



FARE 2 FOTOCOPIE DELLA PAGINA DELLA SCHEDA CONGELAMENTI-
SCONGELAMENTI

COMPLETA DEI DATI DELLA COPPIA



ARCHIVIARE UNA COPIA NELLA
CARTELLA CLINICA DELLA PAZIENTE

ARCHIVIARE L'ALTRA COPIA IN
ORDINE ALFABETICO NEL
RACCOGLITORE APPOSITO



AGGIORNARE RACCOGLITORE ELENCO MAT CONG CARTACEO

L'OPERATORE AL CONGELAMENTO E' RESPONSABILE DELLA COMPLETA E
CORRETTA ARCHIVIAZIONE DEL MATERIALE

SCHEMA GESTIONE ARCHIVIAZIONE MATERIALE CRIOCONSERVATO**PERCORSO SCONGELAMENTO****RICERCA DATI PAZIENTE NELLA CARTELLA CLINICA****RISCONTRARE I SEGUENTI DATI:**

- NOME , COGNOME DATA DI NASCITA DELLA PAZIENTE
- NOME, COGNOME , DATA DI NASCITA DEL PARTNER
- N°PROTOCOLLO CONGELAMENTO
- N°MATERIALE CONGELATO
- LUOGO ARCHIVIAZIONE



Registro apposito

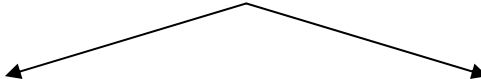
Raccoglitore apposito

Raccoglitore elenco mat cong

PRIMA DI SCONGELARE CONTROLLARE ETICHETTA IDENTIFICATIVA DELLA
STECCA, VISOTUBE E PAILLETTE
E REGISTRARE SCONGELAMENTO SU REGISTRO APPOSITO



FARE 2 FOTOCOPIE DELLA PAGINA DEL REGISTRO APPOSITO
COMPLETA DEI DATI DELLA COPPIA



**Archiviare una copia nella cartella della
paziente**

**Archiviare l'altra copia in ordine
alfabetico raccoglitore apposito**

Attenzione: SE IL MATERIALE E' ESAURITO SPOSTARE LA
SCHEDA NELL'APPOSITO RACCOGLITORE



AGGIORNARE REGISTRO MATERIALE SCONGELATO CARTACEO/COMPUTER