



SOCIETÀ ITALIANA  
DELLA RIPRODUZIONE  
UMANA (SIRU)

S.I.R.U.

2° SEMINARIO NAZIONALE

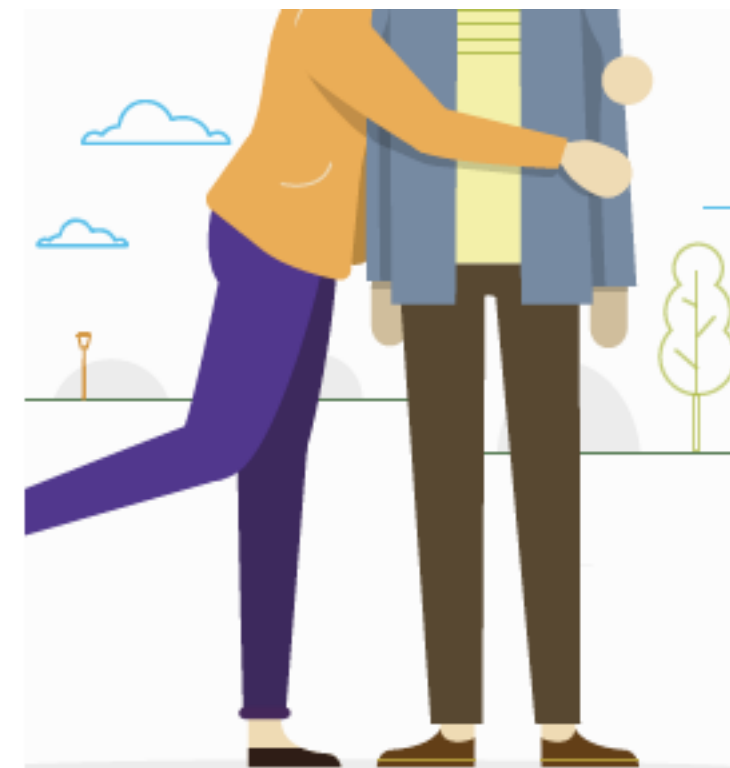
# RISCHIO CLINICO E TUTELE DELLA SALUTE DELLE COPPIE NELLA PMA

15 DICEMBRE 2018  
PADERNO DUGNANO

CLINICA SAN CARLO - AUDITORIUM NUOVO  
OSPEDALE - VIA OSPEDALE 21

# Analisi del contesto e identificazione delle opportunità e dei rischi nel laboratorio di PMA

## MODERATORI: S. Cuomo, P. Arsie



**15 DICEMBRE 2018**  
**PADERNO DUGNANO**

CLINICA SAN CARLO - AUDITORIUM NUOVO  
OSPEDALE - VIA OSPEDALE 21

# I punti di vista

## NORMATIVO

- NUOVA NORMATIVA ENTRATA IN VIGORE
- D 10-10-2012
- DIR 565-2015
- DIR 566-2015
- ...



## TECNICO

- POSSIBILITÀ DI AVERE DONATORI PROPRI
- APPROVVIGIONAMENTO DA ALTRI CENTRI
- QUALE TECNICA MIGLIORE PER LA FERTILIZZAZIONE?



## Il punto di vista normativo

La documentazione relativa alla donazione dei gameti maschili, sia se da donatori propri che da donazioni ricevute da altri centri deve essere adeguata a tutte le normative applicabili facendo attenzione anche alle tempistiche delle comunicazioni con le autorità competenti.



L'esecuzione di ogni fase del processo: prelievo, preparazione, test di laboratorio, deposito, distribuzione e utilizzo dei gameti, zigoti ed embrioni deve essere documentata, in maniera tale che ogni passaggio possa essere chiaramente rintracciato e sia identificata la persona che ha svolto il lavoro, inclusi i dati di diverse unità operative e mostrare i risultati dei test così come l'interpretazione dei risultati, i dati relativi ai prodotti o materiali che vengono a contatto con il materiale umano.

La documentazione deve essere dettagliata in modo che sia possibile una chiara comprensione di ogni passaggio eseguito e deve essere disponibile per ispezioni da parte di soggetti autorizzati su richiesta entro i limiti di riservatezza medico-legale. L'accesso alla documentazione e ai dati deve essere limitato ai soggetti autorizzati dalla persona responsabile, nonché all'autorità competente a fini di applicazione di misure di ispezione e di controllo.



## Il punto di vista normativo

L'assetto normativo tecnico è diverso tra stato e stato e deve essere tenuto in considerazione per la conformità delle eventuali cellule da ricevere per essere destinate alla fecondazione eterologa

## Il punto di vista tecnico

Le attività di laboratorio devono tenere conto di tutte le nuove prescrizioni e della gradualità delle tecniche.

**Approvvigionamento da una banca estera**



**Reclutamento dei donatori**



# Il punto di vista tecnico

## Approvvigionamento da banca estera

Se si decide l'approvvigionamento da una banca estera:

- Qualificare il centro inviante (se UE) e gestire l'approvvigionamento secondo le prescrizioni di legge
- Contrattualizzare il servizio di reclutamento a garanzia dei parametri richiesti dalla legge
- Richiedere l'autorizzazione come I.T.I. se il centro di origine risiede in un paese extra-UE

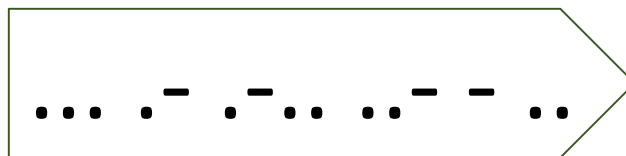


# Il punto di vista tecnico

## Approvvigionamento da banca estera - 2

Ricevere il materiale controllando gli elementi critici definiti nelle procedure e nel contratto con il centro inviante.

Controllare il SEC e notificare a CNT ISS.





# Il punto di vista tecnico

## Il reclutamento dei donatori - 1

Se si implementa il reclutamento interno di donatori:

- Donatori “pazienti”: decidono di donare parte dei loro campioni crioconservati nell’abito di un ciclo di PMA (**attenzione alla completezza dei dati raccolti**).
- Donatori veri e propri: implementare un programma di donazione vero e proprio (es. tenere conto del numero massimo di abbinamenti per limitare a 10 il numero di nati effettivi)



# Il punto di vista tecnico

## Il programma di reclutamento

La decisione di intraprendere un programma di reclutamento interno dei donatori deve considerare



Adeguamento del SQ  
Comunicazione  
Risorse da dedicare  
Reperibilità dei fenotipi  
Costi  
Gestione crio  
Tracciabilità/rintracciabilità  
Numerosità delle donazioni



Indipendenza  
Rapidità  
Controllo diretto sui donatori  
La donazione è a completa disposizione