



## **Consulenza per la verifica della conformità ai requisiti previsti per i Centri di PMA (D. Lgs 191/2007 e 16/2010)**

Come già avviene per le Banche dei Tessuti, i centri di PMA (ricompresi a pieno titolo nella tipologia degli “Istituti dei tessuti”) sono oggetto di un programma ispettivo eseguito dalle Regioni con il supporto del CNT per verificarne la rispondenza ai requisiti di qualità e sicurezza.

L’expertise raggiunta dal CNT in questo ambito, con particolare riferimento all’attività di ispezione svolta dal 2004 nelle Banche dei Tessuti, ha determinato l’avvio di un analogo percorso per i centri di PMA.

Nel 2010, in accordo con le Regioni, è iniziato un programma rivolto ai laboratori dei Centri di PMA.

Come primo passaggio, è stato costituito il gruppo di certificatori regionali, esperti indicati dalle Regioni, che sono stati formati mediante un corso organizzato dal CNT, al fine di raggiungere una modalità omogenea di esecuzione delle ispezioni, anche in accordo con le indicazioni della Commissione Europea.

Il team partecipa a periodici corsi di aggiornamento.

L’attività di verifica ai centri di PMA, dedicata prevalentemente ai centri di II e III livello, è iniziata nel febbraio 2011.

Il CNT concorda con ogni Regione le specifiche modalità di funzionamento del programma.

Almeno un mese prima viene inviata comunicazione dell’ispezione al centro, compresa la composizione del team, di norma formato da almeno un certificatore CNT e uno Regionale.

L’ispezione dura uno o due giorni, a seconda delle dimensioni del centro.

In seguito viene inviato in forma scritta un report della visita, indicando le eventuali non conformità e invitando il centro a presentare entro un mese un piano di azione per la risoluzione delle criticità individuate.

Il team ispettivo valuta il piano presentato e- se giudicato adeguato- dà parere favorevole per il rilascio al Centro della certificazione di conformità ai requisiti della Legge 19 febbraio 2004, n. 40 e dei D. Lgs. 191/2007 e 16/2010.

In caso contrario, possono essere richiesti ulteriori chiarimenti al Centro fino a completa acquisizione da parte del team di tutti gli elementi ritenuti soddisfacenti.

**Il CNT richiede che i Centri PMA abbiano implementato e gestiscano un Sistema di Qualità (DECRETO LEGISLATIVO 6 novembre 2007, n.191).**

La società FQF si occuperà anche di fornire le idonee Informativa e Consenso PRIVACY (ai sensi del Regolamento UE 679/2016) ai “pazienti” e dell’adeguamento del Centro alla attuale normativa privacy.

