

PRESCRIZIONI TECNICHE

SOMMARIO

1. GENERALITA'
2. SELEZIONE DEL DONATORE DI GAMETI MASCHILI
3. SELEZIONE DELLA DONATRICE DI GAMETI FEMMINILI
4. ACCERTAMENTI SANITARI SUL DONATORE E SULLA DONATRICE
 - 4.1 *ACCERTAMENTI INFETTIVOLOGICI*
 - 4.2 *ACCERTAMENTI GENETICI:*
 - 4.3 *ACCERTAMENTI EMATOCHIMICI:*
5. CARATTERISTICHE FENOTIPICHE DEL DONATORE/DONATRICE
6. PRESCRIZIONI PER LA CONSEGNA A CARICO DELL' ISTITUTO
7. MANCATO UTILIZZO DEI GAMETI
8. TRACCIABILITA'
9. SICUREZZA
10. SISTEMA INFORMATIVO

PRESCRIZIONI TECNICHE

1. GENERALITA'

La donazione di gameti deve riferirsi a soggetti di sesso maschile di età non inferiore ai 18 anni e non superiore ai 40 anni, e a soggetti di sesso femminile di età non inferiore ai 20 anni e non superiore ai 35 anni: andranno indicati (nel relativo format adottato) data e luogo di nascita. Limitatamente al primo ciclo di PMA eterologa con gameti importati l'Istituto dovrà, se richiesto dall'Azienda sanitaria fruitrice, assicurare presso l'Azienda sanitaria stessa la presenza di un biologo, ovvero di un embriologo che assista alla fase di scongelamento, fecondazione e valutazione embrionaria.

2. SELEZIONE DEL DONATORE DI GAMETI MASCHILI

I criteri principali nella scelta di un donatore dovranno essere il buono stato di salute e l'assenza di anomalie genetiche note all'interno della famiglia (questo deve essere definito attraverso una accurata anamnesi genetica anche mediante un questionario validato da genetisti). Il donatore deve essere in grado di fornire notizie circa lo stato di salute di entrambi i genitori biologici (non deve essere adottato, né concepito a sua volta da donatore di gameti, né figlio di padre/madre non noto);

Il donatore deve essere in grado di intendere e di volere ossia non avere sintomi psicologici patologici. Di tale idoneità psicologica dovrà essere dato conto nell'ambito del certificato di donazione dal Responsabile della Banca. In aggiunta il donatore dovrà essere in buone condizioni di salute e, dovrà esservi - nell'anamnesi - l'assenza di elementi che indirizzino verso malattie ereditarie e familiari;

Nessun proprietario, operatore, direttore del laboratorio o dipendente del Centro dove si esegue lo screening per la donazione di spermatozoi può essere il donatore del seme;

Devono esser esclusi dalla donazione uomini che abbiano esposizione professionale ad alto rischio per tossicità riproduttiva (radiazioni o sostanze chimiche); l'insussistenza di tale causa di esclusione dovrà essere attestata dal Responsabile della Banca;

Devono esser esclusi dalla possibilità di donare gameti i pazienti che abbiano effettuato e concluso trattamenti con chemioterapici o radioterapia da meno di due anni; l'insussistenza di tale causa di esclusione dovrà essere attestata dal Responsabile della Banca.

L'Istituto dovrà esportare solamente campioni seminali con valori al di sopra del 50% centile dei valori di riferimento del WHO (linee guida internazionali) per quanto riguarda concentrazione e motilità progressiva ed il recupero dopo scongelamento (Test di

crioconservazione/scongelo) deve fornire una percentuale di spermatozoi dotati di motilità rettilinea > 50% di quello del seme pre-crioconservazione.

L'Istituto dovrà allegare con il trasporto e la consegna dei gameti tutta la documentazione sanitaria ed i dati relativi al donatore, individuato con un codice relativo alla coppia, comprensivi dell'attestazione sottoscritta dal responsabile della procedura di export dell'Istituto, dell'attestazione firmata dell'idoneità del donatore e dell'avvenuta acquisizione del consenso alla donazione, rilasciato ai sensi dell'art. 13 D.lgs. 191/2007, tradotti in lingua italiana o inglese.

3. SELEZIONE DELLA DONATRICE DI GAMETI FEMMINILI

I criteri principali nella scelta di una donatrice dovranno essere il buono stato di salute e l'assenza di anomalie genetiche note all'interno della famiglia (questo deve essere definito attraverso una accurata anamnesi genetica anche mediante un questionario validato da genetisti). La donatrice deve essere in grado di fornire notizie circa lo stato di salute di entrambi i genitori biologici (non deve essere adottato, né concepito a sua volta da donatore di gameti, né figlio di padre/madre non noto);

La donatrice deve essere in grado di intendere e di volere ossia non avere sintomi psicologici patologici. Di tale idoneità psicologica dovrà essere dato conto, nell'ambito del certificato di donazione, dal Responsabile della Banca. In aggiunta la donatrice dovrà essere in buone condizioni di salute e, dovrà esservi - nell'anamnesi - l'assenza di elementi che indirizzino verso malattie ereditarie e familiari;

Nessuna proprietaria, operatrice, direttrice del laboratorio o dipendente del centro dove si esegue lo screening per la donazione di ovociti può essere la donatrice degli ovociti.

Sono escluse dalla donazione donne che abbiano esposizione professionale ad alto rischio per tossicità riproduttiva (radiazioni o sostanze chimiche); l'insussistenza di tale causa di esclusione dovrà essere attestata dal Responsabile della Banca;

Sono escluse dalla possibilità di donare gameti le pazienti che abbiano effettuato e concluso trattamenti con chemioterapici o radioterapia da meno di due anni; l'insussistenza di tale causa di esclusione dovrà essere attestata dal Responsabile della Banca.

L'Istituto dovrà allegare con il trasporto e la consegna dei gameti tutta la documentazione sanitaria ed i dati relativi alla donatrice, individuata con un codice relativo alla coppia, comprensivi dell'attestazione sottoscritta dal responsabile della procedura di export della Banca, dell'attestazione firmata dell'idoneità della donatrice e dell'avvenuta acquisizione

del consenso alla donazione, rilasciato ai sensi dell'art. 13 D.lgs. 191/2007, tradotti in lingua italiana o inglese.

4. ACCERTAMENTI SANITARI SUL DONATORE O SULLA DONATRICE

L'Istituto dovrà allegare con il trasporto e consegna dei gameti copia originale, tradotta in lingua italiana od inglese, degli esiti dei seguenti accertamenti eseguiti al donatore/donatrice:

4.1 ACCERTAMENTI INFETTIVOLOGICI:

- HBsAg o HBV-NAT, HBs Ab, HBcAb IgG e IgM;
- Ab anti HCVAb o HCV-NAT;
- HIV 1/2 ab (IV generazione) o HIV-NAT;
- Ab anti-Citomegalovirus IgG e IgM;
- TPHA-VDRL;
- HTLV I e II (L'esame degli anticorpi HTLV va effettuato su donatrici che vivono in aree ad alta prevalenza o ne sono originarie o i cui partner sessuali provengono da tali aree, ovvero qualora i genitori del donatore siano originari di tali aree);
- accertamenti ulteriori in casi selezionati che saranno individuati e quindi richiesti dall'Azienda Sanitaria destinataria

I test con tecnica di amplificazione nucleica (NAT) devono esser eseguiti il più possibile vicino alla donazione e comunque entro le 72 ore precedenti o successive alla donazione;

In caso di gameti stoccati da oltre 6 mesi la documentazione dovrà prevedere la ripetizione degli esami infettivologici (HBsAg, HBsAb, HBcAg IgG/IgM, Ab anti HCV, HIV ½ di IV° generazione, Ab antiCMV IgG/IgM, TPHA/VDRL) dopo il periodo di quarantena di almeno 180 giorni; ciò non sarà necessario se il campione di sangue prelevato al momento della donazione viene sottoposto anche a test con NAT per HIV, HBV ed HCV;

- Tampone vaginale e cervicale con ricerca di Neisseria Gonorrhoeae, Micoplasma Hominis, Ureaplasma Urealyticum, Chlamydia Trachomatis (per la donatrice di ovociti);
- Spermicoltura, urinocoltura, ricerca di Neisseria Gonorrhoeae, Micoplasma Hominis, Ureaplasma Urealyticum, Chlamydia Trachomatis nel liquido seminale o nelle urine o nel tampone uretrale/urine primo mitto (per il donatore di spermatozoi);
-

4.2 ACCERTAMENTI GENETICI:

- il cariotipo e il test per rilevare lo stato di portatore di fibrosi cistica, comprensivo di ampliamento di 2° livello ove richiesto per presenza di mutazioni nel/nella partner del/della ricevente;
- eventuale l'elettroforesi emoglobina per la ricerca delle emoglobine patologiche in dipendenza dal risultato dell'emocromo (MCV ridotto);
- G6PDH;
- Gruppo sanguigno e fattore Rh;
- Eventuali approfondimenti genetici saranno considerati sulla base del risultato della valutazione genetica anamnestica;

Inoltre:

- qualora risulti che il partner del o della ricevente sia portatore di una patologia genetica sarà onere della Banca verificare che la/il donatrice/donatore non sia portatrice/portatore della medesima patologia;
- qualora si rendano necessari approfondimenti genetici aggiuntivi, gli stessi saranno eseguiti dalla Banca su mandato del committente previa verifica, da parte dello stesso, della congruità del prezzo offerto, e dei tempi certi per la refertazione.

4.3 ACCERTAMENTI EMATOCHIMICI:

- Analisi chimico-cliniche di base (emocromo, glicemia, creatinina, colesterolo totale, HDL, trigliceridi, transaminasi);

5. CARATTERISTICHE FENOTIPICHE DEL DONATORE o DELLA DONATRICE

L'Istituto dovrà allegare con il trasporto e consegna dei gameti un tabulato con le caratteristiche anagrafiche e fenotipiche del donatore/donatrice che comprenda i seguenti caratteri:

— Gruppo razziale:

1. europeo (include bianchi caucasici, lapponi, popoli del Mediterraneo inclusi quelli del Nord Africa)
2. africano
3. asiatico (include le popolazioni mongoliche e quelle del subcontinente indo-pakistano)
4. americano (popolazioni autoctone dei continenti americani)

5. pacifico (include le popolazioni della Malesia, della Polinesia e gli aborigeni dell'Australia)

— Tipo di pelle (Scala di Fitzpatrick):

1. Tipo I (pelle bianca o molto chiara)
2. Tipo II (pelle chiara o europea)
3. Tipo III (pelle chiara intermedia o pelle scura europea)
4. Tipo IV (pelle scura intermedia o mediterranea o olivastra)
5. Tipo V (pelle scura o marrone)
6. Tipo VI (pelle molto scura o nera)

— Tipo di capelli (classificazione di Andre Walker):

1. capelli lisci
2. capelli ondulati
3. capelli mossi e ricci
4. capelli crespi

— Colore degli occhi:

1. occhi scuri
 - occhi neri
 - occhi marroni
2. occhi intermedi
 - occhi marrone chiaro
3. occhi chiari
 - occhi verdi
 - occhi grigi
 - occhi blu o azzurri
 - occhi rossi

— Peso

— Altezza

6. PRESCRIZIONI A CARICO DELL' ISTITUTO PER LA CONSEGNA

- Richiesta di import dei gameti: verrà effettuata la richiesta dei singoli campioni su database dedicato in lingua italiana accessibile con password. **Si specifica che ciascun campione (lotto) richiesto non potrà avere un numero di ovociti inferiore a 6 (sei);**
- Conferma disponibilità all' export: entro 7 giorni dalla richiesta;
- Tempi di consegna dalla richiesta: entro un massimo di 30 giorni dal momento della richiesta ovvero della conferma - ad opera di AAS5, di APSS TN o di ASDAA BZ - della richiesta;
- Data di spedizione: sarà concordata tra Azienda e Istituto via e-mail;
- Comunicazione all'Ufficio di Sanità marittima e di frontiera "USMAF" nei casi previsti ed in caso di import da Banche straniere;
- Modalità e condizioni di trasporto mediante idoneo corriere: il trasporto dovrà avvenire in condizioni di immersione in azoto liquido via terra o in vapori purché vengano consegnati i campioni ad AAS5, ad APSS TN o ad ASDAA BZ entro 48 ore dall'allestimento del contenitore di trasporto e venga garantito il monitoraggio della temperatura durante l'intero percorso di movimentazione mediante opportuno datalogger, in conformità all' art. 8 D.lgs. 191/2007 ed art. 14 DLGS 16/2010, ed assicurare la conformità alle norme di qualità e di sicurezza previste dalle normative vigenti europee e nazionali, nonché delle Linee Guida specifiche del settore. I dati legati all'import dovranno essere scaricabili da datalogger (USB) con relativa curva della temperatura già all'arrivo dei campioni in reparto e non solo successivamente al momento della restituzione del crio contenitore al centro inviante. A tal proposito dovrà esser comunicata al Centro Importatore l'applicazione Reader per la sola lettura.

Tutti i documenti in originale - nonché le relative digitalizzazioni - dovranno rimanere depositati negli archivi della Banca, e presso gli stessi conservati, per almeno 30 anni (o comunque per il tempo prescritto dalla normativa) fermo che, qualora l'Azienda destinataria avesse la necessità di disporre, la Banca sarà tenuta a fornire copia autentica entro e non oltre 15 giorni dalla richiesta, fatti salvi i casi urgenti per i quali potrà essere chiesto un termine più breve.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da una "Packing list", contenete idoneo report di riassunto in ordine alla sussistenza dei seguenti elementi e condizioni:

- possesso dei requisiti di cui al presente documento (attestazione del superamento, con esito positivo, della selezione del donatore di gameti, degli accertamenti sanitari etc.);

- avvenuta effettuazione della consulenza genetica, del test per la fibrosi cistica e degli eventuali altri esami ritenuti necessari, conformemente a quanto disposto dal Consiglio Superiore di Sanità in data 22.06.2015.

Inoltre la Banca dovrà:

- anticipare, almeno tre giorni prima dell'import, il certificato di donazione che dovrà avere timbro e firma leggibile di chi ha sottoscritto la scheda. Il certificato dovrà riportare la data della raccolta del seme ovvero del pick up nonché etnia ed emogruppo del donatore/donatrice. Esso non dovrà invece riportare dati sensibili ma solo il codice univoco coppia/ordine e/o il codice donatrice/donatore e materiale inviato (Codice SEC);
- ripetere entro 72 ore dalla donazione gli esami infettivologici anche NAT e fornirne gli esiti.

Qualora poi si verifichi un import non idoneo (gameti non compatibili per etnia o emogruppi, non sopravvissuti totalmente alla crioconservazione o con documentato (*cf. datalogger*) mancato rispetto delle temperature, sigillatura del trasporto non integra et.) in favore di una coppia che abbia già iniziato l'iter di preparazione, la Banca dovrà assicurare tempestivamente, per quanto possibile, un nuovo invio, al fine di non interrompere il ciclo iniziato dalla coppia. Tale invio non comporterà alcun onere aggiuntivo a carico dell'Azienda sanitaria qualora lo stesso sia riconducibile ad un qualunque fatto dell'Istituto o di soggetti per i quali esso deve rispondere.

7. MANCATO UTILIZZO DEI GAMETI

Si richiede che l'Istituto disponga di un percorso ad hoc per le ipotesi di mancato utilizzo dei gameti e conseguente riassegnazione degli stessi ad altra coppia.

L'Istituto è responsabile di autorizzare il best match tra donatore/donatrice e coppia ricevente ed anche di riassegnare il lotto in caso di mancato utilizzo mediante autorizzazione del responsabile della Banca sul nuovo certificato di donazione/nuova proposta di assegnazione.

8. TRACCIABILITA'

In conformità al disposto ex art. 8 del D.lgs. 191/2007 e s.m.i., l'Istituto dovrà garantire la tracciabilità dei gameti (percorso dal donatore al ricevente e viceversa) in ogni fase del percorso. Analoga tracciabilità dovrà essere assicurata per tutti i materiali che entrano in contatto con gli stessi tessuti e cellule.

Inoltre, l'Istituto dovrà garantire che in qualsiasi momento sia assicurato il monitoraggio della temperatura.

9. SICUREZZA

L'Istituto dovrà fornire una scheda fenotipica cartacea, fornita già delle specifiche caratteristiche fenotipiche con relative opzioni già predefinite da spuntare, al fine di garantire una più fedele corrispondenza tra documento firmato dalla coppia in presenza del clinico e dati inviati alla Banca esportatrice con i dati registrati sul DB della Banca importatrice.

10. SISTEMA INFORMATIVO

L'Istituto dovrà disporre di un sistema informativo che consenta la completa informatizzazione dei percorsi con

- modalità compatibili con i principali browser in commercio;
- applicativi che non consentano la perdita di informazioni a causa di time-out di sessione e/o di interruzioni di qualsiasi genere;
- interfaccia software disponibili in lingua italiana;
- eventuale possibilità di utilizzare la firma elettronica digitale;
- tracciatura degli accessi e delle principali attività eseguite dagli utilizzatori;
- eventuale possibilità di storicizzazione delle versioni dei referti, scheda diagnosi e qualsiasi altro dato prodotto dal software ai fini della riproducibilità nel tempo;
- possibilità di raccolta dei dati al fine di consentire una corretta analisi dell'intero processo. In aggiunta dovrà essere possibile la configurazione di utenze che possano effettuare attività di estrazione dati per il soddisfacimento dei fabbisogni informativi aziendali.

Analogamente, il sistema fornito dovrà quantomeno:

- assicurare che la richiesta formulata da altro soggetto del Friuli – Venezia Giulia diverso da AAS5 si intenda formalmente inoltrato solo dopo che AAS5, in qualità di titolare della funzione centralizzata di approvvigionamento regionale di cellule, lo avrà autorizzata all'Istituto confermando il codice interno alla fornitura assegnato dal sistema stesso;
- consentire in qualsiasi momento l'individuazione dei donatori/donatrici (tracciabilità) qualora si renda necessaria;
- consentire la riassegnazione dei gameti ad altra coppia nelle ipotesi di mancato utilizzo;
- provvedere all'archiviazione, elaborazione e consultazione digitale di tutti i dati raccolti;

Il sistema dovrà inoltre rispettare le vigenti prescrizioni in tema di PMA, di protezione dei dati e di trattamento dei dati sensibili. Analogamente, l'Istituto dovrà sempre assicurare con oneri a proprio carico l'effettuazione di update/upgrade di sistema in relazione ad eventuali sviluppi normativi intervenuti.