

Cari Colleghi,

il recente recepimento nella normativa italiana delle Direttive Europee su cellule, tessuti e cellule riproduttive pone il settore della Procreazione Medicalmente Assistita di fronte a nuove e importanti sfide.

In particolare il decreto 16/2010 entra nel merito di requisiti di qualità e sicurezza per il laboratori di PMA, che si vanno ad affiancare e integrare a quelli già previsti dalle leggi esistenti e dalle buone pratiche di laboratorio cui tutti quelli che lavorano in questo settore si riferiscono da tempo.

A questo va aggiunto il fatto che spesso i requisiti richiesti non sono sempre semplici da raggiungere e raramente sono indicate le modalità per arrivare a questo risultato.

Il Centro Nazionale Trapianti, organismo di riferimento per l'applicazione nei "tissues establishment" dei decreti legislativi 191 e 16 e la SIERR (Società Italiana di Embriologia, Riproduzione e Ricerca), che rappresenta la maggior parte degli embriologi italiani, hanno pensato di collaborare per un progetto comune.

L'idea è quella di scrivere un manuale che affronti e approfondisca i requisiti di qualità e sicurezza richiesti dalla norma, traducendoli nella realtà specifica dei laboratori di PMA.

I capitoli, che affronteranno diverse tematiche difficili come la sanitizzazione e la pulizia degli ambienti, la vestizione corretta, la movimentazione del personale nel laboratorio, la gestione delle apparecchiature, verrà scritto da esperti che lavorano nel settore, che volontariamente hanno offerto la loro disponibilità, con il coordinamento e il supporto degli esperti del Centro Nazionale Trapianti, per una corretta interpretazione e integrazione con i requisiti normativi.

Si farà riferimento alle esperienze pregresse anche di altri paesi e di settori affini, come quello dei tessuti e delle GMP farmaceutiche, nell'idea di arrivare a definire alcune procedure di buona pratica di gestione del laboratorio, che non hanno la pretesa di essere "la norma" ma solo dei suggerimenti di riferimento per chi quotidianamente si trova ad affrontare le difficoltà nel proprio lavoro.

Ogni Centro di PMA dovrà poi trovare il modo più adatto per applicare queste procedure nella propria realtà, personalizzandole sulla base dell'attività che svolge, dei materiali che lavora, del personale che ha a disposizione e degli ambienti in cui può operare, tenendo però sempre presente l'obiettivo di dare ai pazienti il massimo della qualità e della sicurezza possibili.

E' già stato individuato, in accordo con il Consiglio Direttivo della SIERR ed il referente del CNT, Dr.ssa Bariani, il gruppo di lavoro che sarà operativo in brevissimo tempo.

Nel comunicarvi questa iniziativa invito tutti coloro che sono interessati a collaborare a comunicarlo tempestivamente alla sottoscritta.

Cordiali saluti

Rosanna Ciriminna