

MANUALE PER LA GESTIONE DI UN LABORATORIO DI PMA

Strumenti per l'applicazione dei D. Lgs. 191/2007 e 16/2010 nei laboratori di procreazione medicalmente assistita

INDICE DEI CAPITOLI

CAPITOLO 1: Requisiti ambientali e controlli, disegno del laboratorio (Aldo Volpes, Palermo)

- Controlli particellari
- Controlli microbiologici
- Strutturazione di un Laboratorio di PMA

CAPITOLO 2: Accesso al laboratorio, flussi di entrata/uscita di personale e materiali (Lucia De Santis, Milano)

- Limitazioni
- Abbigliamento
- Comportamento, come ci si muove sotto cappa in ambiente A + D

CAPITOLO 3: Pulizie e sanificazione dei locali e delle attrezzature (Roberta Barbaro – Rosanna Ciriminna, Palermo)

- Modalità operative
- Pulizia ordinaria e straordinaria (come, con che frequenza, con quali materiali/prodotti)
- Come validare la procedura di pulizia
- Esempi di gestione della modulistica

CAPITOLO 4: Gestione attrezzature e strumentazione, taratura e calibrazione strumenti (Catello Scarica, Roberta Maggiulli, Stefania Romano, Antonio Capalbo, Filippo Maria Ubaldi e Laura Rienzi, Roma)

- Normative, requisiti e linee guida
- Attrezzatura e strumentazione
- Modalità di manutenzione e taratura
- Esempi di modulistica

CAPITOLO 5: Lo stoccaggio in azoto liquido (Cristina Bottazzi, Genova)

- Approccio organizzativo delle biobanche
- Problematiche relative alla sicurezza

CAPITOLO 6: Tracciabilità nel laboratorio e codifica (Sandrine Chamayou, Catania)

- Tracciabilità di materiali, gameti, embrioni, operatori, dati ambientali e di strumentazione utilizzata
- Esempi di codifica
- Scheda di laboratorio (esempi)

CAPITOLO 7: Movimentazione e trasporto di gameti ed embrioni tra centri (Patrizia Maria Ciotti, Bologna)

- Procedure per il rilascio e la movimentazione di gameti ed embrioni
- Documentazione (esempi)

CAPITOLO 8: La gestione della qualità (Annalisa Sebastianelli – Rocco Rago, Latina)

- Struttura del Sistema Gestione Qualità
- Esempi di documentazione

CAPITOLO 9: Strumenti per la gestione della qualità nell'ottica del miglioramento continuo (Simone Palini – Silvia De Stefani, Cattolica)

- Indicatori
- Strumenti per l'analisi dei processi (FMEA/FMECA, esempi)

CAPITOLO 10: *Gestione dei materiali infetti (in corso di pubblicazione)*

Sara Chigioni, Milano – Elena Gismano, Manchester

- *Impianto ed organizzazione del laboratorio nella gestione di materiali infetti*
- *Gestione pratica del trattamento di coppie infette o sierodiscordanti*

CAPITOLO 11: *Validazioni di processi e dei materiali (in corso di pubblicazione)*

Paolo Giovanni Artini, Pisa

- *Cocktail decontaminanti, terreni di coltura...*
- *Esempi*