DECRETO 28 settembre 2015.

Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'art. 7, c. 5, del D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 191 sul documento, recante "Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui ai D.Lgs. n. 191/2007 e n. 16/2010 e per la formazione e la qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche".

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 "Istituzione del Servizio sanitario nazionale";

Visto il decreto legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge regionale 15 maggio 2000, n. 10;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";

Visto il D.A. 17 giugno 2002, n. 890 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il D.A. 17 aprile 2003, n. 463;

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita";

Visto il D.A. 8 luglio 2004, n. 3760, con il quale sono stati definiti i requisiti tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture sanitarie per l'esercizio delle attività di procreazione medicalmente assistita di I, II e III livello in attuazione della legge n. 40/2004;

Visto il D.A. 15 febbraio 2005, n. 4818, inerente le modalità e le procedure di presentazione delle istanze per il rilascio ed il rinnovo delle autorizzazioni delle strutture sanitarie che svolgono attività connesse alle tecniche di procreazione medicalmente assistita;

Visto il D.A. 8 luglio 2013, n. 1319, recante: "Aggiornamento dei requisiti strutturali, tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie di procreazione medicalmente assistita di I, II e III livello e requisiti aggiuntivi per l'accreditamento istituzionale";

Visto il D.lgs. 6 novembre 2007, n. 191 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";

Visto il D.lgs. 25 gennaio 2010, n. 16 "Attuazione delle direttive nn. 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva n. 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";

Visto l'Accordo, ai sensi dell'art. 6, c. 1 del D.lgs. 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione delle cellule umane", rep. atti n. 59/CSR del 15 marzo 2012;

Visto il D.A. 29 dicembre 2014, n. 2277 "Recepimento degli indirizzi operativi per le Regioni e le Province autonome, concordati ed approvati dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 4 settembre 2014, di cui al documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014";

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'art. 7, c. 5 del D.lgs. 6 novembre 2007, n. 191 sul documento recante "Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui ai D.lgs. n. 191/2007 e 16/2010 e per la formazione e la qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche", rep. atti n. 58/CSR del 25 marzo 2015;

Ritenuto di dover recepire l'Accordo che definisce i criteri per lo svolgimento delle verifiche sul possesso dei requisiti richiesti per i centri PMA, rep. atti n. 58/CSR del 25 marzo 2015;

Decreta:

Art. 1

Le verifiche sul possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA) della Regione siciliana, di cui ai D.lgs. n. 191/2007 e n. 16/2010, si svolgono secondo i criteri definiti dall'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano rep. atti n. 58/CSR del 25 marzo 2015, recante "Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui ai D.lgs. n. 191/2007 e n. 16/2010 e per la formazione e la qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche" (Accordo), che è integralmente recepito con il presente decreto al quale è allegato quale parte integrante. Le

disposizioni di cui al presente decreto si applicano sia alle verifiche finalizzate alla concessione dell'autorizzazione sanitaria, sia alle verifiche finalizzate alla concessione dell'accreditamento istituzionale, nonché alle verifiche successive alle predette concessioni.

Art. 2

Al fine di dare attuazione all'Accordo recepito con il presente decreto, il dirigente generale del Dipartimento delle attività sanitarie e osservatorio epidemiologico dell'Assessorato della salute, con proprio provvedimento, provvederà, nel rispetto dei principi di evidenza pubblica, alla selezione dei professionisti da formare come valutatori dei centri PMA secondo i criteri definiti dall'appendice 1 all'Accordo, avendo particolare riguardo a che i candidati siano in possesso delle competenze professionali ivi richieste. Il provvedimento individua, altresì, il numero minimo di valutatori da formare nella Regione siciliana in rapporto alle esigenze di valutazione.

Art. 3

Successivamente al completamento del percorso formativo del primo gruppo di valutatori, da svolgersi secondo le modalità definite dall'Accordo recepito con il presente decreto, il Dipartimento delle attività sanitarie e osservatorio epidemiologico predisporrà un piano di verifiche affinché tutti i centri PMA della Regione siciliana siano sottoposti ad una prima verifica secondo i criteri di cui all'Accordo entro il termine massimo di 24 mesi dalla costituzione, da parte del Ministero della salute, dell'elenco nazionale di valutatori per i centri di PMA. Successivamente al completamento del primo ciclo di verifiche, il Dipartimento attività sanitarie e osservatorio epidemiologico predisporrà un programma di verifiche finalizzato ad assicurare che ciascun centro PMA sia verificato con cadenza biennale.

Art. 4

Le verifiche finalizzate alla concessione dell'autorizzazione sanitaria e le verifiche finalizzate alla concessione dell'accreditamento istituzionale saranno svolte da un gruppo di verifica composto da almeno un valutatore designato dal Centro nazionale trapianti e da almeno un valutatore regionale inserito nell'elenco nazionale dei valutatori. Tutti i componenti del gruppo di verifica dovranno sottoscrivere una dichiarazione di assenza di conflitto di interessi prima dello svolgimento della verifica.

Art. 5

Il presente decreto sarà trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per l'integrale pubblicazione in parte prima e sarà pubblicato nel sito *web* dell'Assessorato.

Palermo, 28 settembre 2015.

GUCCIARDI

Allegato

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 7, comma 5, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, sul documento recante "Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui ai decreti legislativi n. 191/2007 e n. 16/2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche".

Rep. atti n. 58/CSR del 25 marzo 2015

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 25 marzo 2015:

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita, che disciplina all'articolo 10 la regolamentazione delle strutture pubbliche e private autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, sulla base dei requisiti definiti dalle Regioni e dalle Province autonome con proprio atto ai sensi del comma 2 del medesimo articolo;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante "Attuazione della direttiva n. 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" che all'articolo 7, comma 5, prevede che, con accordo in questa Conferenza, sono stabiliti, anche in conformità alle indicazioni fornite dagli organismi europei, i criteri relativi allo svolgimento delle ispezioni e delle misure di controllo, e quelli inerenti alla formazione ed alla qualificazione del personale interessato, al fine di raggiungere livelli omogenei di competenza e rendimento;

Visto, altresì, l'articolo 3, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, che definisce gli istituti dei tessuti, tra i quali sono comprese le strutture sanitarie autorizzate denominate Centri PMA;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "Attuazione delle direttive n. 2006/17/CE e n. 2006/86/CE di attuazione della direttiva 2004/23/CE per quanto concerne le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto concerne le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani", come modificato dal decreto legislativo n. 85/2012 che definisce ulteriori requisiti applicabili anche alla PMA;

Visto il decreto del Ministro per la salute 7 ottobre 2005, recante "Istituzione del registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 3 dicembre 2005, n. 282;

Visto il decreto del Ministro per la salute 11 aprile 2008, recante "Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 aprile 2008, n. 101, emanato in applicazione dell'articolo 7 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, attualmente in vigore, che contiene l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita vincolanti per tutti i centri di PMA autorizzati;

Visto l'accordo sancito in questa Conferenza, rep. atti n. 59/CSR del 15 marzo 2012, adottato in attuazione dell'articolo 6 del decreto legislativo n. 191/2007 sopracitato, che fornisce requisiti minimi ulteriori rispetto alla normativa precedente, per l'autorizzazione dei centri PMA, costituendo al contempo linee guida per l'accreditamento ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del medesimo decreto legislativo, cui tutte le Regioni devono fare riferimento, ferma restando la facoltà della singola regione di ampliare detti requisiti;

Tenuto conto della decisione dalla Commissione europea del 3 agosto 2010 che stabilisce orientamenti relativi alle condizioni delle ispezioni e delle misure di controllo, nonché alla formazione e alla qualificazione del personale interessato, nel campo delle cellule e dei tessuti umani, di cui alla direttiva n. 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 13 agosto 2010, n. 213, e del relativo allegato;

Considerata la urgente necessità di garantire livelli qualitativi omogenei delle attività di PMA su tutto il territorio nazionale;

Ritenuto, peraltro, necessario, al fine di promuovere l'armonizzazione dei criteri di valutazione del livello di conformità dei centri PMA ai requisiti previsti dalle norme vigenti, definire un modello per le visite di verifica dei centri PMA ai fini della conformità ai requisiti previsti nei decreti legislativi n. 191/2007 e n. 16/2010, ferma restando l'autonomia delle regioni e province autonome nella programmazione ed organizzazione delle attività sanitarie in materia di PMA;

Acquisite le indicazioni del Gruppo tecnico interregionale PMA della Commissione salute, pervenute al Ministero per il tramite del Centro nazionale trapianti (CNT), in merito alle modalità di verifica dei centri PMA e alla formazione dei valutatori addetti alle verifiche stesse;

Definito, in stretta collaborazione con il CNT, il testo dello schema di Accordo sul documento recante "Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui al D.lgs. n. 191/2007

e al D.lgs n. 16/2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche";

Vista la lettera in data 10 febbraio 2015 con la quale il Ministero della salute, in attuazione delle predette disposizioni, ha inviato all'ufficio di segreteria di questa Conferenza lo schema di accordo in epigrafe;

Vista la nota in data 13 febbraio 2015, con la quale l'ufficio di segreteria di questa Conferenza ha diramato alle Regioni ed alle Province autonome di Trento e di Bolzano la predetta documentazione, richiedendo l'assenso tecnico sul testo;

Vista la nota del 23 febbraio 2015, con la quale la Regione Veneto, coordinatrice della Commissione salute, ha trasmesso l'assenso tecnico;

Considerato che nel corso dell'odierna seduta il Ministero dell'economia e delle finanze ha reso parere favorevole al documento condizionatamente all'inserimento della clausola di invarianza;

Acquisito, nel corso dell'odierna seduta, il positivo avviso delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento in epigrafe, Allegato sub A, parte integrante del presente atto;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, ai sensi dell'articolo 7, comma 5 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, sull'allegato documento, All. A, che ne costituisce parte integrante, recante "Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui al D.lgs. n. 191/2007 e al D.lgs. n. 16/2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche", comprensivo delle seguenti tre appendici:

– appendice 1: requisiti per l'accesso al programma di formazione dei valutatori addetti alle visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri PMA;

– appendice 2: tematiche del programma di formazione dei valutatori addetti alle visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri PMA;

– appendice 3: indicazioni per l'istituzione e gestione di un elenco nazionale di valutatori addetti alle visite di verifica per i centri PMA.

Il suddetto documento definisce, sulla base delle normative vigenti, con particolare riferimento alle disposizioni nazionali di attuazione delle direttive europee in materia di tessuti e cellule riproduttive, i criteri per le visite di verifica e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche, ferma restando l'autonomia organizzativa delle singole Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano nella disciplina delle autorizzazioni all'esercizio e dell'accreditamento delle attività sanitarie e nella programmazione ed organizzazione delle attività stesse.

Le parti convengono altresì che:

1. Le Regioni e le Province autonome recepiscono con propri provvedimenti il presente Accordo, entro sei mesi dalla sottoscrizione dello stesso, anche al fine di rispondere al dettato normativo comunitario.

2. Le Regioni e le Province autonome, sulla base dei criteri indicati nell'Appendice 1 del documento allegato, selezionano il personale per la partecipazione ai corsi che il CNT predisporrà sulla base delle tematiche previste all'Appendice 2 del documento allegato.

3. Il Ministero della salute istituisce l'elenco nazionale degli addetti alle visite di verifica per i quali il CNT cura la formazione e il continuo aggiornamento.

4. Le Regioni e le Province autonome fissano un programma di verifiche e controlli presso i centri di PMA, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. n. 191/2007, avvalendosi del Centro nazionale trapianti, per la verifica della rispondenza ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi previsti al D.lgs. n. 191/2007 e al D.lgs. n. 16/2010, stabilendo e assegnando le risorse necessarie, in modo che entro ventiquattro mesi dal recepimento del presente Accordo, siano completate le prime visite di verifica di tutti i Centri PMA.

Il presidente: Bressa
Il segretario: Naddeo

Allegato A

Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui al D.lgs. n. 191/2007 e al D.lgs. n. 16/2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche.

1. Le regioni e le province autonome fissano un programma di verifiche e controlli presso i centri di PMA, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. n. 191/2007, avvalendosi del Centro nazionale trapianti (di seguito denominato CNT), per la verifica della rispondenza ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi previsti al D.lgs. n. 191/2007 e al D.lgs. 16/2010, stabilendo e assegnando le risorse necessarie.

2. Il CNT, in conformità alle indicazioni fornite dagli organismi europei, predispone un programma di formazione di valutatori addetti alle visite di verifica per i centri di PMA, con esame finale di qualificazione. Il programma è attuato in collaborazione con le regioni e le province autonome.

3. Le regioni e le province autonome selezionano i propri partecipanti al programma di formazione di cui al paragrafo 2, secondo i criteri riportati nell'Appendice 1 al presente documento. Il CNT può selezionare ulteriori partecipanti per proprie finalità istituzionali.

4. Le attività di formazione sono predisposte e svolte con riferimento alle tematiche riportate nell'Appendice 2 al presente documento, anche allo scopo di promuovere l'armonizzazione dei criteri di valutazione dei centri di PMA.

5. Il Ministero della salute, tramite il CNT, istituisce e mantiene un elenco nazionale di valutatori per i centri di PMA, prevedendo con proprio decreto i criteri per l'inserimento e per la permanenza dei valutatori nell'ambito dell'elenco, nonché le modalità e la periodicità di aggiornamento dello stesso, con riferimento alle indicazioni riportate nell'Appendice 3 al presente documento.

6. Le regioni e le province autonome, all'atto del recepimento del presente Accordo, stabiliscono le modalità per la verifica della rispondenza ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi previsti al D.lgs. n. 191/2007 e al D.lgs. n. 16/2010. Il team di verifica è di norma composto da almeno un valutatore regionale e un valutatore CNT e deve essere garantita la presenza di almeno un valutatore inserito nell'elenco di cui al paragrafo 5 (Elenco nazionale). Il team stesso può essere integrato con altri valutatori normalmente impiegati per l'autorizzazione e/o l'accreditamento. Deve essere garantita l'esclusione del conflitto d'interesse da parte dei valutatori.

7. Le regioni e le province autonome, possono ricorrere a valutatori inseriti nel predetto elenco appartenenti ad altre regioni o appartenenti allo stesso CNT, previo accordo tra gli Assessorati regionali competenti o la direzione del CNT, con oneri delle trasferte a carico della regione o provincia autonoma richiedente.

8. Il CNT attua un numero di edizioni del programma di cui al paragrafo 2 in base alla richiesta formativa, con un massimo di 25 partecipanti per ciascuna edizione, adottando anche modalità e strumenti formativi atti a conferire ai soggetti qualificati competenze idonee a trasferire ad altri valutatori in ambito regionale le specifiche abilità acquisite come indicato al punto 10.

Successivamente, il CNT attua edizioni di aggiornamento periodico indicativamente con cadenza biennale. Ai fini dell'inserimento nella lista dei valutatori, si ritiene valido il percorso formativo eventualmente già effettuato, purché in conformità ai criteri previsti dal presente accordo e dai decreti legislativi n. 191/2007 e n. 16/2010.

9. Si conviene che, per le edizioni del programma formativo di cui al precedente paragrafo, il CNT provvede all'organizzazione, docenza e tutoraggio, mentre le regioni e province autonome provvedono in proprio ai costi di trasferta dei rispettivi partecipanti.

10. Il programma formativo potrà essere attuato anche negli ambiti regionali che, per realtà dimensionale, necessitino di un significativo numero di valutatori qualificati, o per aggregazioni di regioni e/o provincie autonome. In tali casi, il programma viene svolto, conformemente allo schema ed ai contenuti stabiliti per le edizioni di cui al paragrafo 8, a cura delle regioni o province autonome interessate in collaborazione con il CNT (cui è dato preavviso con almeno novanta giorni di anticipo) e, preferibilmente, utilizzando anche valutatori per i centri PMA già qualificati appartenenti alle stesse regioni e/o provincie autonome. L'organizzazione, la logistica e la docenza da parte di valutatori regionali sono a carico delle regioni e/o provincie autonome.

Il CNT contribuisce con un tutor e con i propri docenti. I soggetti così formati potranno essere inseriti nell'elenco di cui al paragrafo 5.

11. A partire dalla costituzione dell'elenco di cui al paragrafo 5, il CNT provvede alla organizzazione e attuazione di periodiche iniziative di aggiornamento dei valutatori qualificati inseriti nel medesimo elenco e di verifica del mantenimento delle loro competenze. La predetta attività è garantita per i valutatori inseriti nell'elenco. Le regioni e province autonome garantiscono la partecipazione dei rispettivi valutatori qualificati secondo i criteri definiti nell'Appendice 3 al presente documento.

12. Le regioni e le province autonome, entro 6 mesi dalla formalizzazione dell'elenco di cui al paragrafo 5, trasmettono al Ministero della salute e al CNT le relazioni sulle attività svolte in riferimento al presente Accordo, comprendenti un rendiconto sui provvedimenti e programmi adottati per le visite di verifica e le attività di controllo dei centri di PMA. Successivamente, le regioni e province autonome tra-

smettono le relazioni concernenti gli esiti delle visite dei centri di PMA, con cadenza biennale.

13. Le regioni e le province autonome si impegnano a completare le prime visite di verifica presso i centri PMA entro 24 mesi dalla formalizzazione dell'elenco dei valutatori di cui al paragrafo 5. Ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. 191/2007, la verifica di conformità dei centri dovrà essere confermata con cadenza biennale. Per la conferma potranno essere adottate, oltre alla visita al centro, altre modalità di verifica della conformità, anche di tipo documentale. Le regioni e province autonome possono tenere conto, ai fini dell'autorizzazione, degli esiti delle verifiche effettuate finora, purché in conformità ai criteri previsti dal presente accordo e dai D.Lgs. n. 191/2007 e n. 16/2010.

14. Le regioni e le province autonome possono organizzare ed attuare visite di verifica mirate o altre attività di controllo adeguate in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi. Per dette attività la regione si avvale del supporto del CNT come previsto all'art. 7, c. 6, del D.Lgs. 191/2007 e confermato all'art. 1, c. 3, del D.Lgs. n. 16/2010.

Appendice 1

Requisiti per l'accesso al programma di formazione dei valutatori addetti alle visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri PMA.

1) Titolo di studio:
- diploma di laurea universitario in ambito sanitario o titoli equiparati. Possono essere considerate anche altre tipologie di lauree, purché il valutatore abbia un'esperienza lavorativa consolidata nell'ambito dei sistemi gestione qualità o nell'applicazione delle direttive europee su cellule e tessuti.

2) Esperienza lavorativa:
- avere maturato un'esperienza lavorativa in ambito sanitario di almeno 3 anni.

3) Competenze professionali richieste:
- conoscenze e competenze specifiche nel campo dei sistemi di gestione per la qualità;
- conoscenza dei principi, procedure e tecniche relative ai processi di audit;
- conoscenza dei modelli di autorizzazione/accreditamento, della normativa di riferimento e delle problematiche correlate;
- eventuali esperienze come valutatori di sistemi qualità.

4) Caratteristiche personali richieste:
- motivazione;
- capacità di impegno;
- capacità di lavoro in gruppo;
- mentalità aperta;
- rispetto dei principi etici (equità, onestà, riservatezza);
- capacità di relazione, diplomazia;
- capacità di osservazione e di analisi di situazioni complesse;
- comportamento corretto, senza perseguimento di interessi personali.

5) Presentazione di un curriculum vitae in formato europeo.

Appendice 2

Tematiche del programma di formazione dei valutatori addetti alle visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri PMA.

Per ottenere la qualifica di valutatore per i centri di PMA, oltre al possesso delle qualifiche ed esperienza previste dalle regioni e province autonome e da quelle previste all'Appendice 1, deve essere effettuato un percorso di formazione specifico, articolato in un corso di formazione iniziale e una formazione sul campo.

Formazione iniziale

Il corso di formazione iniziale comprende almeno le seguenti tematiche, organizzate in lezioni teoriche e esercitazioni pratiche di attività di verifica simulata:
- normativa vigente per i centri di PMA;
- organizzazione, attività dei centri di PMA in Italia;
- sistemi per la gestione della qualità;
- aspetti tecnici dei processi dei laboratori (compresa crioconservazione) relativi alla PMA;
- esercitazioni pratiche finalizzate alle verifiche dei Centri di PMA;
- direttive europee riferite a tessuti e cellule;
- organizzazione delle autorità regolatorie e dei sistemi di verifica nazionali e internazionali.

Formazione sul campo, certificazione e aggiornamento continuo

Dopo il corso di formazione iniziale è previsto, di norma, una formazione sul campo che consiste nell'affiancamento, in almeno due verifiche, in qualità di osservatore, quindi nell'esecuzione di almeno una verifica in qualità di "valutatore in formazione" prima di poter ottenere la qualifica di "valutatore".

L'acquisizione delle competenze verrà valutata e documentata da parte dei formatori, comunicata alla regione di appartenenza del valutatore, la quale provvederà a darne comunicazione al CNT per l'inserimento nell'elenco nazionale.

Per assicurare che tutti i valutatori possano effettuare un numero di verifiche adeguate, nel programma di formazione continua e mantenimento delle competenze, il CNT e le Regioni/PA organizzano successivamente alla formazione di base, corsi su argomenti specifici del settore della PMA o altri argomenti per i quali si rilevi la necessità di approfondimento.

Appendice 3

Indicazioni per l'istituzione e gestione di un elenco nazionale di valutatori addetti alle visite di verifica per i centri PMA.

1. Criteri di inserimento nell'elenco nazionale

Possono essere inseriti nell'elenco nazionale di valutatori per i centri PMA i soggetti che abbiano regolarmente frequentato uno dei corsi facenti parte del programma di cui al paragrafo 11 ed abbiano effettuato positivamente il corso di formazione iniziale e la formazione sul campo con dichiarazione della Regione.

Possono essere inseriti nell'elenco nazionale anche i soggetti, individuati dalle Regioni, che abbiano partecipato con esito positivo alle precedenti edizioni dei corsi nazionali già organizzati dal CNT.

2. Criteri per la permanenza dei valutatori nell'elenco

Ai fini della permanenza nell'elenco, i valutatori qualificati devono:
- frequentare un evento di aggiornamento e verifica del mantenimento delle competenze, come previsto al paragrafo 11, di norma su base biennale;
- effettuare e documentare un numero di visite di verifica almeno 2 nel primo anno e successivamente di almeno 1 ogni 12 mesi negli anni successivi, fatte salve situazioni di impossibilità documentate.

Il provvedimento di istituzione dell'elenco nazionale (D.M. del Ministero) contiene le norme regolamentari per la sospensione temporanea e la cancellazione dei valutatori. Tali norme dovranno prevedere il preavviso al CNT da parte delle regioni o province autonome interessate, compresi i casi in cui ricorrano motivate e documentate situazioni di salute o familiari.

3. Aggiornamento dell'elenco nazionale

L'elenco viene aggiornato dal CNT, di norma su base biennale.

(2015.40.2364)102

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE
NON VALIDA PER LA CONSULTAZIONE