

# **PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER CONTO DELL'AOU IRCCS DI BOLOGNA PER L'APPROVVIGIONAMENTO DI GAMETI PER TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) ETEROLOGA PER LA BANCA REGIONALE DEI GAMETI SITA PRESSO LA SUDETTA AZIENDA E PER I CENTRI DI PMA AD ESSA AFFERENTI - DIVISO IN DUE LOTTI**

## **Allegato 1**

CARATTERISTICHE SERVIZIO FORNITURA DII GAMETI PER IMPIEGO IN TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA) ETEROLOGA

### **PREMESSA**

La Regione Emilia Romagna, con atto di Giunta n. 1956/2015, ha attribuito il ruolo di Banca Regionale dei gameti alla Banca Regionale del sangue cordonale, dei tessuti cardiovascolari e Biobanca dei donatori d'organo e di tessuto dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna.

La suddetta Banca ha il compito di effettuare il servizio di "procurement" dei gameti presso le banche estere nel caso in cui in Italia non fossero disponibili i gameti necessari all'esecuzione dei trattamenti di PMA eterologa e tale funzione deve essere svolta anche per i seguenti Centri di procreazione medicalmente assistita (PMA):

1. Centro PMA di Bologna
2. Centro PMA Cattolica (RN)
3. Centro PMA Lugo (RA)
4. Centro PMA Reggio Emilia
5. Centro PMA Parma
6. Centro PMA Modena
7. Centro PMA Ferrara, Ospedale del Delta

### **PRESCRIZIONI TECNICHE DEL SERVIZIO**

#### **A. CARATTERISTICHE E CRITERI DI SELEZIONE DEL DONATORE/DONATRICE**

La donazione di gameti deve riferirsi a donatrici con età compresa tra i 20 e i 35 anni e da donatori tra i 18 e i 40 anni . Il gamete non deve provenire da donatore/donatrice le cui cellule riproduttive abbiano prodotto più di 10 nascite.

I criteri principali nella scelta di un donatore/donatrice dovranno essere il buono stato di salute e l'assenza di anomalie genetiche note all'interno della famiglia attraverso un'accurata anamnesi genetica; il donatore/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 donatori di gameti, né figlio di padre/madre non noto). Il donatore/donatrice deve essere in grado di intendere e di volere, in buone condizioni di salute psico-fisica e non presentare nell'anamnesi accurata elementi che indirizzino verso malattie ereditarie e familiari. A discrezione del medico che effettua la visita possono essere richieste eventuali consulenze genetiche e/o psicologiche.

Devono essere esclusi dalla donazione uomini/donne che abbiano esposizione professionale ad alto rischio per tossicità riproduttiva (radiazioni o sostanze chimiche). Devono essere esclusi dalla possibilità di donare

gameti coloro che abbiano effettuato e concluso trattamenti con chemioterapici o radioterapia da meno di due anni.

Alle Banche verrà richiesto l'attestazione di idoneità del donatore/donatrice che dovrà includere gli esiti dei seguenti accertamenti eseguiti:

**a) indagini infettivologiche ed immunologiche:**

I campioni di sangue vanno prelevati contestualmente alla donazione. Per i donatori seriali di gameti maschili i NAT verranno eseguiti alla prima donazione e all'ultima donazione (i campioni donati nel periodo intermedio possono essere ritenuti idonei)

- HBsAg eHBV-NAT, HBsAb, HbCAb IgG e IgM;
- Ab anti HCV e HCV-NAT;
- HIV ½ (IV generazione) e HIV-NAT;
- Ab anti-citomegalovirus IgG e IgM;
- TPHA/VDRL;
- HTLV I e II (eseguito su donatori/donatrici che provengono da aree ad alta prevalenza)
- Tampone molecolare per SARS-COV 2

I risultati negativi anonimizzati devono essere documentati (R02/PA111) prima dell'uso dei gameti o dopo un periodo di quarantena di 180 giorni o con test di tecnica di amplificazione nucleica (NAT) negativo.

- Tampone vaginale e cervicale con ricerca di Neisseria Gonorrhoeae, Micoplasma Hominis, Ureaplasma Urealyticum, Chlamydia Trachomatis;
- PAP TEST ed ecografia mammaria con validità annuale (per la donatrice di ovociti);
- Spermiocoltura, urinocoltura, ricerca di Neisseria Gonorrhoeae, Chlamydia Trachomatis nel liquido seminale o nelle urine (mediante tecnica NAT) o nel tampone uretrale/urine primo mitto (per donatore di spermatozoi).

**b) genetici**

- Attestazione di normalità del cariotipo;
- Negatività del test per la rilevazione dello stato di portatore di fibrosi cistica;
- Esecuzione dell'esame dell'elettroforesi dell'emoglobina per escludere la presenza di emoglobine patologiche;
- Negatività G6PDH.

**c) Ematochimici**

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

**d) Gruppo sanguigno e fattore RH** che deve corrispondere a quello riportato nella richiesta inviata

**B. CARATTERISTICHE FENOTIPICHE DEL DONATORE/DONATRICE**

Di ciascun donatore/donatrice occorre specificare:

- Etnia di appartenenza
- Peso e altezza
- Colore degli occhi

- Colore e tipo naturale dei capelli
- Carnagione

### **C. CARATTERISTICHE DEL GAMETE E DOCUMENTAZIONE PRELIMINARE**

#### ***Specifiche per il Donatore:***

- Il donatore deve presentare delle caratteristiche seminali compatibili con la donazione (> 50° centile dei valori WHO 2021)
- Occorre fornire il report completo della valutazione del liquido seminale al momento della raccolta comprensivo del numero degli spermatozoi mobili per ml di paillettes
- Occorre garantire paillettes (termosigillate) con indicazione del volume contenuto

#### ***Specifiche per la Donatrice:***

- Qualità degli ovociti: in metafase II al momento del congelamento
- Garanzia di condizioni di alta sicurezza del sistema di crioconservazione dei gameti femminili che vanno specificate
- Comunicazione della metodica di congelamento utilizzata, dei medium utilizzati e delle relative scadenze e, se disponibile, la percentuale di vitalità nei test post scongelamento
- Specificare numero standard di gameti forniti che devono essere 6-8 per ogni richiesta, suddivisi in non più di 2 per straw

Alle Banche verrà richiesto di inviare al centro PMA richiedente in formato elettronico tutta la documentazione sanitaria ed i dati relativi al donatore, comprensivi dell'attestazione firmata dell'idoneità del donatore e del relativo consenso alla donazione (R02/PA111 o analogo modulo della Banca estera) rilasciato ai sensi dell'art. 13DLGS 191/2007, tradotti in lingua italiana o inglese per una verifica preliminare alla spedizione dei gameti .

Inoltre una volta accettato il donatore il centro PMA potrebbe richiedere alla Banca estera, preliminarmente alla spedizione, i dati relativi alla tecnica di congelamento ai medium e ai dispositivi utilizzati e il codice SEC.

### **D.DOCUMENTAZIONE A CORREDO DELLA DONAZIONE**

- I gameti devono essere accompagnati da certificato con codice identificativo univoco del donatore/ donatrice, l'etnia di appartenenza, il gruppo sanguigno e fattore Rh, la provenienza del donatore/donatrice selezionata nel rispetto dei criteri stabiliti e la dichiarazione del Direttore del Centro di aver acquisito il consenso all'utilizzo.
- Attestazione di esecuzione e conformità degli accertamenti previsti di selezione del Donatore/Donatrice
- Ogni campione di gameti deve essere accompagnato da documentazione di tracciabilità, della tecnica di congelamento e del medium utilizzato per la crioconservazione (R02/PA111 da compilare a carico dell'inviante)
- La Banca inviante deve specificare il metodo di crioconservazione, il tipo e le modalità di aggiunta dei crioprotettori utilizzati in modo da fornire indicazioni per lo scongelamento.
- Ogni paillettes deve essere accompagnata da attestazione con le informazioni sull'utilizzo e sull'esito della donazione (nascita, difetti congeniti del feto o del nato, altri centri PMA in Italia a cui sono stati inviati gameti dello stesso donatore, con denominazione e indirizzo del centro)

Responsabilità della Centro PMA ricevente sarà la verifica delle condizioni di conservazione durante il trasporto e, una volta presi in consegna i gameti, garantire il loro corretto stoccaggio, è inoltre sua responsabilità controllare tutta la documentazione relativa ai donatori allegata.

## **PRESCRIZIONI PER LA CONSEGNA**

1. Richiesta di import dei gameti: effettuata con e-mail in lingua italiana. Qualora trattasi di istituto ubicato all'estero e che preveda passaggi di varco doganale, in caso di risposta positiva la banca (o l'azienda dove è ubicata la banca) avvertirà l'ufficio di sanità marittima e di frontiera (USMAF) competente per territorio dell'imminente arrivo

2. Conferma disponibilità: entro 1 settimana dalla richiesta

3. Tempi di consegna: massimo 30 giorni dalla conferma della disponibilità

4. Data di spedizione: concordare data e ora di consegna tra la Banca inviante e il Centro PMA ricevente via e-mail

5. Modalità e condizioni di trasporto: Per la spedizione la banca o istituto che esporta deve prevedere corriere dedicato e contenitore che preveda il trasporto possibilmente in azoto liquido e non in vapori. La banca o istituto che esporta dovrà garantire la tracciabilità dei campioni biologici in ogni fase del percorso, comprensiva del monitoraggio della temperatura in conformità all'art. 8 DLgs 191/2007 e art. 14 DLgs 16 /2010, ed assicurare la conformità alle norme di qualità e sicurezza previste dalle normative vigenti europee e nazionali, nonché delle Linee guida specifiche del settore. Tutti i documenti obbligatori per il trasporto devono essere applicati sul contenitore esterno, ed in particolare il trasporto richiede la presenza di:

- Etichetta con nome cognome indirizzo numero di telefono del mittente e del destinatario, nome indirizzo numero di telefono dello speditore e la dichiarazione "UN 3373 BIOLOGICAL SUBSTANCE CATEGORY B" più M/CPMA/30.2 e le diciture MANIPOLARE CON CURA E NON IRRADIARE
- Documento con l'indirizzo del ricevente, la descrizione del contenuto, il peso ed il valore
- Ricevuta aerea se il trasporto avviene per via aerea
- Ricevuta di spedizione relativa ad altre modalità di trasporto
- Permesso di import export se richiesto
- Temperatura di conservazione del materiale Le procedure di cui sopra si applicano a tutte le possibili modalità di spedizione (postale, aerea, terrestre su strada o ferroviaria, navale).

Il materiale inoltre deve essere accompagnato dalla documentazione che traccia tutto l'iter di trasporto con monitoraggio della temperatura dal ritiro da parte del vettore fino alla consegna, determinando le responsabilità di ciascun Centro.

### **Pertanto, la Banca inviante ha la responsabilità di:**

- concordare in anticipo la spedizione sia con il destinatario che con il corriere in modo da garantire che il materiale e la spedizione venga accettata ed il trasporto venga effettuato per la via più diretta, evitando la consegna nei giorni festivi e prefestivi;
- garantire la ripresa il giorno stesso da parte del corriere dei gameti ritenuti non idonei dal Centro ricevente. Le spese di tale trasporto saranno addebitate alla Banca inviante.

- compilare i documenti di accompagnamento (R02/PA111 o analogo modulo della Banca) per la verifica preliminare alla spedizione dei gameti ed inviarli alla Banca regionale in formato elettronico
- compilare la documentazione necessaria, inclusi i permessi ed i documenti di viaggio e curare le comunicazioni verso l'ufficio di sanità marittima e di frontiera(USMAF) competente per territorio;
- in particolare deve provvedere alla compilazione di un documento con le specifiche relative al trasferimento del materiale biologico secondo la normativa nazionale ed europea vigente che sarà inviata al Centro PMA richiedente;
- avvisare il Centro PMA destinatario della data di arrivo del materiale con debito anticipo ed il giorno fissato per il trasferimento; il centro inviante dovrà compilare un documento con le specifiche informazioni sullo stoccaggio del materiale e sulle condizioni del contenitore da trasporto al momento dell'invio nonché la data e l'orario della consegna, debitamente firmato.

Al momento dell'arrivo dei gameti, l'operatore del Centro PMA richiedente dovrà verificare le condizioni del campione e quindi compilare il report R03/PA111 o corrispettivo elettronico dove sarà indicato se le condizioni del materiale all'arrivo sono conformi o meno e se il materiale verrà immediatamente utilizzato o se invece verrà stoccato

L'R03/PA111 sarà inviato per fax alla Banca regionale e al Centro inviante che, da quel momento, cesserà di essere responsabile del materiale crioconservato.

#### **Riassegnazione gameti ad altra coppia**

La Banca inviante dovrà esplicitare la propria politica per la riassegnazione ad altra coppia di un lotto di gameti già inviati al centro PMA attribuiti ad una prima coppia. I motivi possono essere una rinuncia al trattamento oppure il subentrare di uno stato di salute non favorevole.

#### **LUOGO DELLA CONSEGNA:**

- Centro PMA di Bologna
- Centro PMA Cattolica (RN)
- Centro PMA Lugo (RA)
- Centro PMA Reggio Emilia
- Centro PMA Parma
- Centro PMA Modena
- Centro PMA Ferrara, Ospedale del Delta