

**AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA CAREGGI**

**PROVVEDIMENTO DEL DIRETTORE GENERALE**

**n° 42 del 30/1/2015**

**Oggetto:**

**SERVIZIO PROCUREMENT GAMETI. CONVENZIONAMENTO CON CENTRI ESTERI  
AUTORIZZATI AI SENSI DELLE DIRETTIVE 2004/23/CE E 2006/86/CE**

PROPOSTA N° **33**

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

PUBBLICAZIONE PER ESTRATTO

---

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO: D.SSA P. MARZUOLI  
PROPONENTE: U.O. C1B SERVIZIO AMM. DI PRESIDIO IL DIRIGENTE : D.SSA P. MARZUOLI

VISTO IL RESPONSABILE DI AREA

---

DA INVIARE A :

COLLEGIO SINDACALE

ESTAV CENTRO

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI FIRENZE

GIUNTA REGIONALE

---

DA TRASMETTERE A:

C1B

SERVIZIO AMM. DI PRESIDIO

---

**PUBBLICATO DAL 30/1/2015**

**ESECUTIVO DAL 30/1/2015**

**AL 14/2/2015**

## IL DIRETTORE GENERALE

**Richiamato** il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 100 del 31 maggio 2013 Azienda Ospedaliero -Universitaria Careggi. Nomina del Direttore Generale.

### **Premesso che:**

- la legge 40/2004 recante “ Norme in materia di procreazione medicalmente assistita” è stata recentemente modificata dalla sentenza della Corte Costituzionale n.162 del 9 aprile 2014 che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale degli art. 3, 9 commi 1 e 3, 12 comma 1, relativi al divieto di fecondazione eterologa medicalmente assistita; la fecondazione eterologa è dunque eseguibile senza necessità di ulteriore intervento normativo;
- Regione Toscana, con DGRT n. 650 del 28 luglio 2014 e con DGRT 837 del 6 ottobre 2014, ha approvato le direttive sulla PMA eterologa ampliando l'ambito di intervento delle strutture sanitarie allo scopo di soddisfare le numerose richieste delle coppie idonee per tecniche di fecondazione eterologa;

### **Dato atto che:**

- quest'Azienda ha pertanto provveduto a riorganizzare e potenziare le attività di PMA omologa ed eterologa, ed ha istituito la SOD PMA a direzione universitaria, rispettivamente con provvedimenti n. 636/2014 e n. 692/2014;
- considerato che al momento non sono disponibili gameti presso banche italiane (donatori italiani sono arruolabili dal 4 settembre 2014 e il materiale donato può essere impiegato trascorsi 180 giorni dalla raccolta), con nota del 13.10.2014, allegata al presente atto sub A), quest'Azienda ha richiesto ad ESTAV Centro di pubblicare avviso per manifestazioni di interesse per conoscere quali Centri potessero fornire il servizio per la ricerca di gameti, riservandosi di stabilire al ricevimento di queste, le modalità più opportune per instaurare i necessari rapporti di collaborazione;
- che tale avviso è stato pubblicato sul sito dell'ESTAV ed anche sulla GU dell'Unione Europea in data 29/10/2014 come da estremi annotati sull'avviso stesso che quale allegato di lettera B) è unito al presente atto;
- al predetto avviso hanno risposto otto centri esteri e nessun centro italiano; i centri esteri che hanno risposto sono i seguenti: HCR FERTILITY con sede in CALIFORNIA, CRYOS INTERNATIONAL con sede in DANIMARCA, NORDIC CRYOBANK con sede in DANIMARCA, IAKENTRO con sede in GRECIA, CEIFER con sede in SPAGNA, CENTRO MEDICO VIDA con sede in SPAGNA, IMER con sede in SPAGNA, OVOBANK con sede in SPAGNA;
- la documentazione presentata da ciascuno dei suddetti Centri a corredo della manifestazione di interesse è stata esaminata dal Direttore della SOD PMA che ha ritenuto necessario approfondire richiedendo ai Centri ulteriori informazioni e chiarimenti;
- alle suddette richieste di chiarimenti ed informazioni hanno risposto sei degli otto centri suddetti e precisamente: HCR FERTILITY, CRYOS INTERNATIONAL, NORDIC CRYOBANK, CEIFER con sede in SPAGNA, IMER, OVOBANK;
- la documentazione presentata in riscontro alla richiesta dei chiarimenti, è stata parimenti esaminata dal Direttore della SOD PMA che ha proposto il convenzionamento con almeno quattro dei sei centri sopra elencati, allo scopo di avere un'ampia gamma di possibilità nell'efficace ricerca di gameti compatibili con la coppia ricevente; tutti i centri in questione presentano i requisiti necessari ed hanno formulato ipotesi tariffarie adeguate;

**Ritenuto che** quanto proposto dal Direttore della SOD PMA, prof.ssa Coccia, sia ragionevole e condivisibile, in quanto giustificato sia dalle predette ragioni cliniche, sia da ragioni organizzative (fornire il servizio e rispettarne la programmazione nell'interesse precipuo dell'utenza), tenuto conto delle prevedibili difficoltà a reperire il materiale biologico volta a volta necessario, a causa del

concentrarsi delle richieste di gameti presso centri esteri da parte di tutte le strutture sanitarie italiane in questa prima fase di avvio della PMA eterologa.

**Dato atto che** ESTAR, Ente per i servizi tecnico amministrativi della Regione Toscana, interpellato sul punto, ha comunicato a quest'azienda che quanto proposto è coerente con i principi regolatori della materia.

**Ritenuto** dunque opportuno instaurare rapporti di collaborazione, per la durata di almeno due anni, con i seguenti centri: CRYOS INTERNATIONAL con sede in DANIMARCA, NORDIC CRYOBANK con sede in DANIMARCA, IMER con sede in SPAGNA, OVOBANK con sede in SPAGNA, mediante sottoscrizione di distinti contratti di collaborazione con i quali sono stabiliti i costi dei servizi offerti da ciascun centro;

**Ritenuto inoltre** opportuno, allo scopo di contemperare le predette esigenze cliniche ed organizzative con l'esigenza di economicità, adottare un disciplinare di ricorso ai predetti centri esteri nella forma di linee guida alla SOD di PMA. Tale disciplinare è unito quale allegato di lettera C al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale. Al Direttore della SOD PMA, è dunque affidato sia il compito di attivare le predette Banche estere, secondo le linee guida predette, sia il compito di verifica e controllo della rispondenza del servizio fornito dalle Banche agli standard richiesti;

**Dato atto** che la spesa presunta per il reperimento del necessario materiale biologico presso Centri esteri è stimata in ca € 650.000,00 all'anno, compreso IVA;

**Dato atto** che, ai sensi dell'art. 26, comma 3ter del D.Lgs. n. 81/08, data la natura delle prestazioni, non sussistono oneri da interferenza per la redazione del DUVRI ricognitivo da rischi standard legati alla tipologia delle prestazioni;

**RITENUTO OPPORTUNO**, altresì, dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, ai sensi dell'art. 42 comma 4 L.R.T. 40/2005, in ragione della necessità di sottoscrivere rapidamente i distinti accordi di collaborazione per reperire il materiale necessario allo scopo di soddisfare le richieste degli utenti in attesa;

Visti:

- il D. Lgs. 502/92, così come modificato dal D.Lgs. 517/93 e dal D.Lgs. 229/99;
- la Legge Regionale 40/2005;
- l'Atto Aziendale di cui al provvedimento del Direttore Generale n. 547 del 6 agosto 2014

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario ciascuno per quanto di competenza

DISPONE

Per quanto esposto in narrativa

- 1) di instaurare rapporti di collaborazione aventi ad oggetto il servizio di procurement gameti da impiegare in tecniche di fecondazione eterologa con ciascuno dei seguenti centri esteri: **CRYOS INTERNATIONAL con sede in DANIMARCA, NORDIC CRYOBANK con sede in DANIMARCA, IMER con sede in SPAGNA, OVOBANK con sede in SPAGNA**, mediante sottoscrizione di specifica convenzione;

- 2) di dare atto che ciascuno dei suddetti Centri è autorizzato a svolgere l'attività in questione nel rispetto della normativa comunitaria e delle prescrizioni di servizio richieste da AOUC;
- 3) di dare atto che ciascuno dei suddetti Centri ha presentato una diversa offerta economica che è approvata contestualmente alla sottoscrizione della convenzione con ogni singolo Centro;
- 4) di indicare alla SOD PMA, le linee guida cui attenersi per ricorrere ai Centri in questione, linee guida che si uniscono al presente atto, quale allegato di lettera C, per formarne parte integrante e sostanziale;
- 5) di stimare in € 650.000,00 annui, oneri fiscali inclusi, il costo complessivo per il reperimento dei gameti da banche estere sulla base del numero programmabile di trattamenti di PMA eterologa in un anno;
- 6) di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, ai sensi dell' art. 42, comma 4, della L.R.T. 40/2005 , in ragione della necessità di procedere immediatamente alla pubblicazione del bando e individuare quanto prima il nuovo affidatario del servizio;
- 7) di inviare il presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi della L.R.T. 40 del 24.02.2005, art. 42 comma 2.

Il Direttore Generale  
 Dott.ssa Monica Galassi

Per parere

Il Direttore Amministrativo dott. Paolo Cordioli.....

Il Direttore Sanitario dott.ssa Maria Teresa Mechi.....

Il Dirigente proponente dott.ssa Paola Marzuoli.....



Prot. aouc\_fi 0033312 13-10-2014

AI COMMISSARIO STRAORDINARIO  
di ESTAV CENTRO  
dott. Tito Berti  
SEDE

p.c. Coordinatrice Task Force AOUC  
dott.ssa Filomena Autieri

Oggetto: richiesta di avvio procedura di ricerca Istituti che possano collaborare con AOUC per acquisizione gameti da utilizzare in tecniche di PMA eterologa

Si fa seguito a precedente nostra richiesta del 6 ottobre u.s. per ringraziare del rapido puntuale riscontro e per rinviare il documento con le specifiche del servizio, nel frattempo integrato, al fine di avviare la procedura mediante manifestazione di interesse.

Più precisamente si inviano, validati da questa Direzione, i seguenti documenti:

- sub 1) scheda con le prescrizioni tecniche del servizio, redatta e firmata dai seguenti specialisti allo scopo incaricati da questa Direzione:
  - professoressa Maria Elisabetta Coccia – medico,
  - dott.ssa Luciana Criscuoli – biologa,
  - dott. Erminio Filimberti – biologo,
- sub 2), 3) e 4) rispettivamente, bozza di avviso per manifestazione di interesse, bozza di modulo per la manifestazione di interesse e bozza di avviso per manifestazione di interesse in formato ridotto, per soddisfare i requisiti imposti per la pubblicazione sulla GUUE; quest'ultimi documenti, come noto, sono stati elaborati con la consulenza di codesto Estav e vengono spediti anche in formato word per consentire eventuali vostre integrazioni o modifiche. Tutti i suddetti documenti, inoltre, saranno spediti, entro pochi giorni, anche tradotti in lingua inglese.

Si ringrazia per la collaborazione, e si inviano distinti saluti.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr.ssa Monica Calamai





**BOZZA DI AVVISO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONI DI INTERESSE PER IL SERVIZIO DI ACQUISIZIONE GAMETI PER IMPIEGO IN TECNICHE DI PMA ETEROLOGA PER L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CAREGGI, Largo Brambilla 3, 50132 Firenze, ITALIA**

Col presente avviso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi (avanti più brevemente denominata AOUC), intende conoscere quali Istituti, in possesso dei necessari requisiti, sono interessati a collaborare con la medesima per fornire, all'occorrenza, un servizio di acquisizione di gameti per utilizzo in tecniche di PMA eterologa. Il presente avviso è riservato agli Istituti italiani autorizzati e periodicamente ispezionati ai sensi della normativa vigente, agli Istituti esteri appartenenti all'Unione Europea, autorizzati dalla competente autorità nazionale in conformità alle norme di qualità e sicurezza di cui alle direttive 2004/23/CE, 2006/17/CE 2006/86/CE, nonché agli Istituti con sede in uno Stato extracomunitario autorizzati, con riferimento alla qualità e sicurezza, dalla competente autorità nazionale in conformità alla normativa europea vigente.

Considerata la fase iniziale dell'attività di PMA con tecnica eterologa, e dovendo fornire la più ampia assistenza possibile, AOUC intende verificare le più adeguate modalità di scelta degli Istituti con cui poter collaborare. Premesso che le specifiche del servizio sono precisate nella scheda allegato sub 1), un'eventuale convenzione – che con gli Istituti esteri sarà operativa dopo nulla osta del Centro Regionale di riferimento trapianti sentito il CNT - avrà durata almeno annuale, rinnovabile, e prevederà tariffe distinte per tipologia di tessuto, oltre al rimborso delle spese di trasporto. La scelta dell'Istituto cui rivolgersi, all'occorrenza, sarà effettuata secondo un criterio di convenienza economico, tecnica ed operativa, funzionale alla soddisfazione del fabbisogno concreto ed attuale.

Tanto premesso, si precisa che:

- 1) le caratteristiche ed i livelli del servizio richiesto sono definiti nella scheda allegato sub 1);
- 2) i requisiti obbligatori che gli Istituti devono possedere per collaborare con AOUC sono di seguito elencati:
  - a) l'Istituto deve avere ottenuto la certificazione/autorizzazione che specifica quale attività può svolgere e a quali condizioni, ai sensi e per gli effetti delle direttive 2004/23/CE 2006/17/C e 2006/86/CE se dell'UE e, se italiano, anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. n. 191/2007, del D. Lgs. 16/2010 e della legge 40 del 19 febbraio 2004. Se l'Istituto ha sede in uno Stato extracomunitario deve essere stato autorizzato in conformità alla predetta normativa europea vigente;
  - b) l'Istituto deve avere designato un responsabile della banca con adeguata formazione ed esperienza;
  - c) l'Istituto deve avere stipulato idonea polizza assicurativa per la copertura dei rischi e dei danni eventualmente causati nell'esercizio del servizio di fornitura dei gameti a Centri di PMA.

Gli Istituti interessati sono quindi invitati a presentare manifestazione di interesse scritta, **esclusivamente mediante compilazione del modulo nel facsimile predisposto**, al seguente indirizzo mail: [aoucureggi@pec.it](mailto:aoucureggi@pec.it), indicando nell'oggetto: **“manifestazione di interesse a collaborare con AOU Careggi per fecondazione eterologa”**. Si raccomanda di far pervenire le manifestazioni di interesse quanto prima, ed almeno entro il 16 novembre p.v..

La **manifestazione di interesse** deve contenere le seguenti dichiarazioni e/o informazioni e corredata della relativa documentazione:

- a) dichiarazione che l'Istituto è in grado di offrire il servizio specificato nella scheda allegata sub 1), scheda che dovrà essere inviata, datata e firmata dal rappresentante legale dell'Istituto e dal responsabile sanitario della banca;



- b) dichiarazione del rappresentante legale dell'istituto e del responsabile sanitario della banca sulla provenienza dei tessuti da donatori volontari, consapevoli, e non remunerati (*secondo i principi della citata Direttiva 2004/23/CE*);
- c) dichiarazione del rappresentante legale dell'istituto e del responsabile sanitario della banca del tessuto sul possesso dei requisiti richiesti attestati dalla certificazione/autorizzazione ottenuta ai sensi della direttiva 2004/23/CE;
- d) indicazione circa il corriere di cui l'istituto si avvale per il trasporto e consegna del materiale con indicazione del costo del trasporto del materiale presso AOUC;
- e) tariffe/rimborsi spesa ordinariamente applicati per tipologia di tessuto (si chiede cortesemente di specificare le voci di costo prese in considerazione per determinare la tariffa);

**NB: allegare fotocopia dei documenti di identità, in corso di validità, del Rappresentante Legale dell'Istituto e del Responsabile Sanitario della banca.**

**Tutte le dichiarazioni e documenti devono essere redatti in italiano.**

AOUC si riserva di richiedere ulteriore documentazione ed informazioni, ad esempio:

1. copia dell'ultima relazione annuale presentata alle autorità competenti dello Stato di appartenenza;
2. curriculum del responsabile sanitario della banca, datato e firmato da quest'ultimo;
3. copia della polizza assicurativa;
4. elenco cronologico delle ispezioni ricevute dall'autorità competente del proprio Stato e copia conforme del verbale e documenti relativi, della ispezione più recente;
5. dichiarazione che l'istituto è iscritto al registro degli istituti tenuto dallo Stato membro di appartenenza dell'istituto, se istituito (specificare autorità competente e sede);
6. dichiarazione circa l'assenza di eventi avversi; altrimenti, estremi delle notifiche di eventuali eventi avversi alle autorità competenti dello stato di appartenenza.

AOUC si impegna a trattare le informazioni e la documentazione ricevuta nel rispetto della normativa sul trattamento dei dati personali (direttiva 95/46/CE e D. Lgs. n. 196/2003 Codice in materia di protezione dei dati personali), e a garantire la riservatezza delle informazioni tecniche ed organizzative di cui verrà a conoscenza. AOUC si impegna a non comunicare o divulgare notizie od informazioni se non strettamente correlate all'ambito e finalità del presente avviso.

Il presente avviso è da intendersi come mera procedura esplorativa, finalizzata alla raccolta di manifestazioni di interesse. Pertanto, nessun rapporto giuridico, diritti od interessi, si verranno a costituire a seguito della presentazione della manifestazione di interesse. Al ricevimento delle manifestazioni di interesse, AOUC valuterà la modalità più adeguata per l'avvio dei rapporti operativi con gli Istituti e si riserva di richiedere a quest'ultimi requisiti ulteriori.

Il presente avviso sarà pubblicato sulla GUUE nonché sul sito web .....

Firenze .....

IL DIRETTORE GENERALE

AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA CAREGGI

DOTT.SSA MONICA CALAMAI



**Azienda  
Ospedaliero  
Universitaria  
Careggi**

**Allegato 1) alla nota  
per ESTAV di avvio  
procedura per  
manifestazione di  
interesse**



**ALL'AVVISO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONI DI INTERESSE  
PER ACQUISIZIONE DI GAMETI PER IMPIEGO IN TECNICHE DI PMA  
ETEROLOGA ALL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA  
CAREGGI, LARGO BRAMBILLA 3, 50134 FIRENZE, ITALIA**

1. PRESCRIZIONI DI SERVIZIO
2. PRESCRIZIONI PER LA CONSEGNA

**1. PRESCRIZIONI DI SERVIZIO**

**A- CARATTERISTICHE E CRITERI DI SELEZIONE DEL DONATORE/DONATRICE**

Il gamete deve provenire da donatrici con età compresa tra i 20 ed i 35 anni e da donatori tra i 18 e 40 anni.

Il gamete non deve provenire da donatore/donatrice le cui cellule riproduttive abbiano prodotto più di 10 nascite in Italia.

Si richiede che vengano eseguiti i seguenti test, conformemente all'allegato II, punto 1.1 del Dlgs 16/2010, utilizzando metodi appropriati, allo scopo di determinare l'ammissibilità dei donatori. I risultati negativi devono essere documentati prima dell'uso di spermatozoi del donatore.

Come previsto dal Documento della Conferenza delle Regioni 14/109/CR02/C7SAN, i centri che utilizzano gameti procurandoseli da una banca o da altro centro PMA, devono possedere la documentazione degli esami eseguiti.

Il/la donatore/donatrice devono essere stati sottoposti ad una accurata anamnesi, analisi chimico-cliniche, fisiologiche e genetiche. Più precisamente:

- 1) Attestazione di negatività del questionario anamnestico per patologie ereditarie e genetiche
- 2) Attestazione di esecuzione e di normalità di cariotipo con bandeggio
- 3) Attestazione di esecuzione e di negatività del test per rilevare lo stato di portatore di fibrosi cistica (CFTR)
- 4) Attestazione di esecuzione e di normalità dell'esame dell'elettroforesi emoglobina e G6PDH
- 5) Negatività dei seguenti parametri dopo quarantena:
  - a. HBsAg, HBs Ab, HBcAb IgG e IgM,
  - b. Ab anti HCV
  - c. HIV 1/2 ab (IV generazione)
  - d. Ab anti-Citomegalovirus IgG, IgM
  - e. TPHA-VDRL
  - f. HTLV I e II (per i donatori provenienti da zone a rischio)

I risultati negativi devono essere documentati prima dell'uso di spermatozoi del donatore dopo quarantena o dopo esecuzione di test con tecnica di amplificazione nucleica (NAT).

**Per i Donatori:** Spermicoltura, urinocoltura, con valutazione di Neisseria Gonorrhoeae, Micoplasma Hominis, Ureaplasma Urealyticum, Chlamydia Trachomatis nel liquido seminale o nelle urine o nel tampone uretrale/urine primo mitto.

## SCHEDA DESCRITTIVA DEL SERVIZIO

ALLEGATO DI N. 1

Per le Donatrici: tampone vaginale e cervicale con valutazione di Neisseria Gonorrhoeae, Micoplasma Hominis, Ureaplasma Urealyticum, Chlamydia Trachomatis.

### B - CARATTERISTICHE FENOTIPICHE DEL DONATORE E/O DONATRICE

Di ciascun donatore/donatrice occorre specificare:

- Pemia di appartenenza
- Gruppo sanguigno e fattore Rh

Inoltre, si richiede di poter specificare le caratteristiche fenotipiche del donatore/donatrice:

- Peso e altezza
- Colore degli occhi
- Colore naturale dei capelli
- Tipo naturale di capelli
- se disponibile, Camagione

### C - CARATTERISTICHE DEL GAMETE

#### - Specifiche per il DONATORE:

1. Il donatore dovrebbe presentare delle caratteristiche seminali compatibili con la donazione (>50° centile dei valori WHO 2010).
2. Occorre comunicare il numero degli spermatozoi mobili per ml per paillette.
3. Occorre garantire paillettes (termosigillate) con indicazione del volume contenuto.

#### - Specifiche per la DONATRICE:

1. Occorre che gli ovociti provengano da donatrici volontarie soddisfacenti i criteri di selezione.
2. Qualità degli ovociti: in metafase II al momento del congelamento.
3. Occorre garantire condizioni di alta sicurezza del sistema di crioconservazione dei gameti femminili che vanno specificate
4. È opportuno comunicare la metodica di congelamento utilizzata e, se disponibile, la percentuale di sopravvivenza nei test post scongelamento
5. Occorre venga specificato il numero standard dei gameti forniti per straw

### D - DOCUMENTAZIONE A CORREDO DELLA FORNITURA

~~I gameti devono essere accompagnati da certificato con l'anagrafica (o codice identificativo) del donatore /donatrice, l'etnia di appartenenza, il gruppo sanguigno e fattore Rh del donatore e la provenienza del donatore selezionato nel rispetto dei criteri stabiliti, ed il consenso firmato dal donatore (art. 4, comma 1 del citato Decreto Ministero Salute del 10.10.2012).~~  
Occorre attestazione di esecuzione e conformità degli accertamenti previsti di selezione donatore/donatrice.  
Ogni campione di gameti deve essere accompagnato da documentazione di tracciabilità, della tecnica di congelamento e del medium utilizzato per la crioconservazione.

5

Infine, ogni paillette 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, fornendo denominazione ed indirizzo del Centro).

## **2. PRESCRIZIONI PER LA CONSEGNA**

### **A - MODALITA' DI RICHIESTA DEI GAMETI**

La richiesta verrà effettuata tramite e-mail, in lingua italiana, e la risposta della disponibilità deve pervenire entro 5 ore. Qualora trattasi di Istituto ubicato all'estero e che preveda passaggi di varco doganale, in caso di risposta positiva, AOUC avvertirà l'Ufficio di sanità marittima e di frontiera (USMAF) competente per territorio dell'imminente arrivo.

### **B - TEMPI DI CONSEGNA DALLA RICHIESTA**

Dalla richiesta possono trascorrere al massimo 72 ore per i gameti femminili, al massimo 5 giorni per i gameti maschili

### **C- MODALITA' E CONDIZIONI DI TRASPORTO**

Per la spedizione l'Istituto deve servirsi di corriere idoneo.

Il centro fornitore garantisce la tracciabilità dei campioni biologici in ogni fase del percorso, in conformità a quanto previsto dall'articolo 8 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e dall'articolo 14 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, assicurandone la conformità alle norme di qualità e sicurezza previste dalle normative vigenti, europee e nazionali, e dalle linee guida specifiche del settore.

Più precisamente il trasporto richiede la presenza di:

Etichetta, applicata sul contenitore esterno, con nome, 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" nonché l'etichetta secondaria M/CPMA/30.2 e le diciture MANIPOLARE CON CURA (direttiva 2006/86/CE) e NON IRRADIARE

- I documenti di trasporto richiesti, forniti dal corriere ed applicati sul contenitore esterno comprensivi di:

- documento con l'indirizzo del ricevente, la descrizione del contenuto, il peso ed il valore (indicare che si tratta di prodotti senza valore commerciale poiché forniti a titolo gratuito).
  - Ricevuta aerea se il trasporto avviene per via aerea.
  - Ricevuta di spedizione relativa ad altre modalità di trasporto, ove applicabile.
  - Permesso di import ed export, se richiesto.
- 
- Temperatura di conservazione del materiale

Le procedure sopra descritte si applicano a tutte le possibili modalità di spedizione (postale aerea, terrestre su strada, terrestre ferroviaria, navale).

Il materiale inoltre deve essere accompagnato da 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.

# SCHEMA DESCRITTIVA DEL SERVIZIO

ALLEGATO DI N. 1

**Pertanto, l'Istituto 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 e il trasporto venga effettuato per la via più diretta, evitando la consegna nei giorni festivi e prefestivi.

– Compilare la documentazione necessaria, inclusi i permessi e i documenti di viaggio.

In particolare deve provvedere alla compilazione di un documento con le specifiche relative al trasferimento del materiale biologico secondo normativa nazionale ed europea vigente che sarà inviata ad AOUC

– Avvisare il 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 AOUC dovrà verificare le condizioni del campione e quindi compilare la sessione 5 del documento M/CPMA-lab/30 dove sarà indicato se le condizioni del materiale all'arrivo sono conformi o meno. AOUC indicherà contestualmente se tale materiale verrà immediatamente utilizzato o se verrà invece stoccato in banca, in tal caso indicherà l'assegnazione della posizione e il bidone in cui sarà conservato. Tale documento sarà restituito per fax all'Istituto inviante che, da quel momento, cesserà di essere il responsabile del materiale crioconservato.

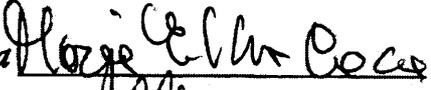
## D - LUOGO DELLA CONSEGNA

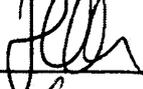
Centro PMA AOUC

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma dell'Istituto che manifesta interesse \_\_\_\_\_

*Il presente documento è stato redatto dal seguente Collegio Tecnico di AOUC:*

*Professoressa Maria Elisabetta Coccia- Medico* firma 

*Dott.ssa Luciana Criscuoli - Biologa* firma 

*Dott. Erminio Filimberti - Biologo* firma 

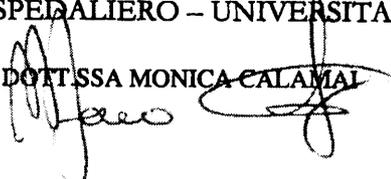
Visto

Firenze

13.10.2014

IL DIRETTORE GENERALE

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA CAREGGI

  
DOTT.SSA MONICA CALAMAI



**BOZZA di Modulo per la manifestazione di interesse**

A:

La/Il  
sottoscritta/o.....

nata/o a .....il..... nella sua qualità di  
.....

autorizzato a rappresentare legalmente l'Istituto:

denominazione e forma giuridica.....

Sede legale .....

Sede operativa (eventuale) .....

numero telefono ..... numero telefax .....

referente per l'amministrazione: .....

Legali Rappresentanti o eventuali procuratori: (dati anagrafici, residenza, carica sociale e  
relativa scadenza, eventuali firme congiunte).....

.....

e-mail .....al quale deve essere inviata  
ogni comunicazione attinente lo scopo della presente manifestazione di interesse

**manifesta interesse a collaborare con l'AZIENDA OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA CAREGGI (avanti più brevemente denominata AOUC) per il  
servizio di acquisizione gameti per utilizzo in tecniche di PMA eterologa.**

**A tal fine dichiara, consapevole delle responsabilità in cui può incorrere nel caso di  
dichiarazioni mendaci, che i fatti, stati e qualità di seguito riportati corrispondono  
a verità:**

- a. l'istituto è in grado di offrire il servizio in questione con le specifiche richieste nella scheda allegato sub 1, che allo scopo è firmata dal sottoscritto rappresentante legale e dal responsabile sanitario della banca;
- b. i gameti sono raccolti esclusivamente da donatori volontari, consapevoli, e non remunerati;
- c. l'istituto, per lo svolgimento del servizio in questione, è in possesso dei requisiti necessari ed ha ottenuto la certificazione dalla competente autorità, in conformità alla normativa europea vigente, in data ..... da ..... (specificare denominazione e natura giuridica dell'autorità competente dello Stato in cui ha sede l'Istituto)

- d. l'istituto si avvale del seguente corriere .....e le spese di trasporto presso AOUC ammonteranno a € .....a viaggio;
- e. il responsabile sanitario della banca del tessuto è (nome cognome, data di nascita, titolo di studio, qualifica) .....
- f. l'Istituto ha stipulato idonea polizza assicurativa per la copertura dei rischi e dei danni eventualmente causati a terzi in dipendenza dell'attività di fornitura del gamete a Centri di PMA di cui allega copia
- g. le tariffe/rimborsi spesa applicate sono quelle elencate in allegato (in cui sono specificate le voci di costo prese in considerazione per determinare la tariffa)

data \_\_\_\_\_

timbro e firma \_\_\_\_\_

---

*“Informativa ai sensi dell’art. 13 D. Lgs. n. 196/2003 in materia di dati personali”*

*I dati personali raccolti mediante la compilazione del presente modulo saranno trattati da AOUC esclusivamente per le finalità dichiarate nell’avviso esplorativo. Il conferimento dei dati è facoltativo e l’eventuale rifiuto comporta l’impossibilità di prendere in considerazione la manifestazione di interesse.*

*Vista l’Informativa ai sensi dell’art. 13 D. Lgs. n. 196/2003 in materia di dati personali, acconsento*

data \_\_\_\_\_

timbro e firma \_\_\_\_\_

**NOTA BENE:**

**SOTTOSCRIVERE OGNI PAGINA DEL MODELLO APPONENDO DATA, TIMBRO E FIRMA**

---

Firenze .....

IL DIRETTORE GENERALE

AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA CAREGGI

DOTT.SSA MONICA CALAMAI



**BOZZA DI AVVISO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONI DI INTERESSE PER IL SERVIZIO DI ACQUISIZIONE GAMETI PER IMPIEGO IN TECNICHE DI PMA ETEROLOGA PER L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CAREGGI, Largo Brambilla 3, 50134 Firenze, ITALIA**

L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CAREGGI intende conoscere quali Istituti, in possesso dei necessari requisiti, sono interessati a collaborare con la medesima per fornire, all'occorrenza, un servizio di acquisizione di gameti per utilizzo in tecniche di PMA eterologa. Si precisa che l'avviso è riservato agli Istituti italiani autorizzati e periodicamente ispezionati ai sensi della normativa vigente, agli Istituti esteri appartenenti all'Unione Europea, autorizzati dalla competente autorità nazionale in conformità alle norme di qualità e sicurezza di cui alle direttive 2004/23/CE, 2006/17/CE 2006/86/CE, nonché agli Istituti con sede in uno Stato extracomunitario autorizzati, dalla competente autorità nazionale in conformità alla predetta normativa europea vigente.

Considerata la fase iniziale dell'attività di PMA con tecnica eterologa, e dovendo fornire la più ampia assistenza possibile, AOUC intende verificare le più adeguate modalità di scelta degli Istituti con cui poter collaborare. Premesso che le specifiche del servizio sono precisate nella scheda allegato sub 1), un'eventuale convenzione – che con gli Istituti esteri sarà operativa dopo nulla osta del Centro Regionale di riferimento trapianti sentito il CNT - avrà durata almeno annuale, rinnovabile, e prevederà tariffe distinte per tipologia di tessuto, oltre al rimborso delle spese di trasporto. La scelta dell'Istituto cui rivolgersi, all'occorrenza, sarà effettuata secondo un criterio di convenienza economico, tecnica ed operativa, funzionale alla soddisfazione del fabbisogno concreto ed attuale.

I requisiti obbligatori che gli Istituti devono possedere per collaborare con AOUC sono di seguito elencati:

- a) l'istituto deve avere ottenuto la certificazione/autorizzazione che specifica quale attività può svolgere e a quali condizioni, ai sensi e per gli effetti delle direttive 2004/23/CE 2006/17/C e 2006/86/CE se dell'UE e, se italiano, anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. n. 191/2007, del D.Lgs. 16/2010 e della legge 40 del 19 febbraio 2004. Se l'Istituto ha sede in uno Stato extracomunitario deve essere stato autorizzato dalla competente autorità, in conformità alla predetta normativa europea vigente. Qualora una parte della lavorazione sia stata affidata ad un soggetto terzo, l'istituto deve indicare quale e fornire copia dell'accordo concluso con quest'ultimo;
- b) l'istituto deve avere designato un responsabile della banca con adeguata formazione ed esperienza
- c) l'Istituto deve avere stipulato idonea polizza assicurativa per la copertura dei rischi e dei danni eventualmente causati nell'esercizio dell'attività di fornitura dei gameti a Centri di PMA

L'avviso per intero, nonché il modulo per manifestare interesse e la scheda con le specifiche del servizio, sono pubblicate sul sito web .....

Gli Istituti interessati sono quindi invitati a presentare manifestazione di interesse scritta, **esclusivamente mediante compilazione del modulo nel facsimile predisposto**, al seguente indirizzo mail: [aoucareggi@pec.it](mailto:aoucareggi@pec.it), indicando nell'oggetto: **“manifestazione di interesse a collaborare con AOU Careggi per fecondazione eterologa”**. Si raccomanda di far pervenire le manifestazioni di interesse quanto prima, ed almeno entro il 16 novembre p.v.

**NB: allegare fotocopia dei documenti di identità, in corso di validità, del Rappresentante Legale dell'Istituto e del Responsabile Sanitario della banca.**

**Tutte le dichiarazioni e documenti devono essere redatti in italiano.**

Firenze .././....

IL DIRETTORE GENERALE

AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA CAREGGI

DOTT.SSA MONICA CALAMAI



**DRAFT OF EXPLORATORY NOTICE FOR INTEREST DECLARATION IN THE SERVICE OF ACQUISITION OF GAMETES TO BE USED IN THE TECHNIQUES OF HETEROLOGOUS PMA AT CAREGGI UNIVERSITY HOSPITAL, Largo Brambilla 3, 50134 Firenze, ITALIA**

THE CAREGGI UNIVERSITY HOSPITAL (AOUC) intends to know which Institutes, in possession of the necessary requirements are interested in collaborating with thereof to provide, if needed, a service of acquisition of gametes to be used in the techniques of heterologous PMA. It is specified that the notice is reserved to the Italian Institutes authorized and periodically inspected in accordance with the current legislation, to foreign Institutes belonging to the European Union, approved by the competent national authorities in accordance with the quality and safety standards referred to in the Directives 2004/23/EC, 2006/17/EC 2006/86/EC, as well as to non-EU Institutes authorized by the competent national authorities in accordance with the aforementioned European legislation in force.

Given the initial phase of PMA with heterologous technique, and the need to provide the most extensive assistance, AOUC intends to verify the most appropriate methods for choosing the Institutes with whom to collaborate. Whereas the specifications of the service are indicated in the form enclosed as attachment sub 1), an eventual agreement that with foreign Institutes will be operational after the nulla osta of the Regional Reference Centre for Transplantation subject to the approval of the National Transplant Center (CNT) - will last at least one year, will be renewable, and will include separate charges according to the type of tissue, in addition to the reimbursement of transportation expenses. The choice of the Institute to turn to, if necessary, will be made on a basis of economic convenience, technical and operational, functional to the satisfaction of concrete and actual needs.

The mandatory requirements that the Institutions must meet in order to collaborate with AOUC are listed below:

- a) the Institution must have obtained the certification / authorization specifying which activities can perform and under what conditions, pursuant to and by effect of Directive 2004/23/EC 2006/17/EC and 2006/86/EC if in the EU and, if Italian, also pursuant to and by effect of Legislative Decree no. 191/2007, of Legislative Decree no. 16/2010 and of Law 40 of 19 February 2004. If the Institute is located in a non-EU country, it must have been authorized by the competent authority, in accordance with the aforementioned European legislation in force. If any part of the processing was entrusted to a third party, the institution must indicate which and provide a copy of the agreement with the latter;
- b) the Institute must have designated an administrator in charge of the bank with adequate training and experience
- c) the Institute must have stipulated an appropriate insurance policy to cover the risks and eventual damages during the supply of gametes to PMA Centers

The full notice, as well as the form for interest declaration and the information sheet with the specifications of the service, are published on the website .....

The interested Institutes are therefore invited to submit a written interest declaration, **exclusively by filling in the facsimile form provided**, to the following e-mail address: [aoucureggi@pec.it](mailto:aoucureggi@pec.it), indicating in subject line: **“interest to collaborate with AOU Careggi for heterologous fertilization”**. It is recommended to submit the interest declaration as soon as possible and no later than 16 November 2014.

**Please note: Photocopies of valid identity documents of the Legal Representative of the Institute and of the Executive Medical Director of the bank are to be attached..**

**All statements and documents must be written in Italian.**

Florence .././....

THE GENERAL DIRECTOR

THE CAREGGI UNIVERSITY HOSPITAL

Avviso nel sito web TED: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:368801-2014:TEXT:IT:HTML>

**Italia-Firenze: Avviso esplorativo per manifestazione di interesse per la definizione delle modalità di svolgimento dei servizi connessi all'approvvigionamento di gameti per impiego in tecniche di PMA eterologa per l'Azienda ospedaliero universitaria Careggi 2014/S 208-368801**

The Careggi University Hospital (AOUC), Florence FI, ITALY intends to know which Institutes, in possession of the necessary requirements are interested in collaborating with thereof to define all needed services related, if needed, to the acquisition of gametes to be used in the techniques of heterologous PMA. It is specified that the notice is reserved to the Italian Institutes authorised and periodically inspected in accordance with the current legislation, to foreign Institutes belonging to the European Union, approved by the competent national authorities in accordance with the quality and safety standards referred to in the Directives 2004/23/EC, 2006/17/EC, 2006/86/EC, as well as to non-EU Institutes authorised by the competent national authorities in accordance with the aforementioned European legislation in force.

Given the initial phase of PMA with heterologous technique, and the need to provide the most extensive assistance, AOUC intends to verify the most appropriate methods for choosing the Institutes with whom to collaborate. Whereas the essential specifications of the service are indicated in the form enclosed as attachment sub 1), an eventual agreement that with foreign Institutes will be operational after the nulla osta of the Regional Reference Centre for Transplantation subject to the approval of the National Transplant Centre (CNT) - will last at least one year, will be renewable, and will include separate charges (according, for example, to the type of treatment, tissue, etc.), in addition to the reimbursement of transportation expenses. The choice of the Institute to turn to, if necessary, will be made on a basis of economic convenience, technical and operational, functional to the satisfaction of concrete and actual needs.

The mandatory requirements that the Institutions must meet in order to collaborate with AOUC are listed below:

- a) the Institution must have obtained the certification/authorisation specifying which activities it can perform and under what conditions, pursuant to and by effect of Directive 2004/23/EC, 2006/17/EC and 2006/86/EC if in the EU and, if Italian, also pursuant to and by effect of Legislative Decree No 191/2007, of Legislative Decree No 16/2010 and of Law 40 of 19 February 2004. If the Institute is located in a non-EU country, it must have been authorised by the competent authority, in accordance with the aforementioned European legislation in force. If any part of the processing was entrusted to a third party, the institution must indicate which and provide a copy of the agreement with the latter;
- b) the Institute must have designated an administrator in charge of the bank with adequate training and experience
- c) the Institute must have stipulated an appropriate insurance policy to cover the risks and eventual damages during the supply of gametes to PMA Centres

The full notice, as well as the form for interest declaration and the information sheet with the specifications of the service, are published on the website [www.estav-centro.toscana.it](http://www.estav-centro.toscana.it)

The interested Institutes are therefore invited to submit a written interest declaration, exclusively by filling in the facsimile form provided, to the following e-mail address: [aoucareggi@pec.it](mailto:aoucareggi@pec.it), indicating in the subject line: "interest to collaborate with AOU Careggi for heterologous fertilisation". It is recommended to submit the interest declaration as soon as possible and no later than 16 November 2014.

Please note: Photocopies of valid identity documents of the Legal Representative of the Institute and of the Executive Medical Director of the bank are to be attached.

All statements and documents must be written in Italian.



## AL DIRETTORE DELLA SOD PMA

### **Oggetto: LINEE GUIDA PER LA RICERCA DI GAMETI PRESSO BANCHE DI CENTRI ESTERI**

Richiamate le ragioni espresse in narrativa che spiegano il motivo del convenzionamento con più Centri esteri sebbene praticanti, ciascuno, condizioni economiche diverse per l'esecuzione del servizio richiesto, allo scopo di regolare in modo equilibrato il ricorso ai Centri, offrendo loro concrete opportunità di collaborare con AOUC, e conseguire al contempo un obiettivo di economicità, si riassumono di seguito i seguenti criteri di comportamento:

- 1) il personale autorizzato dalla SV alla ricerca di gameti presso banche estere, annoterà gli ordini fatti alle banche (data dell'ordine, qualità e quantità del materiale richiesto) su un documento digitale creato appositamente, e contestualmente alla conferma d'ordine alla Banca;
- 2) I gameti maschili saranno chiesti prioritariamente alle banche che procurano solo gameti maschili ed in ogni caso, i gameti richiedibili non dovranno avere un costo per campione superiore a € 300,00, salvo esigenze cliniche da motivare al momento dell'ordine e quindi da annotare sul predetto registro;
- 3) i gameti saranno chiesti, di regola, con un criterio di rotazione ma anche di economicità, in modo da garantire un equo approvvigionamento salvo l'indisponibilità del materiale richiesto presso la Banca competente per turno o a causa di preminenti esigenze cliniche da motivare al momento dell'ordine e quindi da annotare sul predetto registro;
- 4) Il primo ordine sarà al fatto al primo centro con cui sarà conclusa la convenzione
- 5) eventuali vizi del materiale o ritardi nell'esecuzione del servizio dovranno essere contestati direttamente dalla SOD PMA alla Banca estera inviante secondo le modalità e tempi previsti nella relativa convenzione;
- 6) la fattura, che sarà inviata dalla banca estera all'Ufficio protocollo ([aouc@aou-careggi.toscana.it](mailto:aouc@aou-careggi.toscana.it)) sarà da questi immediatamente inoltrata alla SOD PMA al seguente indirizzo mail [pma.laboratorio@aou-careggi.toscana.it](mailto:pma.laboratorio@aou-careggi.toscana.it). per il controllo di conformità con l'ordine. Entro 3 gg dall'arrivo dovrà essere inoltrata alla UO. AASAS al seguente indirizzo mail [segreteriaasap@aou-careggi.toscana.it](mailto:segreteriaasap@aou-careggi.toscana.it) con la specifica dell'oggetto nel modo seguente: PMAE verifica di conformità per liquidazione fattura con la denominazione della banca cui si riferisce la fattura. Qualora la verifica di conformità fosse negativa, dovrà essere comunicato alla UO AASAS che provvederà alla formale contestazione.

La Direzione Aziendale