

## ALLEGATO 1

Oggetto: **Richiesta attività di consulenza per la BTO**

A seguito di attenta valutazione delle delicate e complesse attività cliniche offerte alle giovani donne che accedono al Servizio di Preservazione della Fertilità previo crioconservazione e successivo reimpianto di tessuto ovarico, attività proprie della Banca del Tessuto Ovarico (BTO), si ritiene necessario l'affiancamento di una società di consulenza esterna che possa offrire un servizio di supporto sia nel percorso di mantenimento ed implementazione del nostro sistema di gestione di Qualità, sia di formazione dell'attuale referente interno di Qualità della BTO, in conformità ai requisiti specifici della BTO e secondo le indicazioni nei seguenti requisiti di legge:

- a) Decreto Legislativo 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" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 261 del 9 novembre 2007 - Suppl. Ordinario n.228
- b) Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16. Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 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.
- c) Decreto legislativo 30 maggio 2012, n. 85 Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 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.

- d) Decreto del Ministero della salute del 10/10/2012 Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo.
- e) Decreti e regolamenti locali di volta in volta applicabili.

Per diretta attinenza delle attività e delle finalità della BTO con gli altri istituti dei tessuti che gestiscono le attività relative alla donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, con particolare riferimento alle cellule riproduttive, il personale della società individuata deve aver maturato esperienza diretta proprio nel campo dei centri di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) ed aver accompagnato alla certificazione ISO 9001 e/o ispezione delle autorità competenti in almeno 15 centri privati e/o pubblici di PMA in Italia ed avere esperienza specifica nelle procedure messe in atto dalla regione Lazio per l'autorizzazione delle strutture di PMA.

Il servizio di supporto richiesto deve essere sottoscritto per un periodo di 36 mesi al fine di:

- 1) apportare una completa formazione dell'attuale referente interno di Qualità della BTO;
- 2) presenziare, in veste di supporto, in almeno due consecutivi accessi ispettivi del CNT, che hanno di regola una cadenza biennale.