

# Qualità nei Centri PMA

---

Standard e sistemi qualità per i centri  
di Procreazione Medicalmente Assistita





# CONTENUTI

---

**03**

## **LA QUALITÀ NELLA PMA**

---

Contesto normativo e sistema qualità

**07**

## **IL SISTEMA DOCUMENTALE**

---

SOP, registrazioni e tracciabilità

**05**

## **I PROCESSI CHIAVE**

---

Dal pick-up al follow-up

**09**

## **IL PERCORSO CON ICMED**

---

Gap analysis, formazione, IAAPP

# La qualità — nella PMA

## **Il contesto normativo**

---

- Direttiva 2004/23/CE: standard europei per tessuti e cellule
- D.Lgs. 191/2007 e D.Lgs. 16/2010: recepimento italiano
- Requisiti regionali per autorizzazione e accreditamento
- Linee guida ISS e CNT per i centri PMA

## **Perché un sistema qualità**

---

Un sistema qualità strutturato migliora i risultati clinici, riduce gli errori, standardizza i processi e facilita il confronto tra centri. La tracciabilità completa di gameti ed embrioni è un requisito fondamentale.

# I processi — chiave

- Selezione e valutazione della coppia: anamnesi, esami, consenso
- Stimolazione ovarica controllata e monitoraggio ecografico
- Prelievo ovocitario (pick-up) e raccolta del campione seminale
- Fecondazione in vitro (FIVET/ICSI) e coltura embrionaria
- Trasferimento embrionario (embryo transfer)
- Crioconservazione di gameti ed embrioni
- Follow-up e gestione della gravidanza iniziale

## Tracciabilità

Ogni gamete, ogni embrione, ogni passaggio deve essere tracciabile dal prelievo alla destinazione finale.

**ICMED supporta i centri PMA nella costruzione di un sistema qualità completo: dalla mappatura dei processi alla formazione del personale.**

# Il sistema — documentale

- Manuale Qualità e politica per la qualità del centro
- Procedure operative standard (SOP) per ogni processo critico
- Istruzioni di lavoro per le attività tecniche di laboratorio
- Registrazioni e tracciabilità di ogni attività
- Gestione delle non conformità e azioni correttive (CAPA)
- Indicatori di performance e riesame della direzione

# Il percorso — con ICMED

- Gap analysis rispetto ai requisiti normativi
- Sviluppo del sistema documentale e delle procedure
- Formazione ECM del personale medico e tecnico
- Implementazione di indicatori di qualità e performance
- IAAPP: gestione digitale di documenti, NC, CAPA, audit
- Supporto per le verifiche ispettive e gli audit

# Vuoi approfondire questo tema?

ICMED offre percorsi formativi accreditati ECM, consulenza specializzata e la piattaforma IAAPP per la gestione completa del sistema qualità.

## Consulenza

Accreditamenti, sistemi qualità,  
compliance normativa

## Formazione ECM

Corsi accreditati AGENAS  
(Provider ID 7158)

## IAAPP

Piattaforma AI per la gestione  
qualità — ISO/IEC 27001

[info@icmed.net](mailto:info@icmed.net)

[www.icmed.net](http://www.icmed.net)

[www.iaapp.net](http://www.iaapp.net)

## Magazine

Pubblicazione scientifica  
trimestrale (ISSN 3103-1943)



## **Editore ICMED S.r.l.**

ICMED Magazine — ISSN 3103-1943

---

ISO 9001 — Sistema di Gestione Qualità

ISO/IEC 27001:2024 — Sicurezza delle Informazioni

UNI/PdR 125:2022 — Parità di Genere

Provider ECM AGENAS — ID 7158

## **Consulenza · Formazione Tecnologia · Ricerca**

ICMED S.r.l. — Via Fratelli Casiraghi 34, 20099 Sesto San Giovanni (MI)

P.IVA 10054340962 — REA MI-2501287

Tutti i diritti riservati. Questo documento ha finalità informativa e promozionale.  
La riproduzione, anche parziale, è vietata senza autorizzazione scritta dell'editore.  
I contenuti formativi completi sono disponibili tramite i corsi ECM accreditati ICMED.