ISSN 0392-4831 - Mensile - Anno XLIII - Poste Italiane SpA - Sped. in abbonamento postale
D.L 353/2003 (conv. in L. 27/02/2004 n. 46) art. 1, comma 1, DCB Milano

TECNICA OSPEDALIERA

10
nov14

1964 - 2014 50 anni gruppo tecniche nuove

Ospedale del mese
Sharjah, EAU. Nuovo ospedale materno-infantile e pediatrico

Inchiesta
Mobilità sanitaria transfrontaliera. Un fenomeno ancora di nicchia

Attualità
Ricoveri italiani a macchia di leopardo

Gestione
Appropriatezza organizzativa e piani di rientro regionali. Vincolo o opportunità?

Con il patrocinio della fiera
EXPOSANITÀ

AIIC associazione italiana ingegneri clinici

www.tecnicaospedaliera.it

Progresso Tecnologico
- TECHNOLOGICAL PROGRESS -
TITANOX

martellicomunicazione.com 402/P

FABBRICA ARTICOLI MEDICO SANITARI
MEDICAL SANITARY ITEMS
Sistema Qualità conforme alle norme:
EN ISO 9001: 2008
EN ISO 13485:2012 + AC: 2012

TITANOX

Via Canove, 2/A - Loc. Canove de Biazzi 26038
Torre de Picenardi (CR) Italy
Tel. ++39-0375-394065 Fax ++39-0375-394067
www.titanox.it - info@titanox.it

Visitate il nostro stand presso la **Fiera MEDICA - Düsseldorf/Germania - 12/15 Novembre 2014** - Padiglione 12 - stand A06. **Vi aspettiamo!**
*Visit our stand at **MEDICA Exhibition - Düsseldorf/Germany - November 12th/15th, 2014** - Hall 12 - stand A06. **See you there!***

tecniche nuove
www.tecnichenuove.com

SOMMARIO

http://www.tecnicaospedaliera.it/

NUMERO DIECI NOVEMBRE DUEMILA14

6 **Agenda**
Roberta Grisotti

8 **Notiziario AIIC**
a cura dell'Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Intervista

12 **L'obsolescenza delle apparecchiature in Europa**
Pierluigi Altea

Inchiesta

16 **Mobilità sanitaria transfrontaliera. Un fenomeno ancora di nicchia**
Pierluigi Altea

Attualità

42 **Una Prostate Unit al Sant'Orsola di Bologna**
Roberto Frazzoli

46 **Ricoveri italiani a macchia di leopardo**
Paola Gregori

52 **Un'idea visionaria trasformata in concreta realtà**
Roberto Carminati

Gestione

58 **Appropriatezza organizzativa e piani di rientro regionali: vincolo o opportunità?**
I. Tersigni, R. Testa, S. Spaziani, I. Mastrobuono

L'Ospedale del mese

22 **Sharjah, EAU. Nuovo ospedale materno-infantile e pediatrico**
Giuseppe La Franca

Progettazione

30 **Negli Stati Uniti, le emozioni dei bambini**
Andrea Brioschi e Jeffrey Brand

36 **Procreazione medicalmente assistita. Problematiche e criteri progettuali per la realizzazione**
Armando Ferraioli e Francesco Coretti

66 **Progetto Choosing Wisely. Considerazioni e implicazioni organizzative**
Marco Bobbio e Maria Grazia Pirozzi

72 **Private cloud. L'esperienza di Ancona**
Roberto Frazzoli

Procreazione medicalmente assistita **Problematiche e criteri progettuali per la realizzazione**

ARMANDO FERRAIOLI
bioingegnere, Studio di Ingegneria Medica, Cava de' Tirreni (SA)
FRANCESCO CORETTI
responsabile Laboratorio Pma Clinica Ruggiero, Cava de' Tirreni (SA)

Il laboratorio di Procreazione Medicalmente Assistita (Pma) si occupa dell'inseminazione di gameti e della coltura di embrioni umani e pertanto costituisce il "cuore" dove si svolge la parte più delicata dell'attività di un centro per la cura dell'infertilità.

A differenza dei laboratori diagnostici, in esso si effettuano colture dette ex vivo, ovvero la coltivazione di cellule in vitro che poi vengono reintrodotte nel corpo materno (in vivo). La vitalità delle cellule durante la coltura è fortemente influenzata dai parametri di laboratorio, che tra l'altro potrebbero avere anche effetti a lungo termine sul feto. È, per esempio, ben nota l'estrema sensibilità degli ovociti a lievi variazioni di temperatura che portano alla depolimerizzazione del fuso meiotico con rischi potenziali sulla successiva segregazione cromosomica. La conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 15.3.2012 ha definito i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge n. 40/2004 (Centri di Procreazione Medicalmente Assistita), riferiti agli standard di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane. I requisiti definiti sono in attuazione dei D.lgs. 191/2007 e 16/2010 che recepiscono le Direttive Europee n. 23/2004, 17/2006 e 86/2006. Il documento si applica ai gameti ovvero ovociti e spermatozoi, zigoti, embrioni e tessuti gonadici destinati ad applicazioni sull'uomo, nel rispetto della normativa vigente e si riferisce alla qualità e sicurezza delle cellule durante il prelievo, e dei gameti, degli zigoti e degli embrioni durante la manipolazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione al centro sanitario in cui saranno applicate.Il campo di applicazione non si estende all'applicazione clinica sul paziente dei gameti, zigoti ed embrioni con atti chirurgici, inseminazione o trasferimento di embrioni.

Clinica Ruggiero di Cava de' Tirreni (SA)

Indicazioni per una Pma

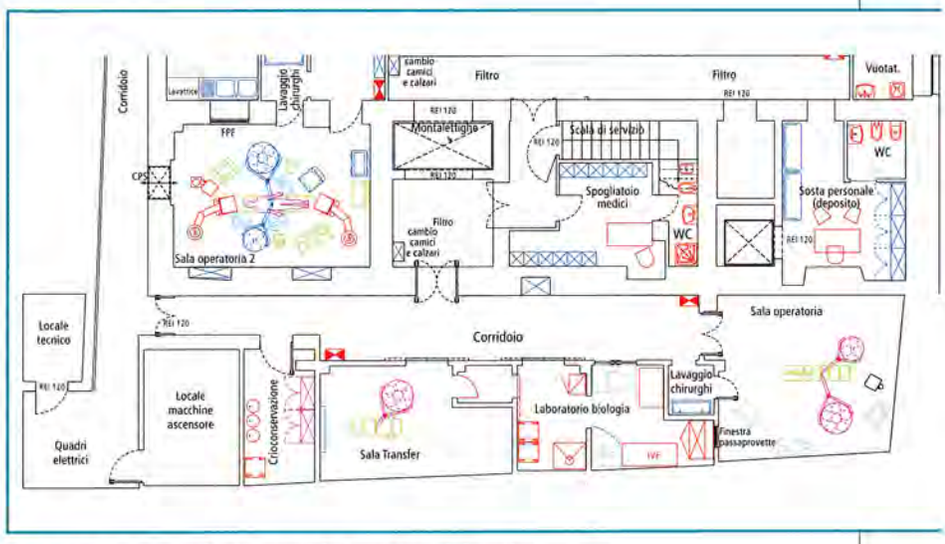
Si definisce un Centro di Pma ogni struttura, sanitaria pubblica o privata autorizzata, individuata dalla Regione di competenza, che ha il compito di prelevare, manipolare, conservare, e distribuire gameti prelevati ai fini di applicazioni di tecniche di procreazione medicalmente

assistita, o zigoti ed embrioni, certificandone la tracciabilità, l'idoneità e la sicurezza e che opera in conformità ai requisiti e alla normativa vigente. Un Centro Pma si occupa anche delle fasi di applicazione clinica, non coperte dai requisiti definiti dal decreto citato, in conformità a quanto definito nella legge 90/2004. Tutte le operazioni connesse alla preparazione, manipolazione, conservazione e confezionamento dei gameti, zigoti o embrioni destinati ad applicazioni sull'uomo, devono svolgersi in un ambiente che garantisca una specifica qualità e pulizia dell'aria per minimizzare i rischi di contaminazione, compresa la contaminazione incrociata tra lavorazioni. L'efficacia deve essere convalidata e controllata. L'ingresso ai locali deve essere limitato alle persone direttamente coinvolte nel processo. L'accesso deve prevedere una vestizione specifica e un comportamento che permettano di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno che salvaguardi la sicurezza del materiale crioconservato e la sicurezza personale. Gli ambienti per la crioconservazione dei gameti, degli zigoti e degli embrioni devono presentare adeguate caratteristiche strutturali e di sicurezza ed essere dedicati a svolgere tale specifica attività e collegati a un sistema di sicurezza e di allarmi per la rilevazione del livello di ossigeno. Le prestazioni di Pma comportano attività di diversa complessità tecnica, scientifica e organizzativa, tali da prevedere differenti livelli di requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi e di personale, distinti per complessità crescente delle strutture che le erogano. Gli interventi di Pma possono essere effettuati esclusivamente in strutture sanitarie espressamente autorizzate, con esclusione degli studi professionali. Le strutture autorizzate devono possedere, per quanto applicabili, i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi generali previsti dal Dpr 14.1.1997 (Decreto Bindi), i requisiti della legge 90/2004, quelli della conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome del 11.11.2004 e i requisiti eventualmente previsti dalla normativa della Regione o Provincia Autonoma nel cui territorio sono ubicate.

Tre livelli di Pma

Le strutture sanitarie autorizzate all'esecuzione di tecniche di Pma sono state suddivise in tre livelli. Le strutture di 1° livello erogano prestazioni di Pma collegate alle seguenti metodiche:

- inseminazione sopracervicale in ciclo naturale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- induzione dell'ovulazione multipla associata a inseminazione sopracervicale eseguita con tecniche di preparazione del liquido seminale;
- eventuale crioconservazione dei gameti maschili.



Per queste strutture i locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività. Devono essere presenti i requisiti previsti dal Dpr 14.1.1997 per l'assistenza specialistica ambulatoriale e i requisiti eventualmente previsti dalle normative delle singole Regioni e Province Autonome; idoneo locale per la preparazione del liquido seminale, distinto dai locali adibiti all'esecuzione delle altre attività ambulatoriali, e collocato all'interno della stessa struttura. In caso la struttura effettui la crioconservazione dei gameti maschili, il locale deve essere dotato di adeguata areazione e ventilazione e un adatto locale per la raccolta del liquido seminale.

Le strutture di 2° livello erogano, oltre alle prestazioni indicate per il 1° livello, una o più delle prestazioni collegate alle seguenti metodiche, eseguibili in anestesia locale e/o analgesia o in sedazione profonda:

- fecondazione in vitro e trasferimento dell'embrione (Fivet);
- iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (Icsi);
- prelievo testicolare dei gameti (prelievo percutaneo o biopsia testicolare);
- eventuale crioconservazione di gameti maschili e femminili ed embrioni);
- trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (Gift), zigoti (Zift) o embrioni (Tet) per via transvaginale ecoguidata o isteroscopica.

Per queste strutture di 2° livello, la tipologia prevista è quella dell'ambulatorio specialistico con possibilità di chirurgia ambulatoriale, secondo quanto previsto dal Dpr 14.1.1997 e dalle normative delle singole Regioni e Province Autonome.In aggiunta ai requisiti previsti per il 1° livello devono essere presenti:

a) un locale con spazi, distinti e separati, per la preparazione utenti e per la sosta dei pazienti che hanno subito l'intervento; tale spazio può essere opportunamente individuato all'interno del locale visita;
b) spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico che può essere anche all'interno del locale chirurgico;
c) locale chirurgico adeguato per il prelievo degli ovociti, di dimensioni tali da consentire lo svolgimento dell'attività e l'agevole spostamento del personale (ginecologo, anestesista e assistente) anche in relazione all'utilizzo dell'attrezzatura per la rianimazione cardiaca e polmonare di base e l'accesso di lettiga;
d) laboratorio per l'esecuzione delle tecniche biologiche, contiguo o attiguo alla sala chirurgica;il locale chirurgico e la camera biologica devono essere serviti da gruppo elettrogeno e da gruppo di continuità;
• nel locale chirurgico devono essere assicurati: ricambi d'aria 6 volumi/ora; umidità relativa compresa tra 40-60%; temperatura interna compresa tra 20-24°C;
• filtraggio aria con efficienza 99,97% Hepa (High efficiency particulate air filter);
• le superfici devono risultare ignifughe, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento che deve essere resistente agli agenti chimici e fisici, levigato e antisdrucciolo;
e) locale dedicato alla crioconservazione dei gameti ed embrioni; il locale deve essere dotato di adeguata areazione e ventilazione;
f) idonea sala per il trasferimento dei gameti in caso di Gift e degli embrioni; questa sala può coincidere anche con la sala chirurgica o con la sala di esecuzione delle prestazioni previste per il 1° livello, purché sia collocata in prossimità del laboratorio.
Le strutture di 3° livello erogano, oltre alle prestazioni indicate nel 1° e 2° livello, una o più delle prestazioni collegate alle seguenti metodiche, eseguibili in anestesia generale con intubazione:

• prelievo microchirurgico di gameti dal testicolo;
• prelievo degli ovociti per via laparoscopica;
• trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (Gift), zigoti (Zift) o embrioni (Tet) per via laparoscopica.
Per le strutture di 3° livello i requisiti minimi strutturali sono:
a) quelli indicati per le strutture di 2° livello e, ove previsto dal livello organizzativo regionale, requisiti per il day surgery previsti dal Dpr 14.1.1997 e dalle eventuali normative delle singole regioni e province autonome;
b) un laboratorio e locale dedicato per la crioconservazione dei gameti ed embrioni, come per il 2° livello.Il centro di Pma di 3° livello progettato e realizzato nella Clinica Ruggiero di Cava de' Tirreni (SA) oltre ai requisiti sopra specificati, essendo ubicato nella Regione Campania ha dovuto rispettare anche i requisiti minimi e le relative procedure di autorizzazione in linea con quanto disciplinato dalla Dgrc n. 7301 del 31.12.2001 pubblicata sul Burc dell'11.1.2002 n. 2 e la delibera della Giunta Regionale n. 518 del 7.2.2003 pubblicata sul Burc n. 11 del 10.3.2003.
Pertanto i centri di Pma, oltre a rispettare i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi per le attività specialistiche ambulatoriali mediche e chirurgiche, devono comprendere:
• un idoneo locale per la raccolta del seme;
• una camera biologica così caratterizzata:
• locale di almeno 12 m^2 con superfici resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce, con raccordo arrotondato al pavimento, quest'ultimo deve essere non inquinante, del tipo monolitico, resistente agli agenti chimici e fisici, antisdrucciolo;
• banchi di lavoro con superfici decontaminabili;
• lavabo clinico.
Per le attività in regime di ricovero ovvero le attività che comportano il ricorso ad interventi e metodiche invasive con l'esecuzione di procedure che prevedono il prelievo chirurgico di gameti femminili o maschili così come per Zift, Tet, Gift, Icsi ecc., tali attività possono essere svolte solo nelle strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero a ciclo continuativo e/o diurno per cui oltre ai requisiti previsti per queste attività dalla delibera regionale citata, devono comprendere anche i seguenti requisiti minimi per il trattamento di gameti ed embrioni:
• una zona filtro per l'accesso e ambienti che devono es-

sere caratterizzati nel seguente modo;

- un ambiente per il trattamento dei liquidi seminali attiguo a una camera biologica per il trattamento Ivf, colture embrionali e micromanipolazioni, conformata così come definita nelle attività ambulatoriali;
- la camera biologica deve garantire un sistema di aria condizionata a filtrazione assoluta pressione positiva;
- un'area per il transfer adiacente con la camera biologica;
- i pavimenti degli ambienti per il trattamento di gameti ed embrioni e il loro trasferimento, devono essere non inquinanti, del tipo monolitico, resistente agli agenti chimici e fisici, antisdrucciolo.

La struttura degli ambienti

Le attività di crioconservazione e pre-impianto possono essere eseguite solo nelle strutture con regime di ricovero. Per la crioconservazione di gameti ed embrioni, la struttura deve essere dotata di un locale con perfetta aerazione e ventilazione, di bidoni per lo stoccaggio e la quarantena dei campioni in numero adeguato al volume e tipologia dell'attività e un sistema computerizzato per le procedure di crioconservazione mentre per la diagnosi pre-impianto, la presenza nello stesso complesso, di un laboratorio specialistico di genetica medica, virologia, microbiologia e sieroimmunologia.

Il Centro progettato si avvale delle strutture già esistenti per le attività medico-chirurgiche. Pertanto i requisiti strutturali, oltre a prevedere quanto già disciplinato per le attività di ricovero a ciclo continuativo e/o diurno dalla Dgr n. 7301 del 31.12.2001, rispetta anche i sottoelencati requisiti minimi strutturali richiesti per il trattamento di gameti ed embrioni:

- zona filtro per l'accesso ad ambienti che sono caratterizzati nel seguente modo;
- un ambiente per il trattamento dei liquidi seminali attiguo a una camera biologica per il trattamento Ivf, colture embrionali e micromanipolazioni, conformata così come definita dalla Dgr n. 518 del 7.2.2003;
- la camera biologica garantisce un sistema di aria condizionata a filtrazione assoluta e pressione positiva;
- un'area per il transfer adiacente con la camera biologica.

Il corridoio principale interno al Centro di Medicina della Riproduzione, definito "zona sterile", è destinato al personale medico, all'approvvigionamento del materiale sterile, al traffico sia di entrata sia di uscita dei pazienti e del personale paramedico.

Su questo corridoio "sterile" si affacciano la sala pre-

parazione liquido seminale, la camera biologica, la sala transfer e la sala di crioconservazione.

Questa tipologia progettuale nasce da un'attenzione rivolta, non più esclusivamente al personale e all'intervento considerato da un punto di vista organizzativo, ma anche da un fatto tecnico: l'asepsi degli ambienti per garantire condizioni igieniche idonee per le tecniche di Pma e gli aspetti legati alla gestione degli accessi e conseguenti uscite hanno grande importanza sia per il personale sia per il materiale. L'accesso al centro avviene attraverso una zona filtro corredata di cambio camici e calzari ed è inoltre, dotata di idonei contenitori per accogliere il cambio sporco (mascherine, copricapi, camici e sovrascarpe). Le pareti divisorie delle sale sono state rivestite con idoneo rivestimento in vinile omogeneo pressato, in Pvc e poliuretano, avente superficie non porosa, saldate mediante fresatura e rasatura meccanica dei giunti e successiva immissione a caldo di cordoncino in cloruro di polivinile di spessore 2 mm. Il rivestimento in Pvc a tutt'altezza di tipo lavabile garantisce una facile pulizia, disinfettabilità e impermeabilità agli agenti contaminanti. Il pavimento è stato realizzato in vinilico omogeneo pressocalandrato conduttivo, avente spessore di 2 mm, non inquinante, resistente agli agenti chimici e fisici e antisdrucciolo. Il pavimento è stato raccordato al rivestimento mediante sottosguscio perimetrale preformato in Pvc.

La controsoffittatura prevista per il passaggio delle tubazioni elettriche, gas medicinali e del condizionamento è del tipo metallico con pannelli di acciaio preverniciati, montati su struttura metallica portante in lamiera di acciaio galvanizzato e preverniciato, il tutto per permettere una facile pulizia e ispezione degli impianti progettati che si trovano all'interno della stessa ancorché i controsoffitti sono stati sigillati per una migliore tenuta e pulizia degli stessi. Le porte interne sono del tipo in lamiera di acciaio, spessore 6/10, zincate, corredate di oblò di visualizzazione. Per quanto riguarda gli impianti centralizzati gas medicinali sono stati previsti i seguenti gas: ossigeno, protossido d'azoto, aria compressa medicale 4, aspirazione (vuoto endocavitario), azoto, anidride carbonica. Gli ultimi due gas sono indispensabili per

il funzionamento degli incubatori per le colture cellulari e sono stati centralizzati per evitare l'uso di bombole di gas, ancorché di capacità ammesse, per evitare inquinamento e ottenere la massima sterilità. Le reti di distribuzione dei gas medicinali sono state realizzate con tubi in rame stampato, con saldobrasatura in lega d'argento completamente sgrassata, soffiata con azoto, specifica per uso medicale. Le prese gas medicinali, poste sugli alettoni pensili e sulle travi testaletto o in apposite cassette murali, rispettano i requisiti di realizzazione e installazione come specificato dalle norme Uni 9507. Esse sono tali da evitare assolutamente un qualsiasi errore di intercambiabilità dei vari innesti, con borchia del colore distintivo di ogni singolo gas e sono dotate di dispositivo rompifiamma. La trave testaletto e/o alettoni pensili sono conformi alle norme Cei 62.5, Uni En Iso 7396 e al D.lgs. 476/92 (Marcatura CE). Gli impianti elettrici e assimilati sono stati realizzati a regola d'arte, giusta prescrizione della legge 1.3.1968 n. 186, legge 46/90 e del regolamento di attuazione del 6.12.1991 n. 417 e sono conformi alle norme Cei 64-8 Sez. 710 e:

- alle prescrizioni di autorità locali, comprese quelle dei VV.F.;
- alle prescrizioni e indicazioni dell'Enel;
- alle prescrizioni e indicazioni della Telecom;
- alle disposizioni di legge vigenti;
- alle norme Cei (Comitato Elettrotecnico Italiano) ultime edizioni pubblicate.

Sono stati inoltre previsti degli impianti speciali quali l'impianto di diffusione sonora, l'impianto di rilevazioni incendi, e l'impianto controllo accessi.

Le condizioni termoigrometriche sono quelle prescritte nel Dpr del 14.1.1997 "Approvazione dell'atto d'indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private" e dalla Dgr n. 7301 del 31.12.2001 oltre alle normative per la Pma citate. L'impianto è del tipo a tutt'aria esterna e senza ricircolo con un numero di ricambi di aria/ora superiore a 15. La filtrazione dell'aria è assoluta con efficienza Hepa (High efficiency particulate air) 99,97%, e con trattenimento delle particelle con diametro maggiore di 0,3 micron, velocità dell'aria non superiore a 0,1 m/sec e pressione positiva rispetto agli ambienti esterni. La temperatura ambiente viene mantenuta sempre tra 20 e 24°C così come l'umidità con valori compresi tra il 40 e il 60%. Per quanto riguarda la qualità dell'aria, si è rispettato anche quanto previsto nell'allegato V del D.lgs.

n. 16 del 25 gennaio 2010. La classificazione della qualità dell'aria è stata fatta dopo l'installazione e la pulizia degli ambienti mediante la conta delle particelle aerodisperse e la conta delle contaminazioni microbiologiche. La qualità dell'aria viene monitorata periodicamente.

Per il laboratorio di Pma il controllo particellare dell'aria è effettuato anche all'interno delle cappe a flussi laminari. La qualità dell'aria nel laboratorio viene mantenuta anche per la non presenza di aperture (finestre) verso l'esterno e per la ridotta presenza di superfici o di recessi in cui possa accumularsi polvere. Anche la disposizione della strumentazione è stata predisposta in modo da permettere facilmente la pulizia sia degli ambienti che degli strumenti stessi. Il laboratorio essendo ubicato in contiguità con la sala adibita ai prelievi degli ovociti, consente un passaggio diretto nel laboratorio delle provette contenenti il liquido follicolare. È stato tenuto in massima considerazione il concetto che il laboratorio di Pma è un ambiente assimilabile a quello della sala operatoria per quanto concerne la sterilità. Tutti i parametri critici degli strumenti usati nel laboratorio quali, per esempio, gli incubatori vengono monitorati in maniera costante e associati ad appositi allarmi mediante l'uso di datalogger, posizionati all'interno degli incubatori, frigoriferi, contenitori di azoto liquido, costituiti da sonde elettroniche collegate a un sistema di supervisione che permette pertanto la monitorizzazione, l'elaborazione, la comunicazione e la registrazione dei valori dei sensori e, in caso di valori misurati non corrispondenti al range di tollerabilità, scattando gli allarmi che sono collegati con la rete telefonica, avvertono anche attraverso sms i diretti addetti al funzionamento del laboratorio stesso in modo da permettere un'immediata azione correttiva da parte del responsabile del

sistema senza soluzione di continuità. Sono stati usati in particolar modo sensori di livello per l'azoto liquido, sensori di temperatura per incubatori e frigoriferi, sensori di livello per l'ossigeno, la CO2 e l'azoto, sensori di temperatura, di umidità e di pressione per gli ambienti, sensori di movimento e presenza. Tutti gli strumenti del laboratorio sono alimentati attraverso un gruppo di continuità (Ups) e tutta la clinica è a sua volta collegata a un gruppo elettrogeno di emergenza che entra in funzione automaticamente in caso di mancanza di alimentazione. L'Ups assicura poi una continuità assoluta evitando anche microinterruzioni che potrebbero inficiare l'attività svolta. Il laboratorio è stato attrezzato con dispositivi per il mantenimento della temperatura ideale dei mezzi di coltura, dei gameti, degli zigoti e degli embrioni durante qualsiasi fase del trattamento all'esterno degli incubatori mediante l'uso di piani riscaldati e termo block. Tutti i dispositivi deputati al mantenimento della temperatura e della percentuale di CO2 vengono monitorati con termometri e misuratori di CO2 e/o pH-metri opportunamente tarati e collegati sul sistema di supervisione che è stato predisposto anche per la registrazione digitale dei parametri. Le attrezzature e i materiali che incidono su parametri critici di lavorazione o stoccaggio come per esempio temperatura, pressione, numero di particelle, livello di contaminazione microbica ecc. sono identificati e sottoposti a vigilanza, allarmi e interventi correttivi adeguati per individuarne le disfunzioni e i difetti e per garantire che i parametri critici rimangano costantemente al di sotto dei limiti accettabili e tutte le attrezzature che dispongono di una funzione di misurazione critica, sono tarate su un parametro di riferimento reperibile, qualora esista. Il laboratorio è stato attrezzato con cappa a flusso laminare per assicurare la sterilità dell'ambiente di lavoro, bagnomaria termostatato, microscopio ottico a contrasto di fase per la corretta visualizzazione dei gameti maschili, centrifuga, pipettatrice, n. 2 incubatori a CO2 che simulano le condizioni fisiologiche di temperatura, umidità e pH, invertoscopio, microscopio ottico per l'analisi del liquido seminale, micromanipolatore (applicato ad invertoscopio) per effettuare la tecnica di inseminazione intra-citoplasmatica (Icsi) e per la valutazione degli ovociti ed embrioni, stereomicroscopio per lo screening degli ovociti e altre tecniche di fecondazione (Fivet), sistema automatizzato programmabile per la crioconservazione di ovociti ed embrioni e un adeguato numero di contenitori criogenici. L'ambiente destinato alla criopreservazione presenta caratteristiche strutturali e di sicurezza per lo svolgimento di tale specifica attività. L'accesso in tale area è ovviamente consentito solo a personale qualificato e formalmente autorizzato e sono state prese appropriate misure di sicurezza in caso di rottura o malfunzionamento dei contenitori criogenici e dei sistemi di crioconservazione. L'accesso ai contenitori criogenici è controllato, così come il loro riempimento e la loro pulizia e manutenzione. Poichè un abbassamento della tensione di ossigeno nel locale può avvenire sia per la rottura e/o malfunzionamento di un criocontenitore con conseguente fuoriuscita di azoto liquido, sia durante alcune fasi operative che prevedono il travaso del mezzo criogenico e/o la frequente introduzione del mezzo stesso di materiali a temperatura ambiente, il locale è stato dotato di impianto di aerazione meccanico per il ricambio normale dell'aria e di un sistema di estrazione forzata che entra automaticamente in funzione se i sensori di ossigeno e di azoto all'uopo predisposti segnalano valori al di fuori del range normale per cui il sistema assicura un numero di ricambi tali da salvaguardare l'incolumità della persona addetta che oltre a essere adeguatamente formato e addestrato sui rischi relativi alla manipolazione di un liquido criogenico, deve utilizzare sempre e comunque i dispositivi di protezione individuale in accordo al D.lgs. 81/08 e norme correlate. Le scelte progettuali sono state operate dopo aver considerato tutti gli aspetti del problema utilizzando le soluzioni più adatte in base al reale fabbisogno, al giusto dimensionamento tenendo conto della crescita organica e con la ragionevole lungimiranza delle prestazioni che serviranno. Tutte le soluzioni impiantistiche adottate consentono sensibili risparmi di risorse nel caso, frequente, di adattamenti successivi e di impianti a nuove emergenti situazioni. ■

© RIPRODUZIONE RISERVATA