DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 658 del 04 marzo 2005

Legge n. 40 del 19 febbraio 2004. Procreazione Medicalmente Assistita. Ridefinizione dei requisiti minimi specifici di autorizzazione all'esercizio di cui alla D.G.R. n. 2501 del 6.8.2004. Modifica della D.G.R. n. n. 2018 del 27/7/2001.

[Sanità e igiene pubblica]

La Giunta regionale

(omissis)

delibera

1. di approvare il documento di cui all'allegato 1 parte integrante della presente deliberazione, che riporta i "Requisiti minimi specifici per l'autorizzazione all'esercizio delle strutture che erogano prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita";
2. di dare atto che l'approvazione di quanto sopra comporta la modifica della corrispondente sezione dell'allegato n. 3 del Manuale di attuazione della Legge Regionale n. 22/2002 approvato con D.G.R. n. 2501/2004;
3. di dare atto che, sulla base di quanto approvato con il presente provvedimento, l'Agenzia Regionale Socio Sanitaria provvederà ad aggiornare il testo del Manuale di attuazione della L.R. n. 22/2002;
4. di approvare la modalità di ripartizione delle somme assegnate alla Regione Veneto dal fondo ministeriale previsto dall'art. 18 della Legge 40/2004, dando mandato al Dirigente della Direzione per i Servizi Sanitari di provvedere alla quantificazione e liquidazione delle somme tra ciascuna struttura interessata secondo quanto descritto in premessa.

Allegato 1 alla DGR n. 658 del 4 marzo 2005

REQUISITI MINIMI SPECIFICI PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

Le prestazioni di procreazione medicalmente assistita comportano attività di diversa complessità tecnica, scientifica ed 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 procreazione medicalmente assistita possono essere effettuati esclusivamente in strutture sanitarie espressamente autorizzate, con esclusione degli studi professionali.

Tutte le strutture sanitarie autorizzate all'esecuzione delle prestazioni di procreazione medicalmente assistita devono possedere, oltre ai requisiti sotto riportati, anche i requisiti minimi generali previsti per l'esercizio di tutte le attività sanitarie (allegato 2 del Manuale di attuazione della L.R. 22/2002 di cui alla DGR 2501/2004) i requisiti minimi specifici di autorizzazione all'esercizio degli ambulatori specialistici e, qualora erogino prestazioni di secondo e terzo livello, quelli previsti per gli ambulatori chirurgici (allegato 3 del Manuale).

Inoltre esse devono adeguarsi a quanto previsto dagli articoli 6 e 7 della legge n. 40/2004 (consenso informato, linee guida, registro nazionale) e devono garantire, ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, la partecipazione (obbligatoria) al registro di cui all'art. 11 della suddetta legge.

STRUTTURE SANITARIE AUTORIZZATE ALL'ESECUZIONE DI TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DI I LIVELLO

Le strutture di primo livello erogano le 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 ad inseminazione sopracervicale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- eventuale crioconservazione dei gameti maschili

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI:

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle attività.

Devono essere presenti:

- i requisiti previsti dalla D.G.R. n. 2501/2004 per l'ambulatorio specialistico;
- locale idoneo da impiegare per la preparazione del liquido seminale distinto da tutte le altre attività ambulatoriali e collocato

all'interno della stessa struttura. In caso di crioconservazione e stoccaggio dei gameti maschili il locale deve essere dotato di adeguata areazione e ventilazione;

- Locale adatto alla raccolta del liquido seminale;

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

- Ecografo con sonda vaginale;
- Cappa a flusso laminare;
- Termostato o incubatore a secco;
- Microscopio Ottico;
- Centrifuga;
- Pipettrici;
- Eventuale contenitore/i criogenico/i;
- Apparecchio o collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche per dosaggi ormonali rapidi o apparecchio per dosaggi ormonali.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

- Medico specialista in ostetricia e ginecologia, con comprovata esperienza specifica, indicato quale responsabile della struttura e delle attività espletate, devono essere assicurate competenze in fisiopatologia della riproduzione, ecografia, endocrinologia, andrologia direttamente o tramite figure professionali specifiche.

STRUTTURE SANITARIE AUTORIZZATE ALL'ESECUZIONE DI TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DI II LIVELLO

Le strutture di II livello erogano, oltre alle prestazioni di cui alle metodiche indicate nel primo 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 ;
- 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.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI:

La struttura ambulatoriale di secondo livello è riconducibile anche all'ambulatorio specialistico con sala chirurgica come disciplinato dalla D.G.R. n. 2501/2004.

In aggiunta ai requisiti previsti per il primo livello ed ai requisiti minimi previsti per l'ambulatorio chirurgico con sala chirurgica devono essere presenti:

- 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);
- spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico (anche all'interno del locale chirurgico);
- sala chirurgica adeguata 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.
- laboratorio per l'esecuzione delle tecniche biologiche, contiguo o attiguo alla sala chirurgica;
- nella sala chirurgica e nella camera biologica va assicurata l'alimentazione elettrica di sicurezza emergenza
- nella sala chirurgica e nella camera biologica devono essere assicurati:
 - ricambi d'aria 6 volumi / ora
 - umidità relativa compresa tra 40-60%
 - temperatura interna compresa tra 20-24°C.
 - filtraggio aria 99.97%
- Le superfici devono risultare ignifughe, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento. Quest'ultimo deve essere resistente agli agenti chimici e fisici, levigato e antiscivolo.
- locale dedicato alla crioconservazione dei gameti ed embrioni; il locale deve essere dotato di adeguata areazione e ventilazione;
- idonea sala per il trasferimento dei gameti (in caso di GIFT) e degli embrioni. Questa sala può coincidere anche con la sala chirurgica e/o con la sala di esecuzione delle prestazioni prevista per il primo livello, purché sia collocata in prossimità del laboratorio.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

- Ecografo con sonda vaginale con ecoguida;
- n. 2 Pompe per aspirazione dei follicoli;
- Apparecchiatura per dosaggi ormonali rapidi o collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche;
- Cappa a flusso laminare;
- n.2 Incubatori a CO₂;

- Invertoscopio;
- Microscopio ottico;
- Micromanipolatore (applicato ad invertoscopi);
- Stereomicroscopio;
- Termostato di precisione;
- Centrifuga;
- Sistema automatizzato programmabile per la crioconservazione di ovociti ed embrioni e adeguato numero di contenitori criogenici;
- Monitor ECG;
- Pulsossimetro;
- Defibrillatore;
- Adeguato sistema di sterilizzazione;
- Attrezzature e farmaci essenziali per l'emergenza che consentano di rianimare un paziente apnoico e in stato di incoscienza e di garantirne il supporto vitale mentre viene trasportato in un'altra area (ad es. ambu, maschere, abbassalingua), di cui è controllata periodicamente la funzionalità
- Frigorifero

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

La dotazione del personale, che deve essere rapportata al volume delle attività ed alle tecniche adottate, prevede:

- Presenza di un medico specialista in ostetricia e ginecologia, con comprovata esperienza specifica, indicato quale responsabile della struttura e delle attività espletate. Devono essere assicurate competenze in ecografia, endocrinologia, andrologia;
- Presenza di biologo o medico con competenze in seminologia, colture cellulari, tecniche di fecondazione in vitro, acquisite tramite comprovato addestramento specifico. Per le strutture già in attività l'addestramento specifico è sostituito dalla presentazione del curriculum del professionista biologo o medico;
- In caso di effettuazione della sedazione profonda, presenza di un anestesista-rianimatore per indurre la sedazione e monitorare il paziente durante l'intervento ed il risveglio.
- Presenza ostetrica/o o infermiere professionale ed eventuale altro personale di supporto;
- Consulenza genetica;
- Consulenza psicologica o medico per il sostegno psicologico alla coppia;
- Deve essere previsto un collegamento formalizzato con struttura di ricovero per acuti idonea ad affrontare eventuali complicanze, collocata a distanza compatibile con l'adeguato e tempestivo trattamento delle stesse;
- Esiste un piano, formalizzato con specifico accordo, che nelle situazioni di emergenza prevede il trasferimento tempestivo del paziente in idonea struttura di ricovero per acuti.

STRUTTURE SANITARIE AUTORIZZATE ALL'ESECUZIONE DI TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DI III LIVELLO

Le strutture di III livello erogano, oltre alle prestazioni di cui alle metodiche indicate nel primo e secondo livello, una o più delle prestazioni collegate alle seguenti metodiche, eseguibili con tecniche di anestesia fino alla anestesia generale:

- prelievo degli ovociti per via laparoscopica;
- trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via laparoscopica.

La struttura ambulatoriale di terzo livello è riconducibile anche all'ambulatorio specialistico con sala operatoria (secondo quanto previsto dal punto 11 del dispositivo di cui alla D.G.R. n. 2501/2004 in corso di definizione da parte della Giunta Regionale).

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI:

- requisiti minimi strutturali previsti per le strutture di secondo livello e requisiti minimi previsti per la struttura di chirurgia di cui al punto 11 del dispositivo di cui alla D.G.R. n. 2501/2004
- laboratorio e locale dedicato per la crioconservazione dei gameti ed embrioni, come per il secondo livello.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

- Requisiti previsti per i livelli primo e secondo;
- Attrezzatura completa per laparoscopia;
- Attrezzatura/strumentario per laparotomia.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

La dotazione del personale, che deve essere rapportata al volume delle attività ed alle tecniche adottate, prevede:

- Presenza di competenze mediche specialistiche previste per il secondo livello, con esperienza in tecniche endoscopiche
- Presenza competenze biologiche previste per il secondo livello;
- Presenza di anestesista rianimatore per gli interventi previsti a questo livello.

Il dirigente regionale
Dott. Tiziano Martello