

D.A. n. 01318/13

2013/ DIP. A.S.O.E.
AREA 5 Accreditamento Istituzionale

Repubblica Italiana

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

L'ASSESSORE

Aggiornamento requisiti strutturali, tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie di Procreazione Medicalmente Assistita di I, II e III livello e requisiti aggiuntivi per l'accreditamento istituzionale

- VISTO** lo Statuto della Regione Siciliana;
- VISTO** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e successive modificazioni e integrazioni sul riordino della disciplina in materia sanitaria;
- VISTA** la Legge Regionale 14 aprile 2009, n. 5 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale" e la Legge Regionale 3 novembre 1993, n. 30 "Norme in tema di programmazione sanitaria e di riorganizzazione territoriale delle unità sanitarie" per quanto ancora applicabile ai sensi dell'art.32 della predetta legge regionale n. 5/09;
- VISTO** il D.P.R. 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private", che definisce le attività di valutazione e miglioramento della qualità in termini metodologici e prevede, tra i requisiti generali richiesti alle strutture pubbliche e private, che le stesse siano dotate di un insieme di attività e procedure concernenti la gestione, valutazione e miglioramento della qualità;
- VISTO** il D.A. n. 890 del 17 Giugno 2002;
- VISTA** la Legge 15 maggio 1997 n. 127, in particolare l'art. 2 "disposizioni in materia di stato civile e certificazione anagrafica" recepita dalla Regione con l'art. 2 comma 3 della L.R. 7 settembre 1998 n. 23;
- VISTO** il DPCM 29 novembre 2001 "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza" che indica la necessità di individuare percorsi

- diagnostico-terapeutici sia per il livello di cura ospedaliera, sia per quello ambulatoriale;
- VISTA** la Legge 19 febbraio 2004, n. 40 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita";
- VISTO** il D.A. 8 luglio 2004 n. 3760 e relativo allegato che definisce i requisiti tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture sanitarie per l'esercizio delle attività di procreazione medicalmente assistita di I, II e III Livello;
- VISTO** il Decreto Ministeriale 21 luglio 2004 "Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita";
- VISTO** il D.A. 4818 del 15.02.05 pubblicato nella G.U.R.S. n. 9 del 04.03.2005: "Procedure e modalità di presentazione delle istanze per il rilascio ed il rinnovo delle autorizzazioni alle strutture sanitarie che svolgono attività connesse alle tecniche di procreazione medicalmente assistita";
- VISTA** la Circolare Assessoriale n. 1166 del 6 aprile 2005 e s.m.i.;
- VISTO** l'art. 1, comma 796, lett. b), della Legge 27 dicembre 2006 n. 296, ai sensi del quale gli interventi, individuati dal Piano "sono vincolanti per la Regione che ha sottoscritto l'accordo e le determinazioni in esso previste, possono comportare effetti di variazione dei provvedimenti normativi ed amministrativi già adottati dalla medesima Regione in materia di programmazione sanitaria";
- VISTO** il Decreto legislativo n. 191 del 6/11/2007;
- VISTE** le Linee guida ministeriali sulla PMA dell'11/04/2008;
- VISTA** la sentenza della Corte Costituzionale n. 151/2009;
- VISTO** il Decreto legislativo n. 16 del 25/01/2010;
- VISTO** il documento della Conferenza Stato-Regioni del 15/03/2012;
- VISTO** il Patto per la Salute 2011-2013 giusta intesa della conferenza Stato-Regioni del 3 dicembre 2009, finalizzato a migliorare la qualità dei servizi, a promuovere l'appropriatezza delle prestazioni e che prevede, tra l'altro, la riorganizzazione delle reti regionali di assistenza ospedaliera;
- VISTA** l'istituzione del tavolo tecnico sulla PMA, appositamente costituito;
- RITENUTO** prioritario l'obiettivo di migliorare il livello di efficacia, di efficienza e di appropriatezza ed economicità delle prestazioni erogate, con particolare riferimento al numero di cicli garantendo maggiore soddisfacimento dei bisogni di salute dei cittadini e di dovere mantenere l'organizzazione dei Centri in 3 livelli di assistenza anche in relazione alla complessità dell'attività svolta e all'organizzazione in rete dei servizi per patologia, volume e complessità;
- VISTO** il Piano Sanitario Regionale 2011/2013 del 18 luglio 2011 e specificamente quanto previsto al punto 9.1.4, che prevede che ogni Centro di II e III livello debba avere personale dedicato e debba effettuare almeno 200 cicli l'anno per potere garantire standard elevati di qualità, e ritenuto altresì di dover fare

VISTA

riferimento alle indicazioni e prescrizioni nazionali di cui al citato documento del Ministero della Salute;
la relazione del Ministro della Salute sullo stato di attuazione della legge sulla PMA presentata al Parlamento il 28 giugno 2012 con i dati relativi al 2010, nella quale sono riportati anche i dati della Sicilia, ritenendo consequenzialmente che i Centri pubblici e privati di PMA debbano rispettare le disposizioni ivi fissate e che gli organismi preposti debbano effettuare un'attenta e costante valutazione del mantenimento dei requisiti di accreditamento da parte dei Centri autorizzati a praticarla, al fine di garantire il rispetto dei requisiti tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture, nonché delle caratteristiche del personale in esse impiegato, definiti ai sensi dell'art. 10 della legge 19 febbraio 2004, n. 40;

RITENUTO che, in rapporto all'evoluzione tecnica e scientifica ed all'evoluzione normativa, debba procedersi all'aggiornamento dei requisiti strutturali, tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie di Procreazione Medicalmente Assistita di I, II e III livello;

CONSIDERATO che i centri accreditati debbano garantire non soltanto un'efficace organizzazione ma anche standard di qualità eccellenti con requisiti aggiuntivi rispetto a quelli richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie di PMA;

VISTO il proprio decreto n.2283 del 26 ottobre 2012, pubblicato sulla G.U.R.S. n.51 del 30.11.2012, recante "Riordino e razionalizzazione dei Centri di Procreazione Medicalmente Assistita sul territorio della Regione Siciliana" con il quale, tra l'altro, è stata definita la rete dei Centri di PMA quale costituita dai Centri in atto autorizzati ed è stato organizzato un network regionale di centri accreditati articolato in due livelli organizzativi e con standard operativi differenziati;

VISTO il documento prodotto dal Tavolo Tecnico sulla PMA appositamente costituito che ha proceduto all'aggiornamento dei requisiti strutturali, tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie di Procreazione Medicalmente Assistita di I, II e III livello, già fissati con il D.A. n.3760 dell'8 luglio 2004;

RITENUTO di dovere approvare il predetto documento riguardante l'aggiornamento dei requisiti strutturali, tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie di Procreazione Medicalmente Assistita di I, II e III livello

RITENUTO in considerazione dei nuovi indirizzi in materia, di dovere incaricare le UU.OO. per l'accREDITAMENTO presenti nelle AA.SS.PP., eventualmente integrate da personale medico ginecologo dipendente, di effettuare i controlli sulle strutture autorizzate o accreditate finalizzati alla verifica della presenza e della permanenza dei requisiti strutturali, tecnico-scientifici ed

organizzativi delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie di PMA e, in tal senso, modificare l'art.9 del D.A. 15 febbraio 2005, n.4818;

VISTA la nota prot. n. 03265/SG-LEG-PG del 13.3.2013 con la quale il Presidente dell'Assemblea Regionale Siciliana comunica che la VI Commissione Legislativa nella seduta n.15 del 12 marzo 2013 ha espresso parere favorevole sul presente provvedimento

DECRETA

Art. 1

È approvato l'aggiornamento dei requisiti strutturali, tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie di Procreazione Medicalmente Assistita di I, II e III livello già fissati con il D.A. n. 3760 dell'8 luglio 2004 secondo quanto riportato nell'allegato al presente decreto che ne costituisce parte integrante.

Art. 2

I centri di II e III livello che vorranno accreditarsi dovranno, in aggiunta a quelli previsti dall'allegato al presente decreto, possedere anche il seguente requisito:

- nei centri pubblici tutti gli operatori medici, biologi, biotecnologi dovranno essere dipendenti dell'azienda ovvero avere un contratto di collaborazione nel rispetto delle vigenti normative in tema di pubblico impiego;
- nei centri privati tutti gli operatori medici, biologi, biotecnologi dovranno essere dipendenti dell'azienda ovvero avere un contratto di collaborazione per l'attività PMA, registrato presso la competente Agenzia delle Entrate, per almeno 30 ore settimanali.

Art. 3

Entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente decreto tutte le strutture in atto autorizzate dovranno formulare a questo Assessorato, e per conoscenza alla ASP di competenza, istanza per il rinnovo dell'autorizzazione, per la conferma dell'accreditamento o per la richiesta di eventuale accreditamento dichiarando di possedere i requisiti previsti dal presente decreto. Qualora la struttura non dovesse formulare l'istanza nel termine perentorio sopra riportato, l'autorizzazione all'esercizio delle tecniche di PMA in atto posseduta si intende revocata. All'istanza dovrà essere allegato il curriculum vitae del responsabile del Centro e del personale medico, biologo e biotecnologo dal quale si evincano le specifiche competenze professionali in tema di PMA.

Art. 4

Entro 15 giorni dal ricevimento dell'istanza, l'Assessorato provvederà a disporre il sopralluogo di verifica del possesso dei requisiti autorizzativi o di accreditamento da parte della Unità Operativa di Accreditamento della ASP di competenza. Tale verifica dovrà essere effettuata e completata entro i successivi 30 giorni con immediata trasmissione al Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico - Area Interdipartimentale 5 dei relativi esiti.

L'Assessorato, entro 15 giorni dal ricevimento degli esiti della verifica suddetta, emetterà i provvedimenti di autorizzazione o di accreditamento del Centro PMA.

Art. 5

I Direttori Generali delle Aziende Sanitarie sede di centri pubblici di nuova istituzione dovranno far pervenire nei medesimi termini di cui all'art.3 l'istanza di autorizzazione all'esercizio corredata dal relativo progetto con l'indicazione del personale e delle attrezzature che si intendono utilizzare. Dovranno altresì essere indicati i tempi entro i quali si prevede di iniziare le attività del Centro PMA. In ogni caso entro il termine massimo di 180 giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria sede di centro pubblico di nuova istituzione dovrà dare comunicazione all'Assessorato della Salute - Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico del possesso dei requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi al fine di consentire l'effettuazione del relativo sopralluogo di verifica.

Art. 6

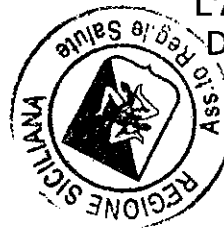
A modifica dell'art. 9 del D.A. 15 febbraio 2005 n. 4818, le UU.OO. per l'accREDITAMENTO presenti nelle AA.SS.PP., eventualmente integrate da personale medico ginecologo dipendente, sono incaricate di effettuare i controlli sulle strutture autorizzate o accreditate finalizzati alla verifica della presenza e della permanenza dei requisiti strutturali, tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie di PMA. Le risultanze dei controlli dovranno essere tempestivamente trasmesse al Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico - Area Interdipartimentale 5 per gli eventuali provvedimenti di competenza. In caso di esito negativo della verifica, una nuova richiesta di autorizzazione/accreditamento non potrà essere inoltrata prima che sia decorso un anno dalla data del provvedimento conclusivo del procedimento.

Art. 7

L'autorizzazione rilasciata ai sensi del presente decreto ha validità triennale fatta salva la persistenza dei requisiti di cui al presente decreto. Le UU.OO. per l'accreditamento hanno l'obbligo di effettuare i controlli di cui all'art.5 con cadenza semestrale e dovranno attivare le opportune procedure organizzative finalizzate alla verifica per il rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio in modo da evitare qualsiasi interruzione nella erogazione delle prestazioni sanitarie.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana e sul sito web dell'Assessorato della Salute.

Palermo - 8 LUG. 2013



L'Assessore alla Salute
Dott. Lucia Borsellino

Il Dirigente Generale ad interim
Dipartimento ASOE
Dott. Salvatore Sammartano

Il Dirigente dell'A.I. 5
Dott. Lorenzo Maniaci

AGGIORNAMENTO DEI REQUISITI STRUTTURALI, TECNICO-SCIENTIFICI ED ORGANIZZATIVI DELLE STRUTTURE PUBBLICHE E PRIVATE PER L'ESERCIZIO DELLE ATTIVITA' SANITARIE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DI I II E III LIVELLO PREVISTI DAL D.A. N. 3760 DELL'8 LUGLIO 2004

In considerazione dell'accertata eterogeneità delle strutture pubbliche e private, attualmente operanti nel settore, si rende necessaria l'individuazione di distinti livelli di interventi al fine di garantire standard di qualità uniformi in tutto il territorio.

Conseguentemente le strutture erogatrici vengono classificate a secondo del tipo di tecnica come strutture di I, II e III livello.

Per quanto non previsto in modo specifico si rimanda al D.lgs n° 16 del 25/01/2010 ed alla Conferenza Stato – Regioni del 15/03/2012.

Requisiti organizzativi generali dei presidi che esercitano l'attività di Procreazione Medicalmente Assistita

Ogni struttura erogante la prestazione, sia essa di I II o III livello, deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

- la dotazione organica del personale medico, biologico ed infermieristico deve essere rapportata al volume ed alla tipologia delle attività ed alla complessità delle patologie trattate;
- il locale e gli spazi devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate;
- per ogni coppia devono essere approntate una scheda clinica e per ogni paziente una scheda di laboratorio in coerenza con il dettato delle Linee Guida 2008 (registrazione e mantenimento dei dati);
- per ciò che concerne la tracciabilità di gameti, zigoti, embrioni o tessuti gonadici i Centri (I livello che esegue crioconservazione, II e III livello) dovranno rispettare i dettati dei D.lgs 191/07 e 16/10 ed inoltre della Conferenza Stato - Regioni del 15/03/2012;
- ai sensi dell'art. 6 della legge 19 febbraio 2004 n° 40 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita" comma 1 "... gli operatori delle strutture devono informare in

maniera dettagliata i pazienti sui metodi, sui problemi bioetici e sui possibili effetti collaterali, sanitari e psicologici conseguenti all'applicazione delle tecniche stesse, sulle probabilità di successo e sui rischi dalle stesse derivanti, nonché sulle relative conseguenze giuridiche per la donna, per l'uomo e per il nascituro". La volontà di entrambi i soggetti ad accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita deve essere espressa per iscritto, congiuntamente al medico, secondo quanto sottolineato dal comma 3 del medesimo articolo;

- il medico, nell'ambito del processo informativo interdisciplinare, ha la responsabilità dell'acquisizione del consenso informato, copia di tale consenso deve essere tenuta presso la struttura ed allegata alla cartella clinica;
- il medico specialista in anestesia e rianimazione deve essere presente per tutta la durata dell'intervento, anche se condotto in sedazione endovenosa e fino al pieno recupero della coscienza dell'operato e della sua permanenza in sala operatoria. È suo compito la valutazione e la preparazione dell'intervento, l'esecuzione delle tecniche di anestesia e di competenza e l'immediato controllo post-operatorio per tutta la permanenza in sala operatoria; egli deve documentare il proprio operato sulla cartella clinica del paziente, annotando la tecnica di anestesia impiegata, il tipo e le dosi di farmaci anestetici utilizzati, l'ora di inizio e di completamento dell'intervento, il decorso clinico intraoperatorio e le eventuali complicanze; per quanto di competenza, l'anestesista ed il chirurgo indicano l'ora in cui il paziente può lasciare il locale ed appongono la propria firma in calce;
- in una relazione conclusiva, clinica e biologica, destinata al medico curante e consegnata all'utente al termine della prestazione, devono essere indicati tipo e quantità dei farmaci e degli eventuali anestetici utilizzati, le procedure impiegate, i risultati ottenuti e qualunque indicazione terapeutica ritenuta utile al curante per il periodo successivo.

I livello

Le metodiche di PMA di I livello sono riconducibili all'ambito della "specialistica ambulatoriale" e comprendono le procedure di:

- inseminazione sopracervicale in ciclo naturale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- induzione dell'ovulazione multipla associata ad inseminazione sopra cervicale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;

I requisiti minimi devono assicurare la possibilità di preparazione del liquido seminale e di monitoraggio ecografico e/o ormonale della crescita follicolare multipla (monitoraggio dell'ovulazione).

I Centri di I livello possono crioconservare spermatozoi.

Requisiti minimi strutturali

- requisiti previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 14/01/1997 e successive modifiche, per l' "assistenza specialistica ambulatoriale";
- area di attesa, accettazione, attività amministrativa;
- servizi igienici distinti per il personale e per i pazienti;
- locale idoneo per le prestazioni sulla paziente che garantisca il rispetto della privacy;
- laboratorio da impiegare esclusivamente per la preparazione del liquido seminale, collocato all'interno della stessa struttura;
- spazio/locali per il deposito del materiale pulito;
- spazio/locali per il deposito del materiale sporco;
- spazio o armadio per il deposito del materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni.

Requisiti minimi tecnico-scientifici

- ecografo con sonda vaginale;
- cappa a flusso laminare (in conformità con quanto stabilito dalla Conferenza Stato – Regioni del 15/03/2012 per il I livello);
- centrifuga;
- microscopio ottico a contrasto di fase;
- pipettatrice;
- termostato;
- qualora il Centro, oltre all'impiego diretto degli spermatozoi esegua la crioconservazione del seme, dovrà disporre di idonea attrezzatura per la preparazione al congelamento e per il congelamento medesimo e di contenitori criogenici in numero congruo con il dettato delle Linee Guida in materia di PMA D.lgs 11/04/2008 e del D.lgs 16/10.

Requisiti minimi organizzativi

- medico specialista in ginecologia e ostetricia che è il responsabile del Centro;
- la competenza seminologica deve essere assicurata da un'altra figura professionale (un biologo o biotecnologo o medico del Centro);

- la preparazione del seme deve essere eseguita all'interno del Centro;
- disponibilità, qualora necessaria, di consulenza andrologica ed endocrinologica;
- disponibilità di consulente psicologo o medico per il sostegno psicologico alla coppia;
- una unità infermieristica e/o ostetrica;
- una unità amministrativa;
- qualora il Centro esegua anche la crioconservazione del seme, oltre a disporre di idonea attrezzatura per la preparazione al congelamento e per il congelamento medesimo, dovrà anche attenersi al dettato del D.lgs 6/11/2007 n° 191 e del D.lgs 25/01/2010 n° 16. Il Centro dovrà, inoltre, rispettare l'atto di indirizzo della Conferenza permanente Stato-Regioni del 15/03/2012.

II livello

Il II livello prevede, oltre le metodiche previste per il I, l'espletamento di una o più delle seguenti procedure i cui tempi chirurgici siano eseguibili in analgesia e/o sedazione profonda:

- fecondazione in vitro con embryo-transfer (FIVET);
- iniezione intracitoplasmatica degli spermatozoi (ICSI);
- prelievo degli spermatozoi dal tratto genitale maschile;
- crioconservazione di cellule riproduttive;
- trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via transvaginale ecoguidata o isteroscopica;

Le suddette tecniche si articolano nelle seguenti fasi operative:

- fase di stimolazione della crescita follicolare multipla, con monitoraggio ecografico ed ormonale;
- fase di prelievo eco-guidato degli ovociti (pick-up);
- prelievo testicolare o epididimario degli spermatozoi (prelievo percutaneo o biopsia testicolare);
- fase di laboratorio costituita da: fecondazione in vitro degli ovociti (FIVET/ICSI), coltura degli embrioni, crioconservazione di gameti, zigoti, embrioni e tessuti gonadici;
- fase di trasferimento degli embrioni.
- eventuali procedure biologiche-molecolari/tecniche di diagnostica pre-impianto;

Le procedure e le metodiche previste in questo livello sono da ricondurre al regime di "chirurgia ambulatoriale" e le strutture collocate in questo livello devono essere dotate dei requisiti minimi individuati per il I livello ed in aggiunta e/o specificazione di essi sono richiesti:

Requisiti minimi strutturali

Quelli inclusi nel I livello, compresa la crioconservazione del seme, cui si aggiungono:

A. Ambulatorio con finalità chirurgiche.

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate. Ai sensi del decreto regionale n° 890/02 la dotazione specifica degli ambienti per la chirurgia ambulatoriale è la seguente:

- zona preparazione personale addetto, costituita da:
 - uno spazio da adibire a spogliatoio per il personale sanitario (separato dal locale chirurgico);
 - uno spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico (anche all'interno del locale chirurgico);
- zona preparazione paziente, costituita da:
 - uno spazio-spogliatoio separato dal locale chirurgico per l'utente che debba subire un atto chirurgico. Tale spazio può essere opportunamente individuato all'interno del locale visita;
- locale chirurgico;
- uno spazio per la sterilizzazione all'interno del locale chirurgico e in comune con lo spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico o accesso regolamentato al servizio di sterilizzazione, o procedura che regolamenti l'affidamento all'esterno;
- zona sosta paziente, costituita da:
 - uno spazio di sosta per i pazienti che hanno subito l'intervento chirurgico. Tale spazio può essere opportunamente individuato all'interno del locale visita;
- deposito materiali sterili e strumentario chirurgico (può essere situato all'interno dello spazio riservato alla sterilizzazione e preparazione del personale) deve essere costituito da:
 - un armadio lavabile per la rimessa dei ferri chirurgici e per la conservazione del materiale sterilizzato, mantenuto in adatte confezioni o cestelli metallici;
 - un armadio lavabile per la rimessa dei farmaci e del materiale monouso;

B. Locale visita, costituito da:

- un locale, anche non contiguo adibito a studio medico per visita o medicazione;

C. Locale laboratorio, idoneo per l'esecuzione dei tempi biologici, strutturato ed organizzato in coerenza con il dettato del D.lgs n° 16 del 25/01/10 allegato 5° punto a) e con il dettato della Conferenza Stato Regioni 15/03/2012. Il locale laboratorio dovrà sempre essere contiguo alla sala chirurgica. Gli ambienti per la crioconservazione dei gameti, degli zigoti e degli embrioni devono essere separati dal laboratorio e presentare adeguate caratteristiche strutturali e di sicurezza ed essere dedicati a svolgere tale specifica attività e collegati ad un sistema di allarme per la rilevazione del livello di ossigeno; qualora la struttura esegua direttamente tecniche di diagnosi pre-impianto dovrà essere presente un locale laboratorio dedicato alla biologia molecolare.

D. Idonea sala per il trasferimento degli embrioni (che può anche coincidere con la sala chirurgica).

Tutte le superfici del locale chirurgico e del laboratorio 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 antisdrucchiolo.

Requisiti minimi impiantistici

Nel locale chirurgico deve essere garantito un adeguato ricambio d'aria/ora ed un adeguato comfort microclimatico.

Sia il laboratorio che il locale chirurgico devono essere serviti da un gruppo elettrogeno e da gruppo di continuità.

Nello spazio sterilizzazione e preparazione del personale devono essere presenti:

- un lavello in materiale resistente agli acidi ed alcali fornito di acqua calda e fredda per la pulizia degli strumenti chirurgici;
- un lavello per il lavaggio dei sanitari con rubinetteria non manuale.

Requisiti minimi tecnico-scientifici

Oltre a quanto previsto per il I livello, devono essere garantiti i requisiti che seguono:

- tutto lo strumentario deve essere in monouso o in acciaio inossidabile o in leghe o in metalli non ossidabili e deve essere idoneo al tipo di chirurgia esercitata;
- gli arredi utilizzati nel locale chirurgico devono essere realizzati in acciaio inossidabile o comunque metalli non ossidabili;

per ogni locale chirurgico devono essere presenti:

- un lettino chirurgico;
- un elettrobisturi;
- un aspiratore chirurgico con relativi sondini;
- una lampada scialitica;
- un tavolino servitore;
- un supporto per contenitore rifiuti chirurgici;
- un congruo numero di vasche per il lavaggio pre-sterilizzazione dei taglienti;
- strumentario per il prelievo degli ovociti;
- strumentario chirurgico per il prelievo degli spermatozoi dalle vie genitali maschili
- contenitore per rifiuti speciali taglienti (aghi, bisturi, lame, etc.);
- apparecchiatura per il processo di sterilizzazione, in mancanza di un servizio centralizzato o esterno.

Allo scopo di fronteggiare eventuali emergenze devono essere altresì presenti, ad integrazione di quanto previsto come dotazione del carrello:

- un elettrocardiografo;
- farmaci necessari in caso di emergenza;
- un pallone ambu;
- un defibrillatore semiautomatico;
- tubi endotracheali;
- un laringoscopio.

Nel laboratorio del Centro devono essere presenti:

- almeno 2 incubatori a CO₂ fino all'esecuzione nel Centro di 200 cicli/anno ed oltre i 200 cicli un incubatore in più ogni 100 cicli;
- uno stereomicroscopio;
- un invertoscopio;
- un micromanipolatore applicato all'invertoscopio;
- due blocchi/piatti termostatici;
- sistema per la crioconservazione di gameti, zigoti, embrioni e tessuti gonadici;
- cappa a flusso laminare (in conformità con quanto stabilito dalla Conferenza Stato – Regioni del 15/03/2012 per il II livello);
- eventuale attrezzatura per biologia molecolare – tecniche di diagnostica pre-impianto;

Requisiti minimi organizzativi

A) ogni Centro di PMA designa un responsabile che soddisfi le seguenti condizioni e possieda le seguenti qualifiche minime in coerenza con il dettato della Conferenza Stato Regioni del 15/03/2012:

- possesso di un diploma di laurea in medicina rilasciato al termine del corso di studi universitari e specializzazione in ginecologia; il responsabile del Centro PMA è affiancato (requisito indispensabile per i Centri di II e III livello) da un biologo o un biotecnologo o un medico con esperienza in Medicina della Riproduzione o con esperienza di laboratorio, responsabile di tutti gli aspetti di specifica competenza laboratoristica, con almeno due anni di esperienza pratica nel settore della PMA;
- esperienza pratica di almeno due anni nel settore pertinente;

B) la banca del seme di un Centro di PMA può avere quale responsabile anche un andrologo o endocrinologo o urologo con esperienze andrologiche o biologo con competenze in biologia della riproduzione;

C) in aggiunta a quanto suesposto il Centro dovrà disporre di un secondo specialista in ginecologia e ostetricia e di un secondo biologo o biotecnologo o medico. I Centri che eseguono un numero di cicli superiore a 400 devono disporre di un terzo biologo o biotecnologo o medico;

D) presenza di un anestesista-rianimatore durante l'esecuzione del prelievo ovocitario e degli spermatozoi (sedazione profonda o anestesia generale senza intubazione);

E) disponibilità di consulenza andrologica, endocrinologica od urologica; i prelievi dal tratto genitale maschile devono essere eseguiti preferibilmente da un urologo o da un andrologo con competenze urologiche;

F) disponibilità, qualora necessaria, di consulenza genetica;

G) presenza di una seconda unità infermieristica e/o ostetrica di supporto.

H) presenza di competenze biologiche specifiche per l'attività svolta, qualora la struttura esegua la diagnosi pre-impianto;

I medici operanti nel presidio sono tenuti ad esercitare la propria attività esclusivamente nell'ambito delle loro specifiche competenze, secondo quanto stabilito dal responsabile del Centro.

III livello

Il III livello (chirurgico) prevede, oltre le metodiche previste per il I ed il II, l'espletamento di una o più delle procedure chirurgiche, in base ai requisiti previsti dal DPR 14/01/1997 ed integrazione con decreto 17/06/2002 e successive modificazioni per quanto riguarda le strutture di "DaySurgery", considerato l'impiego delle tecniche laparoscopiche e di altre tecniche chirurgiche erogabili in regime di ricovero, anche diurno:

- transfer di gameti, zigoti ed embrioni per via laparoscopica (GIFT, ZIFT e TET);
- altre tecniche derivate dalle precedenti;
- prelievo microchirurgico a cielo aperto degli spermatozoi dal tratto genitale maschile;

Requisiti minimi strutturali

- requisiti previsti dal DPR 14/01/1997 ed integrazione con decreto 17/06/2002 e successive, per quanto riguarda le strutture di "DaySurgery";
- laboratorio come per il II livello;

Requisiti minimi impiantistici

Sia il locale laboratorio che il locale chirurgico devono essere serviti da gruppo elettrogeno e di continuità.

Il locale chirurgico deve possedere le seguenti caratteristiche:

- temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20° e 24° C;
- umidità relativa estiva ed invernale compresa tra 40-60% ottenuta con vapore;
- ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 15v/h;
- filtraggio aria 99,97%;
- impianto di gas medicali e impianto di aspirazione gas anestetici direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia;
- disponibilità di acqua di raffreddamento per apparecchi laser, quando necessario;
- stazioni di riduzione della pressione per il locale chirurgico doppie per ogni gas medicale tecnico, tali da garantire un adeguato livello di affidabilità;
- impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali.

Requisiti minimi tecnico-scientifici

Oltre a quanto già previsto nei livelli I e II:

- attrezzatura completa per laparoscopia;

- attrezzatura/strumentario per eventuale laparotomia d'urgenza;
- attrezzatura per il prelievo microchirurgico degli spermatozoi;

Requisiti minimi organizzativi

Oltre a quanto previsto per il livello II:

- presenza di competenze mediche specialistiche previste per il livello II con esperienza in tecniche endoscopiche;
- il prelievo microchirurgico degli spermatozoi deve essere sempre eseguito da un urologo o da un andrologo con competenze urologiche;

Nel caso in cui siano eseguiti interventi in anestesia generale:

- deve essere assicurata la presenza di un anestesista fino al recupero dello stato di vigilanza del paziente;
- devono essere definite e documentate le modalità secondo le quali è organizzata la reperibilità medica durante l'orario di chiusura del presidio;
- deve essere definito e documentato il rapporto con un presidio che garantisca il ricovero in caso di complicanze o di impossibilità al trasferimento del paziente al proprio domicilio; tale presidio deve essere raggiungibile entro i tempi previsti nelle disposizioni in materia di assistenza sanitaria di emergenza, per il soccorso sanitario primario;
- devono essere note al paziente, per iscritto, le modalità per attivare il servizio di pronta disponibilità.