

AVVERTENZA

Il testo della Gazzetta Ufficiale è riprodotto solo a scopo informativo e non se ne assicura la rispondenza al testo della stampa ufficiale, a cui solo è dato valore giuridico. Non si risponde, pertanto, di errori, inesattezze ed incongruenze dei testi qui riportati, né di differenze rispetto al testo ufficiale, in ogni caso dovuti a possibili errori di trasposizione

Programmi di trasposizione e impostazione grafica di : [Michele Arcadipane](#) - Trasposizioni in PDF realizzate con Ghostscript e con i metodi [qui descritti](#)

DECRETI ASSESSORIALI

ASSESSORATO DELLA SANITA'

DECRETO 8 luglio 2004.

Requisiti strutturali, tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie di procreazione medicalmente assistita.

L'ASSESSORE PER LA SANITA'

Visto lo Statuto della Regione;
Vista la legge regionale n. 39/88;
Vista la legge regionale n. 40/88;
Visto l'art. 8-bis del decreto legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni, commi 2 e 3;
Visto l'art. 8-ter del decreto legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni;
Vista la legge regionale n. 30/93;
Vista la legge regionale n. 39/95;
Vista la legge regionale n. 26/96;
Vista la legge costituzionale n. 3/2002 che ha modificato il titolo V della Costituzione ed, in particolare, l'art. 117;
Visto il proprio decreto n. 890 del 17 giugno 2002 e successive modifiche ed integrazioni, operate con il decreto n. 463 del 17 aprile 2003, con cui, tra l'altro, si sono fissati i requisiti per l'attività di D.S.;
Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 10 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita";
Preso atto che la legge n. 40/2004, nel dettare norme in materia di procreazione medicalmente assistita, tra l'altro all'art. 10, comma 2, stabilisce che "le Regioni..., definiscono entro 3 mesi dall'entrata in vigore della presente legge:
a) i requisiti tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture;
b) le caratteristiche del personale e delle strutture;
c) i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni e dei casi di revoca delle stesse;
d) i criteri per lo svolgimento dei controlli sul rispetto delle disposizioni della presente legge e sul permanere dei requisiti tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture;
Considerato che con disposizione n. 525 del 22 aprile 2004 si è costituito un tavolo tecnico di esperti sul settore per definire le attività ed i requisiti precedentemente citati;
Considerato che il tavolo tecnico ha ultimato i propri lavori esitando il documento "Requisiti strutturali, tecnico-organizzativi delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie di procreazione medicalmente assistita", stabilendo in tal modo le caratteristiche e i requisiti dei centri di 1°, 2° e 3° livello organizzativi generali dei presidi che esercitano detta attività;
Ritenuto opportuno di condividere detto documento facendolo proprio, in quanto coerente con il documento sui requisiti minimi richiesti dei centri di procreazione medicalmente assistita approvato dalle principali associazioni che si interessano della materia;

Decreta:

Art. 1

In ottemperanza all'art. 10 della legge n. 40/2004, sono approvati nell'allegato, che costituisce parte integrante del presente decreto, i "Requisiti strutturali, tecnici co-scientifici ed organizzativi delle strutture pubbliche e private per l'esercizio delle attività sanitarie di procreazione medicalmente assistita".

Art. 2

Il termine per l'adeguamento dei requisiti strutturali, tecnico-scientifici ed organizzativi per le strutture esistenti è fissato per il 31 dicembre 2004.

Art. 3

Per le nuove strutture si rinvia a quanto stabilito dagli artt. 5 e 6 del decreto n. 890/2002.

Il presente decreto sarà trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* per la pubblicazione in parte I.

Palermo, 8 luglio 2004.

CITTADINI

Allegato

REQUISITI STRUTTURALI, TECNICO-SCIENTIFICI E ORGANIZZATIVI DELLE STRUTTURE PUBBLICHE E PRIVATE PER L'ESERCIZIO DELLE ATTIVITA' SANITARIE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

Le tecniche di procreazione medicalmente assistita (P.M.A.) sono finalizzate al trattamento dell'infertilità, e, ai sensi dell'art. 4 della legge 19 febbraio 2004, n. 40 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita", può essere fatto loro ricorso "...solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione, o nei casi di sterilità o di infertilità inspiegate".

Con il termine di P.M.A. si intendono tutta una serie di metodiche che vanno dalle tecniche più semplici, quali l'inseminazione intrauterina (I.U.I.), a tecniche più complesse, quali la fecondazione in vitro con embrio transfer (F.I.V.E.T.) o la iniezione intracitoplasmatica degli spermatozoi (I.C.S.I.), etc... L'art. 4 della legge 19 febbraio 2004, n. 40 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita" esplicita che tali tecniche devono essere "...applicate in base al principio della gradualità, al fine di evitare il ricorso ad interventi aventi un grado di invasività tecnico e psicologico più gravoso per i destinatari, per il principio della minore invasività".

Per quanto sopra detto e ritenuto opportuno, in considerazione della accertata eterogeneità delle strutture pubbliche e private, attualmente operanti nel settore, si rende necessaria l'individuazione di distinti livelli di intervento (I - II - III livello) al fine di garantire standard di qualità uniformi in tutto il territorio.

Conseguentemente, le strutture erogatrici vengono classificate, a seconda del tipo di tecniche utilizzate, come strutture di I, II e III livello.

I livello

Le metodiche di P.M.A. di I livello sono riconducibili all'ambito della "specialistica ambulatoriale" e comprendono le procedure di:

- inseminazione intrauterina in cicli naturali o con induzione della crescita follicolare multipla;
- eventuale crioconservazione di spermatozoi per procedure omologhe.

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

Requisiti minimi strutturali

- requisiti previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 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;
- locale idoneo (camera biologica e/o laboratorio) da impiegare per la preparazione del liquido seminale, separato da tutte le altre attività ambulatoriali, collocato all'interno della stessa struttura;
- spazio/locali per il deposito di materiale pulito;

- spazio/locale per il deposito di 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;
- centrifuga;
- microscopio ottico a contrasto di fase;
- pipettrice;
- contenitore criogenico;
- termostato.

Idonea attrezzatura per la valutazione, preparazione e congelamento del liquido seminale (qualora il centro effettui il congelamento).

Requisiti minimi organizzativi

- medico specialista in ginecologia e ostetricia, indicato quale responsabile delle attività cliniche svolte, che assicuri anche competenza in seminologia; in alternativa, la competenza in seminologia può essere assicurata da un biologo o da un andrologo;
- disponibilità, qualora necessaria, di consulenza andrologica ed endocrinologica;
- disponibilità, qualora necessaria, di consulente psicologo o medico per il sostegno psicologico alla coppia;
- disponibilità, qualora necessaria, di una unità infermieristica e/o ostetrica.

Il livello

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

- fecondazione in vitro con embrio-transfer (FIV-ET);
- iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI).
- prelievo degli spermatozoi dal tratto genitale maschile.

Le suddette tecniche si articolano nelle seguenti fasi operative:

- fase di stimolazione della crescita follicolare multipla, con monitoraggio ecografico ed ormonale;
- fase di prelievo ecoguidato degli ovociti (pick-up);
- fase di laboratorio;
- fase di trasferimento degli embrioni;
- agoaspirazione epididimaria e/o testicolare degli spermatozoi (PESA, TESA).

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, cui si aggiungono altri requisiti:

un ambulatorio con finalità chirurgiche.

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

Ai sensi del decreto 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;
- locale visita, costituito da:
- un locale, anche non contiguo, adibito a studio medico per visita o medicazione;
- locale laboratorio, idoneo per l'esecuzione dei tempi biologici, con adeguato condizionamento e filtrazione d'aria, contiguo alla sala chirurgica e possibilmente un locale separato per la preparazione del liquido seminale e per le procedure di congelamento;
- 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 ed antiscivolo.

Requisiti minimi impiantistici

Nel locale chirurgico devono essere garantiti un adeguato ricambio d'aria ed un adeguato comfort microclimatico.

Sia il locale laboratorio che il locale chirurgico devono essere serviti da 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 livello I, 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 del locale chirurgico e del laboratorio 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;
- 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 altresì essere presenti, ad integrazione di quanto previsto come dotazione del carrello:

- un elettrocardiografo;
- farmaci necessari in caso di emergenza;
- un pallone ambu;
- per ogni camera biologica o laboratorio devono essere presenti:
- 2 incubatori a CO₂;
- uno stereomicroscopio;
- un invertoscopio;
- un micromanipolatore applicato all'invertoscopio;
- un blocco termostato;
- sistema automatizzato programmabile per il congelamento;
- strumentario per il prelievo degli ovociti;
- strumentario chirurgico per il prelievo degli spermatozoi dalle vie genitali maschili (PESA, TESA).

Qualora il centro produca i terreni di coltura per proprio conto sono necessari:

- sistema per filtrazione ad acqua Milli-Q;
- bilancia di precisione;
- pHmetro;
- osmometro.

Requisiti minimi organizzativi

- medico specialista in ginecologia e ostetricia, con documentata esperienza specifica nel settore, indicato quale responsabile delle attività cliniche svolte;
- un biologo o medico con documentata esperienza di fecondazione in vitro ed embriologia, acquisita tramite frequenza (training specifico) di almeno sei mesi presso strutture pubbliche o private che adottano tecniche di fecondazione assistita di II livello, comprovata da idonea documentazione/attestazione rilasciata da responsabile della struttura;
- presenza di un anestesista-rianimatore durante l'esecuzione del prelievo ovocitario e degli spermatozoi (sedazione profonda o anestesia generale senza intubazione);
- disponibilità, qualora necessaria, di consulenza andrologica ed endocrinologica;

- disponibilità, qualora necessaria, di consulente psicologo o medico per il sostegno psicologico alla coppia;

- disponibilità, qualora necessaria, di consulenza genetica;
- presenza di una unità infermieristica e/o ostetrica di supporto.

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

III livello

Il III livello (chirurgico) prevede, oltre le metodiche previste per il I e il II, l'espletamento di una o più delle procedure chirurgiche, in base ai requisiti previsti dal D.P.R 14 gennaio 1997 ed integrazione con decreto 17 giugno 2002 e successive per quanto riguarda le strutture di "day surgery", considerato l'impiego delle tecniche laparoscopiche e di altre tecniche chirurgiche erogabili in regime di ricovero, anche diurno;

- transfer di gameti ed embrioni per via laparoscopica (GIFT, ZIFT);
- altre tecniche derivate dalle precedenti;
- prelievo microchirurgico a cielo aperto degli spermatozoi dal tratto genitale maschile;
- eventuali procedure biologico-molecolari/tecniche di diagnostica preimpianto;

Requisiti minimi strutturali

- requisiti previsti dal D.P.R 14 gennaio 1997 ed integrazione con decreto 17 giugno 2002 e successive, per quanto riguarda le strutture di "day surgery";
- camera biologica o laboratorio come per il II livello;
- laboratorio dedicato a laboratorio di genetica, qualora la struttura esegua direttamente tecniche di diagnosi pre-impianto.

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 laparotomia;
- eventuale attrezzatura per biologia molecolare - tecniche di diagnostica pre-impianto;

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;
- presenza di competenze biologiche specifiche per l'attività svolta, qualora la struttura esegua la diagnosi pre-impianto;
- una ulteriore unità infermieristica e/o ostetrica.

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 rese note al paziente, per iscritto, le modalità per attivare il servizio di pronta disponibilità.

REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI DEI PRESIDI CHE ESERCITANO L'ATTIVITA'

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 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 paziente deve essere approntata una scheda clinica ambulatoriale in cui siano riportate la diagnosi, gli eventuali esami e condizioni cliniche, le prestazioni effettuate e le prescrizioni terapeutiche;
- deve essere altresì approntato un registro ambulatoriale in cui devono essere riportati, per ciascun paziente, la descrizione della procedura eseguita, le eventuali tecniche di anestesia e/o sedazione e/o analgesia utilizzate, i nominativi del/degli operatori, l'ora d'inizio e fine dell'intervento, il decorso clinico e intraoperatorio, comprese le eventuali complicanze. Il registro deve essere sottoscritto dal medico responsabile dell'ambulatorio e ciascun intervento deve essere firmato dal chirurgo che lo ha effettuato;
- 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 di 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. E' suo compito la valutazione e la preparazione dell'intervento, l'esecuzione delle tecniche di anestesia 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 e 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 qualun que indicazione terapeutica utile al curante per il periodo successivo.

REGOLAMENTAZIONE DELLE STRUTTURE AUTORIZZATE ALL'APPLICAZIONE DELLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

Ogni struttura sarà soggetta a periodici controlli nel rispetto delle disposizioni vigenti e sul permanere dei requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnico-scientifici, da parte di operatori incaricati del settore.

La durata di ciascuna autorizzazione non sarà superiore ai 3 anni e si rinnoverà automaticamente, salvo sospensioni dell'attività o ulteriori disposizioni assessoriali.

(2004.28.1920)

[Torna al Sommario](#) 