

DELIBERAZIONE N. VII/20790 DEL 16.2.2005

Oggetto: **DETERMINAZIONI PER L'ATTUAZIONE DELL'ART. 10 DELLA LEGGE 19 FEBBRAIO 2004 – N. 40, RECANTE LE NORME PER LA PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA**

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il D. Lgs. vo 30 dicembre 1992 – N. 502 e le successive modifiche e integrazioni;

PRESO ATTO della normativa regionale vigente in materia di autorizzazioni all'esercizio delle attività sanitarie, nonché del DPR 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 ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private";

VISTA la Legge Regionale 11 luglio 1997 – N. 31 "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale e sua integrazione con le attività dei servizi sociali" e le successive modifiche e integrazioni;

RICHIAMATI i seguenti provvedimenti regionali:

- la DGR 6 agosto 1998 – N. VI/38133 "Attuazione dell'art. 12 – comma 3 e 4 della LR 11 luglio 1997, N. 31 – Definizione dei requisiti e indicatori per l'accreditamento delle strutture sanitarie";
- la DGR 2 febbraio 2001 – N. VII/3312 "Approvazione delle direttive in ordine all'attuazione delle disposizioni, di cui alla Legge Regionale 12 agosto 1999, N. 15 relative alle attività svolte presso strutture pubbliche e private", integrata con Decreti del Direttore Generale Sanità 5 luglio 2001 – N. 16351 e 1 ottobre 2001 – N. 23238;
- la DGR 2 febbraio 2001 – N. VII/3313 "Approvazione delle direttive in ordine all'attuazione delle disposizioni, di cui alla Legge Regionale 12 agosto 1999, N. 15, art. 4 – comma 4 relative ai servizi di Medicina di laboratorio e all'attività di prelievo";
- la DGR 27 luglio 2001 – N. VII/5724 "Indicazioni per la riclassificazione dell'attività odontoiatrica, degli studi professionali e della chirurgia ambulatoriale";

VISTA la Legge 19 febbraio 2004 – N. 40, recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale 24 febbraio 2004 – N. 45 e, particolarmente, l'art. 10, in base al quale le Regioni definiscono con proprio atto, ai fini dell'autorizzazione all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita: a) i requisiti tecnico-scientifici e organizzativi delle strutture, b) le caratteristiche del personale 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 di legge e sul permanere dei suddetti requisiti;

VISTE le Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, emanate con il DM 21 luglio 2004, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 16 agosto 2004 – N. 191;

RICHIAMATO il documento tecnico predisposto dal gruppo di lavoro interregionale, con cui sono stati definiti i requisiti minimi strutturali, strumentali e organizzativi per l'autorizzazione delle strutture, che erogano interventi di procreazione medicalmente

assistita, approvato dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome l'11 novembre 2004;

RILEVATA la necessità di dare attuazione alle prescrizioni di legge e prevedere tutte le misure di competenza della Regione per l'individuazione e la regolamentazione delle strutture pubbliche e private della Lombardia, che erogano interventi di procreazione medicalmente assistita;

EVIDENZIATO che, per l'attuazione delle prescrizioni di legge e per l'ordinata organizzazione del settore in Lombardia, un Gruppo di lavoro regionale a valenza interdisciplinare è stato costituito con Decreto del Direttore Generale Sanità 29 giugno 2004 – N. 10927, allo scopo di definire il percorso preordinato all'autorizzazione delle strutture, affinché l'attività espletata avvenga nella scrupolosa osservanza delle disposizioni di legge e secondo gli standard di qualità e di sicurezza indispensabili;

RITENUTO di approvare i criteri e i requisiti, contenuti nell'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente atto, per l'autorizzazione delle strutture pubbliche e private della Lombardia, che erogano interventi di procreazione medicalmente assistita;

RITENUTO di dare mandato alla Direzione Generale Sanità di adottare, entro 90 giorni dalla data di approvazione del presente atto, i necessari provvedimenti attuativi per la definizione delle procedure autorizzative di competenza regionale, con i quali saranno, tra l'altro, stabiliti i tempi di adeguamento al possesso dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi, generali e specifici, di cui al predetto Allegato;

RILEVATO che in Lombardia sono oltre 70 le strutture pubbliche e private che, in attuazione a quanto disposto dall'Ordinanza del Ministro della sanità 5 marzo 1997, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale 7 marzo 1997 - N. 55 e successive proroghe, hanno comunicato di espletare interventi di procreazione medicalmente assistita, specificando la denominazione e i recapiti, l'attività effettuata, le generalità dei responsabili del centro e del trattamento;

RITENUTO di stabilire che, nelle more dell'approvazione dei provvedimenti attuativi di competenza regionale, sono da considerarsi provvisoriamente autorizzate le strutture pubbliche e private della Lombardia, già in esercizio alla data del 31 dicembre 2004 e che hanno comunicato di espletare interventi di procreazione medicalmente assistita, ai sensi dell'Ordinanza ministeriale 5 marzo 1997 e successive proroghe;

RICORDATO che sono in vigore dal 19 novembre 2004 le nuove Note dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), terza revisione delle Note CUF e che i farmaci per l'infertilità femminile e maschile a base di follitropina da DNA ricombinante, menotropina, urofollitropina, contraddistinti dalla Nota AIFA N. 74, possono essere prescritti a carico del SSN per le indicazioni riportate nella Nota su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, individuati dalle Regioni e Province autonome;

RITENUTO di disporre la pubblicazione del presente atto compreso l'allegato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul Sito WEB della Direzione Generale Sanità;

VALUTATE E ASSUNTE come proprie le predette motivazioni;

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme e modi di legge,

DELIBERA

1. Di approvare i criteri e i requisiti, contenuti nell'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente atto, per l'autorizzazione delle strutture pubbliche e private della Lombardia, che erogano interventi di procreazione medicalmente assistita.
2. Di dare mandato alla Direzione Generale Sanità di adottare, entro 90 giorni dalla data di approvazione del presente atto, i necessari provvedimenti attuativi per la definizione delle procedure autorizzative di competenza regionale, con i quali saranno, tra l'altro, stabiliti i tempi di adeguamento al possesso dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi, generali e specifici, di cui all'Allegato del Punto 1.
3. Di stabilire che, nelle more dell'approvazione dei provvedimenti attuativi di competenza regionale, sono da considerarsi provvisoriamente autorizzate le strutture pubbliche e private della Lombardia, già in esercizio alla data del 31 dicembre 2004 e che hanno comunicato di espletare interventi di procreazione medicalmente assistita, ai sensi dell'Ordinanza ministeriale 5 marzo 1997 e successive proroghe.
4. Di disporre la pubblicazione del presente atto compreso l'allegato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul Sito WEB della Direzione Generale Sanità.

IL SEGRETARIO

PREMESSA

Con la Legge 19 febbraio 2004 - N. 40 sono state definite le norme in materia di procreazione medicalmente assistita. Le prestazioni per la procreazione medicalmente assistita comportano attività di diversa complessità tecnica, scientifica e organizzativa, per cui si possono prevedere differenti livelli di requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi.

Tutte le strutture sanitarie che intendono eseguire le tecniche di procreazione medicalmente assistita devono possedere i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi generali previsti dal DPR 14 gennaio 1997 e devono conformarsi a quanto stabilito, in applicazione dell'art. 7 della Legge 40/04, dalle Linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, emanate con il DM 21 luglio 2004, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 16 agosto 2004 - N. 191.

In base all'articolo 10 delle legge 40/04, le strutture pubbliche e private, iscritte al registro di cui all'articolo 11, che effettuano interventi di procreazione medicalmente assistita, devono attenersi alle disposizioni regionali ai fini dell'autorizzazione all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, per quanto concerne:

- a) i requisiti tecnico scientifici e organizzativi delle strutture.
- b) le caratteristiche del personale 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 di legge e sul permanere dei requisiti suddetti.

Le strutture pubbliche e private devono essere iscritte e partecipare al registro delle procedure di procreazione medicalmente assistita, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con l'Osservatorio epidemiologico della Regione Lombardia. Tutte le procedure dovranno essere comunicate attraverso una specifica scheda di rilevazione e secondo le modalità definite dagli organi regionali in accordo con l'Istituto Superiore di Sanità.

Le autorizzazioni agli interventi di procreazione medicalmente assistita hanno durata quinquennale. Le autorizzazioni possono essere sospese o revocate in base all'articolo 12 - comma 10 della Legge 40/04 e secondo quanto previsto dall'art. 1 della Legge regionale 4 agosto 2003 - N. 11, riguardante le sanzioni e i casi di diffida, sospensione, contestuale diffida e di revoca delle autorizzazioni per le strutture pubbliche e private soggette ad autorizzazione o accreditamento.

INDICAZIONI PROCEDURALI

Accertamento dei requisiti soggettivi per l'accesso alle tecniche

I requisiti previsti dall'art. 5 vengono accertati secondo l'art. 12 - comma 2 e 3 dal medico che raccoglie l'autocertificazione dello stato di matrimonio o di convivenza della coppia.

L'accesso alle tecniche e l'acquisizione degli elementi utili a definire la diagnosi devono essere formulati ai sensi delle Linee guida ministeriali del 21 luglio 2004. Il rifiuto all'accesso alle tecniche dovrà essere formulato solo per motivi di carattere medico-sanitario, verificati da parte del responsabile della struttura. I dati riguardanti la coppia dovranno essere riportati nella cartella clinica/scheda della coppia su supporto cartaceo e/o informatico e potranno essere una scheda specifica o parte integrante della cartella in uso per altre patologie. Dovranno essere riportati i dati anagrafici della coppia: cognome, nome, data di nascita, una anamnesi generale che specifichi il tempo di ricerca di una gravidanza ed il percorso diagnostico e terapeutico della coppia. Dovrà essere posta con chiarezza la diagnosi di infertilità formulata e gli elementi secondari che si correlano alla diagnosi principale. La scheda/cartella dovrà essere di facile accesso e consultazione agli operatori e dovrà essere protetta ai sensi della normativa vigente, sia per gli archivi cartacei sia per gli archivi

informatici: Decreto Legislativo 30 giugno 2003 – N. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale N. 174 del 29 luglio 2003.

Gli accertamenti e le procedure diagnostiche, eseguite presso altre strutture, potranno essere riportati in sunto senza che sia trattenuta copia degli stessi. La documentazione relativa agli accertamenti diagnostici e alle procedure terapeutiche eseguite presso la struttura dovrà essere acquisibile dalla coppia secondo la normativa vigente.

AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE DI TECNICHE DI I LIVELLO

Tecniche di I Livello:

1. procedura di accesso, discussione e firma dei consensi, esami preliminari, prescrizione della terapia;
2. monitoraggio ecografico e/o ormonale dell'ovulazione;
3. inseminazione sopracervicale in ciclo naturale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
4. induzione dell'ovulazione multipla associata ad inseminazione sopracervicale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
5. eventuale crioconservazione dei gameti maschili.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

Sono soddisfatti i requisiti previsti per l'assistenza specialistica ambulatoriale.

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

È presente un locale idoneo per la preparazione del campione seminale, distinto da tutti i locali destinati alle altre attività ambulatoriali e collocato all'interno della struttura stessa. In caso di crioconservazione dei gameti maschili il locale deve essere dotato di adeguata areazione e ventilazione.

È presente un locale adatto, a uso non esclusivo, alla raccolta del liquido seminale.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

- Camera di conta degli spermatozoi
- Frigorifero con cella a -20°C
- Una cappa a flusso laminare
- Un termostato umidificato
- Una centrifuga con rotore basculante
- Un microscopio ottico a contrasto di fase con ottiche 20x – 40x – 100x immersione in olio
- Una pipettatrice per piccoli volumi
- Una pipettatrice automatica
- Strumentazione per la crioconservazione di spermatozoi in vapori di azoto liquido, in caso di crioconservazione dei gameti maschili
- 3 contenitori criogenici
- Un ecografo con sonda vaginale.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

È presente un medico specialista in ostetricia e ginecologia, responsabile della struttura con competenza in seminologia; in alternativa, la competenza in seminologia è assicurata da un biologo o da un biotecnologo (laurea 5 anni).

È presente un collegamento funzionale con un Servizio di Medicina di Laboratorio (SMeL)

AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE DI TECNICHE DI II LIVELLO

Tecniche di II Livello:

Le strutture di II livello erogano, oltre alle prestazioni di cui alle metodiche indicate per il I livello:

1. fecondazione in vitro e trasferimento dell'embrione (FIVET);
2. iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI);
3. crioconservazione dei gameti e crioconservazione degli embrioni;
4. prelievo epididimo - testicolare dei gameti (prelievo percutaneo o biopsia testicolare);
5. trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via transvaginale ecoguidata o isteroscopica.

I punti 1,2 e 3 sono vincolanti per le strutture che erogano interventi di II livello.

Devono essere rispettati i requisiti previsti per il I livello.

PROCEDURE DI II LIVELLO

Nel secondo livello vengono eseguite una serie di procedure che, sebbene finalizzate ad un unico obiettivo terapeutico, sono distinte in una serie di aspetti non necessariamente conseguenti:

- accesso, consensi, esami preliminari, prescrizione della terapia;
- induzione e monitoraggio della terapia;
- prelievo degli ovociti, raccolta e trattamento dei gameti maschili, scongelamento spermatozoi e/o prelievo chirurgico degli spermatozoi;
- fecondazione in vitro e/o iniezione intracitoplasmatica dei gameti, coltura in vitro per un periodo di almeno 48 ore;
- trasferimento degli embrioni;
- mantenimento in ciclo continuo di un sistema efficiente con operatori di preparazione adeguata per la crioconservazione degli embrioni non trasferiti, nei casi previsti dalla legge.

A prescindere da tipo di anestesia/analgesia previsto per il prelievo degli ovociti è indispensabile che la paziente esegua una serie minima di esami propedeutici, che dovranno essere integrati da altri accertamenti e/o consulenze, in base alle necessità specifiche emerse dall'anamnesi.

Gli accertamenti propedeutici all'anestesia, dovranno essere, qualora non eseguiti presso la struttura, allegati alla cartella clinica e/o riportati nel cartellino anestesiológico.

CRIOPRESERVAZIONE DEI GAMETI

CRIOPRESERVAZIONE DEGLI EMBRIONI

Strutture di laboratorio e sicurezza

1. Tutti i centri di procreazione medicalmente assistita che effettuano tecniche di fecondazione in vitro debbono dotarsi di attrezzature adeguate per la crioconservazione dei gameti e degli embrioni. Gli embrioni devono essere conservati in contenitori criogenici dedicati.
2. Gli ambienti per la criopreservazione dei gameti e degli embrioni devono presentare adeguate caratteristiche strutturali e di sicurezza ed essere dedicati a svolgere tale specifica attività.
3. Devono essere presenti in tutti i centri appropriate misure di sicurezza in caso di rottura o malfunzionamento dei contenitori criogenici e dei sistemi di conservazione.
4. Devono essere presenti procedure operative scritte per ogni fase di utilizzo delle paillettes e delle provette per minimizzare i rischi di contaminazione o di perdita di materiale dei campioni da criopreservare.
5. Devono essere presenti procedure operative scritte anche per tutti i passaggi seguenti:
 - a. qualificazione del personale;
 - b. pulizia e manutenzione dei contenitori criogenici;

- c. riempimento dei contenitori criogenici;
 - d. controllo dell'accesso ai contenitori criogenici;
 - e. congelamento e scongelamento;
 - f. localizzazione dei campioni e durata della conservazione;
 - g. trasporto di campioni contaminati.
6. L'accesso all'area di conservazione dei gameti e degli embrioni deve essere consentito solamente a personale formalmente autorizzato a svolgere tale lavoro. Nessuna altra persona può avere accesso ai gameti o agli embrioni.
 7. La localizzazione dei gameti e degli embrioni deve essere accuratamente registrata onde ridurre il tempo necessario per la loro manipolazione durante le fasi di inserimento ed estrazione dai contenitori criogenici. Ogni fase di manipolazione dei gameti e degli embrioni deve essere registrata.
 8. La struttura deve disporre di un sistema di monitoraggio per assicurare elevati standard di sicurezza durante la manipolazione e la conservazione dei gameti e degli embrioni.
 9. La struttura deve disporre di un sistema di monitoraggio degli errori, delle non conformità e degli eventi avversi occorsi nei soggetti che hanno usufruito dei servizi relativi alla fecondazione medicalmente assistita.

Identificazione

1. I dati identificativi dei soggetti da cui provengono i gameti o da cui sono stati generati gli embrioni devono essere accuratamente registrati ed i campioni etichettati in modo da non consentire alterazioni non autorizzate o non riconoscibili.
2. I sistemi di registrazione devono consentire la rintracciabilità di ogni fase del trattamento degli ovociti, dei campioni di liquido seminale o degli embrioni da parte di un operatore autorizzato fin dalla data di raccolta.

Controllo della conservazione

1. Almeno una volta l'anno deve essere:
 - a. verificata la corrispondenza fra i dati riportati sulla modulistica e il materiale genetico conservato;
 - b. verificato lo scopo e la durata della criopreservazione;
 - c. individuate eventuali azioni necessarie.
2. La documentazione relativa ai gameti e agli embrioni criopreservati deve includere:
 - a. il tipo e l'eventuale numero di lotto del crioprotettore usato;
 - b. lo stadio dello sviluppo embrionario;
 - c. il numero di embrioni contenuti in ogni paillette;
 - d. il numero di ovociti contenuti in ogni paillette;
 - e. la concentrazione di spermatozoi mobili contenuta in ogni paillette;
 - f. il numero di paillette conservate per ogni paziente.
3. La documentazione delle procedure di scongelamento degli ovociti e degli embrioni deve includere eventuali cambiamenti morfologici osservati durante lo scongelamento ed il periodo di tempo della coltura prima del trasferimento in utero.
4. Le strutture che offrono il servizio di criopreservazione di gameti ed embrioni devono perseguire il mantenimento di un contatto con i soggetti cui appartengono i gameti e gli embrioni onde informarli dell'approssimarsi della data di scadenza della conservazione degli stessi. Tali soggetti devono essere adeguatamente informati per consentire loro di scegliere tra le opzioni disponibili.
5. In caso di chiusura o di mancato rinnovo dell'autorizzazione al centro, o di revoca da parte della Regione, il centro deve contattare i richiedenti la conservazione per decidere il destino dei gameti e degli embrioni conservati.

Contaminazione

1. I gameti e gli embrioni conservati devono essere tenuti lontani da materiale radioattivo e da ogni potenziale sorgente nota di infezione, contaminazione chimica o atmosferica.

2. I soggetti che usufruiscono dei servizi offerti nei programmi di fecondazione medicalmente assistita, fra cui la criopreservazione dei gameti e degli embrioni, devono essere analizzati per epatite B, epatite C ed HIV e il risultato deve essere adeguatamente protetto.

3. I campioni dei soggetti risultati negativi per epatite B, epatite C ed HIV devono essere conservati in contenitori criogenici differenti da quelli contenenti campioni positivi o di cui manca una documentazione di negatività. I campioni di cui manca una documentazione di negatività devono essere conservati in contenitori criogenici differenti da quelli contenenti campioni positivi per epatite B o per epatite C o per HIV. La struttura deve quindi disporre di più tipi di contenitori:

- a. per campioni negativi;
- b. per campioni in attesa di referto;
- c. per campioni positivi per le diverse patologie infettive (epatite B, epatite C o HIV).

Trasferimento di gameti ed embrioni fra centri

1. In caso di trasferimento di gameti o embrioni è nella responsabilità del centro ricevente accertare l'esistenza del consenso dei soggetti da cui provengono i gameti e da cui sono stati generati gli embrioni all'uso e alla conservazione dei gameti e degli embrioni trasferiti.

2. In occasione del trasferimento fra centri, devono essere messe in atto procedure per preservare la qualità e la sicurezza dei gameti e degli embrioni. I centri di conservazione, trattamento e ricerca devono garantire il corretto trasferimento dei gameti e degli embrioni.

Crioconservazione degli embrioni: modalità e termini

1. Si dovranno considerare due diverse tipologie di embrioni crioconservati: la prima, quella degli embrioni che sono in attesa di un futuro impianto, compresi tutti quelli crioconservati prima dell'entrata in vigore della Legge 40/04, e la seconda, quella degli embrioni per i quali sia stato accertato lo stato di abbandono. In entrambi i casi le spese da sostenere per il congelamento saranno a carico del centro di procreazione medicalmente assistita. Si verificheranno condizioni diverse solo per la conservazione.

2. Per definire lo stato di abbandono di un embrione si deve verificare una delle seguenti condizioni:

- a. il centro deve avere una rinuncia scritta al futuro impianto degli embrioni crioconservati da parte della coppia di genitori o della singola donna (nel caso di embrioni prodotti con seme di donatore e in assenza di partner maschile, prima della normativa attuale), oppure
- b. il centro deve documentare i ripetuti tentativi eseguiti per almeno un anno e ricontattare la coppia o la donna in relazione agli embrioni crioconservati. Solo nel caso di reale, documentata impossibilità a rintracciare la coppia l'embrione potrà essere definito come abbandonato.

3. La donna ha sempre il diritto ad ottenere il trasferimento degli embrioni crioconservati.

4. Tutti gli embrioni che sono in attesa di un futuro impianto verranno congelati e crioconservati presso i centri dove le tecniche sono state effettuate e i relativi oneri sono a carico dei medesimi centri.

5. Gli embrioni che verranno definiti in stato di abbandono, saranno congelati e successivamente crioconservati in maniera centralizzata con oneri a carico dello Stato.

6. Per tutti gli embrioni al momento già crioconservati e per quelli che in eccezionali condizioni potrebbero essere conservati dall'entrata in vigore della legge 40/04 ci si atterrà alle modalità di crioconservazione esposte nelle Linee guida ministeriali del 21 luglio 2004.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

Le procedure e le metodiche sono riconducibili al regime di chirurgia ambulatoriale e le strutture collocate in questo livello devono soddisfare i requisiti minimi individuati per il I livello.

Qualora si ricorra alla sedazione profonda le procedure devono essere eseguite in regime di day hospital.

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

È presente un locale con spazi distinti e separati per la preparazione degli utenti e per la sosta dei pazienti sottoposti alle procedure: detto locale deve essere nelle vicinanze dell'ambulatorio chirurgico.

È presente uno spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico: tale spazio può essere all'interno dell'ambiente chirurgico.

Il locale chirurgico è idoneo al prelievo dei gameti e di dimensioni tali da consentire lo svolgimento dell'attività e lo spostamento agevole del personale, anche in relazione all'utilizzo delle attrezzature per la rianimazione cardiaca e polmonare e per l'accesso della lettiga.

Nel locale chirurgico devono essere assicurati: temperatura interna compresa tra 20 – 24°C, umidità relativa compresa tra 40 – 60% ; ricambi d'aria 6 volumi/ora; adeguato filtraggio d'aria.

Il laboratorio per l'esecuzione delle tecniche biologiche è contiguo o attiguo alla sala chirurgica. Qualora la sala chirurgica ove avvengono i prelievi degli ovociti e i trasferimenti embrionari non sia contigua o attigua al laboratorio embriologico dovrà essere presente un sistema adeguato per il trasporto e la valutazione nella sala chirurgica dei gameti/embrioni: incubatore CO2 da trasporto e cappa con stereomicroscopio.

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

Nel locale chirurgico e nel laboratorio le superfici devono risultare: ignifughe; resistenti al lavaggio e alla disinfezione e agli agenti chimici e fisici; lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento e il pavimento deve essere antistatico e resistente al lavaggio e alla disinfezione e agli agenti chimici e fisici, levigato e andisdrucchiolo.

Nel laboratorio devono essere assicurati: ricambi d'aria 6 volumi/ora, filtraggio d'aria adeguato, un'umidità relativa compresa tra 40 e 60%, una temperatura compresa tra 20 e 24 °C.

È presente il locale dedicato per la crioconservazione dei gameti e degli embrioni.

Il locale per il trasferimento dei gameti e degli embrioni deve avere le caratteristiche della sala chirurgica.

Gli impianti devono essere conformi alle disposizioni di legge ai fini della garanzia della sicurezza e della salute dei lavoratori: D. Lgs. vo 19 settembre 1994 – N. 626.

Deve essere prevista una segnaletica adeguata sullo svolgimento di procedure che possono presentare rischi per gli addetti e sui comportamenti di protezione e di salvaguardia.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

Tutto lo strumentario dell'ambulatorio chirurgico deve essere monouso o in acciaio inossidabile o in leghe o in metalli non ossidabili e deve essere idoneo al tipo di chirurgia esercitata.

Per il locale chirurgico devono essere presenti:

- il lettino chirurgico
- un aspiratore chirurgico con relativi sondini
- una lampada scialitica
- un tavolo servitore
- un supporto per il contenitore dei rifiuti chirurgici
- contenitori per rifiuti speciali.

Allo scopo di fare fronte alle eventuali emergenze, devono inoltre essere presenti attrezzature idonee a rianimare un paziente apnoico e incosciente e a garantirne il supporto vitale mentre viene trasferito in altra area:

- un elettrocardiografo
- un pulsossimetro
- un defibrillatore
- un pallone tipo Ambu per la respirazione assistita
- una bombola di ossigeno con relativo erogatore e flussometro
- un set di laringoscopi di misure adeguate e relativa raccorderia.

Oltre alle attrezzature del I livello, per le specifiche esigenze operatorie devono infine essere presenti:

- Due pompe per l'aspirazione dei follicoli
- Un incubatore a CO₂
- Invertoscopio con contrasto interferenziale tipo Hoffman o equivalente con piatto riscaldato
- Micromanipolatore applicato ad invertoscopio
- Stereomicroscopio con piatto riscaldato
- Bagnomaria termostato di precisione o termoblocco con portaprovette
- Sistema automatizzato programmabile per la crioconservazione di ovociti ed embrioni
- Adeguato numero di contenitori criogenici.

I dispositivi medici e il materiale devono rispondere alla Direttiva 93/42/CEE e al D. Lgs. vo 24 febbraio 1997 – N. 46.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

La dotazione organica del personale deve essere rapportata al volume delle attività e alle tecniche adottate.

Il responsabile della struttura è uno specialista in ostetricia e ginecologia, che si avvale: di un biologo o biotecnologo (laurea 5 anni) o di medici con competenze in seminologia, colture cellulari, tecniche di fecondazione in vitro, con esperienza specifica comprovata; di un medico anestesista-rianimatore per i casi di sedazione profonda, per indurre la sedazione e per monitorare il paziente durante l'intervento e al risveglio, che è comunque presente nella struttura; di una ostetrica e/o di una infermiera professionale; di uno specialista urologo e/o di un andrologo in caso di prelievo epididimo - testicolare dei gameti; di un medico specialista in genetica medica, in base alle necessità specifiche di consulenza genetica emerse dall'anamnesi.

È garantita la consulenza di uno psicologo o di uno psichiatra.

È garantito un sistema di sterilizzazione adeguato.

È presente un collegamento funzionale con un Servizio di Medicina di Laboratorio (SMeL).

Per le strutture che non siano ospitate in presidi sede di DEA o di EAS deve essere stipulata una apposita convenzione con gli enti dotati di DEA o di EAS per il trasferimento dei casi critici.

Deve esistere apposito registro dove riportare gli interventi eseguiti e deve essere identificato il responsabile della tenuta del registro. Il registro deve riprodurre:

- Il numero progressivo corrispondente alla scheda clinica ambulatoriale
- La data e il tipo della procedura
- I nomi e le firme degli operatori.

Tutti gli impianti devono essere sottoposti periodicamente a manutenzione e controllo da parte di personale specializzato e gli interventi devono essere registrati.

Tutte le strutture che effettuano procedure di procreazione medicalmente assistita in chirurgia ambulatoriale sono tenute al rispetto degli obblighi informativi verso la Regione Lombardia.

AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE DI TECNICHE DI III LIVELLO

Tecniche di III Livello:

Le strutture di III livello erogano le prestazioni di cui alle metodiche del I e del II livello e una o più prestazioni collegate alle tecniche seguenti, eseguibili in anestesia generale con intubazione:

1. prelievo microchirurgico di gameti dal testicolo;
2. prelievo degli ovociti per via laparoscopica;

3. trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via laparoscopica.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

Le strutture collocate a tale livello devono soddisfare i requisiti previsti per il day surgery per le tecniche di cui al Punto 1 e i requisiti previsti per il ricovero ordinario per le tecniche di cui al Punto 2 e 3.

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

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

Sono soddisfatti i requisiti previsti per il I e il II livello.

Si dispone di attrezzatura completa per laparoscopia.

Si dispone di attrezzatura completa per laparotomia.

Si dispone dell'attrezzatura completa per la microchirurgia, nel caso di prelievo microchirurgico degli spermatozoi.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

La dotazione organica del personale deve essere rapportata al volume delle attività e alle tecniche adottate.

Presenza delle competenze mediche specialistiche del II livello con esperienza in tecniche endoscopiche e prelievo microchirurgico degli spermatozoi.

Presenza delle competenze biologiche del II livello.

Presenza di un medico anestesista-rianimatore per gli interventi previsti a questo livello.

Disponibilità di un medico specialista in genetica medica, in base alle necessità specifiche di consulenza genetica emerse dall'anamnesi.

È garantita la consulenza di uno psicologo o di uno psichiatra.

ESAMI PRELIMINARI PER L'ACCESSO ALLE PROCEDURE DI PMA

I soggetti che si rivolgono a una struttura per un trattamento di procreazione medicalmente assistita devono aver effettuato gli accertamenti previsti dalle indicazioni procedurali formulate nelle Linee guida ministeriali del 21 luglio 2004.

COMPORTAMENTO DA TENERE IN CASO DI PRESENZA DI PATOLOGIA INFETTIVA

Quando vi siano coppie positive per HIV, HBV o HCV che vogliano intraprendere un trattamento di procreazione medicalmente assistita, devono essere considerate le implicazioni di queste patologie infettive per i potenziali figli e il servizio deve garantire un sistema adeguato di biosicurezza e contenimento del rischio. In Lombardia da molti anni esistono strutture di riferimento per il trattamento delle coppie con partner HIV positivo, a cui i centri autorizzati possono riferire le coppie affette.