

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 12 luglio 2005, n. 1481.

**Comando presso la Segreteria dell'Assessore al Dip. Infrastrutture Opere Pubbliche e Mobilità del dipendente del Ministero della Pubblica Istruzione Sig. Casella Rocco Pompeo – L.R. 8/98.**

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 12 luglio 2005, n. 1485.

**Comitato istituzionale dell'autorità di Bacino Interregionale del fiume Sele Designazione rappresentanti.**

LA GIUNTA REGIONALE

*(omissis)*

DELIBERA

Per quanto espresso in narrativa che qui deve intendersi integralmente riportato e trascritto di designare a far parte del Comitato Istituzionale dell'Autorità di Bacino interregionale del fiume Sele con sede in Campania i sigg.ri:

Vito De Filippo – Presidente della Giunta Regionale

Giovanni Rondinone – Assessore all'Ambiente e Territorio

Francesco Mollica – Assessore alle Infrastrutture e Mobilità.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 12 luglio 2005, n. 1486.

**Richiesta di attivazione di impianti e ripetitori privati ai sensi dell'art. 43 bis della L. 103/1975, come introdotto dall'art. 3 comma 16 della L. 249/1997 e successive modificazioni e integrazioni.**

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 12 luglio 2005, n. 1487.

**Settore Equino: Programma della Regione Basilicata – fondi UNIRE – Modifiche alla DGR n. 1040/2002 e successive modifiche ed integrazioni.**

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 12 luglio 2005, n. 1488.

**Legge 19 febbraio 2004 n. 40: "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita". Procedure di autorizzazione e di accreditamento delle strutture sanitarie che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita (P.M.A.).**

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il D.P.R. 14 gennaio 1997 di 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 5 aprile 2000, n. 28 e successive modifiche ed integrazioni, recante "norme in materia di autorizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private";

VISTA la Deliberazione di G.R. del 28 dicembre 1999, n. 3345, riportante "Delibera di Giunta Regionale n. 1318 del 15 giugno 1999 avente ad oggetto: "Approvazione requisiti minimi e procedure per l'accreditamento delle strutture pubbliche e private ai sensi dell'art. 8 comma 7 del D.L.vo 502/92 così come integrato e modificato dal D. L.vo 229/99, provvedimenti attuativi e modalità operative";

PRESO ATTO dell'entrata in vigore della Legge 19 febbraio 2004, n. 40 recante "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita", che ha introdotto nuovi limiti e modalità di erogazione delle prestazioni di procreazione medicalmente assistita (P.M.A.);

PRESO ATTO che il Ministero della Salute, con il Decreto 21 luglio 2004, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 191 del 16 agosto 2004, ha provveduto ad emanare, così come previsto dall'art. 7 della citata legge 40/2004, le linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita;

TENUTO CONTO che la legge n. 40/2004 prevede, all'art. 10 che gli interventi di procreazione medicalmente assistita sono realizzati nelle strutture pubbliche e private autorizzate dalle regioni e domanda loro la definizione dei requisiti tecnico-scientifici e organizzativi delle strutture, le caratteristiche del perso-

nale delle strutture, i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni e dei casi di revoca delle stesse, i criteri per lo svolgimento dei controlli;

VISTO l'art. 18 della suddetta legge che istituisce un fondo di 6,8 milioni di euro, decorrere dall'anno 2004, da ripartire tra le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, al fine di favorire l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita da parte dei soggetti previsti dall'art. 5 della legge medesima;

VISTO il Decreto del 9 giugno 2004 del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di ripartizione delle somme di cui all'art. 18 della legge 40/04, con il quale viene assegnato alla regione Basilicata, a partire dall'anno 2004, un fondo di E. 70.686;

CONSIDERATO che la Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome ha approvato, nella seduta dell'11 novembre 2004, il documento "Requisiti strutturali, strumentali e di personale per l'autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita", ai sensi dell'art. 10, comma 2 della legge n. 40 del 19 febbraio 2004;

RITENUTO di dover approvare i requisiti specifici strutturali, organizzativi e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività di procreazione medicalmente assistita, contenuti nell'allegato 1 che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

RITENUTO, altresì, necessario recepire le linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita, così come emanate dal Ministero della Salute, in applicazione dell'art. 7 della Legge 19 febbraio 2004, n. 40, con il Decreto 21 luglio 2004, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 191 del 16 agosto 2004;

SU proposta dell'Assessore al ramo,

#### DELIBERA

Per quanto espresso in narrativa, che qui si intende integralmente richiamato,

1. di approvare i requisiti specifici strutturali, organizzativi e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività di procreazione medi-

calmente assistita, contenuti nell'allegato 1 che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

2. di recepire le linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita, così come emanate dal Ministero della Salute, in applicazione dell'art. 7 della Legge 19 febbraio 2004, n. 40, con il Decreto 21 luglio 2004, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 191 del 16 agosto 2004;
3. di stabilire che le domande di autorizzazione all'attività di procreazione medicalmente assistita devono essere presentate, secondo la procedura stabilita dalla legge regionale 5 aprile 2000, n. 28 e successive modifiche ed integrazioni, entro 6 mesi dalla pubblicazione sul B.U.R. della Regione Basilicata della presente deliberazione;
4. di stabilire che il presente provvedimento costituisce il riferimento per l'accREDITAMENTO delle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita secondo quanto previsto dall'art. 16 della legge regionale 5 aprile 2000, n. 28 e successive modifiche ed integrazioni;
5. di pubblicare integralmente sul B.U.R. della Regione Basilicata la presente deliberazione.

**ALLEGATO 1****REQUISITI STRUTTURALI, STRUMENTALI E DI PERSONALE PER  
L'AUTORIZZAZIONE 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, per quanto applicabili, i requisiti minimi strutturali tecnologici ed organizzativi generali previsti dal D.P.R. 14.1.1997.

Tutte le strutture, inoltre, devono adeguarsi a quanto previsto dagli articoli 6 e 7 e 11 della legge n. 40/2004 (consenso informato, linee guida, registro nazionale).

## **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:

- requisiti previsti dal D.P.R. 14.1.1997 per l'assistenza specialistica ambulatoriale (1);
- 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 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 orizzontale;
- Bagnomaria termostato;
- Microscopio ottico a contrasto di fase;
- Centrifuga;
- Pipettatrice;
- Eventuale contenitore/i criogenico/i ;
- Collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche per dosaggi ormonali rapidi.

### **REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI:**

Medico specialista in ostetricia e ginecologia con competenza in seminologia; in alternativa, da un andrologo o da un biologo con competenza in seminologia;

<p style="text-align: center;"><b>STRUTTURE SANITARIE AUTORIZZATE ALL'ESECUZIONE DI TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DI II LIVELLO</b></p>
---

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 (prelievo percutaneo o biopsia testicolare);
- eventuale crioconservazione di gameti maschili e femminili ed embrioni ;
- trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via transvaginale ecoguidata o isteroscopica.

#### REQUISITI MINIMI STRUTTURALI:

Per il secondo livello la struttura ambulatoriale prevista fa riferimento all'ambulatorio specialistico con possibilità di chirurgia ambulatoriale.

In aggiunta ai requisiti previsti per il I livello 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);
- locale chirurgico adeguato per il prelievo degli ovociti di dimensioni tali da consentire lo svolgimento dell'attività e l'agevole spostamento del personale (ginecologo, anestesista e assistente) anche in relazione all'utilizzo dell'attrezzatura per la rianimazione cardiaca e polmonare di base e l'accesso di lettiga.
- laboratorio per l'esecuzione delle tecniche biologiche, contigua o attigua alla sala chirurgica;
- il locale chirurgico e la camera biologica devono essere serviti da gruppo elettrogeno e da gruppo di continuità.
- nel locale chirurgico e nella camera biologica devono essere assicurate:
  - 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 antisdrucchiolo.

- 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 (*altro locale*) con la sala di esecuzione delle prestazioni prevista per il primo livello, purchè 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 orizzontale;
- n. 2 Incubatori a CO<sub>2</sub>;
- Invertoscopio;
- Microscopio ottico;
- Micromanipolatore (applicato ad invertoscopia);
- Stereomicroscopio;
- Bagnomaria termostato di precisione;
- Centrifuga;
- Sistema automatizzato programmabile per la crioconservazione di ovociti ed embrioni e adeguato numero di contenitori criogenici;
- Elettrocardiografo;
- 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.

#### REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI:

La dotazione organica 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, che assicuri competenza in ecografia, endocrinologia, andrologia **direttamente o tramite figure professionali specifiche;**
- Presenza di biologo (almeno N. 2 Biologi con competenza di embriologia) 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;
- Consulente psicologo o medico per il sostegno psicologico alla coppia;
- Deve essere previsto un collegamento formalizzato con struttura idonea ad affrontare eventuali complicanze, collocata a distanza compatibile con un adeguato e tempestivo trattamento delle stesse.
- Piano per la situazione d'emergenza per il trasferimento del paziente in struttura sede di DEA di primo livello.

<p style="text-align: center;"><b>STRUTTURE SANITARIE AUTORIZZATE ALL'ESECUZIONE DI TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DI III LIVELLO</b></p>
--

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 in anestesia generale con intubazione:

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

**REQUISITI MINIMI STRUTTURALI:**

- requisiti minimi strutturali previsti per le strutture di secondo livello e, ove previsto dal livello organizzativo regionale, requisiti di cui al DPR 14.1.1997 per il Day Surgery (2);
- 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.
- Attrezzatura per microchirurgia (in caso di prelievo microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali maschili).

**REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI:**

La dotazione organica 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 e prelievo microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali maschili;
- Presenza competenze biologiche previste per il secondo livello (almeno N. 2 Biologi con competenza di embriologia)
- Presenza di un tecnico di laboratorio di medicina della riproduzione
- Presenza di anestesista rianimatore per gli interventi previsti a questo livello

## **REQUISITI MINIMI STRUTTURALI E TECNOLOGICI GENERALI (D.P.R. 14.1.1997)**

Tutti i presidi devono essere in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia

di:

- Protezione antisismica
- Protezione antincendio
- Protezione acustica
- Sicurezza elettrica e continuità elettrica
- Sicurezza antinfortunistica
- Igiene dei luoghi di lavoro
- Protezione dalle radiazioni ionizzanti
- Eliminazione delle barriere architettoniche
- Impianti di distribuzione dei gas
- Materiali esplosivi

In merito a tali problematiche si ritiene di fare riferimento alle specifiche norme nazionali, regionali, locali e, per la prevista parte di competenza, alle disposizioni internazionali.

## **ASSISTENZA SPECIALISTICA AMBULATORIALE**

**(D.P.R. 14.1.1997)**

Per ambulatorio di assistenza specialistica si deve intendere la struttura o luogo fisico, intra o extraospedaliero, preposto alla erogazione di prestazioni sanitarie di prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione, nelle situazioni che non richiedono ricovero neanche a ciclo diurno.

### **REQUISITI MINIMI STRUTTURALI**

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

La dotazione minima di ambienti per l'attività ambulatoriale è la seguente:

- Sala per l'esecuzione delle prestazioni, che garantisca il rispetto della privacy dell'utente, in particolare con area separata per spogliarsi;
- Spazi di attesa, accettazione, attività amministrative;
- Servizi igienici distinti per utenti e personale;
- Spazio/locali per deposito di materiale pulito;
- Spazio/locali per deposito di materiale sporco;
- Spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni.

### **REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI**

La dotazione impiantistica prevista deve essere:

- In tutti i locali devono essere di regola assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali;
- Impianto telefonico per utenti.

#### REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

Il locale ambulatorio deve disporre di attrezzature e presidi medico chirurgici in relazione alla specificità dell'attività svolta.

Inoltre, deve essere prevista la seguente dotazione minima tecnologica:

- Carrello per la gestione dell'emergenza.

#### REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

Ogni struttura erogante prestazioni ambulatoriali deve possedere i seguenti requisiti organizzativi:

- Durante lo svolgimento dell'attività ambulatoriale deve essere prevista la presenza di almeno un medico, indicato quale responsabile delle attività cliniche svolte nell'ambulatorio;
- Personale in numero proporzionale agli accessi ambulatoriali e alla tipologia dell'attività svolta;
- Tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, devono portare in evidenza la data della scadenza stessa;

Le prestazioni effettuate devono essere registrate e corredate dalla generalità riferite dall'utente; le registrazioni e le copie dei referti vanno conservate secondo le modalità e i tempi sanciti dalla normativa vigente.

### **DAY SURGERY (D.P.R. 14.1.979)**

Con il termine chirurgia di giorno (day-surgery) si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e seminvasive in regime di ricovero limitato alle sole ore di giorno, in anestesia locale, loco-regionale, generale.

#### REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate. La dotazione minima di ambienti per il day surgery è la seguente:

- Spazio attesa;
- Spazio registrazione archivio;
- Filtro sala operatoria;
- Sala operatoria: deve possedere gli stessi requisiti indicati per il gruppo operatorio;
- Zona preparazione personale addetto;
- Zona preparazione paziente;
- Zona risveglio;
- Deposito materiali sterili e strumentario chirurgico;
- Locale visita;
- Camera degenza;

- Cucinetta;
- Servizi igienici pazienti;
- Servizi igienici personale;
- Deposito pulito;
- Deposito sporco.

Ad eccezione degli ambienti dedicati alla degenza in regime di ricovero diurno, qualora la funzione di day surgery si svolga all'interno di un'area di degenza, i servizi di supporto sopraindicati possono essere comuni.

#### REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

Le caratteristiche igrometriche per la sala operatoria coincidono con quelle del gruppo operatorio.

Dotazione minima di arredi: *camere di degenza*:

- Impianto chiamata sanitari con segnalazione acustica e luminosa;
- Utilities per attività alberghiera.

Dotazione minima di arredi: *locale visita trattamento*

- Attrezzature idonee in base alle specifiche attività;
- Lettino tecnico.

E' inoltre prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

- Impianto gas medicinali;
- Impianto chiamata sanitari;
- Aspirazione gas medicali direttamente collegata alle apparecchiature di anestesia;
- Stazioni di riduzione delle pressioni per il reparto operatorio. Devono essere doppie per ogni gas medicale/tecnico e tali da garantire un adeguato livello di affidabilità.
- Impianto allarmi di segnalazione di esaurimento dei gas medicali.

#### REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

Ogni struttura erogante prestazioni deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

- La dotazione organica del personale medico ed infermieristico deve essere rapportata al volume delle attività e delle patologie trattate; nell'arco delle ore di attività del day-surgery deve essere garantita la presenza di almeno un medico e un infermiere professionale anche non dedicati.