

- la comunicazione all'Azienda Sanitaria avverrà nei termini previsti dalla D.G.R. n. 80-1700 dell'11.12.2000 e con le modalità di cui alla D.D. 18/2001.

(omissis)

Deliberazione della Giunta Regionale 3 dicembre 2001, n. 42-4706

Casa di Cura privata "Villa Igea" sita in Acqui Terme (AL): autorizzazione alla variazione e parziale riconversione dei posti letto autorizzati e provvisoriamente accreditati della stessa struttura

(omissis)

LA GIUNTA REGIONALE

a voti unanimi ...

delibera

- di autorizzare la Casa di Cura Villa Igea sita in Acqui Terme, per le motivazioni indicate in premessa, alla parziale variazione autorizzativa di posti letto e relativo provvisorio accreditamento, così come indicato nell'allegato alla presente deliberazione, che viene a formarne parte integrante e sostanziale, con decorrenza dalla data di approvazione del presente provvedimento;

- di far carico alla società titolare della Casa di Cura suddetta di richiedere autorizzazione preventiva per ogni eventuale elemento di variazione al presente od a precedenti provvedimenti autorizzativi.

(omissis)

Deliberazione della Giunta Regionale 3 dicembre 2001, n. 43-4707

Approvazione requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi dei Centri di Procreazione Medicalmente Assistita, ai sensi della D.C.R. n. 616-3149 del 22.2.2000

(omissis)

LA GIUNTA REGIONALE

a voti unanimi ...

delibera

- di approvare i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie pubbliche e private che espletano attività di Procreazione Medicalmente Assistita così come definiti all'allegato 1 al presente provvedimento che costituisce parte integrante e sostanziale, secondo le procedure e modalità stabilite nella DCR n. 616-3149 del 22.2.2000;

- di rinviare a successivo atto di Giunta Regionale l'individuazione delle prestazioni e relative tariffe riconducibili alla PMA, in relazione alle diverse tecniche adottate;

- di dare mandato alla Direzione Controllo delle Attività Sanitarie di adottare i necessari provvedimenti attuativi per la definizione delle procedure autorizzative di competenza regionale.

(omissis)

Allegato

PROCRAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

Le tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) sono finalizzate al trattamento dell'infertilità; devono essere applicate qualora non sia stato possibile ripristinare la fertilità spontanea o qualora i trattamenti sia medici che chirurgici, atti a correggere o rimuovere le cause della sterilità non abbiano avuto esito positivo.

Nel caso in cui nella coppia infertile persista un residuo di fertilità spontanea, le procedure di PMA trovano una corretta applicazione, in base all'età della donna e alla durata dell'infertilità, quando offrano possibilità di gravidanza superiori alla probabilità di concepimento spontaneo.

Esse vanno inserite in un corretto processo diagnostico e terapeutico, che abbia attentamente valutato le possibilità di una fecondazione spontanea.

Con il termine di procreazione medicalmente assistita (PMA) si intendono una serie di metodiche che vanno dalle tecniche più semplici, ampiamente utilizzate da molti anni, - come l'inseminazione intrauterina (IUI) - a tecniche più complesse e più recenti come l'inseminazione intracitoplasmatica degli spermatozoi (ICSI).

Data la complessità dell'organizzazione tecnico-strumentale e di personale comunque richiesta per la loro erogazione, gli interventi di PMA possono essere effettuati esclusivamente in strutture sanitarie espressamente autorizzate, con esclusione degli studi professionali.

Così come indicato in vari documenti di Commissioni Ministeriali, Associazioni Scientifiche e Professionali e provvedimenti regionali, vengono individuati tre livelli di intervento di PMA, distinti per complessità crescente delle caratteristiche tecnico-scientifiche, delle attrezzature e competenze necessarie, in relazione alle metodiche adottate a ciascun livello.

Il primo livello è riconducibile all'ambito della specialistica ambulatoriale.

Il secondo livello è riconducibile ad ambulatorio specialistico con possibilità di chirurgia ambulatoriale definita come "la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici ed anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e semiinvasive, senza ricovero, che consentano all'utente autonomia motoria e piena vigilanza entro le due ore successive alla conclusione dell'intervento e non necessitino di assistenza continuativa post-intervento".

Il terzo livello è riconducibile nell'ambito della day-surgery (possibilità di eseguire narcosi profonda con intubazione)..

CENTRI DI 1° LIVELLO

Le metodiche di PMA di primo livello, eseguibili in regime ambulatoriale, comprendono l'espletamento delle procedure di:

- inseminazione in ciclo naturale intracervicale o intrauterina;

- induzione dell'ovulazione multipla associata o meno ad inseminazione intracervicale o intrauterina;

- induzione dell'ovulazione singola in pazienti amenorroiche (terapia con gonadotropine);

REQUISITI STRUTTURALI

Oltre ai requisiti previsti dalla DCR n. 616-3149 del 22.2.2000 "Assistenza specialistica ambulatoriale" deve essere presente.

- un locale idoneo (camera biologica e/o laboratorio) per la preparazione del campione seminale, distinto dai locali destinati ad attività ambulatoriale della struttura.

REQUISITI TECNOLOGICI

Oltre a quanto previsto dalla DCR 616 cit. "Assistenza specialistica ambulatoriale" deve essere presente:

- una cappa a flusso laminare
- un termostato
- una centrifuga
- un microscopio ottico a contrasto di fase
- una pipettatrice automatica
- un ecografo con sonda vaginale
- apparecchio per dosaggi ormonali rapidi o collegamento funzionale con idoneo laboratorio (mediante apposita convenzione)
- idonea attrezzatura per la valutazione e preparazione del liquido seminale
- frigorifero

COMPETENZE PROFESSIONALI

I requisiti inerenti il personale di cui alla DCR 616 cit. "Assistenza specialistica ambulatoriale" trovano applicazione con la seguente specificazione:

- presenza di un medico specialista in ginecologia e/o fisiopatologia della riproduzione, indicato quale responsabile delle attività cliniche svolte;
- un biologo o un medico con esperienza in seminiologia, se tale esperienza non è presente nella figura del ginecologo;
- disponibilità, qualora necessaria, di consulenza psicologica/psichiatrica, genetica, endocrinologica e andrologica/urologica;
- L'unità infermieristica prevista può essere rappresentata anche da un'ostetrica.

CENTRI DI 2° LIVELLO

Il secondo livello prevede, oltre alle metodiche previste per il primo livello, interventi e procedure invasive, non comportanti il ricorso a narcosi profonde e intubazione. Le tecniche adottate comprendono:

- inseminazione intraperitoneale (DIPI)
- prelievo ovocitario ecoguidato e fecondazione in vitro (FIVET e ICSI) con trasferimento in utero degli embrioni;
- prelievo degli spermatozoi dal tratto genitale maschile (PESA, TESA);
- crioconservazione spermatozoi, ovociti e embrioni.

REQUISITI STRUTTURALI

Ad integrazione ai requisiti individuati per l'erogazione delle prestazioni di 1° livello, la struttura deve possedere:

- un locale con spazi, distinti e separati, per la preparazione utenti e per la sosta pazienti;
- sala chirurgica con metratura non inferiore a mq 20, qualora la stessa contenga al suo interno la zona preparazione personale, la zona per il deposito materiale sterile, la zona sterilizzazione; può essere di dimensioni inferiori e comunque non meno di 14 mq, qualora non contenga le zone suc-

cite, essendo indispensabile la presenza di almeno tre operatori in contemporanea;

- una camera biologica e/o laboratorio per l'esecuzione delle tecniche biologiche, contigua alla sala chirurgica;

- un locale per spogliatoio personale.

Il locale chirurgico e la camera biologica devono essere serviti dal gruppo elettrogeno e dal gruppo di continuità.

Nel locale chirurgico e nella camera biologica devono essere assicurate:

- ricambi d'aria 6 volumi / ora;
- velocità aria tra 0,05 - 0,15 m/s
- umidità relativa compresa tra 40-60%
- temperatura interna compresa tra 20-28°C

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 antisdrucciolo.

Nello spazio riservato alla sterilizzazione e preparazione del personale deve essere presente:

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

REQUISITI TECNOLOGICI

Oltre ai requisiti tecnologici per il primo livello debbono essere presenti:

Per ogni locale chirurgico:

- lettino chirurgico;
- lampada scialitica;
- un tavolino servitore;
- un supporto per contenitore di rifiuti chirurgici;
- apparecchiature per il processo di sterilizzazione in mancanza di servizio centralizzato o esterno;
- strumentario chirurgico per prelievo ovociti;
- strumentario chirurgico per prelievo per cutaneo di spermatozoi;
- pompa per aspirazione ovocitaria;
- ecografo con sonda vaginale con ecoguida.

Devono inoltre essere presenti nella camera biologica:

- due incubatori a CO₂;
- uno stereomicroscopio;
- un invertoscopio con applicato micromanipolatore (in caso di esecuzione di tecnica ICSI);
- un sistema automatizzato programmabile per crioconservazione (in caso di programmi di crioconservazione). In tal caso è necessaria la presenza di almeno due contenitori criogenici (o più in rapporto ai programmi di crioconservazione).

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

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

Al solo scopo di fronteggiare eventuali emergenze devono altresì essere presenti:

- un elettrocardiografo;
- un defibrillatore;
- pallone ambu;
- i farmaci necessari in caso di emergenza
- materiale idoneo per intubazione

Deve, altresì, essere previsto un collegamento formalizzato con struttura idonea ad affrontare eventuali emergenze chirurgo-vascolari.

Tutto lo strumentario deve essere 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 devono essere realizzati in acciaio inossidabile o comunque metalli non ossidabili.

COMPETENZE PROFESSIONALI

- presenza di un medico specialista in ginecologia e/o fisiopatologia della riproduzione, indicato quale responsabile delle attività cliniche svolte e con almeno sei mesi di esperienza documentata nel settore;

- la consulenza andrologica/urologica, può essere garantita tramite sottoscrizione di specifico accordo con medici specialisti in materia e la figura professionale deve essere presente al momento dell'esecuzione di tecniche invasive sul maschio infertile (PESA,TESA);

- presenza di un biologo o di un medico che assicuri competenza in seminologia, colture cellulari, tecniche di fecondazione in vitro, acquisita tramite frequenza di almeno sei mesi presso strutture pubbliche e/o private che adottano tecniche di fecondazione assistita di secondo livello (comprovata da idonea documentazione/attestazione rilasciata dal responsabile della struttura. Per le strutture già in attività la frequenza è sostituita dalla presentazione del curriculum del professionista biologo o medico).

- presenza di un anestesista al momento del prelievo ovocitario;

- Disponibilità di consulenza psicologica e/o psichiatrica, genetica ed endocrinologica;

- Un'unità infermieristica o ostetrica.

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

CENTRI DI 3° LIVELLO

A) 3° LIVELLO CHIRURGICO

Il terzo livello chirurgico prevede, oltre le metodiche previste per il primo ed il secondo livello, le seguenti tecniche da effettuarsi in narcosi profonda.

- Laparoscopia diagnostica e operativa

- GIFT - ZIFT

- MESA - TESE

I requisiti per i Centri che effettuano attività di terzo livello chirurgico sono quelli previsti dalla DCR n. 616-3149 del 22.2.2000, allegato 1 "Day Surgery"

B) 3° LIVELLO BIOLOGICO-MOLECOLARE

- Diagnostica preimpianto

Per quanto concerne l'attività di Biologia molecolare la normativa di riferimento è quella concernente la disciplina dei laboratori di analisi.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Ogni Centro deve adempiere ai seguenti requisiti organizzativi a seconda del livello di autorizzazione ottenuta:

- per ogni paziente deve essere approntata una scheda clinica ambulatoriale in cui siano riportate la diagnosi, gli eventuali esami e condizioni clini-

che, le prestazioni effettuate e le prescrizioni terapeutiche;

- deve essere altresì approntato un registro ambulatoriale in cui devono essere riportati, per ciascun paziente, la diagnosi, 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. Per le attività espletate in regime di Day Surgery, tale registrazione dovrà essere effettuata attraverso la compilazione di apposita cartella clinica.

- presenza di un registro a cura del responsabile del settore biologico, in cui debbono essere riportati per ciascuna paziente in terapia FIVER o ICSI il numero totale di ovociti recuperati, il numero totale di ovociti fertilizzati, il numero totale di embrioni trasferiti e di embrioni eventualmente crioconservati, l'esame seminale del partner e tutte le annotazioni pertinenti.

- presenza di un registro a cura del responsabile del settore biologico, di monitoraggio dell'attività nei vari programmi della crioconservazione (in caso di crioconservazione di spermatozoi di donatori, di pazienti oncologici, di pazienti di PMA, di ovociti, di embrioni).

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 utile al curante per il periodo successivo;

L a struttura è tenuta a fornire agli utenti documentazione informativa che indichi con chiarezza modalità delle procedure, percentuale di successo, possibili rischi ed effetti collaterali e a mantenere copia del consenso informato.

Inoltre, deve poter esibire, a richiesta, i protocolli diagnostici e terapeutici in uso.

Deliberazione della Giunta Regionale 3 dicembre 2001, n. 44-4708

L. 448/98. Commissione Provinciale per l'emersione del lavoro irregolare della Provincia di Alessandria. Presa d'atto della composizione

(omissis)

LA GIUNTA REGIONALE

a voti unanimi ...

delibera

* di prendere atto delle designazioni effettuate dalla Provincia di Alessandria relativamente alla composizione della Commissione provinciale per l'emersione del lavoro irregolare della Provincia di Alessandria, così come segue:

Provincia di Alessandria

CCIA di Alessandria

INPS sede provinciale di Alessandria

INAIL sede provinciale di Alessandria