

trale dell'Ambiente e Lavori Pubblici i seguenti progetti, presentati a seguito dell'invito approvato con DGR 2786/2006:

BENEFICIARIO FINALE	TITOLO PROGETTO	SPESA AMMISSIBILE	CONTRIBUTO
Comune di Forni di Sopra	Realizzazione impianto di teleriscaldamento – Completamento	€ 350.000,00	€ 276.500,00
Comune di Sauris	Completamento della rete di teleriscaldamento e produzione di energia da biomassa in località Velt	€ 1.075.000,00	€ 849.250,00
	totale	€ 1.425.000,00	€ 1.125.750,00

- di dare atto che la presente deliberazione costituisce impegno finanziario ai sensi dell'art. 3, terzo comma, della L.R. 26/2001 a valere sulle risorse aggiuntive regionali (P.A.R.) assegnate con DGR 2357/2006;

- di incaricare il Direttore Centrale Ambiente e Lavori Pubblici, giusto il disposto dell'art. 3, comma 4, della citata legge regionale n. 26/2001, di provvedere all'adozione del provvedimento di concessione del finanziamento relativo ai progetti finanziati con il presente atto, degli eventuali provvedimenti di rideterminazione o revoca, e delle relative autorizzazioni di pagamento alla Friulia Spa;

- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BUR.

IL PRESIDENTE: ILLY
IL SEGRETARIO GENERALE: ZOLLIA

07_15_1_DGR_705_1_TESTO

Deliberazione della Giunta regionale 29 marzo 2007, n. 705

L 40/2004 - LR 8/2001. Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita. Approvazione in via definitiva requisiti e procedura.

LA GIUNTA REGIONALE

PREMESSO che:

- il decreto legislativo 30 dicembre 1992, e successive modifiche, prevede agli artt. 8 bis, 8 ter e 8 quater, rispettivamente, l'autorizzazione per la realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e socio – sanitarie, nonché l'accreditamento istituzionale delle strutture autorizzate;
- la legge regionale 9 marzo 2001, n. 8, e successive modifiche, recante "Disposizioni urgenti in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 299 e altre disposizioni in materia di sanità e politiche sociali", agli artt. 4 e 5, prevede, rispettivamente le autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio – sanitarie e l'accreditamento istituzionale;

ATTESO che 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 per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private", ha approvato, all'art. 1, i requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie, demandando, alle Regioni, la determinazione dei requisiti ulteriori, necessari per l'accreditamento, sulla base dei criteri generali, individuati al successivo art. 2, del medesimo D.P.R.;

RILEVATO che la legge 19.2.2004, n. 40, "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita" prevede:

- all'art. 7, la definizione, da parte del Ministero della salute, di linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, vincolanti per tutte le strutture autorizzate;
- all'art. 10, l'autorizzazione, per le strutture pubbliche e private, sulla base di requisiti e criteri individuati dalle Regioni e dalle Province autonome;
- all'art. 11, l'istituzione del Registro nazionale delle strutture autorizzate e l'iscrizione obbligatoria delle medesime;
- all'art. 12, divieti generali e sanzioni, nei confronti dei professionisti e delle strutture autorizzate, nei casi ivi contemplati;

VISTI:

- il decreto del ministro della salute 21 luglio 2004, con il quale sono state adottate, in applicazione del precitato art. 7 della legge n. 40/2004, le *"Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita"*, che si propone l'obiettivo di fornire indicazioni agli operatori delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, al fine di assicurare il pieno rispetto di quanto dettato dalla legge medesima;
- il decreto del ministro della salute 4 agosto 2004, emanato ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge n. 40/2004, recante *"Norme in materia di procreazione medicalmente assistita"*, che definisce le modalità e i termini di conservazione degli embrioni prodotti a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita nel periodo precedente la data di entrata in vigore della legge medesima;
- il decreto del ministro della giustizia e del ministro della salute 16 dicembre 2004, n. 336, con il quale, ai sensi dell'art. 6 della legge n. 40/2004, è stato adottato il *"Regolamento recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita"*, che definisce gli elementi minimi di conoscenza, necessari alla formazione del consenso informato in caso di richiesta di accesso alla procreazione medicalmente assistita,

CONSIDERATA la necessità di definire, ai sensi dell'art. 10, comma 2, della precitata legge n. 40/2004:

- i requisiti tecnico – scientifici e organizzativi delle strutture;
- le caratteristiche del personale 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 sul rispetto delle disposizioni della legge medesima e sul permanere dei requisiti tecnico – scientifici e organizzativi delle strutture;

VISTO il documento *"Requisiti strutturali, strumentali e di personale per l'autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita"*, approvato, l'11 novembre 2004, dalla Conferenza dei Presidenti delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, che si propone di dare indicazioni per una applicazione omogenea sul territorio nazionale, ferma restando la possibilità, per le Regioni, di individuare ulteriori requisiti, anche in riferimento alla specifica normativa regionale in materia;

CONSIDERATO che con il *"Progetto obiettivo materno – infantile e dell'età evolutiva"*, approvato con D.G.R. n. 3235, del 29 novembre 2004, si è provveduto ad uniformare i requisiti tecnico – scientifici ed organizzativi delle strutture deputate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, recependo quanto stabilito nell'anzidetto documento approvato dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome;

VISTA la D.G.R. n. 3586, del 30 dicembre 2004, recante *"Legge regionale 8/2001, articolo 4 – Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie private e delle relative attività – procedure e requisiti. Modifica D.G.R. 1292/2002"*, che, all'allegato 1, individua i requisiti minimi generali, necessari, ai fini del rilascio dell'autorizzazione, per tutte le strutture sanitarie private, nonché i requisiti minimi per le attività di procreazione medicalmente assistita;

VALUTATA l'esigenza di definire, oltre ai requisiti necessari ai fini dell'autorizzazione, ai sensi del precitato art. 10, della legge n. 40/2004, anche quelli necessari ai fini dell'accREDITAMENTO istituzionale, da concedersi alle strutture, pubbliche e private, che dimostrino il possesso di ulteriori standards, definiti dalla normativa statale e regionale, richiesti come condizione necessaria per diventare soggetti erogatori di prestazioni per conto del Servizio Sanitario Nazionale;

ATTESO che i requisiti generali di accREDITAMENTO di cui alla D.G.R. 15 luglio 2005, n. 1705 – con la quale sono stati definiti i requisiti e le procedure per il rilascio dell'accREDITAMENTO istituzionale per le branche specialistiche di medicina di laboratorio e di diagnostica per immagini – hanno validità generale e costituiscono, pertanto, un coerente riferimento anche per le attività di procreazione medicalmente assistita;

RILEVATO che:

- l'elaborazione dei requisiti, di autorizzazione e di accREDITAMENTO, è stata effettuata nell'ambito di un gruppo tecnico, costituito da rappresentanti della Direzione centrale salute e protezione sociale, dell'Agenzia regionale della sanità, del Dipartimento di prevenzione, nonché dagli specialisti che operano nell'ambito delle strutture, pubbliche e private, che attualmente svolgono le attività di procreazione medicalmente assistita;
- gli anzidetti specialisti hanno formalizzato le loro proposte nel documento pervenuto alla Direzione centrale salute e protezione sociale il 20.11.2006, prot. n. 23298/SAN in arrivo;

CONSIDERATA l'opportunità di prevedere, per le strutture pubbliche, che attualmente svolgono attività di procreazione medicalmente assistita, stante il loro ruolo di "soggetti fornitori necessari" del Servizio sanitario Nazionale, un percorso unico, di autorizzazione e di accREDITAMENTO, sulla base della conformità ai requisiti individuati negli allegati A e A1 e secondo la procedura individuata nell'allegato B, che costituiscono parte integrante del presente provvedimento;

ATTESO che le strutture private agiscono per conto del servizio sanitario nazionale solo a seguito della

eventuale concessione dell'accreditamento e, pertanto, è opportuno prevedere, per esse, un percorso differenziato, di autorizzazione e di accreditamento, sulla base dei requisiti individuati, rispettivamente, nei precitati allegati A e A1;

VISTA la legge regionale 5 settembre 1995, e successive modifiche, recante "Istituzione, compiti ed assetto organizzativo dell'Agenzia regionale della sanità ed altre norme in materia sanitaria", che individua, all'art. 1, comma 2, fra le finalità della predetta Agenzia, (...) il "supporto tecnico alla Regione per i compiti alla stessa attribuiti in materia sanitaria", nonché, all'art. 3, comma 1, lett. e), il compito di "supporto tecnico all'Amministrazione regionale per l'accreditamento delle strutture sanitarie nella regione, di cui all'articolo 8, comma 7, del decreto legislativo 502/1992 e successive modificazioni e integrazioni e per la determinazione delle tariffe delle prestazioni sanitarie;

RITENUTO di applicare, alle strutture private:

- per l'autorizzazione, la procedura prevista nell'allegato A della precitata D.G.R. n. 3586/2004, con le integrazioni riportate nell'allegato B2 del presente provvedimento;
- per l'accreditamento, la procedura individuata nel precitato allegato B;

CONSTATATO che, dal documento "Determinazione del fabbisogno di strutture eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita", allegato C al presente provvedimento, del quale costituisce parte integrante, risulta che le strutture, pubbliche e private, che attualmente svolgono detta attività soddisfano il fabbisogno di prestazioni e che, pertanto, è possibile concedere l'accreditamento esclusivamente alle anzidette strutture;

RITENUTO, pertanto:

- di approvare, in attuazione del precitato art. 10, della legge n. 40/2004, i requisiti necessari ai fini dell'autorizzazione delle strutture, pubbliche e private, che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita, di cui all'allegato A, parte integrante del presente provvedimento;
- di approvare, altresì, i requisiti necessari ai fini dell'accreditamento delle predette strutture, di cui all'allegato A1, parte integrante del presente provvedimento, unitamente al questionario di autovalutazione (Allegato A2), inerente agli stessi requisiti;
- di rinviare, per l'autorizzazione delle strutture private, alla procedura prevista nel precitato allegato A della D.G.R. n. 3586/2004 e di approvarne le integrazioni, riportate nell'allegato B2 del presente provvedimento;
- di approvare la procedura, finalizzata, per le strutture pubbliche, alla concessione sia dell'autorizzazione che dell'accreditamento e, per le strutture private, esclusivamente dell'accreditamento, di cui all'allegato B, parte integrante del presente provvedimento, unitamente al fac simile di domanda (Allegato B1);

RITENUTO di porre a carico delle strutture private richiedenti l'accreditamento il corrispettivo degli oneri sostenuti dall'Amministrazione, connessi allo svolgimento della procedura, sulla base dei criteri che saranno individuati, congiuntamente, dalla Direzione centrale salute e protezione sociale e dall'Agenzia regionale della sanità;

PRECISATO che il termine per la presentazione delle domande, di autorizzazione per le strutture private e di autorizzazione e accreditamento per le strutture pubbliche, decorre dalla data di pubblicazione sul B.U.R. del provvedimento di approvazione definitiva dei requisiti e delle procedure, di cui ai summenzionati allegati, successivo all'acquisizione del parere della competente Commissione consiliare;

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche, recante "Norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";

VISTA la D.G.R. 26.1.2007, n. 106, recante "L. 40/2004 – LR 8/2001. Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita. Approvazione in via provvisoria requisiti e procedura";

PRESO ATTO del parere favorevole che la III Commissione consiliare permanente, nella seduta del 21.3.2007, ha espresso, ai sensi della L.R. n. 8/2001, in ordine al provvedimento summenzionato, nonché della proposta, formulata dalla medesima Commissione, di modificare il punto 34, dei requisiti minimi organizzativi, dell'allegato A, del presente provvedimento, nel modo seguente: dopo le parole "un laureato in Medicina e Chirurgia o in Biologia" sono inserite le seguenti: "o un tecnico di laboratorio biomedico";

VALUTATO che il profilo connesso alla figura del tecnico di laboratorio biomedico, individuato dal D.M. 26.9.1994, n. 745, garantisce il possesso delle competenze necessarie allo svolgimento dell'attività di cui al precitato punto 34 e, pertanto, consente di condividere l'anzidetta proposta,

SU PROPOSTA dell'Assessore alla salute ed alla protezione sociale, all'unanimità,

DELIBERA

1. In via definitiva, ai sensi dell'art. 5, della legge regionale n. 8/2001:

- a) di approvare i requisiti previsti per l'autorizzazione e per l'accreditamento delle strutture pubbliche

e private che esercitano le attività di procreazione medicalmente assistita, di cui agli allegati A – con la modifica derivante dall'accoglimento della proposta della III Commissione consiliare permanente, di cui in narrativa - e A1, facenti parte integrante del presente provvedimento, unitamente all'allegato A2, contenente il questionario di autovalutazione relativo ai requisiti di accreditamento;

b) di approvare la procedura congiunta, di autorizzazione e di accreditamento, prevista per le strutture pubbliche che svolgono l'attività di procreazione medicalmente assistita, di cui all'allegato B, facente parte integrante del presente provvedimento, unitamente al fac simile di domanda (allegato B1);

c) di stabilire che l'anzidetta procedura viene applicata, altresì, ai fini dell'accreditamento delle strutture private;

d) di rinviare, per l'autorizzazione delle strutture private, alla procedura prevista nel precitato allegato A della D.G.R. n. 3586/2004 e di approvarne le integrazioni, riportate nell'allegato B2, parte integrante del presente provvedimento;

e) di approvare il documento di definizione del fabbisogno, allegato C del presente provvedimento, del quale costituisce parte integrante;

f) di concedere l'accreditamento esclusivamente alle strutture, pubbliche e private, che attualmente svolgono le attività di procreazione medicalmente assistita – coerentemente al fabbisogno di prestazioni individuato nel precitato documento – sulla base della conformità ai requisiti di cui al precitato allegato A1;

g) di porre a carico delle strutture private richiedenti l'accreditamento il corrispettivo degli oneri sostenuti dall'Amministrazione, connessi allo svolgimento della procedura, sulla base dei criteri che saranno individuati, congiuntamente, dalla Direzione centrale salute e protezione sociale e dall'Agenzia regionale della sanità;

h) di stabilire che il termine per la presentazione delle domande, di autorizzazione per le strutture private e di autorizzazione e accreditamento per le strutture pubbliche, decorre dalla data di pubblicazione sul B.U.R. del presente provvedimento;

2. Di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione, unitamente agli allegati A, A1, A2, B, B1, B2 e C, che ne costituiscono parte integrante.

IL PRESIDENTE: ILLY
IL SEGRETARIO GENERALE: ZOLLIA

07_15_1_DGR_705_2_ALL1

ALLEGATO ALLA DELIBERA N. 705 DEL 29 MARZO 2007**REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE PER LE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA****REQUISITI PER STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI 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 eseguite utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- eventuale crioconservazione dei gameti maschili omologhi o di coppia.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

1.	La struttura è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti normative – comunitarie, nazionali, regionali e locali - in materia di sicurezza negli ambienti di vita e di lavoro, nonché in materia di eliminazione delle barriere architettoniche
2.	I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle attività.
3.	Esistono spazi per attesa, accettazione, attività amministrative separati dalla sala in cui si eseguono le prestazioni.
4.	Esistono servizi igienici fruibili da utenti e personale; nelle nuove strutture i servizi igienici per utenti e personale sono distinti.
5.	Esiste uno spazio o un locale per deposito di materiale pulito.
6.	Esiste uno spazio o un locale per deposito del materiale sporco, separato da quello per il materiale pulito.
7.	Sono presenti spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni.
8.	Le pareti perimetrali (per un'altezza di almeno 2 m) e i pavimenti sono lavabili e disinfettabili.
9.	E' presente uno spazio od un locale per deposito rifiuti, separato dal locale in cui si effettuano le prestazioni.
10.	In tutti i locali sono assicurate efficaci condizioni di illuminazione e ventilazione.
11.	E' presente un lavello ad erogazione non manuale, con dispenser per sapone ed asciugamani monouso per ogni sala in cui si effettuano le prestazioni.
12.	E' presente la dotazione di minima per la gestione dell'emergenza (farmaci, cannula di Mayo o Guedel, ventilatore manuale tipo Ambu o pocket mask).
13.	Tutti i materiali e confezioni soggetti a scadenza, portano la data della scadenza stessa.
14.	Qualora la struttura non usufruisca di un servizio di sterilizzazione esterno, esiste una area (separata da quello dove si eseguono le prestazioni) per la detersione e la sterilizzazione di strumentario ed attrezzature.
15.	E' presente un sistema di sterilizzazione adeguato alle tipologie di strumenti in uso presso la struttura. Per le nuove strutture o nel caso di acquisizione di una nuova autoclave, questa deve essere conforme alle norme tecniche in vigore. La presenza di un sistema di sterilizzazione non e' richiesto nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o appaltato
16.	Sono documentati i controlli e le verifiche del processo di sterilizzazione secondo le modalità applicabili alle tecnologie presenti nello studio. Le modalità di esecuzione di tali test ed i relativi risultati dovranno essere adeguatamente documentati ed archiviati per cinque anni.
17.	E' presente idoneo locale per la preparazione del liquido seminale, distinto dai locali adibiti all'esecuzione delle altre attività ambulatoriali, e collocato all'interno della stessa struttura. Qualora la struttura effettui la crioconservazione dei gameti maschili, il locale deve essere dotato di adeguata aerazione e ventilazione.
18.	E' presente un locale adatto alla raccolta del liquido seminale

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

19.	ecografo con sonda vaginale
20.	cappa a flusso laminare orizzontale
21.	bagnomaria termostato
22.	microscopio ottico a contrasto di fase
23.	centrifuga

24.	pipettrice
25.	eventuale contenitore/i criogenico/i
26.	La struttura deve documentare l'iscrizione al registro di cui all'art. 11 della legge 40/2004

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

27.	Tutto il personale operante nello studio è in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente.
28.	E' presente un medico specialista in ostetricia e ginecologia, indicato quale responsabile della struttura e delle attività espletate, con comprovata esperienza specifica: minimo 60 cicli di induzione follicolare con gonadotropine e relativi monitoraggi ecografici dell'ovulazione e 30 inseminazioni intra uterine, eseguiti sotto la supervisione di tutor esperto e certificati dal responsabile di un centro PMA, pubblico o privato, regolarmente iscritto al Registro nazionale delle strutture pubbliche e private, istituito presso l'Istituto superiore di sanità, ovvero di un centro di un paese europeo, iscritto al relativo registro, funzionalmente collegato con il registro italiano, ai sensi dell'art. 1, comma 6, del D.M. 7.10.2006
29.	Sono altresì assicurate competenze in endocrinologia, andrologia e seminologia. Per quest'ultima è necessaria l'esperienza di minimo 60 esami seminali e minimo 30 capacitazioni del liquido seminale eseguite sotto la supervisione di tutor esperto che certificherà l'avvenuto training.
30.	E' assicurato un collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche per dosaggi ormonali rapidi.
31.	E' assicurata l'informazione al Servizio Farmaceutico regionale sui piani terapeutici formulati e su quelli ai quali non è seguito l'inizio dell'induzione.
32.	E' assicurato lo sviluppo di opportune forme di integrazione con le Unità di Terapia Intensiva Neonatale della Regione, con particolare riguardo allo scambio d'informazioni di carattere epidemiologico.
33.	Presso ogni struttura deve essere offerta la possibilità di una consultazione con uno psicologo
34.	Presso ogni struttura deve essere acquisito il consenso informato, ai sensi dell'art. 6, della legge n. 40/2004, sugli elementi minimi di conoscenza e con le modalità di cui al "Regolamento recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita", adottato con decreto interministeriale 16.12.2004, n. 336.
35.	Presso ogni struttura deve essere garantita l'attività di consulenza e sostegno alla coppia, prevista dalle "Linee guida in materia di PMA", approvate con D.M. 21.7.2004.
15.	Ogni struttura deve indicare in una relazione conclusiva, clinica e biologica, destinata al medico curante e consegnata all'utente al termine della prestazione:
16.	tipo e quantità dei farmaci e degli eventuali anestetici utilizzati;
17.	le procedure impiegate;
18.	i risultati ottenuti;
19.	qualunque indicazione terapeutica utile al curante per il periodo successivo.

REQUISITI PER STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DI II LIVELLO

Le strutture di II livello erogano, oltre alle prestazioni di cui al primo livello, una o più delle prestazioni collegate alle seguenti metodiche, eseguibili in anestesia locale, in analgesia locale e/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 di zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via transvaginale ecoguidata o isteroscopica.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

1.	Tali strutture devono rispettare, oltre ai requisiti minimi generali e ai requisiti per le attività ambulatoriali, i requisiti minimi strutturali e tecnologici per l'ambulatorio chirurgico, di cui al punto 2.1, dell'allegato 1, della DGR n. 3586/2004;
	In aggiunta ai requisiti previsti per il primo livello devono essere presenti:
2.	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);
3.	spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico (anche all'interno del locale chirurgico);

4.	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;
5.	laboratorio per l'esecuzione delle tecniche biologiche, contiguo o attiguo alla sala chirurgica;
6.	il locale chirurgico e la camera biologica devono essere serviti da gruppo elettrogeno e da gruppo di continuità;
7.	nel locale chirurgico e nella camera biologica devono essere assicurate:
8.	- ricambi d'aria 6 volumi / ora
9.	- umidità relativa compresa tra 40-60%
10.	- temperatura interna compresa tra 20-24°C.
11.	- filtraggio aria 99.97%.
12.	le superfici devono risultare ignifughe, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento che, a sua volta, deve essere resistente agli agenti chimici e fisici, levigato e antisdrucchiolo;
13.	locale dedicato alla crioconservazione dei gameti ed embrioni; il locale deve essere dotato di adeguata areazione e ventilazione;
14.	idonea sala per il trasferimento degli embrioni. Questa sala può coincidere anche con la sala chirurgica o con la sala di esecuzione delle prestazioni prevista per il primo livello, purché sia collocata in prossimità del laboratorio.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

15.	Ecografo con sonda vaginale con ecoguida;
16.	n. 2 Pompe per aspirazione dei follicoli;
17.	Apparecchiatura per dosaggi ormonali rapidi o collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche;
18.	Cappa a flusso laminare orizzontale;
19.	n. 2 Incubatori a CO ₂ ;
20.	Invertoscopio;
21.	Microscopio ottico;
22.	Micromanipolatore (applicato ad invertoscopia);
23.	Stereomicroscopio
24.	Bagnomaria termostato di precisione, o equivalente termoblocco;
25.	Centrifuga;
26.	Sistema automatizzato programmabile per la crioconservazione di ovociti ed embrioni e adeguato numero di contenitori criogenici, o, in alternativa, sistema di vitrificazione ovocitaria o embrionaria;
27.	Elettrocardiografo;
28.	Pulsossimetro;
29.	Defibrillatore.
30.	Adeguato sistema di sterilizzazione attrezzature e farmaci essenziali per l'emergenza che consentano di rianimare un paziente ipnotico e in stato di incoscienza e di garantire il supporto vitale mentre viene trasportato in un'altra area (es.:ambu, maschere, abbassalingua), di cui è controllata periodicamente la funzionalità

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

	La dotazione del personale, che deve essere rapportata al volume delle attività ed alle tecniche adottate, prevede:
31.	un laureato in Medicina e Chirurgia , specialista in Ginecologia ed Ostetricia, indicato quale responsabile della struttura e delle attività espletate, con la comprovata esperienza già prevista per il primo livello ed inoltre quella specifica per il secondo livello;
32.	minimo 20 aspirazioni follicolari e 20 trasferimenti di embrione eseguiti sotto la supervisione di un tutor esperto e certificati dal responsabile di un centro PMA, pubblico o privato, regolarmente iscritto al Registro nazionale delle strutture pubbliche e private, istituito presso l'Istituto superiore di sanità, ovvero di un centro di un paese europeo, iscritto al relativo registro, funzionalmente collegato con il registro italiano, ai sensi dell'art. 1, comma 6, del D.M. 7.10.2006;

33.	devono essere altresì assicurate competenze in endocrinologia e andrologia;
34.	un laureato in Medicina e Chirurgia o in Biologia o un tecnico di laboratorio biomedico con competenze in seminologia, colture cellulari, tecniche di fecondazione in vitro, acquisite tramite l'effettuazione di almeno 60 procedure di PMA (FIVET ed ICSI) eseguite sotto la supervisione di tutor esperto e certificate dal responsabile di un centro di PMA, pubblico o privato, regolarmente iscritto al Registro nazionale delle strutture pubbliche e private, istituito presso l'Istituto superiore di sanità, ovvero di un centro di un paese europeo, iscritto al relativo registro, funzionalmente collegato con il registro italiano, ai sensi dell'art. 1, comma 6, del D.M. 7.10.2006;
35.	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;
36.	un'ostetrica/o o infermiere professionale ed eventuale altro personale di supporto;
37.	consulenza genetica;
38.	consulenza psicologica per il sostegno psicologico alla coppia, ;
39.	deve essere previsto un collegamento formalizzato con struttura idonea ad affrontare eventuali complicanze, collocata a distanza compatibile con l'adeguato e tempestivo trattamento delle stesse;
40.	piano per la situazione d'emergenza per il trasferimento del paziente in struttura sede di DEA di primo livello Le strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita di II livello debbono:
41.	approntare per ogni paziente una scheda clinica ambulatoriale in cui siano riportate la diagnosi, gli eventuali esami e condizioni cliniche, le prestazioni effettuate e le prescrizioni terapeutiche;
42.	approntare un registro 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 intra-operatorio, 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;
43.	indicare in una relazione conclusiva, clinica e biologica, destinata al medico curante e consegnata all'utente al termine della prestazione:
44.	tipo e quantità dei farmaci e degli eventuali anestetici utilizzati;
45.	le procedure impiegate;
46.	i risultati ottenuti;
47.	qualunque indicazione terapeutica utile al curante per il periodo successivo. La struttura deve:
48.	documentare l'iscrizione al registro di cui all'art. 11 della legge n. 40/2000
49.	assicurare un collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche per dosaggi ormonali rapidi .
50.	assicurare l'informazione al Servizio Farmaceutico regionale sui piani terapeutici formulati e su quelli ai quali non è seguito l'inizio dell'induzione.
51.	assicurare lo sviluppo di opportune forme di integrazione con le Unità di Terapia Intensiva Neonatale della Regione, con particolare riguardo allo scambio d'informazioni di carattere epidemiologico.
53	Presso ogni struttura deve essere acquisito il consenso informato, ai sensi dell'art. 6, della legge n. 40/2004, sugli elementi minimi di conoscenza e con le modalità di cui al "Regolamento recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita", adottato con decreto interministeriale 16.12.2004, n. 336.
54	Presso ogni struttura deve essere garantita l'attività di consulenza e sostegno alla coppia, prevista dalle "Linee guida in materia di PMA", approvate con D.M. 21.7.2004.

REQUISITI PER STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DI III LIVELLO

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

1.	Oltre ai requisiti minimi strutturali previsti per le strutture di secondo livello devono essere rispettati i requisiti per il Day Surgery, di cui al paragrafo 3.4, dell'allegato 1, della DGR n. 3586/2004.
----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

	Oltre a quanto previsto per i livelli I e II sono presenti:
2.	attrezzatura completa per laparoscopia;
3.	attrezzatura/strumentario per laparotomia;
4.	attrezzatura per microchirurgia (in caso di prelievo microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali maschili).

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

	La dotazione del personale, che deve essere rapportata al volume delle attività ed alle tecniche adottate, prevede:
5.	competenze mediche specialistiche previste per il secondo livello, con esperienza in tecniche endoscopiche e prelievo microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali maschili;
6.	tutte le competenze biologiche, ostetrico/infermieristiche e di altro personale di supporto, previste per il II livello;
7.	presenza di anestesista - rianimatore per gli interventi previsti a questo livello;
8.	consulenza genetica;
9.	consulenza psicologica per il sostegno psicologico alla coppia.
	Le strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita di III livello debbono:
10.	approntare per ogni paziente una scheda clinica ambulatoriale in cui siano riportate la diagnosi, gli eventuali esami e condizioni cliniche, le prestazioni effettuate e le prescrizioni terapeutiche;
11.	approntare un registro 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;
12.	indicare in una relazione conclusiva, clinica e biologica, destinata al medico curante e consegnata all'utente al termine della prestazione:
13.	tipo e quantità dei farmaci e degli eventuali anestetici utilizzati;
14.	le procedure impiegate;
15.	i risultati ottenuti;
16.	qualunque indicazione terapeutica utile al curante per il periodo successivo.
17.	documentare l'iscrizione al registro di cui all'art. 11 della legge 40/2004.
18.	assicurare un collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche per dosaggi ormonali rapidi
19.	assicurare l'informazione al Servizio Farmaceutico regionale sui piani terapeutici formulati e su quelli ai quali non è seguito l'inizio dell'induzione.
20.	assicurare lo sviluppo di opportune forme di integrazione con le Unità di Terapia Intensiva Neonatale della Regione, con particolare riguardo allo scambio d'informazioni di carattere epidemiologico.
21.	Presso ogni struttura deve essere acquisito il consenso informato, ai sensi dell'art. 6, della legge n. 40/2004, sugli elementi minimi di conoscenza e con le modalità di cui al "Regolamento recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita", adottato con decreto interministeriale 16.12.2004, n. 336.
22.	Presso ogni struttura deve essere garantita l'attività di consulenza e sostegno alla coppia, prevista dalle "Linee guida in materia di PMA", approvate con D.M. 21.7.2004.

07_15_1_DGR_705_3_ALL2

ALLEGATO ALLA DELIBERA N. 705 DEL 29 MARZO 2007**REQUISITI PER L'ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE EROGANTI
PRESTAZIONI DI PMA**• **REQUISITI GENERALI PER L'ACCREDITAMENTO DI UNA STRUTTURA SANITARIA****ORGANIZZAZIONE GENERALE**

1.	I documenti che descrivono l'organizzazione del personale (organigramma) sono aggiornati in caso di variazione.	
2.	Vi è evidenza che i programmi previsti dal piano di formazione annuale sono stati realizzati.	E
3.	Tali programmi prevedono la valutazione dei bisogni formativi in coerenza con i bisogni di salute degli utenti, la mission della struttura, gli obiettivi della programmazione regionale e nazionale, i programmi di promozione e miglioramento della qualità.	
4.	Vi sono procedure per l'inserimento operativo del personale di nuova acquisizione, che definiscono obiettivi formativi, responsabilità, modi e tempi.	
5.	La struttura deve documentare la presenza in servizio delle professionalità previste, e le procedure per assicurare la disponibilità dei consulti specialistici.	E
6.	Sono definite, in ogni articolazione organizzativa, le funzioni che ogni figura professionale é chiamata a svolgere.	
7.	Sono definiti i meccanismi per la sostituzione dei responsabili di ogni articolazione organizzativa in caso di assenza.	
8.	Vi è evidenza di procedura formalizzata dell'avvicendamento del personale al fine di assicurare la continuità relazionale e la presenza di referenti sanitari per i singoli pazienti.	
9.	Tutto il personale medico ed infermieristico deve partecipare almeno una volta ogni tre anni ad un corso di formazione/aggiornamento sulle principali emergenze ed, in particolare, sulla rianimazione cardiopolmonare di base.	E
10.	Al termine di ogni processo diagnostico/curativo è prevista una relazione conclusiva (lettera di dimissione, referto specialistico ecc.), che deve essere scritta a macchina o al computer, contenere le informazioni essenziali, con chiara identificazione del professionista compilante (firma leggibile o timbro).	

PROMOZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

I professionisti e le aziende sanitarie hanno la responsabilità di garantire e migliorare sistematicamente la buona qualità dell'assistenza fornita ai pazienti, attraverso "Sistemi di Miglioramento della Qualità", intesi come insieme di attività e di misurazioni integrate e progettate a vari livelli nell'organizzazione sanitaria, che tendono a garantire ed a migliorare di continuo la qualità dell'assistenza fornita ai pazienti. Essi possono essere visti come

un insieme di procedure, misure ed azioni tese a garantire che l'assistenza fornita ai pazienti osservi dei criteri specifici, nella pratica attuale ed in prospettiva futura; ciò significa che tutti i sistemi ed elementi che possono influenzare i processi e/o i risultati sui pazienti funzionano come atteso e sono affidabili. Queste procedure e azioni riguardano l'insieme del processo assistenziale, dall'identificazione di un bisogno sanitario in un paziente agli esiti delle cure prestate. Elemento fondamentale del processo è la logica di "continuità", ovvero che le iniziative, i programmi, e le singole azioni sono concepiti non in una logica episodica e contingente, bensì come processo continuo di valutazione e miglioramento a tutti i livelli

I Sistemi per il Miglioramento della Qualità devono perseguire i seguenti obiettivi (da "Raccomandazione n. R(97)17" del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa agli Stati Membri...):

- identificare i problemi ed i successi dell'Istituzione sanitaria
- raccogliere sistematicamente i dati relativi all'offerta assistenziale
- scegliere gli standards e le linee guida basati sulle prove di efficacia per un'assistenza di qualità elevata e con un buon rapporto costi-efficacia
- attivare i cambiamenti necessari attraverso strategie e meccanismi efficaci
- misurare l'impatto di tali cambiamenti
- applicare le pratiche cliniche migliori

11.	La Direzione Aziendale ha definito e documentato le politiche complessive dell'azienda per la per la Qualità, vi è evidenza che tali politiche si concretizzano nei processi assistenziali e vi sono procedure di verifica dei risultati	
12.	I programmi di miglioramento devono tendere a coinvolgere tutti gli attori dei processi assistenziali e decisionali, compresi i pazienti.	
13.	Esiste un piano almeno triennale per il Miglioramento della Qualità che individui le priorità sulla base di dati emersi dalla valutazione dei risultati e da suggerimenti/reclami e - tenuto conto delle criticità riscontrate - specifici obiettivi, strategie, responsabilità, risorse, tempi, indicatori di verifica.	E
	In particolare l'azienda indica:	
14.	• le attività ed i settori che sono soggetti a periodica verifica della qualità	
15.	• gli indicatori per la valutazione, la misura dei risultati e degli esiti	
16.	• le persone responsabili per lo sviluppo del progetto;	
17.	• le procedure con cui le verifiche devono essere svolte	
18.	• le procedure con cui le conclusioni delle verifiche sono comunicate ai livelli adeguati e le eventuali inadeguatezze sono tempestivamente segnalate ai responsabili delle articolazioni organizzative implicate	
19.	• l'attivazione di opportune azioni correttive nei casi in cui le verifiche rilevino situazioni al di sotto dei livelli qualitativi attesi o comunque non previste.	
20.	Ove vi fossero delle necessità formative correlate al superamento delle inadeguatezze, queste sono inserite nel piano di formazione.	
21.	Sono definiti i criteri di qualità per la documentazione clinica (cartelle, schede ambulatoriali, referti	E

	specialistici e di laboratorio ecc.) e viene periodicamente svolta una verifica del loro rispetto.	
22.	I programmi di miglioramento sono sottoposti periodicamente a revisione (coerenza, svolgimento, risultati, costi ecc.); la revisione deve avvenire almeno ogni tre anni.	
23.	Le linee guida eventualmente adottate devono essere conformi ai criteri di Qualità indicati nella Raccomandazione del Consiglio d'Europa N R(97) 17 del 1997	
24.	Linee guida, protocolli, regolamenti sono predisposti in maniera integrata tra strutture affini operanti in sedi diverse e/o come modalità di rapporto tra strutture organizzative diverse; ove opportuno sono coinvolti MMG, rappresentanti degli utenti.	

Adeguatezza assistenziale (in termini di attività svolta):

25.	La struttura organizza l'attività in funzione della valutazione dei bisogni della propria utenza, della missione e delle risorse disponibili (di ciò vi è evidenza nel piano annuale o in altro documento di programmazione)	
26.	È prevista la valutazione periodica del grado di raggiungimento degli obiettivi specifici programmati in riferimento ai bisogni e alla domanda	
27.	La direzione della struttura definisce per le prestazioni/servizi erogati gli standard di prodotto (ovvero le caratteristiche necessarie) affinché questi assolvano agli obiettivi, e le relative modalità di misurazione	
28.	Viene valutato il raggiungimento/mantenimento degli standard di prodotto prefissati, attraverso l'utilizzo degli indicatori definiti	
29.	Viene valutata la qualità tecnica del servizio e/o delle prestazioni tramite idonei approcci (audit clinico, misurazione della aderenza alle linee guida, misurazione di indicatori di esito/risultato clinico, verifica dell'utilizzo delle migliori evidenze scientifiche disponibili)	E

Appropriatezza ed efficacia delle prestazioni;

30.	l'organizzazione ha attivato programmi orientati allo sviluppo dell'appropriatezza dei trattamenti terapeutici, degli esami diagnostici e dei processi assistenziali	
31.	I pazienti vengono rivalutati ad intervalli regolari per determinare la loro risposta al trattamento e decidere per l'assistenza successiva (di tali rivalutazioni vi è evidenza nella scheda clinica)	
32.	La struttura definisce ed applica un metodo per la misurazione degli esiti (efficacia) delle procedure di PMA attuate.	E
33.	E' presente una valutazione periodica (almeno annuale) quali-quantitativa sugli esiti misurati	

Analisi dei rischi e degli eventi avversi correlati alle prestazioni;

34.	Le politiche e le procedure guidano l'assistenza dei pazienti ad alto rischio e l'erogazione dei servizi ad alto rischio	
35.	Esiste un programma per la prevenzione dei rischi, con l'identificazione di settori, pratiche, procedure e processi potenzialmente rischiosi per i pazienti e gli operatori;	E
36.	Esistono programmi strutturati per il monitoraggio dei principali eventi avversi	
37.	Gli eventi avversi sono analizzati al fine di ridurre il rischio al minimo accettabile, in una logica gestionale proattiva;	
38.	Il programma per la gestione e prevenzione dei rischi ha dei precisi responsabili e delle procedure formalizzate	

Accessibilità e continuità assistenziale nell'erogazione dei servizi;

39.	l'organizzazione prevede un processo per ammettere i pazienti, ed i pazienti con bisogni urgenti o immediati hanno priorità di valutazione e trattamento; le relative procedure sono formalizzate dalla direzione, diffuse ai responsabili di u.o., messe in atto a livello operativo	
40.	L'organizzazione cerca di ridurre le barriere fisiche, linguistiche, culturali e di altro genere per l'accesso ai servizi	E
41.	Sono presenti adeguate indicazioni all'esterno ed all'interno della struttura per permettere l'individuazione dell'attività di PMA da parte degli utenti, l'accesso e l'individuazione dei percorsi.	
42.	La segnaletica deve essere leggibile anche a distanza, di facile comprensione, protetta da manomissioni, predisposta utilizzando gli eventuali colori nel rispetto della normativa (non utilizzare combinazioni di colori previste per le indicazioni di sicurezza).	
43.	L'organizzazione disegna e attua processi per dare continuità ai servizi per il paziente nell'organizzazione e nel coordinamento tra gli operatori sanitari	E
44.	È garantita la continuità dell'assistenza nel percorso di cura.	
45.	La pianificazione e l'erogazione dell'assistenza sono coordinate e integrate tra i vari livelli di assistenza, i dipartimenti e i servizi	
46.	Vi sono attività di monitoraggio dei tempi di risposta dei servizi (clinici, diagnostici, tecnici, amministrativi).	

Qualità percepita e diritti del cittadino

47.	L'organizzazione/le strutture assicurano il rispetto dei principi, incluso l'adempimento degli obblighi informativi, contenuti nel decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 19 maggio 1995, "Carta dei servizi pubblici sanitari",	
48.	garantiscono, su indicazione della regione, forme di partecipazione dei cittadini e degli utilizzatori alla verifica dell'attività svolta e alla formulazione di proposte rispetto all'accessibilità dei servizi offerti,	
49.	predispongono protocolli di intesa con organizzazioni di tutela e volontariato	
50.	La direzione aziendale definisce periodicamente (almeno una volta all'anno) i tempi massimi di attesa per tutte le prestazioni erogate, ovvero i tempi massimi entro i quali si garantisce che la prestazione sarà ottenuta dall'utente.	
51.	Tali tempi massimi sono portati a conoscenza dei cittadini e dei prescrittori, come pure, con la necessaria tempestività, la loro eventuale variazione.	
52.	La struttura ha politiche e procedure per garantire ai pazienti tutte le informazioni e la documentazione sanitaria necessarie a comprendere lo stato di salute attuale e favorire scelte consapevoli	
53.	Il consenso informato è richiesto attraverso un processo definito dall'organizzazione e raccolto da personale addestrato	
	Vi sono documenti, approvati dalla Direzione Medica di presidio, che definiscono:	
54.	• le situazioni per le quali è necessario il consenso scritto dell'utente	
55.	• le procedure per informare ed ottenere il consenso (con indicazione delle figure responsabili)	E
	L'azienda fornisce informazioni su:	E
56.	• procedure di accesso alle prestazioni, nelle diverse tipologie	E
57.	• tempi di attesa per le prestazioni	E
58.	• tempi di consegna dei referti	E
59.	• eventuali costi da sostenere	E
60.	• modalità di pagamento per gli eventuali costi a carico dell'utente	E
61.	La documentazione informativa per l'utenza deve contenere orientativamente un elenco delle Unità Operative o servizi con: <ul style="list-style-type: none"> • indirizzo e il recapito telefonico dei servizi • nome dei responsabili • elenco delle specialità erogate • illustrazione almeno delle principali prestazioni/attività erogate • orari di apertura • modalità di accesso • modalità per ottenere informazioni 	

62.	Tutto il personale deve portare cartellini che ne permettano l'identificazione.	
63.	Nelle strutture ad alta complessità (aziende sanitarie, ospedali, Case di Cura) è presente un servizio/ufficio per le relazioni con il pubblico e/o informazioni, con un preciso responsabile, un regolamento di funzionamento, la descrizione delle procedure per la presentazione e gestione di reclami e osservazioni.	
64.	Se l'attività dell'azienda è articolata su più sedi, in ognuna si dovrà prevedere la copertura di tali funzioni.	
65.	Per agevolare l'utente, l'Azienda deve: - fornire informazioni complete al momento della prenotazione (costi e tempi per il pagamento)	
66.	- prevedere orari adeguati degli sportelli di cassa (mattina e pomeriggio), regolati con quelli dei laboratori e dei servizi che forniscono le prestazioni, e vicinanza con gli stessi	
67.	- prevedere modalità semplificate di pagamento (quali: possibilità di sportelli automatici per l'effettuazione dei pagamenti, bollettino di Conto Corrente Postale, POS, FastPay, Carte di Credito ecc.)	
68.	Tutte le Aziende dotate di degenze dovranno definire in modo scritto le procedure e le precise responsabilità per la gestione degli accessi nelle diverse tipologie di ricovero.	

Tutela della dignità

69.	I piani di cura considerano e rispettano i valori e le credenze dei pazienti: esiste un processo per identificare valori e credenze del paziente, conosciuto e messo in pratica dallo staff operativo	
70.	L'assistenza rispetta il bisogno di privacy del paziente	E
71.	La struttura mette in atto politiche finalizzate a rispettare i tempi e le abitudini di vita dei pazienti	

Tutela della fragilità

72.	Le politiche e le procedure guidano l'assistenza ai pazienti che si trovano in una situazione di fragilità	
-----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

TECNOLOGIE

73.	La dotazione di apparecchiature è tale da rispondere anche alle necessità determinate dalle situazioni di emergenza e urgenza clinica assicurando: - le ridondanze necessarie per la garanzia di continuità di funzionamento degli apparecchi vitali (per apparecchio vitale si intende l'apparecchio a cui è affidata la vita del paziente, il cui utilizzo non può essere differito nel tempo: ad esempio defibrillatore, ecc.).	E
-----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

74.	– per gli apparecchi critici le ridondanze necessarie o, in alternativa, idonee soluzioni organizzative (per apparecchio critico si intende l'apparecchio di particolare importanza per la diagnosi o la terapia usato in situazione di urgenza: ad esempio tomografia computerizzata, ecc.).	E
75.	Sono presenti e documentate attività di sorveglianza programmata del parco apparecchiature, con particolare riguardo al livello di obsolescenza, al tasso di utilizzo,	E
76.	alle verifiche di sicurezza e alla manutenzione preventiva, inclusi i controlli e le verifiche preliminari all'entrata in uso;	E
77.	Sono definiti i criteri e le modalità per accertare la permanenza dei requisiti di idoneità all'uso clinico;	
78.	Per tali attività sono indicate le responsabilità e le procedure	E
79.	Sono indicati i criteri e le modalità operative per la formulazione del piano di rinnovo e di potenziamento delle dotazioni strumentali e tecnologiche, adeguato anche alle esigenze di sviluppo della struttura e allo stato dell'evoluzione tecnologica e dell'evidenza scientifica	
80.	Sono disponibili protocolli operativi di riferimento per l'utilizzo clinico di ciascuna classe di apparecchiature.	
	Per ogni dotazione strumentale o tecnologia presente nelle strutture devono essere chiaramente indicati i rispettivi responsabili in merito agli aspetti:	
81.	• clinici (utilizzo clinico degli strumenti)	
82.	• tecnico-funzionali (gestione tecnica, comprese le manutenzioni preventive e correttive)	
83.	Vi è evidenza che viene svolta regolare attività di formazione del personale sulle corrette modalità di utilizzo delle apparecchiature e sui dispositivi di protezione da impiegare	E
84.	Tutte le apparecchiature per attività analitiche diagnostiche devono essere sottoposte ai controlli di qualità stabiliti;	E
85.	nelle strutture di degenza per acuti, la responsabilità dei controlli fa capo ai servizi di medicina di laboratorio, che attivano le iniziative necessarie a garantire la qualità l'intero processo (comprese le fasi pre e post-analitiche)	

SISTEMA INFORMATIVO

86.	Esistono documenti che specificano la responsabilità nella rilevazione dei dati, le modalità di verifica della loro qualità, della loro completezza e le modalità di diffusione.	E
87.	Vi sono chiare indicazioni su: dove i dati sono rintracciabili, a chi possono/devono essere comunicati e con quali eventuali autorizzazioni.	
88.	Vi è evidenza che le informazioni sono state comunicate ai destinatari nei modi e nei tempi previsti, compresi i produttori dei dati.	

89.	Viene redatta una relazione periodica (almeno annuale) sulla attività della azienda, che viene diffusa ai livelli sovraordinati ed al personale	
90.	Esiste una procedura per il trattamento dei dati sensibili	E
91.	Sono definite e regolamentate le procedure di accesso agli archivi	E

• REQUISITI PER LE ATTIVITÀ AMBULATORIALI

Per l'accreditamento delle attività ambulatoriali è richiesta la conformità, oltre che ai requisiti generali, ai requisiti seguenti.

92.	Ove si svolgano attività ambulatoriali, vi sono agende di prenotazione (cartacee o informatizzate) che prevedono la pianificazione oraria degli accessi, in modo tale che gli utenti tendenzialmente non debbano attendere oltre 30 minuti.	
93.	Sono definite le procedure e le responsabilità per la gestione delle prenotazioni.	
94.	Per le sale di attesa, si devono prevedere mediamente 3 sedie ogni due pazienti programmati nell'unità di tempo, tenuto conto che vi sia anche un accompagnatore.	

Medicina di laboratorio

95.	Deve esistere il "manuale delle procedure diagnostiche" (eventualmente differenziato tra esami urgenti e non urgenti)	E
96.	contenente per ogni esame almeno: <ul style="list-style-type: none"> – modalità di richiesta – preparazione del paziente agli esami – modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione – descrizione delle fasi pre-analitiche, analitiche, post-analitiche – caratteristiche e descrizione del metodo (precisione, accuratezza, interferenza, ecc.) – criteri di validazione del dato analitico – modalità di compilazione, trasmissione e consegna dei referti. 	E

07_15_1_DGR_705_4_ALL3

ALLEGATO ALLA DELIBERA N. 705 DEL 29 MARZO 2007

QUESTIONARIO DI AUTOVALUTAZIONE (STRUTTURE PUBBLICHE E PRIVATE)

- REQUISITI GENERALI PER L'ACCREDITAMENTO DI UNA STRUTTURA SANITARIA

ORGANIZZAZIONE GENERALE

SI NO

1.	I documenti che descrivono l'organizzazione del personale (organigramma) sono aggiornati in caso di variazione.		
2.	Vi è evidenza che i programmi previsti dal piano di formazione annuale sono stati realizzati.		
3.	Tali programmi prevedono la valutazione dei bisogni formativi in coerenza con i bisogni di salute degli utenti, la mission della struttura, gli obiettivi della programmazione regionale e nazionale, i programmi di promozione e miglioramento della qualità.		
4.	Vi sono procedure per l'inserimento operativo del personale di nuova acquisizione, che definiscono obiettivi formativi, responsabilità, modi e tempi.		
5.	La struttura deve documentare la presenza in servizio delle professionalità previste, e le procedure per assicurare la disponibilità dei consulti specialistici.		
6.	Sono definite, in ogni articolazione organizzativa, le funzioni che ogni figura professionale é chiamata a svolgere.		
7.	Sono definiti i meccanismi per la sostituzione dei responsabili di ogni articolazione organizzativa in caso di assenza.		
8.	Vi è evidenza di procedura formalizzata dell'avvicendamento del personale al fine di assicurare la continuità relazionale e la presenza di referenti sanitari per i singoli pazienti.		
9.	Tutto il personale medico ed infermieristico deve partecipare almeno una volta ogni tre anni ad un corso di formazione/aggiornamento sulle principali emergenze, ed in particolare sulla rianimazione cardiopolmonare di base.		
10.	Al termine di ogni processo diagnostico/curativo è prevista una relazione conclusiva (lettera di dimissione, referto specialistico ecc.), che deve essere scritta a macchina o al computer, contenere le informazioni essenziali, con chiara identificazione del professionista compilante (firma leggibile o timbro).		

PROMOZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

I professionisti e le aziende sanitarie hanno la responsabilità di garantire e migliorare sistematicamente la buona qualità dell'assistenza fornita ai pazienti, attraverso "Sistemi di Miglioramento della Qualità", intesi come insieme di attività e di misurazioni integrate e progettate a vari livelli nell'organizzazione sanitaria, che tendono a garantire ed a migliorare di continuo la qualità dell'assistenza fornita ai pazienti. Essi possono essere visti come

un insieme di procedure, misure ed azioni tese a garantire che l'assistenza fornita ai pazienti osservi dei criteri specifici, nella pratica attuale ed in prospettiva futura; ciò significa che tutti i sistemi ed elementi che possono influenzare i processi e/o i risultati sui pazienti funzionano come atteso e sono affidabili. Queste procedure e azioni riguardano l'insieme del processo assistenziale, dall'identificazione di un bisogno sanitario in un paziente agli esiti delle cure prestate. Elemento fondamentale del processo è la logica di "continuità", ovvero che le iniziative, i programmi, e le singole azioni sono concepiti non in una logica episodica e contingente, bensì come processo continuo di valutazione e miglioramento a tutti i livelli

I Sistemi per il Miglioramento della Qualità devono perseguire i seguenti obiettivi (da "Raccomandazione n. R(97)17" del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa agli Stati Membri...):

- identificare i problemi ed i successi dell'Istituzione sanitaria
- raccogliere sistematicamente i dati relativi all'offerta assistenziale
- scegliere gli standards e le linee guida basati sulle prove di efficacia per un'assistenza di qualità elevata e con un buon rapporto costi-efficacia
- attivare i cambiamenti necessari attraverso strategie e meccanismi efficaci
- misurare l'impatto di tali cambiamenti
- applicare le pratiche cliniche migliori

SI NO

11.	La Direzione Aziendale ha definito e documentato le politiche complessive dell'azienda per la per la Qualità, vi è evidenza che tali politiche si concretizzano nei processi assistenziali e vi sono procedure di verifica dei risultati		
12.	I programmi di miglioramento devono tendere a coinvolgere tutti gli attori dei processi assistenziali e decisionali, compresi i pazienti.		
13.	Esiste un piano almeno triennale per il Miglioramento della Qualità che individui le priorità sulla base di dati emersi dalla valutazione dei risultati e da suggerimenti/reclami e - tenuto conto delle criticità riscontrate - specifici obiettivi, strategie, responsabilità, risorse, tempi, indicatori di verifica.		
	In particolare l'azienda indica:		
14.	• le attività ed i settori che sono soggetti a periodica verifica della qualità		
15.	• gli indicatori per la valutazione, la misura dei risultati e degli esiti		
16.	• le persone responsabili per lo sviluppo del progetto;		
17.	• le procedure con cui le verifiche devono essere svolte		
18.	• le procedure con cui le conclusioni delle verifiche sono comunicate ai livelli adeguati e le eventuali inadeguatezze sono tempestivamente segnalate ai responsabili delle articolazioni organizzative implicate		
19.	• l'attivazione di opportune azioni correttive nei casi in cui le verifiche rilevino situazioni al di sotto dei livelli qualitativi attesi o comunque non previste.		
20.	Ove vi fossero delle necessità formative correlate al superamento delle inadeguatezze, queste sono inserite nel piano di formazione.		
21.	Sono definiti i criteri di qualità per la documentazione clinica (cartelle, schede ambulatoriali, referti		

	specialistici e di laboratorio ecc.) e viene periodicamente svolta una verifica del loro rispetto.		
22.	I programmi di miglioramento sono sottoposti periodicamente a revisione (coerenza, svolgimento, risultati, costi ecc.); la revisione deve avvenire almeno ogni tre anni.		
23.	Le linee guida eventualmente adottate devono essere conformi ai criteri di Qualità indicati nella Raccomandazione del Consiglio d'Europa N R(97) 17 del 1997		
24.	Linee guida, protocolli, regolamenti sono predisposti in maniera integrata tra strutture affini operanti in sedi diverse e/o come modalità di rapporto tra strutture organizzative diverse; ove opportuno sono coinvolti MMG, rappresentanti degli utenti.		

Adeguatezza assistenziale (in termini di attività svolta):**SI NO**

25.	La struttura organizza l'attività in funzione della valutazione dei bisogni della propria utenza, della missione e delle risorse disponibili (di ciò vi è evidenza nel piano annuale o in altro documento di programmazione)		
26.	È prevista la valutazione periodica del grado di raggiungimento degli obiettivi specifici programmati in riferimento ai bisogni e alla domanda		
27.	La direzione della struttura definisce per le prestazioni/servizi erogati gli standard di prodotto (ovvero le caratteristiche necessarie) affinché questi assolvano agli obiettivi, e le relative modalità di misurazione		
28.	Viene valutato il raggiungimento/mantenimento degli standard di prodotto prefissati, attraverso l'utilizzo degli indicatori definiti		
29.	Viene valutata la qualità tecnica del servizio e/o delle prestazioni tramite idonei approcci (audit clinico, misurazione della aderenza alle linee guida, misurazione di indicatori di esito/risultato clinico, verifica dell'utilizzo delle migliori evidenze scientifiche disponibili)		

Appropriatezza ed efficacia delle prestazioni;**SI NO**

30.	l'organizzazione ha attivato programmi orientati allo sviluppo dell'appropriatezza dei trattamenti terapeutici, degli esami diagnostici e dei processi assistenziali		
31.	I pazienti vengono rivalutati ad intervalli regolari per determinare la loro risposta al trattamento e decidere per l'assistenza successiva (di tali rivalutazioni vi è evidenza nella scheda clinica)		
32.	La struttura definisce ed applica un metodo per la misurazione degli esiti (efficacia) delle procedure di PMA attuate.		
33.	E' presente una valutazione periodica (almeno annuale) quali-quantitativa sugli esiti misurati		

Analisi dei rischi e degli eventi avversi correlati alle prestazioni;

SI NO

34.	Le politiche e le procedure guidano l'assistenza dei pazienti ad alto rischio e l'erogazione dei servizi ad alto rischio		
35.	Esiste un programma per la prevenzione dei rischi, con l'identificazione di settori, pratiche, procedure e processi potenzialmente rischiosi per i pazienti e gli operatori;		
36.	Esistono programmi strutturati per il monitoraggio dei principali eventi avversi		
37.	Gli eventi avversi sono analizzati al fine di ridurre il rischio al minimo accettabile, in una logica gestionale proattiva;		
38.	Il programma per la gestione e prevenzione dei rischi ha dei precisi responsabili e delle procedure formalizzate		

Accessibilità e continuità assistenziale nell'erogazione dei servizi;

SI NO

39.	L'organizzazione prevede un processo per ammettere i pazienti, ed i pazienti con bisogni urgenti o immediati hanno priorità di valutazione e trattamento; le relative procedure sono formalizzate dalla direzione, diffuse ai responsabili di u.o., messe in atto a livello operativo		
40.	L'organizzazione cerca di ridurre le barriere fisiche, linguistiche, culturali e di altro genere per l'accesso ai servizi		
41.	Sono presenti adeguate indicazioni all'esterno ed all'interno della struttura per permettere l'individuazione dell'attività di PMA da parte degli utenti, l'accesso e l'individuazione dei percorsi.		
42.	La segnaletica deve essere leggibile anche a distanza, di facile comprensione, protetta da manomissioni, predisposta utilizzando gli eventuali colori nel rispetto della normativa (non utilizzare combinazioni di colori previste per le indicazioni di sicurezza).		
43.	L'organizzazione disegna e attua processi per dare continuità ai servizi per il paziente nell'organizzazione e nel coordinamento tra gli operatori sanitari		
44.	È garantita la continuità dell'assistenza nel percorso di cura.		
45.	La pianificazione e l'erogazione dell'assistenza sono coordinate e integrate tra i vari livelli di assistenza, i dipartimenti e i servizi		
46.	Vi sono attività di monitoraggio dei tempi di risposta dei servizi (clinici, diagnostici, tecnici, amministrativi).		

Qualità percepita e diritti del cittadino**SI NO**

47.	L'organizzazione/le strutture assicurano il rispetto dei principi, incluso l'adempimento degli obblighi informativi, contenuti nel decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 19 maggio 1995, "Carta dei servizi pubblici sanitari",		
48.	garantiscono, su indicazione della regione, forme di partecipazione dei cittadini e degli utilizzatori alla verifica dell'attività svolta e alla formulazione di proposte rispetto all'accessibilità dei servizi offerti,		
49.	predispongono protocolli di intesa con organizzazioni di tutela e volontariato		
50.	La direzione aziendale definisce periodicamente (almeno una volta all'anno) i tempi massimi di attesa per tutte le prestazioni erogate, ovvero i tempi massimi entro i quali si garantisce che la prestazione sarà ottenuta dall'utente.		
51.	Tali tempi massimi sono portati a conoscenza dei cittadini e dei prescrittori, come pure, con la necessaria tempestività, la loro eventuale variazione.		
52.	La struttura ha politiche e procedure per garantire ai pazienti tutte le informazioni e la documentazione sanitaria necessarie a comprendere lo stato di salute attuale e favorire scelte consapevoli		
53.	Il consenso informato è richiesto attraverso un processo definito dall'organizzazione e raccolto da personale addestrato		
	Vi sono documenti, approvati dalla Direzione Medica di presidio, che definiscono:		
54.	• le situazioni per le quali è necessario il consenso scritto dell'utente		
55.	• le procedure per informare ed ottenere il consenso (con indicazione delle figure responsabili)		
	L'azienda fornisce informazioni su:		
56.	• procedure di accesso alle prestazioni, nelle diverse tipologie		
57.	• tempi di attesa per le prestazioni		
58.	• tempi di consegna dei referti		
59.	• eventuali costi da sostenere		
60.	• modalità di pagamento per gli eventuali costi a carico dell'utente		
61.	La documentazione informativa per l'utenza deve contenere orientativamente un elenco delle Unità Operative o servizi con: <ul style="list-style-type: none"> • indirizzo e il recapito telefonico dei servizi • nome dei responsabili • elenco delle specialità erogate • illustrazione almeno delle principali prestazioni/attività erogate • orari di apertura • modalità di accesso 		

	• modalità per ottenere informazioni		
62.	Tutto il personale deve portare cartellini che ne permettano l'identificazione.		
63.	Nelle strutture ad alta complessità (aziende sanitarie, ospedali, Case di Cura) è presente un servizio/ufficio per le relazioni con il pubblico e/o informazioni, con un preciso responsabile, un regolamento di funzionamento, la descrizione delle procedure per la presentazione e gestione di reclami e osservazioni.		
64.	Se l'attività dell'azienda è articolata su più sedi, in ognuna si dovrà prevedere la copertura di tali funzioni.		
65.	Per agevolare l'utente, l'Azienda deve: - fornire informazioni complete al momento della prenotazione (costi e tempi per il pagamento)		
66.	- prevedere orari adeguati degli sportelli di cassa (mattina e pomeriggio), regolati con quelli dei laboratori e dei servizi che forniscono le prestazioni, e vicinanza con gli stessi		
67.	- prevedere modalità semplificate di pagamento (quali: possibilità di sportelli automatici per l'effettuazione dei pagamenti, bollettino di Conto Corrente Postale, POS, FastPay, Carte di Credito ecc.)		
68.	Tutte le Aziende dotate di degenze dovranno definire in modo scritto le procedure e le precise responsabilità per la gestione degli accessi nelle diverse tipologie di ricovero.		

Tutela della dignità

SI NO

69.	I piani di cura considerano e rispettano i valori e le credenze dei pazienti: esiste un processo per identificare valori e credenze del paziente, conosciuto e messo in pratica dallo staff operativo		
70.	L'assistenza rispetta il bisogno di privacy del paziente		
71.	La struttura mette in atto politiche finalizzate a rispettare i tempi e le abitudini di vita dei pazienti		

Tutela della fragilità

72.	Le politiche e le procedure guidano l'assistenza ai pazienti che si trovano in una situazione di fragilità		
-----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

TECNOLOGIE

73.	La dotazione di apparecchiature è tale da rispondere anche alle necessità determinate dalle situazioni di emergenza e urgenza clinica assicurando: – le ridondanze necessarie per la garanzia di continuità di funzionamento degli apparecchi vitali (per apparecchio vitale si intende l'apparecchio a cui è affidata la vita del paziente, il cui utilizzo non può essere differito nel tempo: ad esempio defibrillatore, ecc.).		
-----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

74.	– per gli apparecchi critici le ridondanze necessarie o, in alternativa, idonee soluzioni organizzative (per apparecchio critico si intende l'apparecchio di particolare importanza per la diagnosi o la terapia usato in situazione di urgenza: ad esempio tomografia computerizzata, ecc.).		
75.	Sono presenti e documentate attività di sorveglianza programmata del parco apparecchiature, con particolare riguardo al livello di obsolescenza, al tasso di utilizzo,		
76.	alle verifiche di sicurezza e alla manutenzione preventiva, inclusi i controlli e le verifiche preliminari all'entrata in uso,		
77.	Sono definiti i criteri e le modalità per accertare la permanenza dei requisiti di idoneità all'uso clinico;		
78.	Per tali attività sono indicate le responsabilità e le procedure		
79.	Sono indicati i criteri e le modalità operative per la formulazione del piano di rinnovo e di potenziamento delle dotazioni strumentali e tecnologiche, adeguato anche alle esigenze di sviluppo della struttura e allo stato dell'evoluzione tecnologica e dell'evidenza scientifica		
80.	Sono disponibili protocolli operativi di riferimento per l'utilizzo clinico di ciascuna classe di apparecchiature.		
	Per ogni dotazione strumentale o tecnologia presente nelle strutture devono essere chiaramente indicati i rispettivi responsabili in merito agli aspetti:		
81.	• clinici (utilizzo clinico degli strumenti)		
82.	• tecnico-funzionali (gestione tecnica, comprese le manutenzioni preventive e correttive)		
83.	Vi è evidenza che viene svolta regolare attività di formazione del personale sulle corrette modalità di utilizzo delle apparecchiature e sui dispositivi di protezione da impiegare		
84.	Tutte le apparecchiature per attività analitiche diagnostiche devono essere sottoposte ai controlli di qualità stabiliti;		
85.	nelle strutture di degenza per acuti, la responsabilità dei controlli fa capo ai servizi di medicina di laboratorio, che attivano le iniziative necessarie a garantire la qualità l'intero processo (comprese le fasi pre e post-analitiche).		

SISTEMA INFORMATIVO

SI NO

86.	Esistono documenti che specificano la responsabilità nella rilevazione dei dati, le modalità di verifica della loro qualità, della loro completezza, e le modalità di diffusione.		
87.	Vi sono chiare indicazioni su: dove i dati sono rintracciabili, a chi possono/devono essere comunicati e con quali eventuali autorizzazioni.		
88.	Vi è evidenza che le informazioni sono state comunicate ai destinatari nei modi e nei tempi previsti, compresi i produttori dei dati.		
89.	Viene redatta una relazione periodica (almeno annuale) sulla attività della azienda, ed è diffusa ai livelli		

	sovraordinati ed al personale		
90.	Esiste una procedura per il trattamento dei dati sensibili		
91.	Sono definite e regolamentate le procedure di accesso agli archivi		

• REQUISITI PER LE ATTIVITÀ AMBULATORIALI

Per l'accreditamento delle attività ambulatoriali è richiesta la conformità, oltre che ai requisiti Generali, ai requisiti seguenti.

SI NO

92.	Ove si svolgano attività ambulatoriali, vi sono agende di prenotazione (cartacee o informatizzate) che prevedono la pianificazione oraria degli accessi, in modo tale che gli utenti tendenzialmente non debbano attendere oltre 30 minuti.		
93.	Sono definite le procedure e le responsabilità per la gestione delle prenotazioni.		
94.	Per le sale di attesa, si devono prevedere mediamente 3 sedie ogni due pazienti programmati nell'unità di tempo, tenuto conto che vi sia anche un accompagnatore.		

Medicina di laboratorio

95.	Deve esistere il "manuale delle procedure diagnostiche" (eventualmente differenziato tra esami urgenti e non urgenti)		
96.	contenente per ogni esame almeno: <ul style="list-style-type: none"> – modalità di richiesta – preparazione del paziente agli esami – modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione – descrizione delle fasi pre-analitiche, analitiche, post-analitiche – caratteristiche e descrizione del metodo (precisione, accuratezza, interferenza, ecc.) – criteri di validazione del dato analitico – modalità di compilazione, trasmissione e consegna dei referti. 		

VISTO: IL PRESIDENTE: ILLY
VISTO: IL SEGRETARIO GENERALE: ZOLLIA

07_15_1_DGR_705_5_ALL4

ALLEGATO ALLA DELIBERA N. 705 DEL 29 MARZO 2007**DISCIPLINA IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E DI ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE PRIVATE, EROGANTI PRESTAZIONI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA****1. FINALITA' E AMBITO DI APPLICAZIONE**

1.1. Il presente atto definisce:

- b) ai sensi dell'art. 10, della legge 19.2.2004, n. 40, i requisiti necessari ai fini dell'autorizzazione delle strutture, pubbliche e private, che svolgono l'attività di procreazione medicalmente assistita;
- c) ai sensi dell'art. 5, della legge regionale 9 marzo 2001, n. 8, i requisiti, generali e specifici, nonché la procedura, per la concessione dell'accREDITAMENTO istituzionale alle strutture sanitarie, che svolgono attività di procreazione medicalmente assistita;

1.2. Scopo di tale atto è quello di avviare un processo che concorra alla promozione al miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dell'efficienza dell'organizzazione, dell'uso delle risorse disponibili e della formazione, in armonia con le esigenze della programmazione della rete dei servizi, tenuto conto dei bisogni della popolazione assistita e dei livelli di assistenza da garantire.

1.3. I requisiti di cui agli allegati A e A1 del presente atto, necessari, rispettivamente ai fini dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO, devono ritenersi applicabili sia alle strutture pubbliche che alle strutture private;

1.4. L'allegato B2 al presente provvedimento contiene le integrazioni alla procedura di autorizzazione, di cui all'allegato A, della D.G.R. n. 3586/2004, che continua ad applicarsi alle strutture private che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita;

1.5. Il procedimento individuato nel presente allegato è finalizzato, per le strutture pubbliche, all'emanazione di un provvedimento unico, di autorizzazione e di accREDITAMENTO, in considerazione del loro ruolo di "soggetti fornitori necessari del Servizio Sanitario Nazionale"; mentre, per le strutture private, è finalizzato alla concessione dell'accREDITAMENTO;

1.6. Possono chiedere l'accREDITAMENTO, ai sensi della disciplina prevista dal presente atto e in conformità al fabbisogno definito nell'allegato C del medesimo:

- a) le strutture pubbliche, che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita;
- b) le strutture private, attualmente eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita, dopo aver ottenuto l'autorizzazione, ai sensi della legge n. 40/2004 e secondo la procedura di cui alla D.G.R. n. 3586/2004, integrata con le disposizioni di cui all'allegato B2 del presente atto;

2. DEFINIZIONI

2.1. L'accREDITAMENTO istituzionale è l'atto attraverso il quale le strutture autorizzate, pubbliche o private, a conclusione di un procedimento valutativo e subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, acquisiscono la qualità di soggetto idoneo ad erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Nazionale, ivi comprese quelle rientranti nei fondi integrativi del Servizio Sanitario Nazionale previsti dall'art. 9 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

- 2.2. La qualità di struttura accreditata, da parte dei soggetti privati, non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del Servizio Sanitario Nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies dei D. Lgs 502/1992 e successive modificazioni;
- 2.3. Nel presente atto, il soggetto giuridico che offre attività o prestazioni sanitarie è individuato dal termine "struttura"; qualora non diversamente specificato, detto termine deve intendersi riferito sia ai soggetti pubblici che a quelli privati;
- 2.4. Nei paragrafi successivi, le competenze, gli adempimenti e la procedura, qualora non diversamente specificato, devono intendersi finalizzate, per le strutture pubbliche, all'emanazione di un provvedimento unico, di autorizzazione e di accreditamento; per le strutture private, esclusivamente alla concessione dell'accreditamento;
- 2.5. Qualora una struttura pubblica non sia in possesso dei requisiti previsti ai fini dell'accreditamento, il procedimento, attivato dalla medesima, si concluderà, comunque, con il rilascio dell'autorizzazione, obbligatoria ai sensi della legge n. 40/2004, tenuto conto, altresì, della distinzione dei requisiti previsti ai fini autorizzativi da quelli necessari ai fini dell'accreditamento. Pertanto, nell'ipotesi innanzi specificata, le varie fasi di detto procedimento si intendono finalizzate al rilascio dell'autorizzazione.
- 2.6. La qualità di struttura accreditata è subordinata a:
- al mantenimento dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie, in relazione alle quali viene chiesto l'accreditamento;
 - al possesso degli ulteriori requisiti di qualificazione, rispetto a quelli previsti per l'autorizzazione, al momento della presentazione della domanda, nonché al mantenimento dei medesimi durante lo svolgimento dell'attività;
 - verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti;
- 2.7. Ai fini del presente atto, si intende per:
- Azoospermia*: assenza totale di spermatozoi nel liquido seminale;
 - Blastomeri*: cellule dell'embrione che si formano per ripetute divisioni mitotiche dello zigote;
 - Canale cervicale*: parte prossimale dell'utero che lo mette in comunicazione con la vagina;
 - Cavità peritoneale*: spazio all'interno dell'addome nel quale sono situati vari organi (utero, tube, ovaie, vescica, intestino) ricoperti da una membrana detta peritoneo;
 - Capacitazione seminale*: è una tecnica di laboratorio che permette di eliminare dal liquido seminale tutte le impurità e tutti gli spermatozoi anormali e poco mobili, selezionando e concentrando solo quelli morfologicamente normali e dotati di maggiore vitalità. Può orientare verso la tecnica della riproduzione assistita da usare;
 - Crioconservazione dei gameti maschili e femminili*: mantenimento nel tempo degli ovociti e/o degli spermatozoi mediante conservazione a bassa temperatura;
 - Cromosomi*: componenti del nucleo cellulare costituiti principalmente da molecole di DNA, che contengono le informazioni genetiche;
 - Deferenti*: continuazione dei dotti dell'epididimo del testicolo; consentono il trasporto degli spermatozoi;
 - Dosaggi ormonali*: esami miranti a determinare la quantità di ormoni presenti in circolo;
 - Eiaculato*: insieme del liquido seminale, degli spermatozoi e delle cellule presenti all'interno del liquido seminale;
 - Embrione*: è l'organismo in via di sviluppo dal momento della fecondazione alla fine del terzo mese di vita intrauterina, cioè di gravidanza. Dall'inizio dell'ottava settimana alla nascita si parla invece di feto;
 - Endometrio*: mucosa che ricopre la cavità uterina;

- m) *Epididimo*: organo in cui gli spermatozoi vengono temporaneamente raccolti dopo essere stati prodotti nel testicolo;
- n) *Esame del liquido seminale*: è lo studio del seme. È lo studio più importante per valutare la fertilità maschile. Si analizzano parametri come pH, volume, liquefazione, viscosità, conteggio, mobilità, morfologia. In più si realizza uno studio di capacità, che ci permette conoscere il numero degli spermatozoidi che si recuperano dopo l'elaborazione del campione;
- o) *Fecondazione*: Processo biologico che inizia con la penetrazione dello spermatozoo nell'ovocita;
- p) *FIVET*: fecondazione in vitro, ossia in laboratorio, con successivo trasferimento degli embrioni in utero. Comporta numerose fasi: induzione della crescita follicolare multipla e maturazione di più ovociti), prelievo degli ovociti (pick up per via transvaginale sotto controllo ecografico) fecondazione in vitro ponendo a contatto ovociti e spermatozoi per un periodo di circa 16-18 ore, coltura degli embrioni per ulteriori 24-48 ore, trasferimento di 2-3 pre-embrioni nella cavità uterina della paziente;
- q) *Gameti*: sono le cellule sessuali: nella donna ovociti, nell'uomo spermatozoi;
- r) *GIFT*: tecnica di PMA che consiste nel trasferimento dei gameti (cellule sessuali) nella tuba;
- s) *Gonadotropine*: ormoni secreti dall'ipofisi sotto controllo ipotalamico. Sono l'FSH e l'LH;
- t) *ICSI*: microiniezione di un singolo spermatozoo all'interno dell'ovocita; è una tecnica che fornisce soluzione alla grande maggioranza dei problemi d'infertilità maschile; gli spermatozoi impiegati possono essere reperiti tramite eiaculazione, tramite prelievo testicolare o dall'epididimo; dopo l'avvenuta fecondazione si procede al trasferimento degli embrioni in utero come nella FIVET;
- u) *Induzione della crescita follicolare multipla*: stimolazione farmacologica dell'ovaio a produrre più ovociti durante lo stesso ciclo; richiede un monitoraggio ecografico e/o ormonale della risposta ovarica;
- v) *Infertilità primaria*: assenza di concepimento dopo 12 mesi di regolari rapporti sessuali non protetti;
- w) *Infertilità secondaria*: assenza di ulteriore concepimento dopo 12 mesi di rapporti non protetti in paziente con precedente gravidanza a termine o incapacità di portare a termine la gravidanza iniziata;
- x) *Inseminazione sopracervicale*: tecnica di PMA che consiste nell'introduzione degli spermatozoi in utero (IUI), nel canale cervicale (ICI) in peritoneo (IPI) o mediante perfusione tubarica (FSP);
- y) *Laparoscopia*: esame ottico della cavità addominale;
- z) *Liquido seminale*: liquido composto da plasma seminale (prodotto dalla prostata) e spermatozoi;
- aa) *Monitoraggio ecografico ed ormonale*: controllo della crescita follicolare mediante ecografia e dosaggio plasmatico dell'estradiolo;
- bb) *Oligospermia*: ridotto numero di spermatozoi nell'eiaculato;
- cc) *Oocita o ovocita*: cellula uovo;
- dd) *Ormoni*: sostanze prodotte dall'organismo attraverso le quali organi diversi comunicano tra loro;
- ee) *Pick-up o prelievo di ovociti*: puntura ed aspirazione dei follicoli per via vaginale sotto controllo ecografico;
- ff) *Prelievo testicolare dei gameti* : comprende metodiche diverse per prelevare gli spermatozoi presenti nell'epididimo e nel testicolo in caso di assenza o scarsa presenza degli stessi nel seme
- TESA. Aspirazione per cutanea di spermatozoi dal testicolo
 - TESE Estrazione di spermatozoi dal testicolo mediante biopsia chirurgica
 - MESA aspirazione microchirurgica di spermatozoi dall'epididimo

- PESA aspirazione percutanea di spermatozoi dall'epididimo
- gg) *Preparazione del liquido seminale*; applicazione di metodiche atte a migliorare la qualità del liquido seminale (Swim-up – o centrifugazione in gradienti - Percoll, Minipercoll);
- hh) *PMA (Procreazione Medicalmente Assistita, Metodiche)*: procedimenti che comportano il trattamento di ovociti umani, spermatozoi o embrioni al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana;
- ii) *Spermatozoo*: cellula sessuale maschile presente nel liquido seminale;
- jj) *Sterilità*: incapacità di condurre la gravidanza fino all'epoca di vitalità fetale
- kk) *Testicolo*: gonade maschile deputata alla produzione degli spermatozoi ed alla secrezione di testosterone;
- ll) *TET*: tecnica di PMA che consiste nel trasferimento degli embrioni nella Tuba di Falloppio;
- mm) *Transfer o trasferimento embrionale*: trasferimento degli embrioni nella cavità uterina della paziente tramite attraverso un piccolo catetere sotto guida ecografia;
- nn) *Tuba di Falloppio*: organo dell'apparato genitale femminile deputato alla captazione degli ovociti, al trasporto degli spermatozoi, alla fecondazione ed al trasporto dell'embrione nell'utero;
- oo) *Utero*: organo muscolare cavo dell'apparato genitale femminile, deputato a contenere, proteggere e nutrire l'embrione ed il feto;
- pp) *ZIFT*: tecnica di PMA che consiste nel trasferimento dello zigote nella Tuba di Falloppio;
- qq) *Zigote*: dopo la fecondazione il DNA dello spermatozoo (23 cromosomi) si unisce con quello dell'ovocita (23 cromosomi); il processo impiega circa 24 ore e porta alla formazione di una cellula detta zigote; questa si divide per mitosi originando cellule figlie dette blastomeri; da questi origina il pre-embrione e successivamente l'embrione.

3. COMPETENZE

- 3.1. La procedura di cui al presente allegato – finalizzata all'autorizzazione/accreditamento, per le strutture pubbliche, e all'accreditamento, per le strutture private - è di competenza della Direzione Centrale salute e protezione sociale (di seguito indicata come Direzione Centrale), che riceve le domande, ne valuta l'ammissibilità e, a conclusione della fase istruttoria, concede l'accreditamento, mediante decreto del Direttore centrale;
- 3.2. La Direzione Centrale si avvale dell'Agenzia Regionale della Sanità (di seguito indicata come Agenzia Regionale), per svolgere l'istruttoria;
- 3.3. L'Agenzia Regionale svolge i seguenti compiti:
- acquisita la documentazione dalla Direzione Centrale, procede alla raccolta di informazioni e a verifiche tecniche mediante sopralluoghi, avvalendosi, ove occorra, per eventuali rilievi e verifiche, dei competenti servizi e unità operative delle Aziende per i Servizi Sanitari e/o di soggetti esterni;
 - comunica, a conclusione della fase istruttoria, alla Direzione Centrale un giudizio, positivo o negativo, con le specificazioni individuate al successivo punto 6.3;
 - valuta le procedure volte alla promozione e miglioramento della qualità, effettua il monitoraggio dei programmi di adeguamento, in caso di accreditamento con riserva;
 - svolge l'attività di vigilanza successiva alla concessione dell'accreditamento.
- 3.4. A seguito delle valutazioni dell'Agenzia Regionale una struttura può risultare:
- a) Accreditable a pieno titolo, qualora la struttura risulti conforme ai requisiti generali e specifici, essenziali e non essenziali, di cui all'allegato A1 del presente atto;

- b) Accreditable con riserva, qualora la struttura, nuova o già in possesso di accreditamento, necessiti di un piano di adeguamento secondo i tempi indicati al successivo punto 6.4;
 - c) Non accreditabile, qualora la struttura non risulti conforme ai requisiti essenziali, indicati con la lettera E nell'allegato A1 del presente provvedimento;
- 3.5. Nel caso di accreditamento con riserva, può essere attivato dall'Agenzia Regionale un sistema di monitoraggio per seguire la progressione dell'adeguamento ai requisiti richiesti;
- 3.6. Le strutture accreditate, a pieno titolo o con riserva, hanno l'obbligo di fornire tutti i dati e documenti richiesti, nonché di rendersi disponibili alle attività di monitoraggio e di vigilanza, anche senza preavviso.

4. DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE E DI ACCREDITAMENTO

- 4.1. Per ottenere l'autorizzazione e l'accredimento è necessario presentare, tramite raccomandata con avviso di ricevimento, una domanda alla Direzione Centrale, precisando il tipo di attività che si intende erogare, allegando la prevista documentazione preliminare;
- 4.2. La struttura privata che chiede l'accredimento deve versare il corrispettivo dei costi sostenuti dall'Amministrazione nelle varie fasi della procedura di accreditamento, di cui al successivo paragrafo 5;
- 4.3. La domanda di accreditamento, redatta secondo lo schema di cui all'allegato B1 del presente atto, indirizzata alla Direzione Centrale, deve contenere:
- a) per tutte le strutture:
 - la sede e la denominazione della struttura sanitaria;
 - elenco delle attività per le quali si chiede l'accredimento;
 - b) solo per le strutture private:
 - elenco delle attività per le quali la struttura è autorizzata;
 - elenco delle attività per le quali la struttura è già accreditata.
 - le generalità del titolare o del rappresentante legale, se il richiedente è persona giuridica;
- 4.4. Alla domanda devono essere allegati:
- a) per tutte le strutture:
 - planimetria 1:100 dei locali, con destinazione d'uso;
 - il questionario di autovalutazione preliminare, debitamente e correttamente compilato nelle parti di competenza (per tutte le strutture, relativo ai requisiti di accreditamento);
 - b) solo per le strutture private:
 - la dichiarazione di non sussistenza di situazioni di incompatibilità, previste dalla vigente normativa, nel rapporto di lavoro con il personale comunque impegnato nella struttura;

5. CORRISPETTIVO

L'entità del corrispettivo, di cui al precedente paragrafo 4, sarà comunicata, dall'Agenzia regionale, alla struttura privata richiedente, la quale effettuerà il relativo versamento preventivamente alla effettuazione delle verifiche di competenza dell'Agenzia medesima.

6. PROCEDURA PER L'AUTORIZZAZIONE E L'ACCREDITAMENTO

- 6.1. La Direzione Centrale, entro 30 giorni dalla data di ricevimento della domanda di cui al precedente punto 4, effettua un controllo sulla regolarità della domanda e sulla completezza della documentazione allegata e, in caso di esito positivo, invia tali atti all'Agenzia regionale per tutte le attività istruttorie;
- 6.2. In caso di irregolarità o incompletezza della domanda e/o della documentazione allegata, la Direzione invita la struttura a produrre, entro il termine perentorio di dieci giorni dal ricevimento della comunicazione, i documenti richiesti, eventualmente corredati da osservazioni scritte. Ricevuta la documentazione richiesta, la Direzione Centrale, se ritiene la stessa idonea, invia tutti gli atti all'Agenzia regionale per l'avvio della fase istruttoria. In caso contrario, o nel caso in cui la struttura non invii la documentazione richiesta, emana un decreto di non accreditamento, debitamente motivato;
- 6.3. L'Agenzia Regionale avvia l'attività istruttoria di sua competenza, al termine della quale, entro e non oltre 180 giorni dal ricevimento della documentazione dalla Direzione centrale, in base alla valutazione dei requisiti contenuti nella documentazione, ai risultati degli eventuali sopralluoghi, formula alla Direzione centrale il proprio giudizio. Detto giudizio, per le strutture pubbliche, sarà differenziato sui requisiti di autorizzazione e sui requisiti di accreditamento, mentre, per le strutture private, verterà unicamente sui requisiti di accreditamento. Il giudizio dell'Agenzia regionale, relativo ai requisiti di accreditamento, può essere, sia per le strutture pubbliche che per quelle private:
- di accreditabilità a pieno titolo
 - di accreditabilità con riserva
 - di non accreditabilità
- Il medesimo giudizio, per la parte relativa ai requisiti di autorizzazione delle strutture pubbliche, può essere:
- di autorizzabilità a pieno titolo, in caso di riscontro di tutti i requisiti di autorizzazione;
 - di autorizzabilità legata ad un piano di adeguamento ai requisiti minimi - di cui al precitato allegato A1, ove quelli esistenti non siano conformi ai predetti.- entro i seguenti termini, decorrenti dalla pubblicazione sul B.U.R. del provvedimento di approvazione definitiva dei requisiti e della procedura di cui al presente atto:
 - per i requisiti strutturali, otto anni;
 - per i requisiti tecnologici, tre anni;
 - per i requisiti organizzativi, due anni.
- 6.4. Qualora l'Agenzia regionale concluda l'istruttoria con una valutazione di accreditabilità con riserva, deve inviare alla Direzione centrale una relazione contenente la descrizione dei programmi di intervento finalizzati a rimuovere le carenze rilevate, i sistemi per monitorare l'avanzamento dei lavori e i tempi di realizzazione che, comunque, non devono superare le scadenze di seguito indicate:
- Fino ad 1 anno per i requisiti organizzativi;
 - Fino a 3 anni per i requisiti tecnologici;
 - Fino a 5 anni per i requisiti strutturali ed impiantistici.
- 6.5. Il Direttore centrale, valutata la conformità e completezza della procedura, entro 15 giorni dal ricevimento del giudizio formulato dall'Agenzia Regionale, emana un decreto che, secondo quanto previsto al punto 6.3) del presente atto, può essere:
- di accreditamento a pieno titolo
 - di accreditamento con riserva
 - di non accreditamento

Per le strutture pubbliche, l'anzidetto decreto dovrà specificare, anche in caso di non accreditamento o di accreditamento con riserva, il rilascio dell'autorizzazione, in presenza dei relativi requisiti;

- 6.6. In caso di accreditamento con riserva, il relativo decreto indicherà i programmi di adeguamento concordati dall'Agenzia regionale con la struttura interessata, nonché i tempi di realizzazione indicati al precedente punto 6.4);
- 6.7. Tali tempi massimi possono essere prorogati, su richiesta motivata della struttura interessata, dalla Direzione Centrale, sentito il parere della Agenzia Regionale, fino ad un massimo del 20% rispetto a quelli indicati al precedente punto 6.4. I piani di adeguamento, in tali casi, devono indicare a quale livello di conformità la struttura perverrà entro il periodo di validità del certificato rilasciato, e quali interventi saranno svolti successivamente;
- 6.8. In caso di mancata conformità ai requisiti essenziali di accreditamento, per tutte le strutture, entro 15 giorni dalla comunicazione da parte dell'Agenzia Regionale, il Direttore Centrale, prima della formale adozione del provvedimento negativo, comunica alla struttura i motivi che ostano all'accoglimento della domanda. Entro il termine perentorio di dieci giorni dal ricevimento della comunicazione, la struttura può presentare per iscritto le sue osservazioni alla Direzione centrale, eventualmente corredate da documenti;
- 6.9. Qualora la Direzione centrale ritenga rilevanti le succitate osservazioni, entro 15 giorni dal loro ricevimento, invia la nuova documentazione all'Agenzia regionale, che effettuerà un supplemento di istruttoria, che potrà concludersi:
 - con un giudizio di accreditabilità con riserva;
 - con la conferma del giudizio di non accreditabilità;
- 6.10. Qualora l'Agenzia regionale formuli un giudizio di accreditabilità con riserva, si seguirà la procedura indicata ai precedenti punti 6.4) e 6.6). Nel caso in cui l'Agenzia confermi il giudizio di non accreditabilità, il Direttore centrale emanerà il decreto di non accreditamento, motivando le ragioni del mancato accoglimento delle osservazioni;
- 6.11. Qualora le osservazioni, di cui al punto 6.8), non siano idonee a sanare la carenza dei requisiti essenziali, ovvero la struttura non abbia presentato osservazioni, non si dà corso all'ulteriore fase istruttoria e il Direttore centrale emana il decreto di non accreditamento, con le motivazioni sopra specificate;
- 6.12. In tutti i casi in cui viene emanato un decreto di non accreditamento, la nuova domanda non potrà essere presentata prima di sei mesi da quella precedente. Nelle more della presentazione della domanda, viene attivata, esclusivamente per le strutture pubbliche, la procedura di cui al successivo punto 8.10.

7. DURATA DELL' AUTORIZZAZIONE E DELL'ACCREDITAMENTO E MODALITA' DI RINNOVO

- 7.1. Il provvedimento di autorizzazione e di accreditamento a pieno titolo ha una durata massima di sei anni. Qualora dall'attività di vigilanza, di cui al successivo punto 8.1, non emergano le fattispecie di cui ai successivi punti 8.3 e 8.7, alla scadenza dei sei anni, l'autorizzazione è tacitamente rinnovata. Per il rinnovo dell'accREDITAMENTO, deve essere seguita una procedura analoga a quella iniziale;
- 7.2. Entro sei mesi precedenti la scadenza dell'accREDITAMENTO in vigore, la struttura deve richiedere il rinnovo dell'accREDITAMENTO, segnalando le eventuali modifiche, organizzative, tecnologiche, strutturali ed impiantistiche, apportate alla struttura. In caso di mancata presentazione delle domande nei termini previsti, l'accREDITAMENTO si considera automaticamente revocato;
- 7.3. Inoltrata la domanda, il procedimento per il rinnovo deve essere completato entro sei mesi dalla scadenza del precedente provvedimento. Qualora l'Agenzia regionale comunichi alla Direzione centrale giustificati motivi che impediscono di completare l'istruttoria nei tempi previsti, la Direzione centrale può concedere una proroga non superiore a 60 giorni. In tale caso, la qualità di accreditato permane fino alla emanazione del provvedimento;

- 7.4. L'accreditamento con riserva ha una durata corrispondente ai termini assegnati alla struttura per l'adeguamento dei requisiti carenti, salva l'ipotesi di cui al precedente punto 6.7);
- 7.5. Alla scadenza dei tempi previsti, l'Agenzia Regionale verifica il raggiungimento o meno della conformità ai requisiti ed informa la Direzione Centrale sull'esito del controllo. In caso di controllo positivo, la Direzione Centrale emana il provvedimento di accreditamento a pieno titolo della durata di sei anni, decorrenti dalla data di emanazione del relativo decreto. In caso di mancato adeguamento, la Direzione Centrale provvede, con decreto, alla revoca dell'accreditamento con riserva;

8. SOSPENSIONE E REVOCA DELL'AUTORIZZAZIONE E DELL'ACCREDITAMENTO

- 8.1. L'attività di vigilanza è di carattere ordinario e straordinario: la prima deve essere eseguita a intervalli di tempo regolari, a distanza non superiore a due anni; la seconda può essere eseguita effettuando sopralluoghi di controllo senza preavviso;
- 8.2. L'attività di vigilanza è svolta – per le strutture pubbliche e, solo con riferimento all'accreditamento, per le strutture private- dall'Agenzia Regionale, che può avvalersi del personale delle aziende sanitarie regionali, nonché di soggetti esterni. Il rifiuto della struttura a sottoporsi a tali sopralluoghi, costituisce motivo per l'immediata sospensione dell'accreditamento;
- 8.3. Qualora l'Agenzia regionale verifichi, in qualsiasi momento, la mancata corrispondenza ai requisiti di autorizzazione (per le strutture pubbliche) – fatto salvo quanto previsto al punto 6.3, in relazione ai piani di adeguamento - e a quelli essenziali di accreditamento (per tutte le strutture), ne dà comunicazione alla Direzione Centrale, che può sospendere l'autorizzazione e/o l'accreditamento, prescrivendo l'adeguamento ai predetti requisiti entro termini stabiliti in relazione alle singole inadempienze, pena la revoca dell'autorizzazione e dell'accreditamento;
- 8.4. Qualora l'Agenzia regionale verifichi, in qualsiasi momento, la mancata corrispondenza ai requisiti non essenziali di accreditamento, ne dà comunicazione alla Direzione Centrale, che prescrive l'adeguamento ai predetti requisiti, tenendo conto delle indicazioni fornite dall'Agenzia Regionale. Alla scadenza dei termini assegnati, in caso di mancato adeguamento, la Direzione Centrale dispone la sospensione dell'accreditamento, assegnando alla struttura un ulteriore termine per l'adeguamento;
- 8.5. In caso di sospensione, i programmi e i tempi di adeguamento saranno indicati:
- a) dall'Agenzia Regionale:
 - alle strutture pubbliche, per l'autorizzazione
 - a tutte le strutture, per l'accreditamento
 - b) dal Dipartimento di prevenzione competente per territorio:
 - alle strutture private, per l'autorizzazione
- 8.6. Le ipotesi di sospensione e revoca dell'accreditamento non comportano la sospensione o la revoca dell'autorizzazione;
- 8.7. Comporta la sospensione o la revoca dell'autorizzazione, per le strutture pubbliche e private, oltre alle fattispecie di cui al precedente punto 8.3, l'esecuzione delle pratiche vietate ai sensi dell'art. 12, della legge n. 40/2004. La sospensione, disposta qualora all'interno della struttura è eseguita una delle pratiche vietate ai sensi del precitato art. 12, della legge n. 40/2004, ha la durata di un anno; la revoca è disposta in caso di più violazioni dei medesimi divieti o di recidiva. I predetti provvedimenti conseguono all'applicazioni delle sanzioni, amministrative o penali, a carico di coloro che si rendono responsabili delle medesime violazioni;
- 8.8. In caso di revoca, la nuova autorizzazione e/o il nuovo accreditamento non potranno essere richiesti prima di sei mesi dalla revoca stessa., decorrenti dalla comunicazione del provvedimento da parte della Direzione centrale;

- 8.9. La comunicazione di dati non veritieri, rilevata dalla Direzione centrale in fase di controllo formale della documentazione, o, nella fase istruttoria, dall'Agenzia regionale, può comportare il diniego del rilascio dell'accREDITAMENTO o la revoca dello stesso, ove già concesso, e la non ammissibilità di una nuova richiesta di accREDITAMENTO della struttura prima di dodici mesi, decorrenti dalla comunicazione del provvedimento da parte della Direzione centrale;
- 8.10. Nei casi in cui si verificano condizioni che comporterebbero la revoca dell'accREDITAMENTO, ma sussista la necessità di garantire comunque la prosecuzione delle attività sanitarie, si attiva una procedura straordinaria che prevede sui servizi coinvolti:
- predisposizione di un sistema di monitoraggio mirato su attività, risultati, volumi, piani di adeguamento
 - registrazione di tutti gli eventi indesiderati e situazioni di rischio potenziale, che sono sistematicamente sottoposti a procedure di audit
 - non possibilità di aumento dei volumi di attività
 - penalizzazione economica, in misura non inferiore al 50% del valore economico delle prestazioni erogate dal servizio coinvolto ed al 30% delle prestazioni erogate dal presidio

9. FABBISOGNO

L'offerta di prestazioni inerenti alla procreazione medicalmente assistita risulta soddisfatta - come risulta dal documento C, allegato al presente provvedimento - dalle strutture, pubbliche e private, che attualmente svolgono detta attività. Pertanto, in applicazione di quanto previsto dal precitato art. 5, comma 1, lettera a, della legge regionale n. 8/2001, si prevede la concessione dell'accREDITAMENTO alle predette strutture.

10.1. DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

- 10.2. Le strutture pubbliche devono presentare la domanda, finalizzata all'emanazione del provvedimento unico di autorizzazione e accREDITAMENTO, entro 12 mesi, decorrenti dalla pubblicazione sul B.U.R. del provvedimento di approvazione definitiva dei requisiti e delle procedure, di cui agli allegati al presente provvedimento;
- 10.3. Le strutture private, già eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita, devono presentare la domanda finalizzata alla concessione dell'accREDITAMENTO entro sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Azienda per i servizi sanitari competente per territorio;
- 10.4. le strutture pubbliche, che già esercitano le attività di procreazione medicalmente assistita, continuano ad operare fino al completamento dell'iter di emanazione del provvedimento di autorizzazione e di accREDITAMENTO, di cui al presente atto, a condizione che le Aziende competenti presentino la relativa domanda, di cui al punto 4, entro 12 mesi dalla pubblicazione sul B.U.R. del provvedimento di approvazione definitiva dei requisiti e della procedura, di cui al presente atto. In caso di mancata presentazione della domanda nel termine previsto l'autorizzazione si considera revocata.

VISTO: IL PRESIDENTE: ILLY
VISTO: IL SEGRETARIO GENERALE: ZOLLIA

07_15_1_DGR_705_6_ALL5

ALLEGATO ALLA DELIBERA N. 705 DEL 29 MARZO 2007

FAC-SIMILE DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO

(per le strutture pubbliche)

FAC SIMILE DI DOMANDA DI ACCREDITAMENTO

(per le strutture private)

Spett.le

Direzione Centrale Salute e Protezione Sociale

Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia

Riva Nazario Sauro, 8

34124 TRIESTE

Oggetto: Istanza di autorizzazione e accreditamento ai sensi della L.n. 40/2004, nonché ai sensi del D.Lgs. n. 502/1992 e della L.R. n. 8/2001 *(per le strutture pubbliche)*

Oggetto: Istanza di accreditamento ai sensi del D.Lgs. n. 502/1992, e successive modificazioni, e della L.R. n. 8/2001 *(per le strutture private)*

Denominazione della struttura per la quale si inoltra la domanda:

.....

.....

codice fiscale / partita IVA

con sede in

via

Direttore Sanitario (ove previsto)

.....

Autorizzata alla erogazione delle seguenti attività sanitarie: *(per le strutture private)*

.....

.....

.....

con autorizzazione rilasciata il

da*(per le strutture private)*Già accreditata per le seguenti specialità, ai sensi della D.G.R. : *(per le strutture private)*

Area Prestazioni ambulatoriali:

—

—

—

—

Il sottoscritto legale rappresentante della sopracitata struttura, ai sensi della L. n. 40/2004, nonché del D.Lgs. 502/1992 e successive modificazioni e della L.R. n. 8/2001, in conformità con quanto previsto dalla

Delibera della Giunta Regionale del Friuli Venezia Giulia n. del, inoltra domanda per ottenere l'autorizzazione e l'accreditamento per le seguenti attività e/o branche specialistiche (*per le strutture pubbliche*)

Il sottoscritto legale rappresentante della sopracitata struttura, ai sensi del D.Lgs. 502/1992 e successive modificazioni e della L.R. n. 8/2001, in conformità con quanto previsto dalla Delibera della Giunta Regionale del Friuli Venezia Giulia n. del, inoltra domanda per ottenere l'autorizzazione e l'accreditamento per le seguenti attività e/o branche specialistiche (*per le strutture private*)

Area Prestazioni ambulatoriali:

- Responsabile medico:

Documentazione da allegare alla domanda

1. planimetria 1:100 dei locali con destinazione d'uso
2. dichiarazione di non sussistenza di situazioni di incompatibilità (*per le strutture private*)
3. questionario di autovalutazione preliminare, debitamente e correttamente compilato nelle parti di competenza (*per tutte le strutture, requisiti di accreditamento*)

Firmato: Il legale rappresentante

nome e cognome

Firma

VISTO: IL PRESIDENTE: ILLY
VISTO: IL SEGRETARIO GENERALE: ZOLLIA

07_15_1_DGR_705_7_ALL6

ALLEGATO ALLA DELIBERA N. 705 DEL 29 MARZO 2007**INTEGRAZIONI ALLA PROCEDURA AUTORIZZATIVA PER LE STRUTTURE PRIVATE, DI CUI ALLA D.G.R. N. 3586/2004.**Procedura per il rilascio delle autorizzazioni

1. Le strutture sanitarie private, già eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita, sono tenute, ai fini del rilascio dell'autorizzazione prevista dall'art. 10, della legge n. 40/2004, a presentare, entro un anno dalla pubblicazione sul B.U.R. del provvedimento di approvazione definitiva dei requisiti e delle procedure, di cui al presente atto, domanda di autorizzazione all'Azienda per i servizi sanitari territorialmente competente;
2. Le strutture sanitarie private – di nuova costituzione, ovvero già costituite ma che attualmente non erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita – devono seguire la procedura autorizzativa prevista dall'allegato A, della D.G.R. n. 3586/2004, ferma restando la rispondenza ai requisiti di cui all'allegato A del presente provvedimento.
3. Le strutture private che chiedono l'autorizzazione devono versare, all'Azienda per i servizi sanitari territorialmente competente, la tariffa prevista dal tariffario vigente di sanità pubblica, di cui al decreto del Presidente della Regione n. 0143, del 16 maggio 2005.

Sospensione e revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività

1. Ai casi di sospensione e revoca dell'autorizzazione di cui al punto 7, dell'allegato A, della precitata D.G.R. n. 3586/2004, si aggiungono quelli previsti dall'art. 12, comma 10, della legge n. 40/2004, ferme restando le sanzioni personali, amministrative e penali, previste a carico di chi, all'interno della struttura autorizzata, esegue una delle pratiche vietate ai sensi della precitata legge.
2. La sospensione, disposta qualora all'interno della struttura venga eseguita una delle pratiche vietate ai sensi del precitato art. 12, della legge n. 40/2004, ha la durata di un anno; la revoca è disposta in caso di più violazioni dei medesimi divieti o di recidiva.

Durata dell'autorizzazione

Le strutture private devono inviare ogni sei anni una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, concernente la permanenza nel possesso dei requisiti, di cui all'allegato A del presente atto. L'adempimento del predetto obbligo, nonché il superamento positivo dei controlli sulla permanenza dei requisiti, comportano il rinnovo tacito dell'autorizzazione.

Disposizioni transitorie e finali

Le strutture private, che già esercitano le attività di procreazione medicalmente assistita, continuano ad operare fino al completamento dell'iter di emanazione del provvedimento di autorizzazione, di cui all'allegato A, della D.G.R. n. 3586/2004, a condizione presentino la relativa domanda entro 12 mesi dalla pubblicazione sul B.U.R. del provvedimento di approvazione definitiva dei requisiti e della procedura, di cui al presente atto. In caso di mancata presentazione della domanda nel termine previsto l'autorizzazione si considera revocata.

VISTO: IL PRESIDENTE: ILLY
VISTO: IL SEGRETARIO GENERALE: ZOLLIA

07_15_1_DGR_705_8_ALL7

ALLEGATO ALLA DELIBERA N. 705 DEL 29 MARZO 2007**Determinazione del fabbisogno di strutture eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita ai fini dell'accreditamento**

La determinazione del fabbisogno di prestazioni di procreazione medicalmente assistita (PMA) tiene conto, per gli aspetti di carattere epidemiologico:

- a) della raccolta dati retrospettiva, predisposta in forma aggregata per gli anni 2003 e 2004 dall'Istituto Superiore di Sanità, tenendo conto dell'attività svolta da tutti i centri che hanno applicato le tecniche di procreazione medicalmente assistita presenti nella lista del medesimo Istituto, contenuta nella "Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente norme in materia di procreazione medicalmente assistita per l'anno 2005", del 6 giugno 2006, trasmessa al Parlamento il 21 giugno 2006.
- b) dei dati forniti dall'Agenzia regionale della sanità, nonché dalle strutture, pubbliche e private, che attualmente svolgono le predette prestazioni nella Regione Friuli Venezia Giulia, relativi all'anno 2005 e, parzialmente, al primo semestre 2006;

Le anzidette informazioni sono relative alle attività svolte dai centri monitorati nel periodo considerato, differenziate, in base alle metodiche applicate, in tecniche di primo, secondo o terzo livello.

Va, peraltro, considerato che la determinazione del fabbisogno, necessaria ai fini della concessione dell'accreditamento, ai sensi della legge regionale n. 8/2001, deve tener conto, oltre che della combinazione fra numero di prestazioni già effettuate e domanda delle medesime, anche della specificità della branca specialistica oggetto di regolamentazione, nonché degli obiettivi regionali, individuati nella normativa di settore e negli atti programmatici ad essa collegati.

Con riferimento a quest'ultimo aspetto, si rileva che la legge 19 febbraio 2004, n. 40, "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita" non si propone esclusivamente di consentire l'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, ma anche di prospettare alla coppia la possibilità di ricorrere a procedure di adozione e affidamento.

In tal senso, va considerato che la precitata legge n. 40/2004 dispone:

- a) all'art. 3, l'aggiunta della lettera d-ter), al primo comma dell'art. 1, della legge 29 luglio 1975, n. 405, "Istituzione dei consultori familiari", che prevede che "il servizio di assistenza alla famiglia e alla maternità ha come scopi: (...) l'informazione sulle procedure per l'adozione e l'affidamento familiare";
- b) all'art. 6, che, al momento dell'acquisizione del consenso informato, alla coppia deve essere prospettata la possibilità di ricorrere a procedure di adozione o di affidamento, ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, e successive modifiche, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita.

In ambito regionale, un coerente riferimento a questi principi è costituito dalle previsioni della legge regionale 7 luglio 2006, n. 11, "Interventi regionali a sostegno della famiglia e della genitorialità", che prevede:

- a) all'art. 5, che sostituisce l'art. 3 della legge regionale n. 81/1978, fra i compiti del consultorio familiare, (...) e) l'informazione riguardo ai problemi della sterilità e dell'infertilità, nonché l'informazione alle coppie che ricorrono alle tecniche di riproduzione medicalmente assistita, l'attività di orientamento verso i centri che la praticano e il raccordo operativo con gli stessi; g) l'informazione e lo studio psicosociale di coppia rivolto alle coppie disponibili all'adozione nazionale e internazionale, nonché il sostegno nel periodo di affidamento preadottivo;

- b) all'art 13, il sostegno alle adozioni, italiane e internazionali, agli affidamenti, nonché l'attività dei consultori e di tutti gli altri enti preposti agli adempimenti relativi alle adozioni.

In applicazione dei suesposti principi normativi, nazionali e regionali, le *"Linee annuali per la gestione del Servizio sanitario regionale nel 2006"*, approvate con D.G.R. n. 3223, del 12.12.2005, hanno fissato l'obiettivo di "favorire l'accesso alla PMA potenziando l'attività dei consultori con l'utilizzo dei fondi statali (art. 18, L. 40/2004)".

Il progetto *"Destinazione del finanziamento ex art. 18, legge 40/2004"*, approvato con decreto del Direttore centrale salute e protezione sociale, n. 935/Pren., del 30.10.2006, si propone, fra gli altri, l'obiettivo del "miglioramento del livello di informazione e di consapevole consenso alle scelte di PMA".

Si può ragionevolmente ipotizzare che le azioni conseguenti alle disposizioni normative sopracitate e, in particolare, la corretta informazione alle coppie sui problemi di sterilità e infertilità, nonché l'orientamento consapevole verso le pratiche di adozione e di affidamento, porteranno ad una razionalizzazione della domanda di prestazioni di PMA. Detta valutazione potrà essere effettuata, in modo esaustivo, solo nel medio periodo, stante la recente approvazione della normativa in parola.

Di conseguenza, considerato che, allo stato, la predetta domanda può essere soddisfatta dalle strutture, pubbliche e private, che attualmente erogano le predette prestazioni, lo status di soggetto accreditato, per l'erogazione delle prestazioni di procreazione medicalmente assistita, può essere concesso esclusivamente alle predette strutture, previa verifica del possesso dei requisiti individuati nei relativi documenti allegati al presente provvedimento.

Una diversa determinazione del fabbisogno dipenderà dalla costruzione di una rete integrata di servizi sanitari, organizzata per funzione e per area vasta – prevista dal *"Piano sanitario e sociosanitario regionale 2006 – 2008"*, approvato, in via definitiva, dalla D.G.R. 24 novembre 2006, n. 2843 - nonché dalla capacità dei centri regionali di terapia intensiva neonatale di rispondere alla domanda di assistenza generata dalla adozione di tecniche di PMA.