

D.G. Sanità

(BUR20060118)

D.d.g. 6 giugno 2006 - n. 6295

(3.2.0)

Definizione delle procedure autorizzative per le attività di procreazione medicalmente assistita**IL DIRETTORE GENERALE**

Premesso:

– che la legge 19 febbraio 2004 n. 40 «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita» pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 45 del 24 febbraio 2004, prevede che gli interventi di procreazione medicalmente assistita siano realizzati nelle strutture pubbliche e private autorizzate dalle regioni;

– che con la d.g.r. n. 7/20790 del 16 febbraio 2005 «Determinazioni per l'attuazione dell'art. 10 della legge 19 febbraio 2004 n. 40, recante le norme per la procreazione medicalmente assistita», viene dato mandato alla Direzione Generale Sanità di emanare i provvedimenti attuativi per la definizione delle procedure autorizzative di competenza regionale e di stabilire i tempi di adeguamento al possesso dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi, generali e specifici per le attività di procreazione medicalmente assistita;

Considerato che la d.g.r. n. 7/20790 del 16 febbraio 2005 ribadisce che le strutture che intendono eseguire procedure di procreazione medicalmente assistita devono conformarsi, in applicazione dell'art. 7 della legge 40/04, a quanto stabilito dalle Linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, emanate con il d.m. 21 luglio 2004, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 16 agosto 2004 n. 191;

Precisato che mentre la certificazione dello stato di infertilità può essere effettuata da ogni medico abilitato all'esercizio della professione, la certificazione dello stato di infertilità per l'accesso alle tecniche di riproduzione assistita viene effettuata dallo specialista ginecologo per le patologie femminili e dallo specialista andrologo o urologo con competenze andrologiche per le patologie maschili;

Valutato che nelle more dell'approvazione del presente provvedimento, le strutture pubbliche o private della Regione Lombardia, che già erano in esercizio alla data del 31 dicembre 2004 e che avevano comunicato l'espletamento di interventi di procreazione medicalmente assistita, ai sensi dell'ordinanza ministeriale 5 marzo 1997 e successive proroghe, sono da considerarsi provvisoriamente autorizzate qualunque sia il contesto organizzativo di erogazione delle prestazioni;

Stabilito che entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento tutte le strutture di cui al punto precedente dovranno riclassificarsi, in base alla autocertificazione delle prestazioni di procreazione medicalmente assistita eseguite, secondo i livelli indicati nell'allegato alla d.g.r. n. 7/20790 del 16 febbraio 2005;

Ritenuto che gli studi professionali medici, possano unicamente erogare prestazioni che non determinino procedure diagnostiche terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, pertanto riconducibili alle sole procedure di I livello;

Stabilito, quindi, che gli studi professionali medici, provvisoriamente autorizzati ai sensi della d.g.r. n. 7/20790 del 16 febbraio 2005, possano unicamente riclassificarsi come strutture di I livello;

Ritenuto, inoltre, che gli studi professionali medici che al presente sono provvisoriamente autorizzati e che si riclassificano, per poter continuare a erogare interventi di procreazione medicalmente assistita, debbano essere in possesso di una autorizzazione sanitaria;

Stabilito che per tali studi professionali l'intero percorso autorizzativo, così come delineato nella d.g.r. n. 7/3312 del 2 febbraio 2001 «Approvazione delle direttive in ordine all'attuazione delle disposizioni di cui alla l.r. 12 agosto 1999 n. 15, relative alle attività sanitarie svolte presso strutture pubbliche e private», debba essere concluso entro il 1° settembre 2007;

Ritenuto di elencare negli allegati 1, 2 e 3, parte integrante e sostanziale del presente atto, i requisiti minimi autorizzativi per le attività di procreazione medicalmente assistita;

Valutato di definire come segue il percorso autorizzativo e i tempi massimi per l'adeguamento ai requisiti minimi autorizza-

tivi generali e specifici, delle strutture pubbliche e private, che erogano interventi di procreazione medicalmente assistita:

A) *Studi professionali medici già in esercizio* per le attività di procreazione medicalmente assistita alla data del 31 dicembre 2004 e che ne hanno dato comunicazione ai sensi dell'ordinanza ministeriale 5 marzo 1997 e successive proroghe:

- istanza di riclassificazione al I livello alla ASL competente per territorio entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento;
- possesso dei requisiti organizzativi generali, strutturali specifici e organizzativi specifici per l'attività ambulatoriale, tecnologici specifici e organizzativi specifici per l'attività di procreazione medicalmente assistita di I livello entro 60 giorni dalla data di presentazione dell'istanza di riclassificazione;
- possesso dei requisiti strutturali e tecnologici generali e strutturali specifici per l'attività di procreazione medicalmente assistita di I livello e conclusione del percorso autorizzativo entro il 1° settembre 2007;

B) *Strutture ambulatoriali extra strutture di ricovero e cura già in esercizio* che svolgevano attività di procreazione medicalmente assistita alla data del 31 dicembre 2004 e che ne hanno dato comunicazione ai sensi dell'ordinanza ministeriale 5 marzo 1997 e successive proroghe:

- istanza di riclassificazione al I o al II livello alla ASL competente per territorio entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento;
- possesso dei requisiti tecnologici specifici e organizzativi specifici per l'attività di procreazione medicalmente assistita di I o II livello entro 60 giorni dalla data di presentazione dell'istanza di riclassificazione;
- possesso dei requisiti strutturali specifici per l'attività di procreazione medicalmente assistita di I o II livello entro il 1° settembre 2007;

C) *Strutture di ricovero e cura già in esercizio* che svolgevano anche attività di procreazione medicalmente assistita alla data del 31 dicembre 2004 e che ne hanno dato comunicazione ai sensi dell'ordinanza ministeriale 5 marzo 1997 e successive proroghe:

- istanza di riclassificazione al I o al II o al III livello alla Direzione Generale Sanità entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento;
- possesso dei requisiti tecnologici specifici e organizzativi specifici per l'attività di procreazione medicalmente assistita di I o II o III livello entro 60 giorni dalla data di presentazione dell'istanza di riclassificazione;
- possesso dei requisiti strutturali specifici per l'attività di procreazione medicalmente assistita di I, II o III livello entro il 1° settembre 2007.

Per quanto riguarda i requisiti strutturali e tecnologici generali e i requisiti strutturali specifici non inerenti le attività di procreazione medicalmente assistita, le strutture di ricovero e cura mantengono i tempi di adeguamento previsti dalla normativa vigente;

Valutato, inoltre, di definire come segue il percorso autorizzativo per le strutture che non erano in esercizio, per attività di procreazione medicalmente assistita, alla data del 31 dicembre 2004:

A) *Strutture sanitarie già in esercizio* per attività diverse da quelle di procreazione medicalmente assistita:

- possesso dei requisiti strutturali e tecnologici, generali e specifici e dei requisiti organizzativi generali e specifici al momento della presentazione dell'istanza di autorizzazione per le attività di procreazione medicalmente assistita.

Per quanto riguarda i requisiti strutturali e tecnologici generali e i requisiti strutturali specifici non inerenti le attività di procreazione medicalmente assistita, le strutture di ricovero e cura mantengono i tempi di adeguamento previsti dalla normativa vigente;

B) *Strutture sanitarie di nuova autorizzazione*:

- possesso dei requisiti strutturali e tecnologici, generali e specifici e dei requisiti organizzativi generali e specifici al momento della presentazione dell'istanza di autorizzazione per le attività di procreazione medicalmente assistita;

Precisato che il percorso autorizzativo è quello delineato nella

d.g.r. n. 7/3312 del 2 febbraio 2001 «Approvazione delle direttive in ordine all'attuazione delle disposizioni di cui alla l.r. 12 agosto 1999 n. 15, relative alle attività sanitarie svolte presso strutture pubbliche e private»;

Precisato, inoltre, che le strutture già in esercizio per le attività di procreazione medicalmente assistita alla data del 31 dicembre 2004 e che ne hanno dato comunicazione ai sensi dell'ordinanza ministeriale 5 marzo 1997 e successive proroghe, le quali non presentino istanza di riclassificazione entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento dovranno immediatamente cessare ogni attività di procreazione medicalmente assistita;

Stabilito che le ASL competenti per territorio devono:

a) verificare non prima di 120 giorni e entro 150 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento, che le strutture già in esercizio al 31 dicembre 2004 che hanno fatto domanda di riclassificazione siano in possesso dei necessari requisiti;

b) verificare, non prima di 60 giorni e non oltre 90 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento, che le strutture già in esercizio al 31 dicembre 2004 che non hanno presentato istanza di riclassificazione abbiano cessato ogni attività di procreazione medicalmente assistita;

c) comunicare alla Direzione Generale Sanità entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento, l'elenco degli studi professionali medici e delle strutture ambulatoriali già in esercizio al 31 dicembre 2004 che hanno presentato istanza di riclassificazione;

d) comunicare alla Direzione Generale Sanità entro 30 giorni dalla verifica del possesso dei requisiti autorizzativi i risultati delle verifiche medesime;

e) comunicare alla Direzione Generale Sanità l'elenco delle nuove strutture ambulatoriali autorizzate all'attività di procreazione medicalmente assistita, entro 30 giorni dall'avvenuta autorizzazione;

Stabilito, inoltre, che la Direzione Generale Sanità, entro 150 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento, comunicherà alle ASL competenti per territorio l'elenco delle strutture di ricovero e cura che hanno presentato istanza di riclassificazione per le attività di procreazione medicalmente assistita, per l'espletamento degli atti di loro competenza;

Stabilito, infine:

- di procedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito web della Direzione Generale Sanità;

- che il presente provvedimento entra in vigore alla data di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia;

Richiamate:

- la d.g.r. n. 7/3312 del 2 febbraio 2001 «Approvazione delle direttive in ordine all'attuazione delle disposizioni di cui alla l.r. 12 agosto 1999 n. 15, relative alle attività sanitarie svolte presso strutture pubbliche e private»;

- la d.g.r. n. 7/5724 del 27 luglio 2001 «Indicazioni per la riclassificazione dell'attività odontoiatrica, degli studi professionali e della chirurgia ambulatoriale»;

- la d.g.r. n. 7/20790 del 16 febbraio 2005 «Determinazioni per l'attuazione dell'art. 10 della legge 19 febbraio 2004 n. 40, recante le norme per la procreazione medicalmente assistita»;

Viste:

- la l.r. 31/97 «Norme per il riordino del servizio sanitario regionale e sua integrazione con le attività dei servizi sociali»;

- la legge 19 febbraio 2004 n. 40 «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita», pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale 24 febbraio 2004 n. 45;

- la l.r. 16/96 e successive modifiche e integrazioni, nonché i provvedimenti organizzativi dell'VIII legislatura;

Decreta

1. Di stabilire che entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento tutte le strutture che, ai sensi della d.g.r. n. 7/20790 del 16 febbraio 2005, risultano provvisoriamente autorizzate, dovranno riclassificarsi in base alla autocertificazione delle prestazioni di procreazione medicalmente assistita eseguite, secondo i livelli indicati nell'allegato alla succitata d.g.r.

2. Di stabilire che:

- gli studi professionali medici, possono unicamente erogare

prestazioni che non determinino procedure diagnostiche terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, pertanto riconducibili alle sole procedure di I livello;

- gli studi professionali medici, provvisoriamente autorizzati ai sensi della d.g.r. n. 7/20790 del 16 febbraio 2005, possano unicamente riclassificarsi come strutture di I livello;

- gli studi professionali medici che al presente sono provvisoriamente autorizzati e che si riclassificano, per poter continuare a erogare interventi di procreazione medicalmente assistita, debbano essere in possesso di una autorizzazione sanitaria;

- per tali studi professionali l'intero percorso autorizzativo, così come delineato nella d.g.r. n. 7/3312 del 2 febbraio 2001 «Approvazione delle direttive in ordine all'attuazione delle disposizioni di cui alla l.r. 12 agosto 1999 n. 15, relative alle attività sanitarie svolte presso strutture pubbliche e private», debba essere concluso entro il 1° settembre 2007.

3. Di dare atto che negli allegati 1, 2 e 3, parte integrante e sostanziale del presente atto, sono definiti i requisiti minimi autorizzativi per le attività di procreazione medicalmente assistita.

4. Di definire come segue il percorso autorizzativo e i tempi massimi per l'adeguamento ai requisiti minimi autorizzativi generali e specifici, delle strutture pubbliche e private, che erogano interventi di procreazione medicalmente assistita:

A) *Studi professionali medici già in esercizio* per le attività di procreazione medicalmente assistita alla data del 31 dicembre 2004 e che ne hanno dato comunicazione ai sensi dell'ordinanza ministeriale 5 marzo 1997 e successive proroghe:

- istanza di riclassificazione al I livello alla ASL competente per territorio entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento;

- possesso dei requisiti organizzativi generali, strutturali specifici e organizzativi specifici per l'attività ambulatoriale, tecnologici specifici e organizzativi specifici per l'attività di procreazione medicalmente assistita di I livello entro 60 giorni dalla data di presentazione dell'istanza di riclassificazione;

- possesso dei requisiti strutturali e tecnologici generali e strutturali specifici per l'attività di procreazione medicalmente assistita di I livello e conclusione del percorso autorizzativo entro il 1° settembre 2007.

B) *Strutture ambulatoriali extra strutture di ricovero e cura già in esercizio* che svolgevano attività di procreazione medicalmente assistita alla data del 31 dicembre 2004 e che ne hanno dato comunicazione ai sensi dell'ordinanza ministeriale 5 marzo 1997 e successive proroghe:

- istanza di riclassificazione al I o al II livello alla ASL competente per territorio entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento;

- possesso dei requisiti tecnologici specifici e organizzativi specifici per l'attività di procreazione medicalmente assistita di I o II livello entro 60 giorni dalla data di presentazione dell'istanza di riclassificazione;

- possesso dei requisiti strutturali specifici per l'attività di procreazione medicalmente assistita di I o II livello entro il 1° settembre 2007.

C) *Strutture di ricovero e cura già in esercizio* che svolgevano anche attività di procreazione medicalmente assistita alla data del 31 dicembre 2004 e che ne hanno dato comunicazione ai sensi dell'ordinanza ministeriale 5 marzo 1997 e successive proroghe:

- istanza di riclassificazione al I o al II o al III livello alla Direzione Generale Sanità entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento;

- possesso dei requisiti tecnologici specifici e organizzativi specifici per l'attività di procreazione medicalmente assistita di I o II o III livello entro 60 giorni dalla data di presentazione dell'istanza di riclassificazione;

- possesso dei requisiti strutturali specifici per l'attività di procreazione medicalmente assistita di I, II o III livello entro il 1° settembre 2007.

Per quanto riguarda i requisiti strutturali e tecnologici generali e i requisiti strutturali specifici non inerenti le attività di procreazione medicalmente assistita, le strutture di ricovero e cura mantengono i tempi di adeguamento previsti dalla normativa vigente.

5. Di definire come segue il percorso autorizzativo per le strutture che non erano in esercizio, per attività di procreazione medicalmente assistita, alla data del 31 dicembre 2004:

A) *Strutture sanitarie già in esercizio* per attività diverse da quelle di procreazione medicalmente assistita:

- possesso dei requisiti strutturali e tecnologici, generali e specifici e dei requisiti organizzativi generali e specifici al momento della presentazione dell'istanza di autorizzazione per le attività di procreazione medicalmente assistita.

Per quanto riguarda i requisiti strutturali e tecnologici generali e i requisiti strutturali specifici non inerenti le attività di procreazione medicalmente assistita, le strutture di ricovero e cura mantengono i tempi di adeguamento previsti dalla normativa vigente.

B) *Strutture sanitarie di nuova autorizzazione*:

- possesso dei requisiti strutturali e tecnologici, generali e specifici e dei requisiti organizzativi generali e specifici al momento della presentazione dell'istanza di autorizzazione per le attività di procreazione medicalmente assistita.

6. Di precisare che il percorso autorizzativo è quello delineato nella d.g.r. n. 7/3312 del 2 febbraio 2001 «Approvazione delle direttive in ordine all'attuazione delle disposizioni di cui alla l.r. 12 agosto 1999 n. 15, relative alle attività sanitarie svolte presso strutture pubbliche e private».

7. Di precisare, inoltre, che le strutture già in esercizio per le attività di procreazione medicalmente assistita alla data del 31 dicembre 2004 e che ne hanno dato comunicazione ai sensi dell'ordinanza ministeriale 5 marzo 1997 e successive proroghe, le quali non presentino istanza di riclassificazione entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento dovranno immediatamente cessare ogni attività di procreazione medicalmente assistita.

8. Di stabilire che le ASL competenti per territorio devono:

- a) verificare non prima di 120 giorni e entro 150 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento, che le

strutture già in esercizio al 31 dicembre 2004 che hanno fatto domanda di riclassificazione siano in possesso dei necessari requisiti;

- b) verificare, non prima di 60 giorni e non oltre 90 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento, che le strutture già in esercizio al 31 dicembre 2004 che non hanno presentato istanza di riclassificazione abbiano cessato ogni attività di procreazione medicalmente assistita;
- c) comunicare alla Direzione Generale Sanità entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento, l'elenco degli studi professionali medici e delle strutture ambulatoriali già in esercizio al 31 dicembre 2004 che hanno presentato istanza di riclassificazione;
- d) comunicare alla Direzione Generale Sanità entro 30 giorni dalla verifica del possesso dei requisiti autorizzativi i risultati delle verifiche medesime;
- e) comunicare alla Direzione Generale Sanità l'elenco delle nuove strutture ambulatoriali autorizzate all'attività di procreazione medicalmente assistita, entro 30 giorni dall'avvenuta autorizzazione.

9. Di stabilire, inoltre, che la Direzione Generale Sanità, entro 150 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento, comunicherà alle ASL competenti per territorio l'elenco delle strutture di ricovero e cura che hanno presentato istanza di riclassificazione per le attività di procreazione medicalmente assistita, per l'espletamento degli atti di loro competenza.

10. Di stabilire, infine:

- di procedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito web della Direzione Generale Sanità;
- che il presente provvedimento entra in vigore alla data di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia.

Il direttore generale
Direzione Generale Sanità:
Carlo Lucchina

ALLEGATO 1

REQUISITI MINIMI AUTORIZZATIVI PER L'ATTIVITÀ DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DI PRIMO LIVELLO

<i>Requisiti Strutturali Specifici</i>	
SSPMA01	È presente un locale idoneo per la preparazione del campione seminale, a uso esclusivo, collocato all'interno della struttura stessa?
SSPMA02	In caso di crioconservazione dei gameti maschili è presente un locale a uso esclusivo dotato di adeguata areazione e ventilazione?
SSPMA03	È presente un locale, a uso non esclusivo, adatto alla raccolta del liquido seminale?
<i>Requisiti Tecnologici Specifici</i>	
SSTPMA01	È disponibile un ecografo con sonda vaginale?
SSTPMA02	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita è disponibile una camera di conta degli spermatozoi, ad uso esclusivo?
SSTPMA03	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita è disponibile un frigorifero con cella a -20° C, ad uso esclusivo?
SSTPMA04	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita è disponibile una cappa a flusso laminare, a uso esclusivo?
SSTPMA05	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita è disponibile un termostato umidificato, ad uso esclusivo?
SSTPMA06	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita è disponibile una centrifuga con rotore basculante, ad uso esclusivo?
SSTPMA07	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita è disponibile, ad uso esclusivo, un microscopio ottico a contrasto di fase con ottiche 20x - 40x - 100x immersione in olio, ad uso esclusivo?
SSTPMA08	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita sono disponibili una pipettrice automatica e una pipettrice per piccoli volumi, ad uso esclusivo?
SSTPMA09	In caso di crioconservazione dei gameti maschili sono disponibili e ad uso esclusivo una strumentazione per la crioconservazione di spermatozoi in vapori di azoto liquido e almeno di 3 contenitori criogenici?
<i>Requisiti Organizzativi Specifici</i>	
OSPMA01a	Vengono eseguite unicamente le tecniche per la procreazione medicalmente assistita di 1° livello descritte nell'allegato alla d.g.r. n. 20790 del 16 febbraio 2005?
OSPMA02a	Durante lo svolgimento dell'attività è presente un medico specialista in ostetricia e ginecologia con competenza in seminologia, responsabile della attività di PMA?
OSPMA03a	Se il medico specialista in ostetricia e ginecologia non possiede competenza in seminologia, questa è assicurata da un biologo o da un biotecnologo (laurea 5 anni)?
OSPMA04	È presente un collegamento funzionale con un Servizio di Medicina di Laboratorio (SMeL)?
OSPMA05a	In caso di crioconservazione dei gameti maschili vengono applicate le prescrizioni per la crioconservazione dei gameti e degli embrioni, riportate nell'allegato alla d.g.r. n. 20790 del 16 febbraio 2005, per quanto di competenza?

**REQUISITI MINIMI AUTORIZZATIVI PER L'ATTIVITÀ DI PROCREAZIONE
MEDICALMENTE ASSISTITA DI SECONDO LIVELLO**

<i>Requisiti Strutturali Specifici</i>	
SSPMA03	È presente un locale, a uso non esclusivo, adatto alla raccolta del liquido seminale?
SSPMA04	È presente un locale, posto nelle vicinanze dell'ambulatorio chirurgico, con spazi distinti e separati per la preparazione degli utenti e per la sosta dei pazienti sottoposti alle procedure?
SSPMA05	È presente uno spazio, all'esterno o all'interno dell'ambiente chirurgico, per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico?
SSPMA06	Il locale chirurgico è idoneo al prelievo dei gameti e di dimensioni tali da consentire lo svolgimento dell'attività e lo spostamento agevole del personale, anche in relazione all'utilizzo delle attrezzature per la rianimazione cardiaca e polmonare e per l'accesso della lettiga?
SSPMA07	Nel locale chirurgico sono assicurati: temperatura interna compresa tra 20-24°C, umidità relativa compresa tra 40-60%; ricambi d'aria di almeno 6 volumi/ora; adeguato filtraggio d'aria?
SSPMA08a	Il laboratorio per l'esecuzione delle tecniche biologiche è contiguo o attiguo al locale chirurgico?
SSPMA09	Nel laboratorio sono assicurati: temperatura interna compresa tra 20-24°C, umidità relativa compresa tra 40-60%; ricambi d'aria di almeno 6 volumi/ora; adeguato filtraggio d'aria?
SSPMA10a	Qualora il locale chirurgico ove avvengono i prelievi degli ovociti e i trasferimenti embrionari non sia contiguo o attiguo al laboratorio embriologico è presente nel locale chirurgico stesso un sistema adeguato per la valutazione dei gameti/embrioni e il loro trasporto composto da almeno una cappa a flusso laminare, uno stereomicroscopio con piatto riscaldato e un incubatore a CO2?
SSPMA11	Nel locale chirurgico e nel laboratorio le superfici sono: ignifughe; resistenti al lavaggio e alla disinfezione e agli agenti chimici e fisici; lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento e il pavimento è antistatico e resistente al lavaggio e alla disinfezione e agli agenti chimici e fisici, levigato e andisdrucchiolo?
SSPMA12a	Il locale chirurgico e il laboratorio sono serviti da gruppo elettrogeno e da gruppo di continuità?
SSPMA13a	Qualora il trasferimento dei gameti e degli embrioni avvenisse in un locale diverso dal locale chirurgico, questo ha le stesse caratteristiche strutturali e tecnologiche del locale chirurgico?
SSPMA14	È presente un locale a uso esclusivo per la crioconservazione dei gameti e degli embrioni dotato di adeguata aerazione e ventilazione?
SSPMA15	In caso di interventi di procreazione medicalmente assistita in sedazione profonda, sono assolti i requisiti strutturali specifici per il Day Hospital?
<i>Requisiti Tecnologici Specifici</i>	
SSTPMA01	È disponibile un ecografo con sonda vaginale?
SSTPMA02	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita è disponibile una camera di conta degli spermatozoi, ad uso esclusivo?
SSTPMA03	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita è disponibile un frigorifero con cella a - 20° C, ad uso esclusivo?
SSTPMA04	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita è disponibile una cappa a flusso laminare, a uso esclusivo?
SSTPMA05	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita è disponibile un termostato umidificato, ad uso esclusivo?
SSTPMA06	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita è disponibile una centrifuga con rotore basculante, ad uso esclusivo?
SSTPMA07	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita è disponibile, ad uso esclusivo, un microscopio ottico a contrasto di fase con ottiche 20x - 40x - 100x immersione in olio, ad uso esclusivo?
SSTPMA08	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita sono disponibili una pipettrice automatica e una pipettrice per piccoli volumi, ad uso esclusivo?
SSTPMA10	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita sono disponibili due pompe per l'aspirazione dei follicoli, a uso esclusivo?
SSTPMA11a	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita è disponibile un incubatore a CO2, a uso esclusivo? (Ovvero di due incubatori, a uso esclusivo, qualora il locale chirurgico non sia contiguo o attiguo al laboratorio embriologico)
SSTPMA12	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita è disponibile un invertoscopio con contrasto interferenziale tipo Hoffman o equivalente con piatto riscaldato, a uso esclusivo?
SSTPMA13	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita è disponibile un micromanipolatore applicato ad invertoscopio, a uso esclusivo?
SSTPMA14a	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita è disponibile uno stereomicroscopio con piatto riscaldato a uso esclusivo? (Ovvero di due stereomicroscopi, a uso esclusivo, qualora il locale chirurgico non sia contiguo o attiguo al laboratorio embriologico)
SSTPMA15	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita è disponibile un bagnomaria termostato di precisione o termoblocco con portaprovette, a uso esclusivo?
SSTPMA16	È disponibile un sistema automatizzato programmabile per la crioconservazione di ovociti ed embrioni, a uso esclusivo?
SSTPMA17	Sono disponibili almeno 3 contenitori criogenici, a uso esclusivo?
SSTPMA18a	Tutto lo strumentario del locale chirurgico è monouso o in acciaio inossidabile o in leghe o in metalli non ossidabili e idoneo al tipo di chirurgia esercitata?
SSTPMA19	Nel locale chirurgico è presente un lettino chirurgico?
SSTPMA20	Nel locale chirurgico è presente un aspiratore chirurgico con relativi sondini?
SSTPMA21	Nel locale chirurgico è presente una lampada scialitica?
SSTPMA22	Nel locale chirurgico è presente un tavolo servitore?
SSTPMA23	Nel locale chirurgico sono presenti contenitori per rifiuti chirurgici e/o speciali?
SSTPMA24	Nel locale chirurgico è presente un pulsossimetro?
SSTPMA25	Nel locale chirurgico è presente un defibrillatore?
SSTPMA26	Nel locale chirurgico è presente un pallone tipo Ambu per la respirazione assistita?
SSTPMA27	Nel locale chirurgico è presente un impianto per l'ossigeno (ovvero una bombola di ossigeno) con relativo erogatore e flussometro?
SSTPMA28	Nel locale chirurgico è presente un set di laringoscopi di misure adeguate e relativa raccorderia?
<i>Requisiti Organizzativi Specifici</i>	
OSPMA01b	Vengono eseguite le tecniche e le procedure per la procreazione assistita di 1° e 2° livello descritte nell'allegato alla d.g.r. n. 20790 del 16 febbraio 2005?

OSPMA02b	Il responsabile della attività di procreazione medicalmente assistita è uno specialista in ostetricia e ginecologia?
OSPMA03b	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita, la struttura si avvale di un biologo o biotecnologo (laurea 5 anni) o di un medico con competenze in seminologia, colture cellulari, tecniche di fecondazione in vitro, con esperienza specifica comprovata?
OSPMA04	È presente un collegamento funzionale con un Servizio di Medicina di Laboratorio (SMeL)?
OSPMA05b	Vengono applicate le prescrizioni per la crioconservazione dei gameti e degli embrioni, riportate nell'allegato alla d.g.r. n. 20790 del 16 febbraio 2005, per quanto di competenza?
OSPMA06	In caso di sedazione profonda, è presente un medico anestesista-rianimatore per indurre la sedazione e per monitorare il paziente durante l'intervento e al risveglio?
OSPMA07	La struttura si avvale di una ostetrica e/o di una infermiera professionale?
OSPMA08	La struttura si avvale di uno specialista urologo e/o di un andrologo in caso di prelievo epididimo-testicolare dei gameti?
OSPMA09	La struttura si avvale di un medico specialista in genetica medica, in base alle necessità specifiche di consulenza genetica emerse dall'anamnesi?
OSPMA10	È garantita la consulenza di uno psicologo o di uno psichiatra?
OSPMA11	Se l'attività di procreazione medicalmente assistita è svolta in una struttura sanitaria che non sia sede di DEA o di EAS è stipulata una apposita convenzione con un'altra struttura sanitaria dotata di DEA o di EAS per il trasferimento dei casi critici?
OSPMA12	Esiste un apposito registro dove riportare gli interventi eseguiti, con l'identificazione del responsabile della tenuta del registro stesso e che riporti almeno: il numero progressivo corrispondente alla scheda clinica ambulatoriale; la data e il tipo della procedura; i nomi e le firme degli operatori?
OSPMA13	In caso di interventi di procreazione medicalmente assistita in sedazione profonda, sono assolti i requisiti organizzativi specifici per il Day Hospital?

ALLEGATO 3

**REQUISITI MINIMI AUTORIZZATIVI PER L'ATTIVITÀ DI PROCREAZIONE
MEDICALMENTE ASSISTITA DI TERZO LIVELLO**

<i>Requisiti Strutturali Specifici</i>	
SSPMA03	È presente un locale, a uso non esclusivo, adatto alla raccolta del liquido seminale?
SSPMA08b	Il laboratorio per l'esecuzione delle tecniche biologiche è contiguo o attiguo alla sala operatoria?
SSPMA09	Nel laboratorio sono assicurati: temperatura interna compresa tra 20-24°C, umidità relativa compresa tra 40-60%; ricambi d'aria di almeno 6 volumi/ora; adeguato filtraggio d'aria?
SSPMA10b	Qualora la sala operatoria ove avvengono i prelievi degli ovociti e i trasferimenti embrionari non sia contigua o attigua al laboratorio embrilogico è presente nella sala operatoria stessa un sistema adeguato per la valutazione dei gameti/embrioni e il loro trasporto composto da almeno una cappa a flusso laminare, uno stereomicroscopio con piatto riscaldato e un incubatore a CO2?
SSPMA12b	Il laboratorio è servito da gruppo elettrogeno e da gruppo di continuità?
SSPMA13b	Qualora il trasferimento dei gameti e degli embrioni avvenisse in un locale diverso dalla sala operatoria, questo ha almeno le stesse caratteristiche strutturali e tecnologiche del locale chirurgico atto alle procedure di 2° livello?
SSPMA14	È presente un locale a uso esclusivo per la crioconservazione dei gameti e degli embrioni dotato di adeguata aerazione e ventilazione?
SSPMA16	In caso prelievo microchirurgico di gameti dal testicolo, sono assolti i requisiti strutturali specifici per la Day Surgery?
SSPMA17	In caso prelievo microchirurgico di gameti dal testicolo e/o di interventi per via laparoscopica, sono assolti i requisiti strutturali specifici per l'area di degenza chirurgica?
SSPMA18	In caso prelievo microchirurgico di gameti dal testicolo e/o di interventi per via laparoscopica, sono assolti i requisiti strutturali specifici per il blocco operatorio?
<i>Requisiti Tecnologici Specifici</i>	
SSTPMA01	È disponibile un ecografo con sonda vaginale?
SSTPMA02	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita è disponibile una camera di conta degli spermatozoi, ad uso esclusivo?
SSTPMA03	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita è disponibile un frigorifero con cella a -20° C, ad uso esclusivo?
SSTPMA04	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita è disponibile una cappa a flusso laminare, a uso esclusivo?
SSTPMA05	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita è disponibile un termostato umidificato, ad uso esclusivo?
SSTPMA06	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita è disponibile una centrifuga con rotore basculante, ad uso esclusivo?
SSTPMA07	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita è disponibile, ad uso esclusivo, un microscopio ottico a contrasto di fase con ottiche 20x - 40x - 100x immersione in olio, ad uso esclusivo?
SSTPMA08	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita sono disponibili una pipettrice automatica e una pipettrice per piccoli volumi, ad uso esclusivo?
SSTPMA10	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita sono disponibili due pompe per l'aspirazione dei follicoli, a uso esclusivo?
SSTPMA11b	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita è disponibile un incubatore a CO2, a uso esclusivo? (Ovvero di due incubatori, a uso esclusivo, qualora la sala operatoria non sia contigua o attigua al laboratorio embrilogico)
SSTPMA12	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita è disponibile un invertoscopio con contrasto interferenziale tipo Hoffman o equivalente con piatto riscaldato, a uso esclusivo?
SSTPMA13	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita è disponibile un micromanipolatore applicato ad invertoscopio, a uso esclusivo?
SSTPMA14b	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita è disponibile uno stereomicroscopio con piatto riscaldato a uso esclusivo? (Ovvero di due stereomicroscopi, a uso esclusivo, qualora la sala operatoria non sia contigua o attigua al laboratorio embrilogico)
SSTPMA15	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita è disponibile un bagnomaria termostato di precisione o termoblocco con portaprovette, a uso esclusivo?
SSTPMA16	È disponibile un sistema automatizzato programmabile per la crioconservazione di ovociti ed embrioni, a uso esclusivo?
SSTPMA17	Sono disponibili almeno 3 contenitori criogenici, a uso esclusivo?
SSTPMA18b	Tutto lo strumentario della sala operatoria è monouso o in acciaio inossidabile o in leghe o in metalli non ossidabili e idoneo al tipo di chirurgia esercitata?

Requisiti Organizzativi Specifici

OSPMA01c	Vengono eseguite le tecniche e le procedure per la procreazione assistita di 1°, 2° e 3° livello descritte nell'allegato alla d.g.r. n. 20790 del 16 febbraio 2005?
OSPMA02b	Il responsabile della attività di procreazione medicalmente assistita è uno specialista in ostetricia e ginecologia?
OSPMA03b	Per l'attività di procreazione medicalmente assistita, la struttura si avvale di un biologo o biotecnologo (laurea 5 anni) o di un medico con competenze in seminologia, colture cellulari, tecniche di fecondazione in vitro, con esperienza specifica comprovata?
OSPMA04	È presente un collegamento funzionale con un Servizio di Medicina di Laboratorio (SMeL)?
OSPMA05b	Vengono applicate le prescrizioni per la crioconservazione dei gameti e degli embrioni, riportate nell'allegato alla d.g.r. n. 20790 del 16 febbraio 2005, per quanto di competenza?
OSPMA08	La struttura si avvale di uno specialista urologo e/o di un andrologo in caso di prelievo epididimo-testicolare dei gameti?
OSPMA09	La struttura si avvale di un medico specialista in genetica medica, in base alle necessità specifiche di consulenza genetica emerse dall'anamnesi?
OSPMA10	È garantita la consulenza di uno psicologo o di uno psichiatra?
OSPMA11	Se l'attività di procreazione medicalmente assistita è svolta in una struttura sanitaria che non sia sede di DEA o di EAS è stipulata una apposita convenzione con un'altra struttura sanitaria dotata di DEA o di EAS per il trasferimento dei casi critici?
OSPMA14	In caso prelievo microchirurgico di gameti dal testicolo, sono assolti i requisiti organizzativi specifici per la Day Surgery?
OSPMA15	In caso prelievo microchirurgico di gameti dal testicolo e/o di interventi per via laparoscopica, sono assolti i requisiti organizzativi specifici per l'area di degenza chirurgica?
OSPMA16	In caso prelievo microchirurgico di gameti dal testicolo e/o di interventi per via laparoscopica, sono assolti i requisiti organizzativi specifici per il blocco operatorio?