

REGOLAMENTO REGIONALE 12 febbraio 2014, n. 2

Strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche per la Procreazione Medicalmente Assistita (Centri PMA): fabbisogno, autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio, requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici.

**IL PRESIDENTE
DELLA GIUNTA REGIONALE**

Visto l'art. 121 della Costituzione, così come modificato dalla legge costituzionale 22 novembre 1999 n. 1, nella parte in cui attribuisce al Presidente della Giunta Regionale l'emanazione dei regolamenti regionali;

Visto l'art. 42, comma 2, lett. c) L. R. 2 maggio 2004, n. 7 "Statuto della Regione Puglia";

Visto l'art. 44, comma 2, L. R. 12 maggio 2004, n. 7 "Statuto della Regione Puglia";

Vista la Delibera di Giunta Regionale n. 65 del 04/02/2014 di adozione del Regolamento;

EMANA

Il seguente Regolamento:

**Art. 1
Finalità**

Il presente Regolamento individua il fabbisogno, disciplina l'autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio, individua i requisiti minimi organizzativi, strutturali, impiantistici e tecnologici delle strutture sanitarie che possono erogare prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) distinte in tre livelli di intervento, I, II e III, a seconda della complessità delle caratteristiche tecnico-scientifiche, delle attrezzature necessarie nonché delle competenze mediche richieste, così come previsto dalle linee guida definite con decreto del Ministero della Salute del 21 luglio 2004 emanate in ottempe-

ranza a quanto disposto dall'art. 7 della Legge 19 febbraio 2004, n. 40 (Legge 40/2004).

Art. 2

Tecniche di PMA - Tipologie dei centri PMA

1. Le tecniche di PMA consistono in una pluralità di metodiche a diverso grado di invasività, complessità e contenuto tecnologico, finalizzate al trattamento dell'infertilità di coppia. Tali tecniche vanno inserite in un corretto processo diagnostico e terapeutico che abbia previamente attentamente valutato la possibilità di una fecondazione spontanea, l'età della donna e la durata dell'infertilità nonché la persistenza di insuccessi nell'applicazione di idonee procedure diagnostiche e terapeutiche medico-chirurgiche.

2. Data la complessità dell'organizzazione tecnico-strumentale necessaria all'erogazione delle prestazioni di PMA e la specifica competenza richiesta al personale coinvolto, le prestazioni di PMA devono essere erogate esclusivamente in strutture sanitarie autorizzate dalla Regione Puglia ai sensi della Legge 40/2004, collocate nell'ambito delle attività delle unità operative di ginecologia ospedaliera esistenti ovvero in strutture autonome purché in possesso dei requisiti generali e specifici previsti nel presente Regolamento, fatta eccezione per quelle che erogano prestazioni di III Livello che possono essere erogate esclusivamente in unità operative di ginecologia ospedaliera.

Le prestazioni di PMA non possono in nessun caso essere erogate da studi professionali.

Art. 3

Criopreservazione - Banche del seme

1. Tutti i Centri PMA devono essere attrezzati per garantire la crioconservazione dei gameti e degli embrioni in attesa di un futuro impianto.

Le attività di stoccaggio di gameti, embrioni e tessuto gonadico necessitano che il Centro PMA disponga di due locali separati:

- un locale per la processazione dei campioni. Il locale per la processazione di liquido seminale deve possedere gli stessi

requisiti di un laboratorio di un Centro PMA di I Livello. Il locale per la processazione di ovociti, embrioni e tessuto gonadico deve possedere gli stessi requisiti di un laboratorio di un Centro PMA di II Livello di cui al successivo articolo 6;

- un locale per la crioconservazione, attrezzato per il congelamento rapido, il congelamento lento e lo stoccaggio dei campioni in azoto liquido. Tale locale deve essere dotato di sistemi di controllo e monitoraggio dei parametri critici delle apparecchiature ivi presenti, nonché di appropriati sistemi di sicurezza e di allarmi per la rilevazione dei livelli di ossigeno, in caso di rottura o malfunzionamento dei contenitori criogenici e dei sistemi di conservazione, incluso il sistema di allarme remoto. Per le procedure di congelamento lento, qualora esse siano effettuate, il locale di crioconservazione deve essere dotato di congelatore biologico programmabile.

Lo stoccaggio di gameti, embrioni e tessuto gonadico prevede l'utilizzo di contenitori separati.

Laddove esista un rischio di contaminazione tra campioni, devono essere previsti contenitori criogenici separati:

- a. per campioni negativi;
- b. per campioni in attesa di referto;
- c. in caso di pazienti positivi per patologie virali (HCV, HBV, HIV ed altre) devono essere previsti contenitori dedicati per ciascuna patologia virale o per combinazioni di virus.

2. Le strutture che effettuano procedure di crioconservazione di liquido seminale esclusivamente ai fini dello stoccaggio a lungo termine si configurano come Banche del Seme. Tali strutture devono possedere i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti per il laboratorio di un Centro di PMA di I Livello e devono rispettare le disposizioni previste dal D. Lgs. 191/2007 e s.m.i. e dal D.Lgs. 16/2010 e s.m.i.

Art. 4

Requisiti generali comuni ai centri PMA di livello I, II e III e alle banche del seme

1. Requisiti generali inerenti il personale

1.1 Ogni Centro PMA di Livello I, II e III deve definire e aggiornare costantemente un proprio organigramma che indichi chiaramente le funzioni e le responsabilità di tutto il personale, dipendente e non, presente presso il medesimo Centro.

Il personale dei Centri PMA, sia che si tratti di centro integrato in una unità operativa ospedaliera di ostetricia e ginecologia, sia che sia una struttura autonoma, deve essere dotato di competenze specialistiche diverse a seconda che la struttura sia di Livello I, II o III, dedicato e dotato di autonomia gestionale per garantire libere scelte diagnostico-cliniche e terapeutiche e costantemente aggiornato. In particolare, ogni Centro PMA deve garantire e documentare che il proprio personale:

- sia adeguatamente inizialmente formato;
- sia dotato di idonee e adeguate competenze tenuto conto dei compiti allo stesso affidati;
- abbia una conoscenza ed una comprensione adeguata del processo tecnico-scientifico inerente i compiti allo stesso affidati;
- conosca e comprenda l'organizzazione, il sistema di qualità e le norme di sicurezza del Centro PMA presso cui svolge le proprie attività lavorative;
- sia adeguatamente informato sul contesto etico e legale del proprio lavoro.

Ogni Centro PMA deve altresì garantire che il proprio personale sia costantemente aggiornato anche tenuto conto del progresso scientifico e tecnico, attraverso la partecipazione a corsi di aggiornamento, incontri tecnici o altri programmi formativi e che ciascuno assolva agli obblighi di formazione continua acquisendo almeno il 50% dei crediti (crediti ECM), come previsto dalla vigente normativa, negli specifici ambiti di competenza.

Il mantenimento dei livelli di competenza del personale deve essere valutato ad intervalli adeguati specificati nel sistema di qualità adottato presso ciascuna struttura.

1.2 Il personale che presta servizio nella Banca del Seme deve essere adeguatamente formato e deve adeguare la propria competenza al progresso scientifico e tecnico anche attraverso la partecipazione a corsi di aggiornamento, ad incontri tecnici o ad altri programmi formativi, assolvendo agli obblighi di formazione continua acquisendo almeno

il 50% dei crediti ECM, come previsto dalla vigente normativa, negli specifici ambiti di competenza. Deve altresì conoscere ed aggiornarsi periodicamente in merito ai cambiamenti delle procedure e della normativa di riferimento. In particolare, ogni Banca del Seme deve garantire e documentare che il proprio personale:

- sia dotato di idonee ed adeguate competenze tenuto conto dei compiti allo stesso affidati;
- abbia una conoscenza ed una comprensione adeguata del processo tecnico-scientifico inerente i compiti allo stesso affidati;
- conosca e comprenda l'organizzazione, il sistema di qualità e le norme di sicurezza della struttura presso cui svolge le proprie attività lavorative;
- sia adeguatamente informato sul contesto etico e legale del proprio lavoro.

Il mantenimento dei livelli di competenza del personale deve essere valutato ad intervalli adeguati specificati nel sistema di qualità adottato presso ciascuna Banca del Seme.

2. Requisiti dei soggetti responsabili

2.1 Ciascun Centro PMA deve individuare i soggetti cui affidare le responsabilità direzionali, cliniche e delle procedure di laboratorio e deve comunicare al Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria della Regione il nominativo del responsabile clinico e del suo eventuale sostituto, in via temporanea o permanente, specificando, in tale ultimo caso, la data di assunzione definitiva delle funzioni del sostituto.

Il responsabile clinico del Centro PMA deve essere un medico specialista in ostetricia e ginecologia, con esperienza effettiva documentata di almeno due anni nell'ultimo quinquennio nel settore della PMA.

Il responsabile delle procedure di laboratorio può essere un biologo, un biotecnologo o un medico, in possesso delle specializzazioni previste per la attività di laboratorio, con documentata conoscenza di tutti gli aspetti laboratoristici di un Centro PMA; in particolare, conoscenza di biochimica, biologia cellulare, fisiologia della riproduzione ed eventualmente esperienza in statistica e risoluzione di problemi del laboratorio. Deve avere un'esperienza pratica perti-

nente documentata di almeno due anni nell'ultimo quinquennio. Il responsabile di laboratorio formula autonomamente i protocolli del laboratorio e comunica con regolarità al responsabile clinico del centro di pertinenza i dati inerenti l'attività (per es. successi, insuccessi ed eventuali problemi insorti).

Nelle sole strutture di I Livello, il responsabile clinico può svolgere funzioni di responsabile di laboratorio purchè in possesso di documentata esperienza in biologia della riproduzione.

2.2 Il responsabile clinico di una Banca del Seme può essere un ginecologo, ovvero un andrologo, un endocrinologo o un urologo con esperienze andrologiche, con competenze di biologia della riproduzione, con esperienza pratica di almeno due anni nell'ultimo quinquennio nel settore della PMA.

3. Requisiti generali organizzativi

I Centri PMA devono garantire il possesso dei seguenti requisiti generali organizzativi:

- deve essere approntata per ogni paziente una scheda ambulatoriale delle procedure interventistiche sulla quale devono essere annotati, tra l'altro, gli estremi dei farmaci somministrati attraverso note specifiche e relative cartelle cliniche in cui siano riportate le diagnosi, gli esami e le condizioni cliniche, le prestazioni effettuate e le prescrizioni terapeutiche. Le schede ambulatoriali devono essere firmate dal responsabile clinico e dal responsabile del laboratorio;
- deve essere, altresì, approntato un registro degli interventi 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 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 responsabile clinico. La documentazione inerente l'intervento deve essere firmata dal chirurgo che lo ha effettuato;
- deve essere predisposta una relazione conclusiva, sia clinica che biologica, destinata al medico curante e consegnata al paziente al termine della prestazione, in cui devono

essere indicati il tipo e la quantità dei farmaci e degli eventuali anestetici somministrati, la stimolazione effettuata, le procedure impiegate, i risultati ottenuti e qualunque ulteriore indicazione terapeutica possa essere utile al medico curante per il periodo successivo;

- deve essere assicurata la trasmissione dei flussi informativi correlati ai Centri PMA richiesti dall'Azienda Sanitaria di riferimento e dalla Regione;
- deve essere distribuita ai pazienti una guida all'uso del servizio con indicazione dei nomi dei professionisti che operano nel Centro PMA, corredata con una breve descrizione delle competenze individuali e delle specifiche sulle procedure di accoglienza della coppia con descrizione dei relativi percorsi terapeutici da intraprendere;
- deve essere fornita ai pazienti documentazione informativa che indichi con chiarezza modalità delle procedure, possibilità di successo, possibili rischi ed effetti collaterali;
- deve essere predisposta e seguita una procedura di consenso informato adeguata alle indagini ed al trattamento da eseguire;
- deve essere predisposta e seguita una procedura che assicuri, nel rispetto della vigente normativa, la riservatezza delle informazioni fornite dai pazienti, ivi incluse le informazioni in merito alle loro condizioni cliniche;
- deve essere predisposta una procedura per il controllo della qualità dei servizi erogati, così come percepita dai pazienti, anche attraverso l'utilizzo di questionari.

I medici ed i biologi dei Centri PMA devono altresì fornire ai soggetti che accedono alle tecniche di PMA, le informazioni sul numero degli embrioni prodotti con l'utilizzo delle tecniche di PMA, e, su espressa richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire in utero.

Per tutto quanto non previsto, si rinvia alle disposizioni inerenti i requisiti organizzativi generali previsti dal Regolamento Regionale n. 3/2005 e s.m.i., fermo restando che, in caso di contrasto, le disposizioni del presente Regolamento prevarranno su quelle del Regolamento Regionale n. 3/2005 e s.m.i.

4. Gestione della qualità

Ogni Centro PMA predispone, applica e mantiene un sistema documentato di gestione della qualità dei servizi erogati, per il quale deve essere nominato un responsabile, di norma diverso dal responsabile clinico e di laboratorio.

Il sistema di gestione della qualità deve comprendere la predisposizione e l'aggiornamento periodico di un manuale e di procedure operative standard (POS), che descrivano tutte le attività critiche, comprese le politiche per la qualità, i manuali di formazione del personale, le schede per la gestione della strumentazione e delle attrezzature e prevedano documenti, moduli, schede e registrazioni.

La documentazione deve essere riservata, accurata e completa. Qualsiasi modifica venga apportata, deve essere verificata, datata, approvata, documentata ed eseguita puntualmente da personale autorizzato.

Tutte le registrazioni critiche per la sicurezza e la qualità dei prodotti devono essere conservate per almeno 10 anni dopo l'uso clinico e l'accesso alle stesse deve essere regolamentato e deve ottemperare alle prescrizioni normative in materia di riservatezza. I dati necessari per la tracciabilità devono essere conservati per 30 anni.

Ogni Centro PMA deve:

- mettere in atto un sistema di verifica delle attività (c.d. *audit*), con periodicità almeno biennale per valutare la conformità delle attività alle linee guida, ai protocolli ed alle procedure adottate. Devono essere adottati ed utilizzati linee guida e protocolli assistenziali basati sull'evidenza di efficacia al fine di assicurare l'appropriatezza delle prestazioni erogate;
- conservare tutta la documentazione inerente le attività di valutazione della qualità, i cui report devono essere conosciuti da tutti gli operatori del Centro;
- individuare e porre in essere le attività/procedure atte a ridurre al minimo i rischi, ivi compresi quelli relativi specificatamente alle procedure, all'ambiente e alla salute del personale, all'utilizzo ed alla manipolazione di materiale biologico;
- garantire l'attuazione degli adempimenti previsti dal D. Lgs. 81/2008 e s.m.i., ai fini della tutela della sicurezza e della salute del personale;

- garantire la rintracciabilità in tutte le fasi della processazione di gameti ed embrioni, assegnando un codice identificativo univoco per ogni coppia che accede ai servizi del Centro ed una sigla per ogni singolo trattamento di PMA effettuato;
- adottare procedure di gestione del rischio, come previsto dalle specifiche norme di riferimento e notificare immediatamente al Centro Regionale Trapianti e al Centro Nazionale Trapianti qualsiasi evento/reazione avversa, ed i conseguenti provvedimenti adottati;
- assicurare che la circolazione delle informazioni all'interno della struttura sia effettuata in modo da ridurre al minimo errori ed i rischi nella gestione della procedura;
- prevedere un collegamento formalizzato con altro Centro PMA idoneo, collocato a distanza compatibile con l'adeguato e tempestivo trattamento, per affrontare eventuali sospensioni dell'erogazione delle attività dovute ad impossibilità temporanea, strutturale e/o organizzativa del Centro. Tale rapporto di collaborazione deve essere regolamentato da apposite convenzioni o accordi scritti che devono, tra l'altro, specificare le responsabilità di ciascun Centro e dettagliare le procedure da adottarsi nel caso sia necessario ricorrere all'ausilio della struttura esterna. Ogni soggetto che accede alle tecniche di PMA deve essere preventivamente ed adeguatamente informato in merito alla collaborazione tra il Centro PMA prescelto e l'ulteriore Centro con cui il primo collabora, così come in merito alle procedure da adottarsi nell'eventualità di una sospensione delle attività, e deve preventivamente esprimere il proprio consenso informato per iscritto.

In aggiunta a quanto precede, i Centri PMA di II e III Livello devono altresì predisporre un piano per la gestione delle emergenze per il trasferimento del paziente in una struttura sede di DEA di II Livello.

Art. 5

Centri PMA di I livello

1. I Centri PMA di I Livello non possono far

ricorso ad interventi chirurgici, né a procedure invasive.

Le attività che possono essere effettuate nei Centri PMA di I Livello sono:

- inseminazione intrauterina in ciclo spontaneo o in un ciclo di induzione dell'ovulazione multipla eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- crioconservazione dei gameti maschili.

2. I Centri PMA di I Livello devono essere dotati dei seguenti requisiti specifici strutturali, tecnologici ed organizzativi.

2.1 Requisiti specifici strutturali

I Centri PMA di I Livello devono essere dotati, oltre che dei requisiti richiesti per l'attività di Specialistica Ambulatoriale di cui al Regolamento Regionale n. 3/2005 e s.m.i., di:

- un locale idoneo (almeno 12 mq) da impiegare per la valutazione e la preparazione del liquido seminale, distinto dai locali destinati alle attività ambulatoriali ed interno alla stessa struttura;
- un locale per la raccolta del liquido seminale, possibilmente contiguo al locale di cui sopra;
- in caso di crioconservazione dei gameti maschili, di un locale che risponda ai requisiti di cui all'articolo 3 del presente Regolamento.

Tutti i locali non destinati al blocco operatorio ed al laboratorio devono essere dotati di illuminazione ed areazione naturale e devono garantire un microclima confortevole per pazienti ed operatori.

2.2 Requisiti specifici tecnologici

I Centri PMA di I Livello devono essere dotati delle seguenti attrezzature:

- una cappa a flusso laminare;
- bagnomaria termostato di precisione;
- una centrifuga;
- un microscopio ottico a contrasto di fase;
- una pipettrici;
- contenitori criogenici, ove il Centro PMA effettui la crioconservazione, secondo quanto previsto al precedente articolo 3;
- un ecografo con sonda vaginale;
- un incubatore a CO₂;

- attrezzatura per la valutazione e preparazione del liquido seminale.

2.3 Requisiti specifici organizzativi

I Centri PMA di I Livello devono avere una dotazione organica del personale rapportata al volume delle attività effettuate ed alle tecniche adottate.

Deve essere garantita la presenza di:

- un medico specialista in ostetricia e ginecologia, con documentata esperienza pratica di almeno due anni nell'ultimo quinquennio, nel settore della PMA, designato quale responsabile clinico della struttura e delle attività espletate assunto a tempo indeterminato;
- un biologo, un biotecnologo o un medico, in possesso delle specializzazioni previste per la attività di laboratorio, designato quale responsabile di laboratorio, con almeno due anni nell'ultimo quinquennio, di esperienza pratica nel settore della PMA assunto a tempo indeterminato.

Nel caso in cui il responsabile di laboratorio coincida con il responsabile clinico, deve essere assicurata, durante le ore di attività, anche la presenza di un tecnico di laboratorio assunto a tempo indeterminato.

2.4 Laboratori dedicati per coppie virus infette

Qualora un Centro PMA di I Livello intenda applicare le tecniche di PMA per cui è stato autorizzato in coppie virus infette, deve essere dotato, fermo restando tutto quanto precede e previo ottenimento di una specifica autorizzazione all'esercizio ai sensi del successivo articolo 10, di un laboratorio dedicato e di attrezzature dedicate esclusivamente alla processazione dei gameti e degli embrioni della coppia virus infetta.

Art. 6

Centri PMA di II livello

1. Presso i Centri PMA di II Livello possono essere effettuati interventi e procedure invasive e semi-invasive, con anestesia locale e/o analgesia o in sedazione profonda. A tal fine, è necessario che dette strutture siano dotate di una organizzazione clinica ed amministrativa idonee ad effettuare inter-

venti chirurgici e procedure diagnostiche e/o terapeutiche in regime ambulatoriale senza ricovero, che consentano al paziente autonomia motoria e piena vigilanza entro e non oltre le 4 ore successive alla conclusione dell'intervento e non necessitino di assistenza continuativa post-intervento. I Centri PMA di II Livello devono effettuare un numero minimo di prestazioni pari a cento cicli/anno per assicurare uno standard di qualità delle procedure.

2. I Centri PMA di II Livello devono adottare, oltre le tecniche previste per i Centri PMA di I Livello le seguenti tecniche:

- fecondazione in vitro e trasferimento dell'embrione (FIVET);
- iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI);
- prelievo testicolare dei gameti (prelievo percutaneo o biopsiatesticolare);
- eventuale crioconservazione di gameti maschili e femminili ed embrioni (nei limiti delle normative vigenti).

3. I Centri PMA di II Livello devono essere dotati dei seguenti requisiti specifici strutturali, impiantistici e tecnologici che si intendono ad integrazione dei requisiti previsti dal Regolamento Regionale n. 3/2005 e s.m.i. per l'autorizzazione allo svolgimento dell'attività di "chirurgia ambulatoriale". Resta inteso che, in caso di contrasto tra le disposizioni del Regolamento Regionale n. 3/2005 e s.m.i. e le disposizioni del presente Regolamento, queste ultime prevalgono.

3.1 Requisiti specifici strutturali

I Centri PMA di II Livello devono essere dotati di:

- un locale chirurgico di almeno 20 mq che consenta lo svolgimento dell'attività e l'agevole spostamento del personale (ginecologo, anestesista e assistente infermiere / ostetrica), dell'attrezzatura (per la rianimazione cardiaca e polmonare di base) e per l'accesso di lettiga;
- un locale laboratorio adiacente al locale chirurgico; entrambi i locali non devono avere aperture verso l'esterno (finestre) e devono avere superfici ignifughe, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con

raccordo arrotondato al pavimento. Quest'ultimo deve essere resistente agli agenti chimici e fisici, levigato e antisdruc-ciolo;

- un locale per la preparazione del personale medico e sanitario all'atto chirurgico (contiguo al locale chirurgico), dotato di lavello in materiale resistente fornito di acqua calda e fredda per il lavaggio degli operatori. L'accesso ai locali di processazione deve prevedere una vestizione specifica ed un comportamento che permettano di ridurre al minimo le possibili contaminazioni dall'esterno e che salvaguardi la sicurezza personale e del materiale crioconservato;
- un locale con posti letto tecnici per la preparazione/osservazione dei pazienti;
- una idonea sala per il trasferimento dei gameti e degli embrioni che può coincidere anche con la sala chirurgica o con la sala di esecuzione delle procedure previste per i Centri PMA di I Livello, purché sia collocata in prossimità del laboratorio;
- un locale dedicato alla crioconservazione dei gameti ed embrioni che abbia le caratteristiche di cui all'articolo 3 del presente Regolamento.

3.2 Requisiti specifici impiantistici

Il laboratorio deve possedere le seguenti caratteristiche:

- temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24 °C
- umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60%
- ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) >10 v/h
- filtraggio aria 99.97 % con filtri assoluti ad alta efficienza (HEPA o ULPA)
- pressione positiva dell'aria all'interno del locale con differenza di almeno 10 pascal verso l'esterno
- gruppo di continuità.

Il locale chirurgico deve possedere le seguenti caratteristiche:

- temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24 °C

- umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60%
- ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) >10 v/h
- filtraggio aria 99.97 %
- pressione positiva dell'aria all'interno del locale con differenza di almeno 10 pascal verso l'esterno
- impianto di gas medicali e impianto di aspirazione gas anestetici direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia
- stazioni di riduzione della pressione per il locale chirurgico doppie per ogni gas medicale tale da garantire un adeguato livello di affidabilità
- impianto allarme di segnalazione esaurimento gas medicali
- gruppo di continuità.

Entrambi gli ambienti devono avere una qualità dell'aria con numeri di particelle equivalenti almeno al grado D di cui all'allegato 1 della Guida europea alle buone pratiche di fabbricazione (GMP).

Tutti i locali non destinati al blocco operatorio ed al laboratorio devono essere dotati di illuminazione ed areazione naturale e devono garantire un microclima confortevole per pazienti ed operatori.

3.3 Requisiti specifici tecnologici

I Centri PMA di II Livello devono garantire, oltre a quanto previsto in materia per i Centri PMA di I Livello, la presenza di:

- per ogni locale chirurgico:
 - lettino chirurgico;
 - apparecchiatura di anestesia;
 - elettro-bisturi;
 - un aspiratore chirurgico con relativi sondini;
 - lampada scialitica;
 - un tavolino servitore;
 - elettrocardiografo;
 - defibrillatore;
 - attrezzatura e farmaci necessari per l'emergenza che consentano di rianimare un paziente apnoico e in stato di incoscienza e di garantire il supporto vitale in fase di trasporto in un'altra area (ad es. ambu, maschere, abbassalingua), di cui è controllata periodicamente la funzionalità;

- pulsossimetro;
 - strumentario per prelievo ovociti con due pompe per aspirazione dei follicoli;
 - strumentario chirurgico per prelievo di spermatozoi (in caso di prelievo per cutaneo o biopsia testicolare).
- per il laboratorio:
- almeno due incubatori a CO₂;
 - uno stereo microscopio;
 - bilancia di precisione;
 - un invertito microscopio con applicato micromanipolatore per ICSI;
 - cappa a flusso laminare (classe A) con un ambiente di fondo che abbia una qualità dell'aria con numeri di particelle equivalenti almeno al grado D di cui all'allegato 1 della Guida europea alle buone pratiche di fabbricazione (GMP).

Le attrezzature ed i dispositivi tecnici critici sono identificati e convalidati, periodicamente ispezionati e preventivamente sottoposti a manutenzione così come previsto dall'allegato V del D. Lgs. 16/2010 e s.m.i.

Tutto lo strumentario utilizzato deve essere sterile (monouso o in acciaio inossidabile).

I Centri devono essere attrezzati con un adeguato sistema di sterilizzazione.

3.4 Requisiti specifici organizzativi

La dotazione organica del personale deve essere rapportata al volume delle attività ed alle tecniche adottate. In ogni caso deve essere garantito il seguente standard minimo di personale, per una struttura che effettua fino a 300 cicli annui:

- un medico specialista in ostetricia e ginecologia con esperienza pratica di almeno due anni nell'ultimo quinquennio, nel settore della PMA, indicato quale responsabile clinico;
- un biologo, un biotecnologo o un medico, in possesso delle specializzazioni previste, con esperienza in medicina della riproduzione e con esperienza di laboratorio di embriologia, per almeno due anni nell'ultimo quinquennio, indicato quale responsabile di laboratorio;
- un anestesista-rianimatore per indurre la sedazione e monitorare il paziente durante

l'intervento ed il risveglio al momento del prelievo ovocitario e del prelievo chirurgico degli spermatozoi, che deve garantire un'attività di un'ora per ciclo, con un minimo di 25 ore mensili per 300 cicli annui;

- una unità infermieristica o ostetrica a tempo indeterminato (a tempo pieno);
- un tecnico di laboratorio assunto a tempo indeterminato (a tempo pieno).

Deve essere altresì garantita la presenza di uno psicologo per almeno 18 ore al mese e di un medico specialista in urologia o in endocrinologia competente in andrologia, per almeno 8 ore al mese.

Per uno standard ottimale di attività pari o superiore a 300 cicli/anno, la dotazione organica (medico ginecologo, biologo e tecnico) di cui sopra deve essere raddoppiata.

4. Laboratori dedicati per coppie virus infette

Qualora un Centro PMA di II Livello intenda applicare le tecniche di PMA per cui è stato autorizzato in coppie virus infette, deve essere dotato, fermo restando tutto quanto precede e previo ottenimento di una specifica autorizzazione all'esercizio ai sensi del successivo articolo 10, di un laboratorio dedicato e di attrezzature dedicate esclusivamente alla processazione dei gameti e degli embrioni della coppia virus infetta.

Art. 7

Centri PMA di III livello

1. Presso i Centri PMA di III Livello possono essere effettuati interventi e procedure invasive, eseguibili in anestesia generale con intubazione, in regime di ricovero, in strutture ospedaliere con organizzazione clinica ed amministrativa idonee. I Centri PMA di III Livello devono garantire la presenza, oltre che dei requisiti di cui al presente Regolamento, anche la presenza dei requisiti previsti dal Regolamento Regionale n. 3/2005 e s.m.i. per la "chirurgia di giorno". Resta inteso che, in caso di contrasto tra le disposizioni del Regolamento Regionale n. 3/2005 e s.m.i. e le disposizioni del presente Regolamento, queste ultime prevalgono.

2. I Centri PMA di III Livello devono utilizzare, oltre alle tecniche previste per i Centri PMA di I e II Livello, anche le seguenti tecniche:

- 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.

3. Requisiti specifici strutturali, tecnologici, impiantistici ed organizzativi

Oltre ai requisiti previsti per i Centri PMA di I e II Livello, i Centri PMA di III Livello devono disporre di:

- accesso alla sala operatoria in relazione al volume delle attività da garantire;
- competenze mediche specialistiche ginecologiche e urologiche anche con esperienza in tecniche endoscopiche e prelievo microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali maschili.

4. Laboratori dedicati per coppie virus infette

Qualora un Centro PMA di III Livello intenda applicare le tecniche di PMA per cui è stato autorizzato in coppie virus infette, deve essere dotato, fermo restando tutto quanto precede e previo ottenimento di una specifica autorizzazione all'esercizio ai sensi del successivo articolo 10, di un laboratorio dedicato e di attrezzature dedicate esclusivamente alla processazione dei gameti e degli embrioni della coppia virus infetta.

Art. 8

Metodiche specifiche

8.1 Assisted hatching

La tecnica di assisted hatching è una tecnica di micromanipolazione che interviene sulla zona pellicida dell'embrione con diverse metodologie, assottigliando la stessa o praticando una piccola apertura. In alcuni casi tale procedura sembra migliorare in maniera significativa le percentuali di impianto dell'embrione.

Il Centro PMA, nei casi in cui la predetta tecnica viene applicata, deve:

- produrre specifico consenso informato in cui deve essere ben precisato il rationale di utilizzo, i rischi per l'embrione e l'esperienza specifica del Centro;
- specificare in apposita scheda:

- operatore;
- metodologia (meccanica/chimica/laser);
- durata della procedura;
- stadio di sviluppo embrionario.

Laddove il Centro utilizzi la metodologia con laser, in aggiunta alla strumentazione prevista per il Livello II, è necessaria anche la strumentazione LASER dedicata applicata su microscopio invertito.

Il Centro dovrà inoltre produrre con frequenza annuale specifici report sui casi sottoposti a procedura e relativi tassi di impianto rispetto a quello generale.

8.2 Biopsia gameti/embrioni

Le tre principali procedure di biopsia sono:

1. la rimozione del globulo polare;
2. la biopsia di 1-2 blastomeri (3° giorno di sviluppo embrionario);
3. la biopsia del trofoectoderma (stadio blastocisti).

Si tratta in tutti i casi di procedure finalizzate alla diagnosi genetica preimpianto (PGD) ovvero allo screening preimpianto (PGS) e, come tali, sottoposte a specifiche prescrizioni di Legge.

8.2.1 Requisiti organizzativi

La biopsia deve essere effettuata da un embriologo con specifica esperienza, che esegua quotidianamente procedure embriologiche, che abbia eseguito almeno 100 biopsie con recupero di cellule intatte in almeno il 90% dei casi, e che possieda specifica certificazione nazionale o della European Society for Human Embryology (ESHRE - www.eshre.com). E' auspicabile la presenza di almeno 2 persone qualificate per evitare difficoltà correlate ad assenze impreviste.

Tutto lo staff coinvolto nella procedura deve eseguire specifico training sotto la supervisione del Responsabile di Laboratorio. Il training deve essere comprovato da specifiche schede, periodicamente aggiornato e soggetto a revisioni annuali.

La decisione circa la procedura viene effettuata con l'intervento di tre figure professionali: il ginecologo, l'embriologo e il genetista. Il genetista clinico definisce le condizioni di accesso alla procedura, le problematiche diagnostiche e, dopo la diagnosi, assicura la tempestiva consulenza circa i risultati ottenuti. Per tale ragione deve essere un genetista

medico con esperienza decennale nel campo del counselling genetico in epoca prenatale.

8.2.2 Requisiti tecnologici

In aggiunta alla strumentazione prevista per i Centri di II Livello, deve essere assicurata l'utilizzazione di specifica strumentazione prevista per le singole procedure di biopsia utilizzate dal Centro. In particolare deve essere assicurata la strumentazione LASER dedicata applicata su microscopio invertito.

8.2.3 Protocolli operativi

La particolare complessità e peculiarità della metodica rende opportuno:

1. identificare aree di lavoro specifiche e riservate che limitino al massimo eventuali problematiche di contaminazione dei campioni con cellule/DNA estranei. Tra una procedura e la successiva vanno adottate procedure di pulizia delle aree e sterilizzazione;
2. appropriati sistemi di tracciabilità. In particolare si raccomanda l'utilizzo di un sistema di etichettatura doppia che consenta in maniera inequivocabile di correlare paziente-gamete/embrione-risultato diagnostico;
3. dopo aver effettuato la biopsia, il materiale biologico dovrà essere analizzato in laboratori di genetica accreditati, preferibilmente in vicinanza geografica rispetto al Centro PMA. Di intesa tra il Centro PMA ed il Laboratorio di Diagnosi genetica devono essere predisposti in forma scritta specifici protocolli operativi, così come specificato al successivo punto 5);
4. deve essere formulato uno specifico protocollo di intesa con il genetista clinico. Tale protocollo deve prevedere, oltre alla esperienza sopra specificata, anche la pronta disponibilità;
5. deve essere formalizzato uno specifico accordo tra il Centro PMA ed il Laboratorio di Genetica dove verrà eseguita la diagnosi preimpianto. Tale accordo deve prevedere:
 - le rispettive competenze e le responsabilità medico-legali;

- le procedure di accettazione e di consenso informato condivise;
- il protocollo operativo con l'individuazione delle specifiche responsabilità nelle diverse fasi dalla accettazione del paziente alla consegna del risultato;
- la condivisione operativa sulle procedure di biopsia e di raccolta/fissazione dei campioni in relazione alle successive procedure diagnostiche;
- un adeguato flusso informativo tra Centro PMA e Laboratorio di diagnosi genetica preimpianto che prevede 2 aree principali che devono essere specificatamente accreditate:
 - a. Sezione di Biologia molecolare (malattie monogeniche)
 - b. Sezione di Citogenetica molecolare (Ibridazione in situ fluorescente, FISH; Ibridazione genomica mediante array, array CGH).

Art. 9

Determinazione del fabbisogno

A modifica del Regolamento Regionale n. 3/2006, l'art. 1 sub. C lett. b), è sostituito dal seguente: *"il fabbisogno di prestazioni di PMA ai fini del rilascio del parere di compatibilità per l'autorizzazione alla realizzazione di un Centro PMA, viene rideterminato in un Centro PMA ogni 200.000 abitanti, con esclusione delle Aziende Ospedaliere e degli IRCCS.*

Tenuto conto del fatto che i Centri PMA di II e III Livello ricomprendono le funzioni previste per i Centri, rispettivamente, di I e II Livello, il dimensionamento territoriale deve garantire:

- 1 Centro PMA di III Livello per ognuna delle macroaree, area del Salento, area di Bari ed area Puglia nord, come individuate dalla L.R. 23/2008;
- 1 Centro PMA di II Livello ogni 400.000 abitanti (o frazione superiore a 200.000) per ASL;
- 1 Centro PMA di I Livello ogni 400.000 abitanti (o frazione superiore a 200.000) per ASL."

Art. 10

*Autorizzazione alla
realizzazione ed all'esercizio*

1. I Centri PMA di I, II e III Livello sono soggetti all'autorizzazione alla realizzazione ai sensi dell'art. 8-ter, commi 1 e 3 del D. Lgs. n. 502/92 e s.m.i., in relazione al fabbisogno definito dal presente Regolamento. Con riferimento alla procedura per la richiesta del parere di compatibilità si rinvia a quanto previsto dall'art. 7 della L.R. 28 maggio 2004, n. 8 e s.m.i..

2. L'autorizzazione all'esercizio dei Centri PMA di I, II e III Livello è rilasciata dalla Regione secondo le procedure e nei termini stabiliti dalla L.R. 28 maggio 2004, n. 8 e s.m.i., artt. 8 e 9. In ogni caso, nella domanda di autorizzazione all'esercizio ciascun Centro PMA deve indicare le specifiche attività per le quali richiede l'autorizzazione ed il relativo Livello (I, II o III). Ove un Centro PMA intenda svolgere anche le attività di assisted hatching e/o biopsia di gameti/embrioni, di cui al precedente articolo 8, e/o intenda dotarsi di un laboratorio dedicato all'applicazione delle tecniche di PMA a coppie virus infette, di cui ai precedenti articoli 6 comma 4 e 7 comma 4, deve espressamente indicarlo nella medesima domanda di autorizzazione all'esercizio o in separata specifica domanda.

3. Entro il 31 marzo di ogni anno, ai fini del mantenimento dell'autorizzazione di cui al successivo comma 4, il responsabile clinico del Centro PMA invia al Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria della Regione Puglia, un'autocertificazione attestante:

- il permanere dei requisiti generali e di quelli strutturali, impiantistici, tecnologici e organizzativi specifici per ciascuna tipologia di Centro PMA;
- il raggiungimento degli standard minimi di attività per i Centri PMA di II e III Livello (almeno cento cicli all'anno);
- il permanere dei requisiti per lo svolgimento delle attività di assisted hatching e/o biopsia di gameti/embrioni e/o dell'applicazione delle tecniche di PMA a coppie virus infette, qualora espressamente autorizzati

- secondo il precedente comma 2;
- il rispetto delle disposizioni di cui alla Legge 40/2004 e s.m.i., e delle relative Linee Guida.

Nell'autocertificazione deve essere specificata in maniera dettagliata l'attività di formazione e l'aggiornamento continuo del personale medico, biologo e tecnico, nel rispetto della specifica normativa nazionale vigente e di quanto stabilito nel presente Regolamento. In caso di mancato inoltro dell'autocertificazione di cui al presente comma e previa diffida ad adempiere, l'autorizzazione si intenderà decaduta.

4. La conferma dell'autorizzazione all'esercizio, previa verifica della permanenza dei requisiti generali e specifici strutturali, impiantistici, tecnologici ed organizzativi, è triennale. Rimane inteso che le eventuali autorizzazioni all'esercizio delle attività di assisted hatching e/o biopsia di gameti/embrioni e/o di laboratorio dedicato all'applicazione delle tecniche di PMA a coppie virus infette, che dovessero essere rilasciate ad un Centro PMA successivamente al rilascio della generale autorizzazione all'esercizio, decadono automaticamente con la scadenza dell'autorizzazione all'esercizio. Entro la scadenza del terzo anno successivo al rilascio dell'autorizzazione e ad ogni successivo triennio, a pena di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio, il responsabile clinico del Centro PMA richiede conferma dell'autorizzazione all'esercizio al Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria della Regione Puglia, specificando le singole attività per le quali tale richiesta è presentata, ivi incluse le eventuali attività di assisted hatching e/o biopsia di gameti/embrioni e/o dell'applicazione delle tecniche di PMA a coppie virus infette.

Art. 11

Verifiche e sanzioni

1. Le verifiche sul rispetto delle disposizioni di legge, sul possesso e sulla permanenza dei requisiti generali e di quelli strutturali, impiantistici, tecnologici e organizzativi specifici per ciascuna tipologia di Centro PMA sono effettuate dai Dipartimenti di

Prevenzione della ASL competente per territorio, ai sensi della L.R. 28 maggio 2004, n. 8 e s.m.i..

2. Le cause di decadenza dell'autorizzazione, oltre quelle di cui al presente Regolamento, sono quelle previste dall'art. 10 della L. R. 28 maggio 2004, n. 8 e s.m.i.

3. Per quanto attiene il regime sanzionatorio, si rinvia a quanto espressamente disciplinato in materia dall'art.15 della L. R. 28 maggio 2004, n. 8 e s.m.i.

Art. 12

Norme transitorie

1. I Centri PMA di I, II e III Livello già autorizzati dalla Regione Puglia alla data di entrata in vigore del presente Regolamento, devono adeguarsi ai requisiti di cui al presente Regolamento nei termini di seguito indicati a far data dalla sua pubblicazione sul BURP:

- a. entro sei mesi per i requisiti organizzativi;
- b. entro dodici mesi per i requisiti strutturali e tecnologici.

Entro i trenta giorni successivi alla scadenza di ciascuno di tali termini, a pena di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio, il responsabile della struttura invia al Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria della Regione Puglia un'autocertificazione attestante il possesso dei requisiti, ai fini dell'avvio delle attività di verifica.

2. Gli atti autorizzativi rilasciati dai Comuni devono essere confermati dalla Regione Puglia. Ai fini della conferma dell'autorizzazione da parte della Regione, i Centri PMA di I Livello, che hanno ottenuto l'autorizzazione all'esercizio da parte dei Comuni, trasmettono al Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria della Regione Puglia, entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente Regolamento, a pena di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio, copia dell'autorizzazione rilasciata dal Comune nonché un'autocertificazione attestante la permanenza del possesso dei requisiti tecnico-scientifici e organizzativi della struttura ai sensi del previgente Regolamento Regionale n. 2/2005, l'elenco delle attività svolte dal Centro ed il

rispetto delle disposizioni di cui alla Legge 40/2004 e s.m.i., e relative Linee Guida. La conferma dell'autorizzazione viene rilasciata a sensi della L.R. 28 maggio 2004, n. 8 e s.m.i., art. 3 comma 1 lett. c) punto 4.

3. I Centri PMA di cui al precedente comma 2 che richiedono la conferma dell'autorizzazione alla Regione, devono, comunque, adeguarsi ai requisiti previsti dal presente Regolamento entro i termini di cui al precedente comma 1.

4. Ottenuta la conferma dell'autorizzazione, i Centri PMA trasmettono al Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita, ai sensi dell'art. 2 decreto del Ministero della Salute del 7 ottobre 2005, le informazioni e la documentazione necessaria ai fini della richiesta di iscrizione nel medesimo Registro.

5. I Centri PMA autorizzati precedentemente all'entrata in vigore del presente Regolamento si intendono inclusi nel fabbisogno regionale, tenuto conto anche degli eventuali processi di riclassificazione verso livelli di complessità inferiore del Centro PMA, che si potrebbero determinare a seguito dell'adeguamento ai requisiti definiti nel presente Regolamento. In ogni caso, i Centri PMA già autorizzati, che intendano modificare l'autorizzazione per un livello di complessità maggiore, devono, comunque, richiedere il previsto parere di compatibilità, di cui al precedente articolo 10.

6. Per i Centri PMA in esercizio alla data di entrata in vigore del presente Regolamento e per il personale in servizio nei Centri PMA alla medesima data, si richiede, al fine della conferma del ruolo di responsabile di cui al precedente articolo 4, paragrafo 2 ed in assenza del requisito della specializzazione di cui al medesimo articolo 4, comma 2.1, un'anzianità di servizio di dieci anni presso un Centro PMA.

Art. 13

Norma di rinvio

Per quanto non espressamente previsto nel presente Regolamento, si rinvia alla normativa regio-

nale vigente in materia, ed in particolare alla L. R. 8/2004 e s.m.i. e al Regolamento Regionale n. 3/2005 e s.m.i., ed alla normativa nazionale vigente in materia ed alle Linee Guida definite con decreto del Ministero della Salute, ai sensi dell'art. 7 della Legge 40/2004.

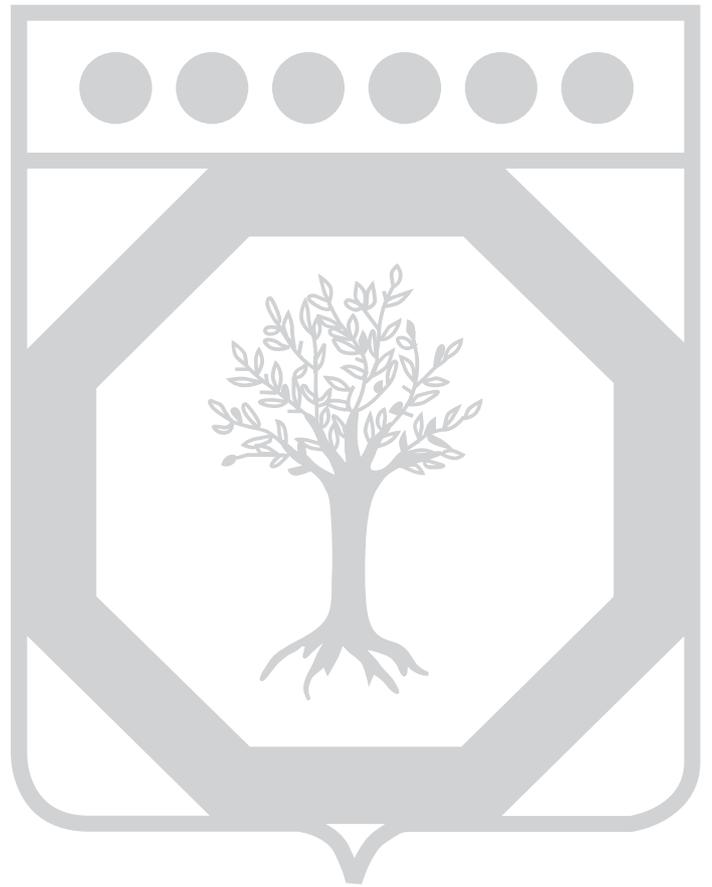
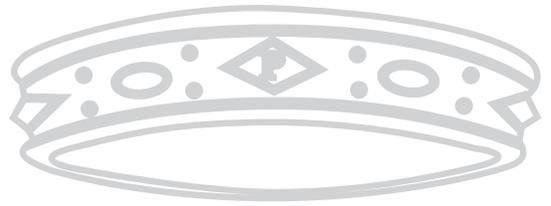
Art. 14
Norma abrogativa

Il presente Regolamento abroga e sostituisce il Regolamento n. 2/2005, "*Organizzazione delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche per la procreazione medicalmente assistita ai sensi della L.R. n° 7/2004*".

Il presente Regolamento è pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ai sensi e per gli effetti dell'art. 53 comma 1 della L.R.12/05/2004, n. 7 "Statuto della Regione Puglia".E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare come Regolamento della Regione Puglia.

Dato a Bari, addì 12 febbraio 2014

VENDOLA



BOLLETTINO UFFICIALE

della Regione Puglia

Direzione e Redazione: Lungomare Nazario Sauro, 33 - 70121 Bari
Tel. 080 540 6316 / 6372 / 6317 - Fax 080 540 6379
Sito internet: <http://www.regione.puglia.it>
e-mail: burp@pec.rupar.puglia.it - burp@regione.puglia.it

Direttore Responsabile **Dott. Antonio Dell'Era**

Autorizzazione Tribunale di Bari N.474 dell'8-6-1974
S.T.E.S. s.r.l. - 85100 Potenza