

**OGGETTO:** Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei Centri di Procreazione Medicalmente Assistita.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale:

Vista la legge 19 febbraio 2004 n° 40 recante "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita";

Richiamato, in particolare, l'articolo 1 della citata Legge, che individua le finalità del ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistite;

Considerato che le tecniche di procreazione medicalmente assistite sono riconducibili a tre livelli di intervento, distinti per complessità crescente delle caratteristiche tecnico-scientifiche, delle attrezzature e dell'organizzazione, di seguito indicati:

- il Livello 1 è riconducibile nell'ambito della specialistica ambulatoriale;
- i Livelli 2 e 3 sono da ricondurre all'ambito della Chirurgia Ambulatoriale, definita come la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici, ed anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e seminvasive, che consentono all'utente autonomia motoria e piena vigilanza entro le due ore successive alla conclusione dell'intervento e non necessitano di assistenza continuativa post-intervento.

Visto il DPR 14.01.1997 che individua i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie;

Visto l'art. 10, comma 2, della legge 19 febbraio 2004 n° 40, che attribuisce alla Regione la competenza di individuare:

- a) i requisiti tecnico-scientifici e organizzativi delle strutture;
- b) le caratteristiche del personale delle strutture;
- c) i criteri per la determinazione della durata delle autorizzazioni e dei casi di revoca delle stesse;
- d) i criteri per lo svolgimento dei controlli sul rispetto delle disposizioni della presente legge e sul permanere dei requisiti tecnico-scientifici e organizzativi delle strutture.

Propone all'approvazione della Giunta regionale il presente provvedimento, nel cui allegato, parte integrante dello stesso, si è ritenuto di specificare i requisiti e i criteri più sopra elencati.

Si ritiene altresì che tali requisiti debbano intendersi integrativi rispetto a quelli previsti dal DPR 14 gennaio 1997 per l'esercizio dell'attività ambulatoriale.

La Giunta, condividendo la proposta dell'Assessore e constatato che il Direttore Generale ha espresso parere favorevole di legittimità.

**DELIBERA**

in conformità

**Letto, confermato e sottoscritto.**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**F.to Duranti**



**p. IL PRESIDENTE**

**f.to Contu**



Regione Autonoma della Sardegna

### REQUISITI STRUTTURALI

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

#### Livello 1

I requisiti minimi relativi agli ambienti sono i seguenti:

- a) area di attesa, accettazione, attività amministrative;
- b) servizi igienici distinti per il personale e i pazienti;
- c) locale idoneo per l'esecuzione delle prestazioni sul paziente;
- d) locale idoneo (camera biologica / laboratorio), distinto dalle attività ambulatoriali, per la preparazione del liquido seminale e per l'eventuale valutazione ormonale del ciclo di induzione dell'ovulazione;
- e) locale per il deposito e trattamento del materiale d'uso.

#### Livelli 2 e 3

I requisiti minimi relativi agli ambienti, in aggiunta a quelli già specificati per i centri di primo livello, sono i seguenti:

- a) locale da adibire a spogliatoio per il personale sanitario (separato dal locale chirurgico);
- b) spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico (anche all'interno del locale chirurgico);
- c) zona preparazione del paziente;
- d) spazio spogliatoio separato dal locale chirurgico per l'utente che debba essere sottoposto ad intervento;





## Regione Autonoma della Sardegna

- e) locale, anche non continuo, adibito a studio medico per la visita o medicazione;
- f) spazio per l'osservazione dei pazienti che sono stati sottoposti ad intervento; tale spazio può essere opportunamente individuato all'interno del locale a visita,
- g) armadio lavabile per la rimessa dei farmaci e del materiale monouso quale deposito materiali sterili e strumentario chirurgico che può essere situato all'interno dello spazio riservato alla sterilizzazione e alla preparazione del personale;
- h) locale chirurgico con metratura non inferiore ai 20 mq. Qualora lo stesso ospiti al suo interno la zona preparazione del personale, la zona per il deposito del materiale sterile, la zona di sterilizzazione, può essere di dimensioni inferiori e comunque non meno di 14 mq. qualora non contenga le zone succitate, essendo indispensabile la presenza di almeno tre operatori in contemporanea;
- i) spazio per la sterilizzazione, anche all'interno del locale chirurgico, e in comune con lo spazio di preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico; l'accesso al servizio di sterilizzazione deve essere regolamentato. Tale spazio può anche non essere presente se la sterilizzazione è affidata a strutture esterne;
- j) locale laboratorio idoneo per l'esecuzione dei tempi biologici, con adeguato condizionamento e filtrazione dell'aria, e possibilmente un locale separato per la preparazione del liquido seminale e le procedure di congelamento.
- k) Tutte le superfici devono essere ignifughe, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate con raccordo arrotondato al pavimento. Quest'ultimo deve essere resistente agli agenti chimici e fisici, levigato e antisdrucchiolo.

### REQUISITI IMPIANTISTICI

#### Livello 2

- a) Il locale chirurgico ed il laboratorio devono essere serviti da gruppo elettrogeno e gruppo di continuità;
- b) Nel locale chirurgico e nel locale laboratorio devono essere assicurati:
  - ricambio d'aria 6 volumi /ora;
  - velocità aria tra 0.05 – 0.15 m/s;
  - umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40 – 60% ottenuta con vapore;
  - temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20 – 28° C;





**Regione Autonoma della Sardegna**

- c) nello spazio riservato alla sterilizzazione e preparazione del personale deve essere presente:
- un lavello in materiale resistente agli acidi e alcalini fornito di acqua calda e fredda, per la pulizia degli strumenti chirurgici;
  - un lavello per il lavaggio dei sanitari.

**Livelli 3 A e 3 B**

- a) Il locale chirurgico ed il laboratorio devono essere serviti da gruppo elettrogeno e gruppo di continuità;
- b) Il locale chirurgico deve possedere le seguenti caratteristiche:
- temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20° - 24°C;
  - umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40 – 60% ottenuta con vapore;
  - ricambio d'aria 15 volumi / ora;
  - filtraggio aria 99.97%;
  - impianto di gas medicali e impianto di aspirazione gas anestetici direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia;
  - disponibilità di acqua di raffreddamento per apparecchi laser, quando necessario;
  - stazioni di riduzione della pressione per il locale chirurgico doppie per ogni gas medicale tecnico tali da garantire un adeguato livello di affidabilità;
  - impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali.

**REQUISITI TECNOLOGICI**

**Livello 1**

Devono essere presenti:

- a) attrezzatura idonea per la valutazione e preparazione del liquido seminale (esecuzione dello spermogramma e del test di capacitazione seminale);
- b) ecografo con sonda vaginale;





## Regione Autonoma della Sardegna

- c) bagnomaria termostato o incubatore a secco;
- d) centrifuga;
- e) microscopio ottico a contrasto di fase;
- f) cappa di flusso laminare;
- g) pipettatrice;
- h) almeno un contenitore criogenico;
- i) apparecchio per dosaggi ormonali o collegamento funzionale con idoneo laboratorio.

### Livello 2

I requisiti minimi da prevedere variano a seconda che, per l'espletamento della P.M.A., vengano utilizzate o meno tecniche laparoscopiche.

Le metodiche che non utilizzano la laparoscopia sono eseguibili in regime ambulatoriale. L'utilizzo della laparoscopia deve avvenire invece esclusivamente in regime di ricovero (anche Day Hospital).

Le strutture collocate in tale livello devono essere dotate dei requisiti minimi richiesti per il livello, oltre i quali devono essere garantiti i seguenti requisiti:

- a) per ogni locale chirurgico devono essere presenti:
  - un lettino;
  - un aspiratore chirurgico con relativi sondini;
  - lampada scialitica;
  - un tavolo servitore;
  - un supporto per contenitore di rifiuti chirurgici;
  - un congruo numero di vasche per il lavaggio pre-sterilizzazione dei taglienti;
  - contenitori per i rifiuti speciali taglienti ( aghi, lame ecc.);
  - apparecchiature per il processo di sterilizzazione (in alternativa servizio centralizzato o esterno di sterilizzazione);
  - strumentario chirurgico per prelievo di ovociti;
  - strumentario chirurgico per prelievo di spermatozoi;
  - pompa per aspirazione ovocitaria;
  - ecografo con sonda vaginale con ecoguida.
- b) Nella camera biologica devono essere presenti:
  - due incubatori a CO<sub>2</sub>;





## Regione Autonoma della Sardegna

- uno stereomicroscopico;
  - un invertoscopio con applicato micromanipolatore;
  - un sistema automatizzato programmabile per la crioconservazione;
  - almeno due contenitori criogenici;
- c) qualora il centro produca i terreni di coltura per proprio conto sono necessari:
- sistema per filtrazione ad acqua Milli - Q;
  - bilancia di precisione;
  - osmometro;
  - phmetro;
- d) al solo scopo di fronteggiare eventuali emergenze devono essere presenti, ad integrazione di quanto previsto come dotazione del carrello:
- un elettrocardiografo;
  - un pallone ambu;
  - farmaci necessari in caso di emergenza;
  - materiale per intubazione.

### Livello 3 A

Oltre a quanto già previsto per il livello 2 deve essere presente;

- a) attrezzatura completa per laparoscopia;
- b) attrezzatura /strumentario per laparotomia;
- c) attrezzatura per microchirurgia ( in caso di prelievo microchirurgico degli spermatozoi).

### Livello 3 B

Oltre a quanto già previsto per i livelli precedenti deve essere disponibile l'attrezzatura per biologia molecolare e/o F.I.S.H. ( microscopio a fluorescenza, termale cycler, mocropipette, microcentrifuca ecc. ) nello stesso Centro.





Regione Autonoma della Sardegna

## REQUISITI ORGANIZZATIVI

Ogni struttura erogante prestazioni deve possedere i seguenti requisiti organizzativi:

per ogni paziente deve essere approntata una scheda clinica ambulatoriale in cui siano riportate la diagnosi, gli eventuali esami e condizioni cliniche, le prestazioni effettuate e le prestazioni terapeutiche.

Deve essere altresì approntato un registro ambulatoriale in cui devono essere riportati, per ciascun paziente, tecniche di anestesia e/o sedazione e/o analgesia utilizzate, i nominativi del/degli operatori, l'ora di inizio e di fine dell'intervento, il decorso clinico e intraoperatorio, comprese le eventuali complicanze. Il registro deve essere sottoscritto dal medico e ogni intervento deve essere firmato dal medico che lo ha effettuato.

In una relazione conclusiva, clinica e biologica, destinata al medico curante e consegnata all'utente al termine della prestazione devono essere indicati tipo e quantità dei farmaci e degli eventuali anestetici utilizzati, le procedure impiegate, i risultati ottenuti o qualunque indicazione terapeutica utile al curante per il periodo successivo.

Il centro è tenuto a fornire agli utenti documentazione informativa che indichi con chiarezza modalità delle procedure, percentuale di successo, possibili rischi ed effetti collaterali.

## CARATTERISTICHE DEL PERSONALE DELLE STRUTTURE

La dotazione organica del personale deve essere rapportata alle attività ed alle tecniche adottate.

### Livello 1

Deve essere garantita la presenza di:

- a) un medico specialista in ginecologia con esperienza in fisiopatologia della riproduzione umana;
- b) un biologo con esperienza in semiologia;
- c) una unità infermieristica o ostetrica;
- d) disponibilità di consulenza urologia (andrologica), psicologica, genetica ed endocrinologia.





Regione Autonoma della Sardegna

### Livello 2

Deve essere garantita la presenza di:

- a) un medico specialista in ginecologia con esperienza in fisiopatologia della riproduzione umana e, qualora siano previsti interventi in laparoscopia, anche in endoscopia;
- b) un biologo con esperienza in semiologia, fecondazione in vitro ed embriologia;
- c) almeno due unità infermieristiche o ostetriche;
- d) pronta disponibilità di un anestesista garantita al momento degli interventi di prelievo degli ovociti e del prelievo chirurgico degli spermatozoi;
- e) disponibilità di consulenza urologia (andrologica), psicologica, genetica ed endocrinologia.

### Livello 3 A

Oltre a quanto previsto per il livello 2 deve essere presente:

- a) un'ulteriore unità infermieristica o ostetrica;
- b) un'ulteriore ginecologo;
- c) devono essere definite e documentate le modalità secondo le quali è organizzata la reperibilità medica durante l'orario di chiusura del presidio;
- d) deve essere definito e documentato il rapporto con un presidio che garantisca il ricovero in caso di complicanze o di impossibilità al trasferimento del paziente al proprio domicilio; tale presidio deve essere raggiungibile entro i tempi previsti dalle disposizioni in materia di assistenza sanitaria di emergenza, per il soccorso sanitario primario;
- e) devono essere rese note al paziente, per iscritto, le modalità per attivare il servizio di pronta disponibilità.

### Livello 3 B

Oltre quanto previsto per il livello 2 deve essere presente un biologo con competenze specifiche documentate in biologia molecolare e/o citogenetica.





Regione Autonoma della Sardegna

**CRITERI PER LA DETERMINAZIONE DELLA DURATA  
DELLE AUTORIZZAZIONI E DEI CASI DI REVOCA**

- a) La durata dell'autorizzazione rilasciata ad un Centro di Procreazione Medicalmente Assistita è subordinata alla sussistenza dei requisiti tecnico-scientifici e organizzativi previsti dalla normativa.
- b) La Regione verifica periodicamente la permanenza o meno dei requisiti autorizzativi.
- c) La Regione, nell'ipotesi in cui vengano meno i requisiti richiesti, sospende l'autorizzazione. Il Centro deve provvedere, entro un congruo termine, in funzione dell'entità della mancanza, al ripristino degli stessi. Tale ripristino deve essere comunicato alla Regione che deve verificare la regolare attuazione.
- d) L'Azienda USL, competente per territorio, vigila sul rispetto delle disposizioni della legge n° 40 del 19 febbraio 2004, ed in particolare sulle previsioni dell'articolo 12. Nel caso in cui vengano rilevate violazioni deve comunicarlo tempestivamente alla Regione.
- e) L'autorizzazione è sospesa per un anno nel caso in cui sia stata eseguita una delle pratiche vietate ai sensi dell'articolo 12 della legge n° 40 del 19 febbraio 2004.
- f) Nell'ipotesi di più violazioni dei divieti di cui all'articolo 12 della legge n° 40 del 19 febbraio 2004 o di recidive, l'autorizzazione può essere revocata ai sensi del medesimo articolo 12 comma 10.
- g) Tutti i Centri autorizzati sono tenuti ad inviare entro il 31 gennaio di ciascun anno, all'Osservatorio Epidemiologico Regionale e all'Istituto Superiore di Sanità, una relazione annuale riguardante l'attività e gli interventi effettuati.

