



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**Allegato alla Delib. G.R. n. 25/7 del 13.6.2006**

**AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE PUBBLICHE E PRIVATE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA.**

ARTICOLO 1

**(Definizione di Procreazione Medicalmente Assistita e dei livelli di attività)**

Per Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) si intende l'insieme delle tecniche terapeutiche di variabile complessità tecnica, scientifica ed organizzativa tali da prevedere differenti livelli di requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi e di personale, distinti per complessità crescente delle strutture che le erogano, in cui viene favorita l'interazione tra i gameti maschili e femminili, sia all'interno che all'esterno dell'apparato genitale femminile, con eventuale trasferimento in utero di embrioni, al fine di ottenere una gravidanza.

Le prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita sono suddivise in primo, secondo e terzo livello, rapportati a crescenti complessità delle tecniche e dei requisiti necessari per praticarle.

Le tecniche di PMA di PRIMO LIVELLO includono:

- a) inseminazione sopracervicale in ciclo naturale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- b) induzione dell'ovulazione multipla associata ad inseminazione sopracervicale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- c) eventuale crioconservazione dei gameti maschili.

Le tecniche di PMA di SECONDO LIVELLO includono le tecniche del primo livello e una o più delle seguenti procedure, eseguibili in anestesia locale o analgesia con sedazione profonda o anestesia generale in regime di ricovero anche diurno:

- a) fecondazione in vitro e trasferimento dell'embrione (FIVET);
- b) iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI);
- c) prelievo testicolare dei gameti (prelievo percutaneo o biopsia testicolare);
- d) eventuale crioconservazione di gameti maschili e femminili ed embrioni;



## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- e) trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via transvaginale ecoguidata o isteroscopica.

Le tecniche di PMA di TERZO LIVELLO includono tutte le tecniche precedenti primo e secondo livello e una o più delle prestazioni collegate alle seguenti metodiche, eseguibili in anestesia generale in regime di ricovero anche diurno:

- a) prelievo microchirurgico di gameti dal testicolo;
- b) prelievo degli ovociti per via laparoscopica;
- c) trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via laparoscopica.

### ARTICOLO 2

#### **(Autorizzazione delle strutture pubbliche e private che erogano prestazioni di**

#### **Procreazione Medicalmente Assistita)**

1. Gli interventi di Procreazione Medicalmente Assistita sono effettuati esclusivamente in strutture sanitarie specificatamente autorizzate, in possesso dei requisiti previsti dal presente provvedimento.
2. Tutte le strutture, di cui al presente articolo, devono:
  - possedere i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi generali previsti dal D.P.R. 14.1.1997, per quanto applicabili, oltre che quelli specifici, previsti nelle Sezioni a), b) e c) del presente provvedimento secondo il livello di complessità delle prestazioni;
  - adeguarsi a quanto previsto dagli articoli 6 e 7 della L. 40/2004 (consenso informato, linee guida);
  - essere iscritte nel registro nazionale delle strutture autorizzate di cui all'articolo 11, comma 1 della legge L. 40/2004 e fornire i dati e le informazioni di cui al successivo comma 5 della stessa Legge.
3. L'attività delle strutture può essere limitata anche soltanto ad una delle tecniche previste dal livello stesso, fermo restando il possesso di tutti i requisiti previsti.

### ARTICOLO 3

#### **(Autorizzazione, accertamento dei requisiti e revoca, svolgimento dei controlli)**



## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

1. Le strutture che intendono erogare prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita sono soggette all'autorizzazione dell'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale.
2. L'autorizzazione dell'Assessorato, rilasciata a seguito di specifica domanda, è subordinata alla verifica della sussistenza dei requisiti previsti dal presente provvedimento, secondo le procedure di autorizzazione di cui alla L.R. 30/1998 e alla deliberazione della G.R. n.48/19 del 28.11.2000.
3. La Regione verifica periodicamente la permanenza dei requisiti autorizzativi.

### ARTICOLO 4

#### **(Sanzioni)**

1. In caso di violazioni delle disposizioni di cui al presente atto e di difformità dei requisiti rispetto all'attività autorizzata, si applicano le sanzioni previste dall'articolo 12 della Legge n. 40 del 19 febbraio 2004.
2. La Regione, nell'ipotesi in cui vengano meno i requisiti richiesti, sospende l'autorizzazione, indicando il termine entro cui la situazione deve essere regolarizzata.  
  
Il ripristino delle condizioni richieste deve essere comunicato alla Regione che deve effettuare le necessarie verifiche.
3. 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.
4. 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.
5. 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.

### ARTICOLO 5

#### **(Adeguamento ai requisiti delle strutture di Procreazione Medicalmente Assistita già operanti)**



## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

1. Le strutture che svolgono attività di Procreazione Medicalmente Assistita già operanti alla data di pubblicazione del presente provvedimento devono presentare, entro 30 giorni dalla stessa data, all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale la domanda per l'autorizzazione, allegando, nel caso in cui non abbiano tutti i requisiti richiesti, un programma di adeguamento che dovrà essere realizzato entro un anno dalla sua approvazione da parte dell'Assessorato.

### ARTICOLO 6

#### **(Modifiche e aggiornamento degli allegati tecnici del presente provvedimento)**

1. Alle eventuali modifiche e all'aggiornamento dei requisiti di cui alle Sezioni a), b) e c) del presente provvedimento provvede la Giunta Regionale con propri atti.

### ARTICOLO 7

#### **(Accreditamento)**

1. Qualora le strutture interessate ne facciano richiesta, l'Assessorato può concedere l'accREDITAMENTO per specifiche prestazioni e volumi di attività, riconoscendo così alle stesse strutture lo status di soggetto potenziale erogatore di quelle prestazioni per conto del SSR.



## SEZIONE A

### REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

#### PRIMO LIVELLO

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle attività nel rispetto delle disposizioni generali previste dal DPR 14.01.1997 e dalla D.G.R. n.26/21 del 1998 per lo svolgimento di attività ambulatoriali.

Inoltre devono essere presenti i locali e/o gli spazi di seguito elencati:

- locale adatto alla raccolta del liquido seminale;
- idoneo locale per la preparazione del liquido seminale, separato da tutte le altre attività ambulatoriali e collocato all'interno della stessa struttura; nel caso in cui la struttura effettui la crioconservazione degli spermatozoi, questa può essere effettuata nello stesso locale ovvero in locale separato purché dotato di adeguata ventilazione o aerazione.

#### SECONDO E TERZO LIVELLO

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle attività nel rispetto delle disposizioni previste dal DPR 14.01.1997 e dalla D.G.R. 26/21 del 1998 per le attività di chirurgia ambulatoriale e di day surgery.

In aggiunta ai requisiti ulteriori previsti per il primo livello, devono essere presenti i locali e/o gli spazi di seguito elencati:

- locale chirurgico idoneo al prelievo ovocitario, in cui siano garantiti un adeguato ricambio d'aria e comfort microclimatico nonché l'agevole spostamento del personale anche in relazione all'utilizzo dell'attrezzatura per la rianimazione cardiaca e polmonare di base e l'accesso di lettiga;
- laboratorio per la esecuzione delle tecniche biologiche, prossimo alla sala chirurgica;
- area per la preparazione personale addetto, costituita da uno spazio da adibire a spogliatoio per il personale sanitario (separato dal locale chirurgico) e da uno spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico (anche all'interno del locale chirurgico);
- spazio-spogliatoio, separato dal locale chirurgico, per l'utente che debba subire l'intervento;



## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- spazio di sosta per i pazienti che hanno subito l'intervento; tale spazio può essere opportunamente individuato all'interno del locale visita;
- 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;
- spazio per la sterilizzazione, ubicato anche all'interno del locale chirurgico o in comune con lo spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico; può essere previsto anche un accesso regolamentato al servizio centralizzato di sterilizzazione o l'affidamento all'esterno secondo procedure definite;
- locale (o area del laboratorio biologico) dedicato alla crioconservazione degli embrioni e degli ovociti; il locale (o l'area) può essere anche utilizzato per il congelamento degli spermatozoi;
- idoneo locale per il trasferimento dei gameti e degli embrioni; questo ambiente può coincidere anche con quella chirurgica o con un ambiente con le caratteristiche previste per il primo livello, purché sia collocata in prossimità del laboratorio biologico.

Nel locale chirurgico e nel laboratorio biologico tutte le superfici devono risultare ignifughe, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate ed il pavimento deve essere resistente agli agenti chimici e fisici, levigato e antisdrucchiolo.

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.

Il locale chirurgico deve possedere le seguenti caratteristiche:

- a) temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20°-24°C;
- b) umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60%;
- c) ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 15 volumi/h;
- d) filtraggio aria 99.97%;
- e) presenza di impianto di gas medicali e impianto di aspirazione gas anestetici direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia;
- f) disponibilità di acqua di raffreddamento per apparecchi laser, quando necessario;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- g) presenza di stazioni di riduzione della pressione per il locale chirurgico, doppie per ogni gas medicale tecnico, tali da garantire un adeguato livello di affidabilità;
- h) impianto di allarme per la segnalazione di esaurimento dei gas medicali.

Nel laboratorio biologico devono essere assicurati:

- a) ricambi d'aria di almeno 6 volumi/ora;
- b) umidità relativa compresa tra 40/60%;
- c) temperatura interna compresa tra 20-24 gradi C;
- d) filtraggio aria al 99,97%.

In caso di tecniche di Terzo Livello, il trasferimento laparoscopico di gameti ed embrioni deve essere effettuato nel locale chirurgico.



## SEZIONE B

### REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

#### PRIMO LIVELLO

Devono essere presenti:

- a) ecografo con sonda vaginale;
- b) cappa a flusso laminare;
- c) bagnomaria termostato di precisione o incubatore a secco o termostato;
- d) microscopio ottico a contrasto di fase;
- e) centrifuga;
- f) pipettrici;
- g) contenitore criogenico in caso di crioconservazione degli spermatozoi;
- h) apparecchiatura per dosaggi ormonali rapidi o collegamento funzionale con un laboratorio di analisi cliniche per dosaggi ormonali rapidi;
- i) frigorifero.

#### SECONDO LIVELLO

Oltre a quanto previsto per il Primo Livello, devono essere garantiti i requisiti che seguono.

Tutto lo strumentario deve essere monouso o in acciaio inossidabile o in leghe o in metallo non ossidabile e deve essere idoneo al tipo di chirurgia esercitata.

Gli arredi utilizzati sono realizzati in acciaio inossidabile o comunque in metallo non ossidabile.

Ogni locale chirurgico deve essere dotato di:

- a) lettino;
- b) aspiratore chirurgico con relativi sondini;
- c) lampada scialitica;
- d) tavolino servitore;
- e) supporto per contenitore di rifiuti chirurgici;



## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- f) congruo numero di vasche per il lavaggio pre-sterilizzazione dei taglienti;
- g) contenitori per rifiuti speciali taglienti (aghi, lame, ecc.);
- h) apparecchiatura per il processo di sterilizzazione in mancanza di servizio centralizzato o esterno.

Devono essere inoltre presenti:

- a) ecografo con sonda vaginale con ecoguida;
- b) pompa per aspirazione dei follicoli;
- c) apparecchiature per il mantenimento del fluido follicolare prelevato alla temperatura di 37° (thermoblock, piastre termostate, piano riscaldato);
- d) cappa a flusso laminare orizzontale;
- e) due incubatori a CO<sub>2</sub>;
- f) microscopio invertito;
- g) micromanipolatore applicato al microscopio invertito in caso di ICSI;
- h) stereomicroscopio;
- i) defibrillatore;
- j) pulsossimetro;
- k) elettrocardiografo;
- l) adeguata strumentazione per garantire la crioconservazione di gameti ed embrioni, se necessario (in caso di congelamento di embrioni ed ovociti è necessario un sistema automatizzato programmabile per il congelamento);
- m) attrezzature e farmaci essenziali per l'emergenza.

Qualora la struttura produca autonomamente i terreni di coltura sono necessarie le seguenti attrezzature: sistema per filtrazione acqua, bilancia di precisione, osmometro, ph-metro.

### TERZO LIVELLO

Oltre ai requisiti richiesti per il secondo livello deve essere presente:

- a) attrezzatura completa per laparoscopia;
- b) attrezzatura/strumentario per laparotomia;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- c) attrezzatura per microchirurgia (in caso di prelievo microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali maschili).



## SEZIONE C

### REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI E DI PERSONALE

#### PRIMO LIVELLO

La dotazione organica del personale deve essere rapportata alle attività ed alle tecniche adottate; deve essere comunque garantita almeno la presenza di:

- Un ginecologo o un medico, entrambi con documentata esperienza in Medicina della riproduzione umana acquisita con la frequenza di almeno 12 mesi presso una struttura di I° livello pubblica o privata autorizzata.
- Un biologo con documentata esperienza in seminologia umana acquisita con la frequenza di almeno 12 mesi presso una struttura di I° livello pubblica o privata autorizzata.

Deve essere garantita la disponibilità di consulenza urologica, psicologica, genetica ed endocrinologica.

#### SECONDO LIVELLO

La dotazione organica del personale deve essere rapportata alle attività ed alle tecniche adottate; deve essere garantita almeno la presenza di:

- Un ginecologo o un medico, entrambi con documentata esperienza in Medicina della riproduzione umana acquisita con la frequenza di almeno 12 mesi presso una struttura di II° livello pubblica o privata autorizzata e che abbia eseguito almeno 50 interventi di II° livello.
- Un biologo con documentata esperienza in seminologia umana, in tecniche di fecondazione in vitro, acquisita con la frequenza di almeno 12 mesi presso una struttura di II° livello pubblica o privata autorizzata.
- Disponibilità di consulenza andrologica fornita da medico con competenze in andrologia o endocrinologia con indirizzo andrologico o urologia con comprovata esperienza.
- Presenza di ostetrica e/o infermiera/e ed altro eventuale personale di supporto.
- Presenza di anestesista rianimatore per gli interventi che richiedono sedazione profonda o analgoanestesia per monitorare la paziente durante l'intervento e il risveglio.
- Disponibilità di consulenza genetica per la coppia.
- Disponibilità di consulenza psicologica per la coppia.



## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Per le strutture extraospedaliere o ospedaliere prive di DEA (Dipartimento Emergenza e Accettazione) deve essere previsto:

- Un collegamento formalizzato con struttura idonea ad affrontare eventuali complicanze, collocata a distanza compatibile con l'adeguato e tempestivo trattamento delle stesse e a garantire la continuità assistenziale al paziente;
- Piano per la situazione d'emergenza per il trasferimento del paziente in struttura sede di DEA di primo livello.

### TERZO LIVELLO

La dotazione organica del personale dovrà essere rapportata ai volumi di attività e le tecniche adottate.

Oltre a quanto previsto per le strutture di secondo livello sono comunque richiesti:

- Un'ulteriore unità ostetrica e/o infermieristica;
- Un ulteriore ginecologo o un medico entrambi con documentata esperienza nelle tecniche endoscopiche, acquisita con la frequenza di almeno 12 mesi presso una struttura di III° livello pubblica o privata autorizzata e che abbia eseguito almeno 50 interventi di III° livello.
- Per le tecniche di recupero microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali maschili, deve essere previsto un medico, andrologo o urologo con documentata esperienza di dette tecniche microchirurgiche.