



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. 250 LEGISLATURA N. VII

DE/ME/AOS 5 NC  
Oggetto: Approvazione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi dei Centri di Procreazione Medicalmente Assistita, ai sensi della Legge 19 febbraio 2004, n.40 e individuazione dei Centri regionali di riferimento per gli interventi di Procreazione Medicalmente Assistita.  
Prot. Segr. 333

L'anno duemilacinque addi 22 del mese di febbraio in Ancona presso la sede della Regione Marche si è riunita la Giunta Regionale regolarmente convocata:

- |                        |            |
|------------------------|------------|
| - D'Ambrosio Vito      | Presidente |
| - Agostini Luciano     | Assessore  |
| - Amagliani Marco      | Assessore  |
| - Ascoli Ugo           | Assessore  |
| - Melappioni Augusto   | Assessore  |
| - Modesti Cataldo      | Assessore  |
| - Rocchi Lidio         | Assessore  |
| - Secchiaroli Marcello | Assessore  |

Sono assenti:

- |                     |                 |
|---------------------|-----------------|
| - Spacca Gian Mario | Vice Presidente |
|---------------------|-----------------|

Essendosi in numero legale per la validità dell'adunanza assume la Presidenza il Presidente della Giunta regionale D'Ambrosio Vito che dichiara aperta la seduta alla quale assiste il Segretario della Giunta regionale Brandoni Bruno.

La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.  
Riferisce in qualità di relatore: L' Assessore Melappioni Augusto.

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Inviata per gli adempimenti di competenza

- alla struttura organizzativa: AOS
- alla P.O. di spesa: ///
- al Presidente del Consiglio regionale
- alla redazione del Bollettino ufficiale

II 23.02.05

L'INCARICATO  
*[Signature]*

Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente del Consiglio regionale il \_\_\_\_\_

prot. n. \_\_\_\_\_

L'INCARICATO



sedute del
<b>22 FEB 2005</b>
delibera
<b>306</b>

pag.
<b>2</b>

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. \_\_\_\_\_ LEGISLATURA N. \_\_\_\_\_

**OGGETTO: Approvazione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi dei Centri di Procreazione Medicalmente Assistita, ai sensi della Legge 19 febbraio 2004, n. 40 e individuazione dei Centri regionali di riferimento per gli interventi di Procreazione Medicalmente Assistita.**

## LA GIUNTA REGIONALE

**VISTO** il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Servizio Assistenza Ospedaliera dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

**RITENUTO**, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

**VISTO** il parere favorevole di cui all'articolo 16, comma 1, lettera a) della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo di legittimità, del dirigente del Servizio Assistenza Ospedaliera;

**VISTA** la proposta del direttore del dipartimento Servizi alla persona e alla comunità;

**VISTO** l'art. 25 dello statuto regionale;

**Con la votazione**, resa in forma palese, riportata a pag. 1;

## DELIBERA

1. di approvare i requisiti minimi autorizzativi strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie pubbliche e private che espletano attività di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) così come definiti nell'Allegato "A", parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
2. di stabilire che le strutture di PMA possono essere di 1, 2 e 3 livello in virtù della incrementale complessità della tipologia di prestazioni così come previsto nell'Allegato "A";
3. di stabilire che gli interventi di procreazione medicalmente assistita sono realizzati nelle strutture pubbliche e private autorizzate dalla Regione e iscritte al registro di cui all'articolo 11 della Legge 40/2004;
4. di stabilire che le prestazioni riconducibili alla procreazione medicalmente assistita sono erogate dalla Regione quale livello di assistenza garantito a carico del SSR esclusivamente dai Centri regionali di riferimento di cui al successivo punto 7;
5. di rinviare a successivo atto di Giunta Regionale, l'individuazione delle prestazioni e relative tariffe riconducibili alla PMA, in relazione alle diverse tecniche adottate;
6. di definire, con successivo atto di Giunta Regionale, i criteri di accessibilità ed usufruibilità alle prestazioni di PMA;



**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

**ADUNANZA N. \_\_\_\_\_ LEGISLATURA N. \_\_\_\_\_**

7. di individuare nell'Azienda ospedaliera S. Salvatore di Pesaro e nel Presidio di Alta Specializzazione "Salesi" di Ancona i Centri regionali di riferimento per gli interventi di Procreazione Medicalmente Assistita, gli unici accreditati ed incaricati di erogare le prestazioni con oneri a carico del SSR;
8. di stabilire che i Centri regionali di riferimento che attualmente svolgono l'attività di PMA in regime di autorizzazione provvisoria, possono proseguire l'attività fino al rilascio dell'autorizzazione, così come previsto dalla L.R. 20/2000 all'art. 24;
9. di stabilire che i requisiti di cui all' Allegato "A" della presente deliberazione, debbono essere posseduti alla data di adozione della stessa, fatti salvi i requisiti minimi strutturali per i quali viene stabilito un tempo di adeguamento di 3 anni dall'adozione della presente deliberazione;
10. di stabilire che i soggetti privati autorizzati all'esecuzione di tali prestazioni nell'ambito della sperimentazione di cui alla DGR n. 605/2002, possono proseguire l'attività fino al termine della suddetta sperimentazione;
11. di stabilire che nuovi soggetti potranno essere autorizzati all'esecuzione di tali prestazioni, fermo restando le procedure previste dalla L.R. 20/2000 e dalla Legge n. 40/2004, senza oneri a carico del SSR;
12. di stabilire che per quanto riguarda la durata delle autorizzazioni e dei casi di revoca delle stesse si rimanda a quanto previsto dalla L.R. 20/2000 e dalla Legge 40 del 2004;
13. di stabilire che le strutture autorizzate devono fornire al Servizio Assistenza Ospedaliera del Dipartimento regionale "Servizi alla persona e alla comunità", nei tempi e con le modalità definite dallo stesso, i dati necessari per le finalità indicate dall'articolo 15 della Legge n. 40/2004, nonché ogni altra informazione necessaria allo svolgimento delle funzioni di controllo e monitoraggio dell'attività.

**Il Segretario della Giunta  
(dott. Bruno Brandoni)**

**Il Presidente della Giunta  
(dott. Vito D'Ambrosio)**

**Per verifica e controfirma  
Il Direttore del Dipartimento  
"Servizi alla persona e alla comunità"  
(dott. Giuseppe Zuccatelli)**



seduta del
<b>22 FEB 2005</b>
delibera
<b>306</b>

pag.
<b>4</b>

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. \_\_\_\_\_ LEGISLATURA N. \_\_\_\_\_

**DOCUMENTO ISTRUTTORIO**

La Legge 19 febbraio 2004, n. 40 recante " Norme in materia di procreazione medicalmente assistita", affida alla regioni il compito di definire, con proprio atto:

- a) i requisiti tecnico-scientifici ed 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.

A tal fine , presso la Regione Veneto, è stato costituito un tavolo di coordinamento interregionale a cui è stato affidato il compito di definire i requisiti di che trattasi.

L'attività del Gruppo di lavoro si è svolta nell'anno 2004 ed è terminata con un documento approvato dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni nella seduta del 11 novembre 2004 u.s. che, tenuto conto dei principi stabiliti dalle linee guida ministeriali di cui al D.M. 21.7.2004, ha individuato i requisiti di cui sopra al fine di porre in essere una regolamentazione uniforme sul territorio nazionale, ferma restando la competenza e l'autonomia delle singole Regioni in materia.

Si tratta pertanto di fare propri i suddetti requisiti, ovvero integrarli, nell'ambito dell'autonomia regionale normativamente riconosciuta, contestualizzandoli nella nostra realtà regionale, al fine di garantire una corretta esecuzione degli interventi di P.M.A., nonché standard di qualità per la successiva loro collocazione nell'ambito del livello di assistenza che il servizio sanitario regionale è tenuto ed intende garantire.

Al riguardo, lo scrivente Servizio, avvalendosi di un Gruppo di lavoro, ha ritenuto opportuno far proprio il documento del Tavolo di coordinamento interregionale, integrandolo con alcune precisazioni in coerenza con la legge regionale 16 marzo 2000, n. 20 e con le successive delibere attuative. Il documento che si propone, relativo ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie pubbliche e private che espletano attività di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), è allegato al presente provvedimento e ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Ritenuto pertanto di dover approvare i requisiti specifici organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie di procreazione medicalmente assistita;

Considerato come la PMA comprenda tecniche che presentano complessità molto diversa, così da rendere necessaria l'individuazione di distinti livelli di intervento per i quali vengono richiesti requisiti differenziati;

Ritenuto che il D.P.C.M. 20.11.2001 sui Livelli Essenziali di Assistenza, pur non facendo riferimento esplicito alla procreazione medicalmente assistita, ha incluso le prestazioni di cui trattasi nel livello di assistenza distrettuale ed ospedaliera;

Vista la lettera della Regione Veneto - Segreteria Tecnica Interregionale - del 6.12.2004 prot. n. 797815, nella quale si dà atto che " *le prestazioni riconducibili alla procreazione medicalmente assistita sono erogate dalla regioni quale livello di assistenza garantito a carico del SSR, e ricondotte, a seconda delle metodiche utilizzate, o nell'ambito del livello di assistenza distrettuale (specialistica ambulatoriale) o nell'ambito di quella ospedaliera; ciò in quanto il Nomenclatore Tariffario Nazionale di cui al DPR 22.7.1996, e, di*



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. \_\_\_\_\_ LEGISLATURA N. \_\_\_\_\_

*conseguenza, i Nomenclatori Regionali delle prestazioni specialistiche ambulatoriali, prevedono, tra le prestazioni della branca di ostetricia e ginecologia quelle che sono alla base dei più articolati programmi di PMA, mentre altre sono riconducibili ad alcuni DRGs"; Preso atto e dato atto che nella suddetta nota " tale modalità non permette di valorizzare il ciclo completo per un intervento di procreazione medicalmente assistita, ma riesce a remunerare solo una parte delle prestazioni del ciclo";*

Ritenuto pertanto necessario, che la Giunta regionale riveda il nomenclatore tariffario regionale, prevedendo più prestazioni riconducibili alla procreazione medicalmente assistita, in relazione alle diverse tecniche adottate;

Valutato che l'esercizio delle attività sanitarie di PMA richiede comunque un livello di complessità organizzativa tale da potersi realizzare esclusivamente in strutture sanitarie;

Vista la presenza nel territorio regionale, sul versante pubblico, di due esperienze positive in tema di PMA: una ad Ancona (PAS Salesi) ed una a Pesaro (Aso San Salvatore);

Vista la sperimentazione regionale in atto dell'attività di day surgeli "Free standing off campus", autorizzata con dgr. n. 605 del 27 marzo 2002;

Ritenuto pertanto necessario consentire la prosecuzione dell'attività nelle strutture sanitarie fino al momento del rilascio dell'autorizzazione;

Ritenuto opportuno che il Servizio Assistenza Ospedaliera del Dipartimento regionale "Servizi alla persona e alla comunità" svolga attività di controllo e monitoraggio sullo stato di attuazione del presente atto;

## SI PROPONE

Alla Giunta regionale:

1. di approvare i requisiti minimi autorizzativi strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie pubbliche e private che espletano attività di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) così come definiti nell'Allegato "A", parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
2. di stabilire che le strutture di PMA possono essere di 1,2 e 3 livello in virtù della incrementale complessità della tipologia di prestazioni così come previsto nell'Allegato "A";
3. di stabilire che gli interventi di procreazione medicalmente assistita sono realizzati nelle strutture pubbliche e private autorizzate dalla Regione e iscritte al registro di cui all'articolo 11 della Legge 40/2004;
4. di stabilire che le prestazioni riconducibili alla procreazione medicalmente assistita sono erogate dalla Regione quale livello di assistenza garantito a carico del SSR esclusivamente dai Centri regionali di riferimento di cui al successivo punto 7;
5. di rinviare a successivo atto di Giunta Regionale, l'individuazione delle prestazioni e relative tariffe riconducibili alla PMA, in relazione alle diverse tecniche adottate;
6. di definire, con successivo atto di Giunta Regionale, i criteri di accessibilità ed usufruibilità alle prestazioni di PMA;



seduta del <b>22 FEB 2005</b>
delibera <b>306</b>

pag. <b>6</b>
------------------

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. \_\_\_\_\_ LEGISLATURA N. \_\_\_\_\_

7. di individuare nell'Azienda ospedaliera S. Salvatore di Pesaro e nel Presidio di Alta Specializzazione "Salesi" di Ancona i Centri regionali di riferimento per gli interventi di Procreazione Medicalmente Assistita, gli unici accreditati ed incaricati di erogare le prestazioni con oneri a carico del SSR;
8. di stabilire che i Centri regionali di riferimento che attualmente svolgono l'attività di PMA in regime di autorizzazione provvisoria, possono proseguire l'attività fino al rilascio dell'autorizzazione, così come previsto dalla L.R. 20/2000 all'art. 24;
9. di stabilire che i requisiti di cui all' Allegato "A" della presente deliberazione, debbono essere posseduti alla data di adozione della stessa, fatti salvi i requisiti minimi strutturali per i quali viene stabilito un tempo di adeguamento di 3 anni dall'adozione della presente deliberazione;
10. di stabilire che i soggetti privati autorizzati all'esecuzione di tali prestazioni nell'ambito della sperimentazione di cui alla DGR n. 605/2002, possono proseguire l'attività fino al termine della suddetta sperimentazione;
11. di stabilire che nuovi soggetti potranno essere autorizzati all'esecuzione di tali prestazioni, fermo restando le procedure previste dalla L.R. 20/2000 e dalla Legge n. 40/2004, senza oneri a carico del SSR;
12. di stabilire che per quanto riguarda la durata delle autorizzazioni e dei casi di revoca delle stesse si rimanda a quanto previsto dalla L.R. 20/2000 e dalla Legge 40 del 2004;
13. di stabilire che le strutture autorizzate devono fornire al Servizio Assistenza Ospedaliera del Dipartimento regionale "Servizi alla persona e alla comunità", nei tempi e con le modalità definite dallo stesso, i dati necessari per le finalità indicate dall'articolo 15 della Legge n. 40/2004, nonché ogni altra informazione necessaria allo svolgimento delle funzioni di controllo e monitoraggio dell'attività.

**Il Responsabile del Procedimento  
(Dott. G. Fuligni)**



seduta del <b>22 FEB 2005</b>
delibera <b>306</b>

pag. <b>4</b>
------------------

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. \_\_\_\_\_ LEGISLATURA N. \_\_\_\_\_

**PARERE DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA**

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo di legittimità della presente deliberazione. Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare un impegno di spesa a carico della regione.

**DIRIGENTE DEL SERVIZIO**  
(Dr. Claudio M. Maffei)

**PROPOSTA DEL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO SERVIZI ALLA  
PERSONA E ALLA COMUNITA'**

Il sottoscritto, esaminato il documento istruttorio e visto il parere del dirigente del servizio assistenza ospedaliera in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo di legittimità, propone alla giunta regionale l'adozione della presente deliberazione.

**IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO**  
(Dr. Giuseppe Zuccatelli)

La presente deliberazione si compone di n. 12 pagine di cui  
n. 5 pagine di allegati.

**IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA**  
(Dr. Bruno Brandoni)



**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

**ADUNANZA N. \_\_\_\_\_ LEGISLATURA N. \_\_\_\_\_**

## Allegato A

Le prestazioni di procreazione medicalmente assistita comportano attività di diversa complessità tecnica, scientifica ed organizzativa, tali da prevedere differenti livelli di requisiti minimi autorizzativi strutturali, tecnologici, organizzativi e di personale, distinti per complessità crescente delle strutture che le erogano.

Gli interventi di procreazione medicalmente assistita possono essere effettuati esclusivamente in strutture sanitarie espressamente autorizzate, con esclusione degli studi professionali.

Tutte le strutture sanitarie autorizzate all'esecuzione delle prestazioni di procreazione medicalmente assistita devono possedere, per quanto applicabili, i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi generali così come previsto dalla l.r. n. 20/2000 e dalla delibera attuativa n. 2200/00 e succ. modificazioni ed integrazioni ed i requisiti specifici di cui al presente documento.

Inoltre esse devono adeguarsi a quanto previsto dagli articoli 6 e 7 della legge n. 40/2004 (consenso informato, linee guida) e devono garantire la partecipazione al registro di cui all'art. 11 della legge stessa.

### **STRUTTURE SANITARIE AUTORIZZATE ALL'ESECUZIONE DI TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DI I LIVELLO**

Le strutture di primo livello erogano le prestazioni di PMA collegate alle seguenti metodiche:

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

#### **A) REQUISITI MINIMI STRUTTURALI:**

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

Devono essere presenti:

- i requisiti previsti per l'assistenza specialistica ambulatoriale chirurgica dal Manuale di Autorizzazione di cui alla DGR n. 2200/00 e succ. modificazioni ed integrazioni;
- idoneo locale per la preparazione del liquido seminale, distinto dai locali adibiti all'esecuzione delle altre attività ambulatoriali, e collocato all'interno della stessa struttura.
- locale adatto alla raccolta del liquido seminale.





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. \_\_\_\_\_ LEGISLATURA N. \_\_\_\_\_

## B) REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

- Ecografo con sonda vaginale;
- Cappa a flusso laminare orizzontale;
- Bagnomaria termostato;
- Microscopio ottico a contrasto di fase;
- Centrifuga;
- Pipettatrice;
- Eventuale contenitore/i criogenico/i ;
- Collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche per dosaggi ormonali rapidi;
- Attrezzature per la rianimazione cardiopolmonare di base.

## C) REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

- Presenza di un medico specialista in ostetricia e ginecologia, con comprovata esperienza specifica, indicato quale responsabile della struttura e delle attività espletate.
- Devono essere altresì assicurate competenze in ecografia, endocrinologia, andrologia e semiologia.

## STRUTTURE SANITARIE AUTORIZZATE ALL'ESECUZIONE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DI II LIVELLO

Le strutture di II livello erogano, oltre alle prestazioni di cui alle metodiche indicate nel primo livello, una o più delle prestazioni collegate alle seguenti metodiche, eseguibili in anestesia locale e/o analgesia o in sedazione profonda:

- fecondazione in vitro e trasferimento dell'embrione (FIVET);
- iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI);
- prelievo testicolare dei gameti (prelievo percutaneo o biopsia testicolare);
- eventuale crioconservazione di gameti maschili e femminili ed embrioni ;
- trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via transvaginale ecoguidata o isteroscopica.

## A) REQUISITI MINIMI STRUTTURALI:

Per il secondo livello la tipologia di struttura prevista è quella dell'ambulatorio chirurgico specialistico con possibilità di chirurgia ambulatoriale, secondo quanto previsto dal Manuale di Autorizzazione di cui alla DGR n. 2200/00 e succ. modificazioni ed integrazioni.

In aggiunta ai requisiti previsti per il primo livello devono essere presenti:

- locale chirurgico adeguato per il prelievo degli ovociti, di dimensioni tali da consentire lo svolgimento dell'attività e l'agevole spostamento del personale (ginecologo, anestesista e assistente) anche in relazione all'utilizzo dell'attrezzatura per la rianimazione cardiaca e polmonare di base e l'accesso di lettiga.
- laboratorio per l'esecuzione delle tecniche biologiche, contigua o attigua alla sala chirurgica;
- il locale chirurgico e la camera biologica devono essere serviti da gruppo elettrogeno e da gruppo di continuità.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. \_\_\_\_\_ LEGISLATURA N. \_\_\_\_\_

- nel locale chirurgico e nella camera biologica devono essere assicurate:  
ricambi d'aria 6 volumi / ora  
umidità relativa compresa tra 40-60%  
temperatura interna compresa tra 20-24°C.  
filtraggio aria 99.97%.

Le superfici devono risultare 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.

- locale dedicato alla crioconservazione dei gameti ed embrioni; il locale deve essere dotato di adeguata areazione e ventilazione;
- idonea sala per il trasferimento dei gameti (in caso di GIFT) e degli embrioni. Questa sala può coincidere anche con la sala chirurgica o con la sala di esecuzione delle prestazioni prevista per il primo livello, purché sia collocata in prossimità del laboratorio.

**B) REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI**

- Ecografo con sonda vaginale con ecoguida;
- n. 2 Pompe per aspirazione dei follicoli;
- Apparecchiatura per dosaggi ormonali rapidi o collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche;
- Cappa a flusso laminare orizzontale;
- n.2 Incubatori a CO2;
- Invertoscopio;
- Microscopio ottico;
- Micromanipolatore (applicato ad invertoscopia);
- Stereomicroscopio;
- Bagnomaria termostato di precisione;
- Centrifuga;
- Sistema automatizzato programmabile per la crioconservazione di ovociti ed embrioni e adeguato numero di contenitori criogenici;
- Elettrocardiografo;
- Pulsossimetro;
- Defibrillatore;
- Adeguato sistema di sterilizzazione;
- Attrezzature e farmaci essenziali per la rianimazione cardiopolmonare di base.

*Autipri*



**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

**ADUNANZA N. \_\_\_\_\_ LEGISLATURA N. \_\_\_\_\_**

### **C) REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI**

La dotazione del personale, che deve essere rapportata al volume delle attività ed alle tecniche adottate, prevede:

- Presenza di un medico specialista in ostetricia e ginecologia, con comprovata esperienza specifica, indicato quale responsabile della struttura e delle attività espletate;
- Devono essere altresì assicurate competenze in ecografia, endocrinologia, andrologia;
- Presenza di biologo o medico con competenze in seminologia, colture cellulari, tecniche di fecondazione in vitro, acquisite tramite comprovato addestramento specifico. Per le strutture già in attività l'addestramento specifico è sostituito dalla presentazione del curriculum del professionista biologo o medico;
- In caso di effettuazione della sedazione profonda, presenza di un anestesista-rianimatore per indurre la sedazione e monitorare il paziente durante l'intervento ed il risveglio;
- Presenza di un'ostetrica/o ed eventuale altro personale di supporto;
- Consulenza genetica;
- Consulente psicologo per il sostegno psicologico alla coppia;
- 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.
- Piano per la situazione d'emergenza per il trasferimento del paziente in struttura sede di DEA di primo livello.

### **STRUTTURE SANITARIE AUTORIZZATE ALL'ESECUZIONE DI TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DI III LIVELLO**

Le strutture di III livello erogano, oltre alle prestazioni di cui alle metodiche indicate nel primo e secondo livello, una o più delle prestazioni collegate alle seguenti metodiche, eseguibili in anestesia generale con intubazione:

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

### **A) REQUISITI MINIMI STRUTTURALI ED IMPIANTISTICI:**

- requisiti minimi strutturali ed impiantistici previsti per il Day Surgery previsti dalla normativa regionale sull'Autorizzazione ( dgr n. 2200/00 e successive modificazioni e integrazioni);
- laboratorio e locale dedicato per la crioconservazione dei gameti ed embrioni, come per il secondo livello.



seduta del <b>22 FEB 2005</b>
delibera <b>306</b>

pag. <b>12</b>
-------------------

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. \_\_\_\_\_ LEGISLATURA N. \_\_\_\_\_

## B) REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

- Requisiti previsti per i livelli primo e secondo;
- Attrezzatura completa per laparoscopia;
- Attrezzatura/strumentario per laparotomia.
- Attrezzatura per microchirurgia (in caso di prelievo microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali maschili).

## C) REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

La dotazione del personale, che deve essere rapportata al volume delle attività ed alle tecniche adottate, prevede:

- Presenza di un medico specialista in ostetricia e ginecologia, con comprovata esperienza specifica, indicato quale responsabile della struttura e delle attività espletate;
- Presenza di competenze mediche specialistiche previste per il secondo livello, con esperienza in tecniche endoscopiche e prelievo microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali maschili;
- Presenza competenze biologiche previste per il secondo livello;
- Presenza di anestesista - rianimatore per gli interventi previsti a questo livello.

*Volpi*