

## Regione Lazio

Decreti del Commissario ad Acta

Decreto del Commissario ad Acta 27 febbraio 2013, n. U00054

**Recepimento dell'Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 15 marzo 2012 sul documento concernente: "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane". Approvazione dell'ALLEGATO TECNICO concernente l'aggiornamento della DGR n. 66/2008 alla luce di quanto previsto dalle linee guida approvate dall'Accordo della Conferenza Stato - Regioni del 15 marzo 2012. Approvazione dello schema-tipo di accordo di collaborazione con il Centro Nazionale Trapianti ai sensi dell'articolo 7 del D. Lgs. n. 191/2007.**

**IL COMMISSARIO AD ACTA**  
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 7 gennaio 2013*)

**OGGETTO:** Recepimento dell'Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 15 marzo 2012 sul documento concernente: *“Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane”*.

Approvazione dell'ALLEGATO TECNICO concernente l'aggiornamento della DGR n. 66/2008 alla luce di quanto previsto dalle linee guida approvate dall'Accordo della Conferenza Stato – Regioni del 15 marzo 2012.

Approvazione dello schema-tipo di accordo di collaborazione con il Centro Nazionale Trapianti ai sensi dell'articolo 7 del D. Lgs. n. 191/2007.

**IL COMMISSARIO AD ACTA**

**VISTA** la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n.3 concernente *“Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione”*;

**VISTA** la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1, che approva lo Statuto della Regione Lazio;

**VISTA** la legge regionale 23 dicembre 2011, n. 19 concernente *“legge finanziaria regionale per l'esercizio 2012”*;

**VISTA** la legge 27 dicembre 1978, n. 833 e successive modificazioni, concernente l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

**VISTO** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni concernente: *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni”*;

**VISTA** la legge regionale 16 giugno 1994, n.18, e successive modificazioni recante: *“Disposizioni per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni. Istituzione delle aziende unità sanitarie locali”*;

**VISTA** la legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante *“Misure di razionalizzazione della finanza pubblica”*;

**VISTA** la legge 16 novembre 2001, n. 405 e successive modificazioni ed integrazioni recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria;

**VISTA** la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6, e successive modificazioni recante: *“Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”*;

**VISTO** il regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1, concernente l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale e successive modifiche ed integrazioni;

**VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale:

- n.66 del 12 febbraio 2007 concernente: *“Approvazione del "Piano di Rientro" per la sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell'art.1, comma 180, della*

**IL COMMISSARIO AD ACTA**  
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 7 gennaio 2013*)

- Legge 311/2004*;
- n.149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto: “*Preso d’atto dell’Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell’art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del “Piano di Rientro”*”;

**VISTO** l’articolo 2, commi da 67 a 105, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 ed, in particolare, il comma 88, che prevede il mantenimento della gestione commissariale per la prosecuzione del Piano di Rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*;

**VISTO** il Decreto del Commissario *ad acta* del 17 dicembre 2009, n. 87 recante “*Approvazione del Piano Sanitario Regionale (PRS) 2010 -2012*”;

**VISTO** il Decreto del Commissario *ad acta* del 31 maggio 2010, n. 113 recante “*Programmi Operativi 2011-2012*”;

**VISTO** il Decreto del Commissario *ad acta* del 31 dicembre 2010, n. 111 recante “*Decreto del Commissario ad acta n. 87/2010 recante “Approvazione Piano Sanitario regionale (PRS) 2010-2012” – Integrazioni e modifiche*”;

**VISTA** la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010, con cui il Presidente della Regione Lazio Renata Polverini è stata nominata Commissario *ad acta* per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti dal Piano di Rientro dai disavanzi regionali del settore sanitario;

**DATO ATTO** che con delibera del Consiglio dei Ministri dell’8 marzo 2011 (prot. n. ACG/23/SANIT/3103) il Dott. Giuseppe Antonino Spata è stato nominato subcommissario per l’attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario Regionale della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell’incarico commissariale di cui alla deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010;

**DATO ATTO**, altresì, che il Consiglio dei Ministri, con delibera del 20 gennaio 2012, ha riformulato il mandato conferito al Presidente pro-tempore della Regione Lazio, Renata Polverini, quale Commissario *ad acta* per la prosecuzione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario, ha rimodulato le funzioni del subcommissario Giuseppe Antonino Spata ed ha nominato a *Sub Commissario* il dott. Gianni Giorgi a norma dell’articolo 4 del decreto-legge 1 ottobre 2007, n. 159;

**VISTA** la delibera del Consiglio dei Ministri del 16 ottobre 2012 con cui è stato conferito al dott. Enrico Bondi l’incarico di Commissario *ad acta* per l’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Lazio fino alla data di insediamento del nuovo Presidente della Giunta della Regione Lazio e sono stati confermati i contenuti del mandato commissariale già affidato al Presidente *pro-tempore* della Regione Lazio con delibera del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2012;

**VISTA** la delibera del Consiglio dei Ministri del 7 gennaio 2013 con cui è stato conferito al dott. Filippo Palumbo l’incarico di Commissario *ad acta* per l’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Lazio fino al termine previsto dall’articolo 2, comma

## IL COMMISSARIO AD ACTA

(delibera del Consiglio dei Ministri del 7 gennaio 2013)

84-bis, della legge 23 dicembre 2009, n.191, ovvero all'insediamento del nuovo Presidente della Giunta Regionale e sono stati confermati i contenuti del mandato commissariale già affidato al Presidente pro-tempore della Regione Lazio con delibera del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 20 gennaio 2012;

**VISTA** la legge regionale 3 marzo 2003, n. 4 “*Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all’esercizio di attività sanitarie e socio sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali*” e successive modificazioni ed integrazioni;

**VISTO** il Regolamento Regionale n. 2 del 26 gennaio 2007 e successive modificazioni ed integrazioni, recante: “*Disposizioni relative alla verifica di compatibilità e al rilascio dell’autorizzazione all’esercizio, in attuazione dell’articolo 5, comma 1, lettera b), della legge regionale 3 marzo 2003, n. 4, (Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all’esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali) e successive modificazioni*”;

**VISTA** la legge 19 febbraio 2004, n. 40 recante “*Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*” e successive modificazioni ed integrazioni ed, in particolare, gli articoli 10 ed 11 che dettano la regolamentazione delle strutture autorizzate all’applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita;

**CONSIDERATO** che la Corte Costituzionale, con sentenza n. 151/2009, ha, tra l’altro, dichiarato l’illegittimità costituzionale dell’art. 14, comma 2, della legge n. 40/2004, limitatamente alle parole «*ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre*», nonché l’illegittimità costituzionale dell’art. 14, comma 3, della legge n. 40/2004, nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, come stabilisce tale norma, debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna;

**TENUTO CONTO**, altresì, che la Corte Europea dei Diritti dell’Uomo, con sentenza del 28 agosto 2012 (ricorso n. 54270 – causa Costa e Pavan c. Italia), ha condannato lo Stato Italiano al risarcimento del danno, per violazione dell’articolo 8 della Convenzione Europea dei diritti dell’uomo e delle libertà fondamentali, considerata la mancanza di coerenza del sistema legislativo interno che, da un lato, vieta a qualsiasi categoria di persona l’accesso alla diagnosi preimpianto, dall’altro consente di procedere all’interruzione di gravidanza qualora risulti che il feto sia affetto dalla patologia di cui i ricorrenti medesimi sono portatori;

**VISTO** il decreto del Ministro della Salute del 21 luglio 2004 concernente “*Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita*”;

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale 14 luglio 2006, n. 424 avente ad oggetto “*Legge regionale 3 marzo 2003, n. 4 - Requisiti minimi per il rilascio delle autorizzazioni all’esercizio di attività sanitarie per strutture sanitarie e socio sanitarie*”, con cui, in particolare, si è approvato il documento recante i “*Requisiti minimi autorizzativi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie e socio-sanitarie*” per il rilascio delle autorizzazioni all’esercizio delle strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui all’elenco previsto dall’art. 4 della L.R. n. 4/03, opportunamente integrato dalle ulteriori strutture e servizi, operanti sul territorio regionale;

## IL COMMISSARIO AD ACTA

(delibera del Consiglio dei Ministri del 7 gennaio 2013)

**VISTA** la deliberazione di Giunta Regionale 8 febbraio 2008, n. 66 concernente “*Procreazione medicalmente Assistita (P.M.A.). Presa d’atto decreto Ministro della Salute del 21 luglio 2004, integrazione deliberazione Giunta regionale n. 424/06*”, con cui, in particolare, si è deliberato:

- di prendere atto delle “*Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita*” di cui al decreto del Ministro della Salute 21 luglio 2004, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, serie generale, n. 191 del 16 agosto 2004;
- di integrare quanto previsto all’interno della DGR n. 424/06 per il tramite dell’allegato documento recante: “*Requisiti minimi strutturali, tecnico scientifici ed organizzativi minimi delle strutture pubbliche e private all’esercizio dell’attività di procreazione medicalmente assistita (P.M.A.)*”;

**VISTO** il Decreto del Ministero della Salute dell’11 aprile 2008 con cui si definiscono le “*Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita*”;

**VISTO** il Decreto del Commissario *ad acta* n.U0090 del 10 novembre 2010 “*Approvazione di: “Requisiti minimi autorizzativi per l’esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie” (All. 1), “Requisiti ulteriori per l’accreditamento” (All. 2), “Sistema Informativo per le Autorizzazioni e gli Accreditementi delle Strutture Sanitarie (SAAS) – Manuale d’uso” (All. 3). Adozione dei provvedimenti finalizzati alla cessazione degli accreditamenti provvisori e avvio del procedimento di accreditamento definitivo ai sensi dell’art. 1, commi da 18 a 26 (Disposizioni per l’accreditamento istituzionale definitivo delle strutture sanitarie e socio-sanitarie private), Legge Regionale 10 Agosto 2010, n. 3*” e successive modificazioni ed integrazioni;

**VISTO** il Decreto del Commissario *ad acta* 29 dicembre 2009, n. 96 avente ad oggetto “*Patto per la Salute 2010-2012 del 3 dicembre 2009, art. 13, comma 14 tavolo di verifica del 10 novembre e 10 dicembre 2009. Approvazione programmi Operativi per l’anno 2010*”;

**VISTO** il Decreto del Commissario *ad acta* 9 marzo 2010, n. 17 concernente “*Atto ricognitivo di cui al Decreto Commissariale U0096/2009. Piano dei fabbisogni assistenziali per la Regione Lazio ai sensi dell’art. 2, comma 1, lett. A, numero 1) L.R. 4/2003*”;

**VISTO**, in particolare, il punto 15) del Documento allegato al citato Decreto Commissariale n. 17/2010 avente ad oggetto “*la valutazione della Stima del fabbisogno assistenziale per le strutture del Servizio sanitario della Regione Lazio – Marzo 2010 ai fini della verifica di compatibilità di cui al D.lgs. 502/1992 e s.m.i., art. 8 quater ed alla LR 4/2003 e al RR 2/2007*”, in cui si definisce la stima di fabbisogno delle strutture, articolate per azienda USL, per la procreazione medicalmente assistita (PMA);

**VISTO** il D. Lgs. 25 gennaio 2010, n. 16 recante “*Attuazione delle direttive 2006/17/Ce e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l’approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani*”;

**VISTO** il D. Lgs. 6 novembre 2007, n. 191 concernente: “*Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani*”;

**IL COMMISSARIO AD ACTA**  
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 7 gennaio 2013*)

**CONSIDERATO** che l'articolo 6 del succitato D.Lgs 191/2007 dispone che con Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano si definiscono i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti e le linee-guida per l'accreditamento, sulla base delle indicazioni all'uopo fornite dal CNT, dal CNS e dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome, per le rispettive competenze;

**TENUTO CONTO** che la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 15 marzo 2012, ha sancito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento concernente: "*Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane*", ferma restando l'autonomia organizzativa delle singole Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

**RITENUTO NECESSARIO** recepire il predetto Accordo;

**RITENUTA** l'opportunità di redigere, con la collaborazione tecnica di Laziosanità Agenzia di Sanità Pubblica e dei referenti regionali competenti in materia di procreazione medicalmente assistita, un documento denominato "ALLEGATO TECNICO" (Allegato\_1), che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto, che aggiorni ed integri le disposizioni di cui alla D.G.R. n. 66/2008 alla luce di quanto previsto nell'Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 15 marzo 2012;

**CONSIDERATO** che il D. Lgs. n. 191/2007 dispone all'articolo 6, commi 2 e 3, che gli istituti dei tessuti in cui si svolgono attività di controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione dei tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo sono autorizzati dalle regioni ai fini dello svolgimento di tali attività e che la regione, previo accertamento della conformità dell'istituto dei tessuti ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dallo stesso D. Lgs. n.191/2007, lo autorizza indicando le attività di cui è consentito l'esercizio e prevedendone le condizioni;

**PRESO ATTO** che, come previsto dall'articolo 3, lettera q) del D. Lgs. n.191/2007, nella definizione di "*istituto dei tessuti*" rientrano anche i Centri di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA);

**CONSIDERATO** che l'articolo 7, comma 1, del summenzionato D.Lgs n. 191/2007 dispone che la Regione organizza ispezioni e adeguate misure di controllo presso gli istituti dei tessuti, avvalendosi per gli specifici ambiti di competenza del supporto del Centro Nazionale Trapianti (CNT) o del Centro Nazionale Sangue (CNS), per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dallo stesso D. Lgs. n.191/2007;

**TENUTO CONTO** che, ai sensi dell'articolo 2, comma 308, lett. a) della legge 244/2007 (legge finanziaria 2008), il Centro Nazionale Trapianti può stipulare accordi di collaborazione e convenzioni con amministrazioni, enti, istituti, associazioni e altre persone giuridiche pubbliche o private, nazionali, comunitarie o internazionali;

## IL COMMISSARIO AD ACTA

*(delibera del Consiglio dei Ministri del 7 gennaio 2013)*

**RITENUTO NECESSARIO** stipulare con il Centro Nazionale Trapianti (CNT) un accordo di collaborazione, secondo lo schema-tipo che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto (Allegato\_2), per la realizzazione di un programma di verifiche ispettive congiunte (CNT – ASL competenti), finalizzate sia al rilascio di specifica autorizzazione all’esercizio ex art. 6 del D.Lgs 191/2007 da parte della Regione, sia della certificazione di conformità ai requisiti previsti dalla normativa vigente;

**RITENUTO NECESSARIO** demandare, per quanto di competenza, all’Area “Autorizzazione, accreditamento ed attività ispettiva” della Direzione Regionale “Assetto istituzionale, prevenzione ed assistenza territoriale” la definizione, mediante successivo decreto commissariale, delle modalità e dei tempi per il rilascio di specifica autorizzazione all’esercizio alle strutture pubbliche e private eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita;

**DECRETA**

per i motivi di cui in premessa, che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

1. di recepire l’Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 15 marzo 2012 sul documento concernente: *“Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane”*;
2. di approvare un documento redatto con la collaborazione tecnica di Laziosanità Agenzia di Sanità Pubblica e dei referenti regionali competenti in materia di procreazione medicalmente assistita, denominato **“ALLEGATO TECNICO”** (Allegato\_1), che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto, concernente *“Aggiornamento della DGR 66/2008 - Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi propedeutici al rilascio dell’autorizzazione all’esercizio in favore delle strutture eroganti prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita, alla luce di quanto previsto dalle linee guida approvate dall’Accordo Stato – Regioni del 15 marzo 2012 recante “Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane”*;
3. di approvare lo schema-tipo di accordo di collaborazione tra la Regione ed il Centro Nazionale Trapianti (CNT) ai sensi dell’articolo 7 del D. Lgs. 191/2007, allegato al presente atto di cui costituisce parte integrante e sostanziale (Allegato\_2), per la realizzazione di un programma di verifiche ispettive congiunte (CNT –ASL competenti), finalizzate sia al rilascio di specifica autorizzazione all’esercizio ex art. 6 del D.Lgs 191/2007 da parte della Regione, sia della certificazione di conformità ai requisiti previsti dalla normativa vigente ;
4. di demandare, per quanto di competenza, all’Area “Autorizzazione, accreditamento ed attività ispettiva” della Direzione Regionale “Assetto istituzionale, prevenzione ed assistenza territoriale” la definizione, mediante successivo decreto commissariale, delle modalità e dei tempi per il rilascio di specifica autorizzazione all’esercizio alle strutture pubbliche e private eroganti prestazioni di procreazione medicalmente assistita.

Il presente provvedimento sarà notificato tramite pubblicazione sul sito istituzionale della Regione Lazio ([www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it)) e sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

IL COMMISSARIO AD ACTA  
*(delibera del Consiglio dei Ministri del 7 gennaio 2013)*

Avverso il presente Decreto è ammesso ricorso giurisdizionale dinanzi al tribunale amministrativo Regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione, ovvero, ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni centoventi.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul B.U.R.L.

FILIPPO PALUMBO



## **ALLEGATO TECNICO**

**Aggiornamento della DGR n. 66/2008 - Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi propedeutici al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio in favore delle strutture eroganti prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita, alla luce di quanto previsto dalle linee guida approvate dall'accordo Stato Regioni del 15 marzo 2012, recante "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane".**

### **PREMESSA**

L'infertilità, o sterilità di coppia, è intesa come l'incapacità al concepimento entro due anni di rapporti volutamente fecondanti. Si considerano come sinonimi i termini infertilità, incapacità di concepire e di procreare dopo un anno o più di rapporti sessuali non protetti, sterilità, condizione fisica a carico di uno o entrambi i coniugi permanente e tale da non rendere possibile la procreazione in senso assoluto. Allo stato attuale i valori percentuali sono in lieve aumento, stimati a livello mondiale tra il 10 ed il 20% delle coppie in età riproduttiva ed il fattore maschile sta diventando paritario nelle cause di infertilità. Nel corso degli anni tale fenomeno ha avuto un'importante ma non completa soluzione con l'adozione di quel complesso di provvedimenti terapeutici definiti come procreazione medicalmente assistita (PMA). Essi sono caratterizzati da un alto contenuto tecnologico e da una percentuale di successi che diminuisce in modo inversamente proporzionale all'età della donna, e trovano applicazione in presenza di un residuo di fertilità spontanea della coppia offrendo possibilità di gravidanza superiori rispetto al concepimento spontaneo. Questo successo può aumentare se viene messa in atto una strategia diagnostica e terapeutica che tende ad amplificare le residue capacità fertili di entrambi i componenti i partner. Pertanto, è utile che entrambi i componenti della coppia vengano studiati e, se necessario, trattati, garantendo così un accesso graduale alle tecniche e favorendo quindi l'utilizzo di metodiche meno invasive nei confronti della partner femminile. Questo sia per le minori implicazioni emozionali e relazionali della coppia, sia per il minor impatto economico sulla comunità. Proprio per ridurre l'impatto psicologico che si sa essere importante su una coppia sterile, è auspicabile poter fornire alla coppia quel supporto psicologico ove richiesto. Pertanto, un centro di PMA deve garantire una "presa in carico" della coppia con problemi di fertilità e/o sterilità nella quale l'offerta di tecniche di PMA rappresenti l'opportunità terapeutica ultima laddove non sia stato possibile ottenere la gravidanza per vie naturali.

### **[1] Requisiti generali**

**[1.1]** Le prestazioni di procreazione medicalmente assistita comportano attività di diversa 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. Inoltre le attività di PMA devono essere considerate come un ulteriore atto terapeutico laddove non si è riusciti ad amplificare naturalmente le capacità fecondanti della coppia.

Gli interventi di procreazione medicalmente assistita, ivi comprese le tecniche di I livello, possono essere effettuati esclusivamente in strutture sanitarie espressamente autorizzate, ai sensi degli artt.7 e ss. della L.R. n. 4/03 e successive modifiche, con esclusione degli studi professionali o medici non ricompresi all'interno delle tipologie di cui all'articolo 4 della medesima L.R. n. 4/2003.

Tutte le strutture sanitarie autorizzate all'esecuzione di prestazioni di procreazione medicalmente assistita, infatti, devono possedere, per quanto applicabili in considerazione della loro struttura (I livello, II livello,

III livello) i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui al provvedimento previsto dall'art.5, comma 1, lett. a), della L.R.n.4/03, successivamente formalizzato dalla Giunta Regionale con propria deliberazione n. 424 del 14 luglio 2006, poi confluiti nel Decreto del Commissario *ad acta* n. 90/2010 come rivisto dal Decreto del Commissario *ad acta* n. 8/2011, e da ultimo enucleati nell'**ALLEGATO A** al presente documento tecnico.

[1.2] Le stesse strutture devono, inoltre, adeguarsi a quanto disposto dagli artt. 6 e 7 della L. n.40/04 e, nel contempo, garantire la partecipazione al registro di cui all'art.11 della legge stessa.

E' prevista, a cura del Responsabile della struttura, la compilazione e conservazione di una scheda clinica per ogni paziente, nella quale siano riportate la diagnosi, gli esami diagnostici e le procedure effettuati, la descrizione della tecnica di PMA, le eventuali tecniche di anestesia e/o sedazione poste in essere, i nomi degli operatori, l'ora di inizio e fine dell'intervento, il decorso intra e perioperatorio, comprese le complicanze e le altre informazioni previste, in ottemperanza alle vigenti disposizioni sulla riservatezza dei dati sensibili, secondo il modello previsto dalle linee guida di cui al DM 21 luglio 2004.

[1.3] Il Centro di PMA deve garantire la presenza di tutte le figure professionali idonee allo svolgimento delle sue funzioni: **un ginecologo** con competenze in fisiopatologia della riproduzione e prelievo dei gameti femminili che svolgerà un funzione diagnostica e terapeutica nei confronti della partner femminile, finalizzata a consentire la minore invasività delle tecniche utilizzate rispettando una gradualità di accesso alle stesse come previsto dalla legge 40; **un endocrinologo/andrologo** o **urologo/andrologo** con competenze in fisiopatologia della riproduzione che interverrà all'inizio dell'iter diagnostico terapeutico della coppia per individuare precocemente patologie maschili che, se curabili, possono evitare il ricorso a tecniche più invasive nella donna e, comunque, prima di accedere a procedure di PMA; **un biologo**, che provvederà alla gestione e trattamento dei gameti.

[1.4] Le funzioni, i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi sono distinti per tre livelli di centro PMA (I, II e III). I requisiti per il livello inferiore si intendono obbligatori anche per il livello superiore (non sono quindi ripetuti nel testo). In una logica di rete i tre livelli devono essere collegati funzionalmente fra loro ovvero un centro PMA di solo I livello o solo II livello dovrà riferire la coppia ad un centro di livello superiore laddove sia necessario per la coppia accedere a prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche non disponibili presso il centro.

Il collegamento funzionale tra centri di PMA dovrà, altresì, essere garantito in caso di chiusura definitiva del centro e sintetizzato nella apposita procedura elaborata dalla struttura che verrà approvata dalla Regione, in via preventiva, al momento del rilascio dell'autorizzazione.

[1.5] Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente documento tecnico si rinvia a quanto previsto dall'accordo Stato Regioni del 15 marzo 2012 infra richiamato.

## **[2] Strutture sanitarie autorizzate all'esecuzione di tecniche di procreazione medicalmente assistita di I LIVELLO**

### ***Caratteristiche***

[2.1] Le strutture sanitarie autorizzate all'esecuzione di tecniche di procreazione medicalmente assistita di I livello erogano prestazioni collegate alle seguenti metodiche:

- inseminazione intrauterina su ciclo naturale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;
- induzione all'ovulazione multipla associata ad inseminazione intrauterina eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale;

- eventuale crioconservazione dei gameti maschili finalizzata all'utilizzo della tecnica o allo stoccaggio per la preservazione della fertilità in corso di patologia che la pongono a rischio.

### **[2.2] Requisiti strutturali**

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

Fermo restando il possesso dei requisiti di cui all'ALLEGATO A) in quanto applicabili, secondo quanto indicato al superiore punto [1.1], oltre ai requisiti previsti per l'assistenza specialistica ambulatoriale e meglio enucleati nell'ALLEGATO B) al presente documento tecnico, cui espressamente si rinvia, devono, altresì, essere presenti:

- locale destinato in via esclusiva alla raccolta/prelievo del liquido seminale;
  - 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.
- In caso la struttura effettui la crioconservazione dei gameti maschili, deve essere presente un locale con adeguate caratteristiche strutturali, dedicato e dotato di adeguata areazione e ventilazione con un sistema di sicurezza e di allarmi per la rilevazione del livello di ossigeno ambientale.

In caso di rischio di trasmissione di infezione, predisposizione di percorsi per lo stoccaggio che separino e distinguano nettamente i gameti in quarantena da quelli idonei all'utilizzo e da quelli scartati. Ove ciò non fosse possibile, è necessario utilizzare dispositivi di stoccaggio fisicamente separati o isolamenti di sicurezza all'interno di contenitori separati. I campioni dei soggetti risultati negativi per epatite B, C e HIV e CMV devono essere conservati in contenitori differenti da quelli contenenti campioni positivi o di cui manca una documentazione di negatività. Questi ultimi devono essere conservati in contenitori differenti da quelli contenenti campioni positivi per epatite B, C, HIV e CMV. Le attività che comprendono la lavorazione di gameti maschili a contatto con l'ambiente, devono svolgersi in un ambiente che garantisca qualità e pulizia dell'aria al fine di minimizzare i rischi di contaminazione, tra cui la contaminazione incrociata fra lavorazioni. L'efficacia di tali provvedimenti deve essere convalidata e controllata. Per le tecniche di I livello è sufficiente che i gameti siano lavorati sotto cappa, in un ambiente dedicato e pulito.

### **[2.3] Requisiti tecnologici**

Fermo restando il possesso dei requisiti di cui all'ALLEGATO A) in quanto applicabili, secondo quanto indicato al superiore punto [1.1], oltre ai requisiti previsti per l'assistenza specialistica ambulatoriale e meglio enucleati nell'ALLEGATO B) al presente documento tecnico, cui espressamente si rinvia, devono, altresì, essere presenti:

- ecografo con sonda vaginale;
- cappa a flusso laminare verticale (cappa classe II A nel caso di lavorazione di materiale infetto o materiale di soggetti non screenati);
- termostato o incubatore a secco;
- microscopio ottico a contrasto di fase;
- centrifuga;
- pipettatrice automatica o pipette monouso;
- eventuale contenitore/i criogenico/i e attrezzatura per crioconservazione, con monitoraggio dei parametri critici e sistemi di allarme in caso di rottura o malfunzionamento
- collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche per dosaggi ormonali rapidi, nel caso di induzione all'ovulazione multipla.

#### **[2.4] Requisiti organizzativi**

Oltre ai requisiti organizzativi generali previsti nell'ALLEGATO A) al presente documento e a quelli previsti per l'assistenza specialistica ambulatoriale, meglio enucleati nell'ALLEGATO B) al presente documento tecnico cui espressamente si rinvia, deve essere presente un responsabile medico del centro, in possesso di specializzazione in ostetricia e ginecologia (o equiparate) ovvero specializzazione in endocrinologia/andrologia, con comprovata esperienza in fisiopatologia della riproduzione umana ed attività di almeno cinque anni svolta all'interno di un centro PMA.

**[2.4.a]** Se presente una banca del seme, il relativo responsabile può essere un andrologo o un endocrinologo o un urologo con esperienze andrologiche o biologo. Il responsabile della banca in ogni caso deve avere una comprovata esperienza di almeno due anni nel settore pertinente.

La preparazione del seme può essere effettuata da un medico o biologo o biotecnologo o Laureato in Tecniche di laboratorio biomedico con comprovata esperienza di almeno due anni nel settore pertinente.

**[2.4.b]** All'interno del Centro deve essere presente un organigramma con l'indicazione dei rapporti funzionali e delle responsabilità ed un protocollo scritto sulle modalità di stoccaggio di gameti maschili.

Il Centro deve applicare e mantenere un sistema documentato di gestione della qualità, cartaceo o digitale, per il quale deve essere nominato un responsabile, di norma diverso dal responsabile del laboratorio.

Il responsabile del Centro PMA deve assicurare che l'attività complessiva sia conforme ai requisiti di legge, alle linee guida dell'accordo Stato Regioni del 15 marzo 2012 "*Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane*", ai manuali tecnici e alle procedure operative del Centro.

Il sistema della gestione della qualità deve comprendere un Manuale e/o procedure operative standard (POS) che descrivano tutte le attività critiche, comprese le politiche per la qualità, i manuali di formazione del personale, schede per la gestione della strumentazione/attrezzature, e deve prevedere inoltre documenti, moduli, schede e registrazioni.

La documentazione e le procedure devono essere periodicamente verificate e aggiornate dal responsabile qualità, per l'adeguamento alle modifiche dell'attività o ai requisiti di legge.

Tutte le modifiche dei documenti devono essere verificate, datate, approvate, documentate ed eseguite puntualmente da personale autorizzato.

Occorre istituire una procedura di controllo dei documenti che fornisca la storia delle verifiche e delle modifiche degli stessi. Deve esserci una procedura di controllo e distribuzione dei documenti che garantisca che venga utilizzata solo la versione in corso.

Il Manuale e le procedure devono essere disponibili per tutto il personale e, dietro richiesta, per tutti coloro che hanno funzioni ispettive. Una copia di riferimento deve essere conservata a cura del Responsabile del Centro e/o della Struttura in cui opera il Centro.

Le procedure devono garantire la standardizzazione dell'attività svolta e la rintracciabilità in tutte le sue fasi, dal prelievo alla distribuzione.

È necessario garantire che i rischi inerenti all'uso e alla manipolazione di materiale biologico vengano individuati e minimizzati, coerentemente con il mantenimento di qualità e sicurezza adeguate alla destinazione prevista di tessuti e cellule. Sono compresi i rischi specificatamente concernenti le procedure, l'ambiente e lo stato di salute del personale del Centro di PMA.

Deve essere predisposto un sistema documentato che implichi la supervisione della persona responsabile, per assicurare la conformità delle cellule ad adeguate specifiche di sicurezza e qualità per il rilascio e la distribuzione.

Tutte le registrazioni critiche per la sicurezza e la qualità dei prodotti devono essere conservate per almeno 10 anni dopo l'uso clinico o lo smaltimento; l'accesso deve essere regolamentato e deve avvenire nel rispetto delle prescrizioni di riservatezza. Inoltre, i dati che sono necessari per la tracciabilità vanno conservati per 30 anni. Deve essere predisposta e approvata dalle autorità competenti una procedura da seguire nel caso di chiusura di un centro per qualsiasi ragione.

[2.4.c] Le coppie che si rivolgono al Centro per un trattamento di procreazione medicalmente assistita devono aver effettuato, prima di iniziare il trattamento, i test per la ricerca di anticorpi anti HIV, anticorpi anti epatite B (HBsAg) e anticorpi anti core IgG e IgM (HBcAB), anticorpo anti epatite C e anticorpi anti CMV.

### **[3] Strutture sanitarie autorizzate all'esecuzione di tecniche di procreazione medicalmente assistita di II LIVELLO**

#### ***Caratteristiche***

[3.1] Oltre alle prestazioni di cui alle metodiche indicate nel I livello, le strutture sanitarie autorizzate all'esecuzione di tecniche di procreazione medicalmente assistita di II livello erogano prestazioni collegate alle seguenti metodiche, eseguibili in analgesia o in sedazione profonda:

- fecondazione in vitro e trasferimento dell'embrione (FIVET) mediante agoaspirazione ecoguidata dei gameti;
- iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI) mediante agoaspirazione ecoguidata dei gameti;
- prelievo testicolare dei gameti mediante metodiche percutanee o biopsia testicolare;
- crioconservazione dei gameti maschili e femminili e degli embrioni;
- trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via transvaginale ecoguidata o isteroscopia.

#### **[3.2] Requisiti strutturali**

Fermo restando il possesso dei requisiti di cui all'ALLEGATO A) in quanto applicabili, secondo quanto indicato al superiore punto [1.1], oltre ai requisiti previsti per i centri di I livello [cfr. par. 2.2] e quelli previsti per i presidi di chirurgia ambulatoriale e meglio enucleati nell'ALLEGATO C) al presente documento tecnico, cui espressamente si rinvia, le strutture sanitarie autorizzate all'esecuzione di tecniche di procreazione medicalmente assistita di II livello devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

- spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico;
- laboratorio per l'esecuzione delle tecniche biologiche, contiguo o attiguo alla sala chirurgica, strutturalmente e funzionalmente distinto in sala embriologica e sala seminologica;
- la crioconservazione degli embrioni deve essere attuata in locale adiacente al laboratorio PMA, dotato di adeguata areazione e ventilazione, nonché di sistema di allarme nel caso di fuga dei vapori di azoto;
- il locale chirurgico e i locali di lavorazione di gameti, zigoti ed embrioni devono essere serviti da gruppo elettrogeno e da gruppi di continuità e devono essere assicurati ricambi d'aria 6/volumi/h, umidità relativa 40-60%, temperatura interna 20-24°C, filtraggio aria 99,97%;
- idonea sala per il trasferimento dei gameti e degli embrioni. Questa sala può coincidere con la sala chirurgica, con il locale sosta pazienti dopo l'atto chirurgico o con la sala visita, purché siano collocati in prossimità del laboratorio;

- ambienti per la criopreservazione dei gameti, degli zigoti e degli embrioni, adeguati e dedicati a svolgere tale specifica attività e collegati a un sistema di sicurezza e di allarmi per la rilevazione del livello di ossigeno ambientale;
- protocollo scritto sulle modalità di stoccaggio di gameti, zigoti ed embrioni;
- apparecchiature idonee dedicate, con monitoraggio dei parametri critici e sistema di allarme.

[3.2.a] Per la processazione delle tecniche di II livello è necessario che la lavorazione avvenga sotto cappa a flusso laminare verticale che garantisca un qualità dell'aria di grado A con un ambiente di fondo che abbia una qualità dell'aria con numeri di particelle equivalenti almeno al grado D (allegato 1 della Guida Europea alle buone pratiche di fabbricazione).

Condizioni ambientali meno rigorose di quelle specificate possono essere accettabili qualora:

a) si applichi un procedimento convalidato di inattivazione microbica o di sterilizzazione finale;

oppure

b) sia dimostrato che il contatto con un ambiente di grado A ha effetti nocivi sulle proprietà richieste per i tessuti o cellule di cui si tratta;

oppure

c) sia dimostrato che le modalità e il percorso di applicazione di tessuti o cellule al ricevente comportano un rischio di trasmettere al ricevente infezioni batteriche o fungine, notevolmente inferiore rispetto al trapianto di cellule o tessuti;

oppure

d) non sia tecnicamente possibile eseguire il procedimento richiesto in un ambiente di grado A.

Occorre comunque dimostrare e documentare che l'ambiente prescelto corrisponda alla qualità e sicurezze richieste, prendendo almeno in considerazione la destinazione prevista, le modalità di applicazione e lo stato immunitario del paziente.

Ove non sia possibile la lavorazione sotto cappa (es. ICSI), occorre comunque dimostrare e documentare che l'ambiente prescelto garantisca la qualità e sicurezza richieste con un ambiente che raggiunge almeno il grado D.

Nel caso in cui la qualità dell'aria sia scesa sotto il grado D durante una processazione di gameti, zigoti, embrioni, tale materiale può essere impiegato solo se il centro usa procedure validate, dirette a minimizzare i rischi aggiuntivi per il paziente (donna o nascituro).

[3.2.b] L'ingresso ai locali di processazione deve essere rigorosamente limitato alle sole persone direttamente coinvolte nel processo o a visitatori autorizzati dal Responsabile, accompagnati da personale interno. L'accesso deve prevedere una vestizione specifica ed un comportamento che salvaguardia la sicurezza personale e del materiale crioconservato. Le procedure per l'ingresso dei materiali e del personale devono essere accuratamente riportate nei POS e facilmente consultabili da tutti.

Le attività che comprendono la lavorazione di gameti, zigoti ed embrioni a contatto con l'ambiente, devono svolgersi in un ambiente che garantisca qualità e pulizia dell'aria al fine di minimizzare i rischi di contaminazione, tra cui la contaminazione incrociata fra lavorazioni. L'efficacia di tali provvedimenti deve essere convalidata e controllata dal responsabile della qualità.

### **[3.3] Requisiti tecnologici**

Fermo restando il possesso dei requisiti di cui all'ALLEGATO A) in quanto applicabili, secondo quanto indicato al superiore punto [1.1], oltre ai requisiti previsti per i centri di I livello [cfr. par. 2.3] e quelli previsti per i presidi di chirurgia ambulatoriale, meglio enucleati nell'ALLEGATO C) al presente

documento tecnico, cui espressamente si rinvia, nelle strutture sanitarie autorizzate all'esecuzione di tecniche di procreazione medicalmente assistita di II livello deve essere assicurata la presenza di:

- ecografo con sonda vaginale con ecoguida;
- 2 pompe per aspirazione dei follicoli;
- apparecchiatura per dosaggi ormonali rapidi o collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche;
- cappa a flusso laminare verticale (classe II A nel caso di lavorazione di materiale infetto) 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;
- 2 incubatori a CO<sub>2</sub>;
- invertoscopio;
- microscopio ottico a contrasto di fase;
- micromanipolatore per le tecniche ICSI (applicato ad invertoscopio); (se non è possibile lavorare sotto cappa, es. ICSI, occorre dimostrare e documentare che l'ambiente prescelto garantisca la qualità e sicurezza richiesta con un ambiente che raggiunge almeno il grado D).
- stereomicroscopio;
- termostato di precisione o incubatore a secco;
- centrifuga;
- frigorifero;
- sistema per la crioconservazione di ovociti ed embrioni ed adeguato numero di contenitori criogenici;
- monitor ECG;
- pulsiossimetro;
- defibrillatore;
- adeguato sistema di sterilizzazione in locali dedicati;
- attrezzature e farmaci essenziali per l'emergenza che consentano di rianimare un paziente apnoico e in stato di incoscienza e di garantire il supporto vitale mentre viene trasportato in un'altra area (ad es. ambu, maschere, abbassalingua), di cui è controllata periodicamente la funzionalità.

**[3.3.a]** La progettazione e manutenzione di tutte le attrezzature e i materiali devono corrispondere alle destinazioni previste e minimizzare ogni rischio per i riceventi e/o il personale.

Tutte le attrezzature e i dispositivi tecnici critici devono essere identificati e validati periodicamente, ispezionati e preventivamente sottoposti a manutenzione, conformemente alle istruzioni del fabbricante. Le attrezzature o i materiali che incidono su parametri critici di lavorazione o stoccaggio (ad esempio temperatura, pressione, numero di particelle) devono essere identificati ed eventualmente sottoposti a osservazioni, vigilanza, allarmi e interventi correttivi adeguati per individuarne le disfunzioni e i difetti e per garantire che i parametri critici rimangano costantemente al di sotto dei limiti accettabili. Tutte le attrezzature che dispongono di una funzione di misurazione critica devono essere tarate su un determinato parametro di riferimento, se disponibile.

Le attrezzature nuove e riparate devono essere controllate al momento dell'installazione e convalidate prima dell'uso. I risultati dei controlli devono essere documentati.

È necessario procedere periodicamente alla manutenzione, pulizia, disinfezione e igienizzazione di tutte le attrezzature critiche e alle relative registrazioni.

Occorre disporre di norme di funzionamento per ogni attrezzatura critica, con indicazioni dettagliate di come intervenire in caso di disfunzioni o guasti.

Le Procedure Operative devono indicare dettagliatamente le specifiche di tutti i materiali e i reagenti critici. In particolare, devono essere definite le specifiche per gli additivi (ad esempio soluzioni) e i materiali di imballaggio.

Tutti i terreni e reagenti per uso umano devono essere corredati della documentazione relativa all'esecuzione dei controlli di qualità eseguiti dall'Azienda produttrice. I reagenti e i materiali critici

devono corrispondere alle prescrizioni e alle specifiche documentate e, se del caso, alle prescrizioni della direttiva 93/79/CE del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici e della direttiva 98/79/CE del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

### **[3.4] Requisiti organizzativi**

Oltre ai requisiti organizzativi generali previsti nell'ALLEGATO A) al presente documento e a quelli previsti per i presidi di chirurgia ambulatoriale, meglio enucleati nell'ALLEGATO C) al presente documento tecnico, cui espressamente si rinvia, deve essere assicurata:

- la definizione di un organigramma con l'indicazione dei rapporti funzionali e delle responsabilità;
- una dotazione del personale, in ogni caso rapportata al volume delle attività ed alle tecniche adottate, che preveda, in aggiunta al personale richiesto per il Centro di I livello (cfr. par. 2.3.1), la presenza di:
  - Laureato specialistico o magistrale in biologia o biotecnologia medica (o equiparate) con competenze in biologia e biotecnologie della riproduzione, con almeno cinque anni di esperienza nel settore della PMA, indicato quale Responsabile del Laboratorio.
  - Anestesista-rianimatore per indurre la sedazione e monitorare il paziente durante l'intervento ed il risveglio;
  - Ostetrico o infermiere professionale ed eventuale altro personale di supporto;
  - Un consulente in genetica medica;
  - Un consulente psicologo o medico esperto in sostegno psicologico alla coppia infertile;
  - un piano per la situazione d'emergenza per il trasferimento del paziente in struttura sede di DEA di I livello, ove il Centro non insista in una struttura ospedaliera.

**[3.4.a]** Solo per le attività che possono essere svolte al di fuori del Centro PMA, ai sensi della legge 40 del 2004, qualora il Centro non disponga di tutte le attrezzature organizzative e di laboratorio necessarie ad una ottimale processazione, confezionamento, conservazione o distribuzione dei prodotti, che ne consentano il migliore utilizzo clinico, potrà avvalersi per le procedure mancanti, ma non per l'intero processo, di strutture pubbliche o private, parimenti autorizzate, nel rispetto delle norme vigenti.

Il ricorso a strutture esterne potrà avvenire anche nel caso di impossibilità temporanea, strutturale e/o organizzativa, da parte del Centro di PMA di condurre tutte le operazioni previste. Tale collaborazione sarà regolamentata da apposite convenzioni o accordi scritti o da contratti che specifichino le responsabilità e le relative procedure che spettano alla struttura esterna.

Il Centro di PMA valuta e seleziona le strutture esterne in base alla loro capacità di ottemperare alle linee guida dell'accordo Stato Regioni del 15 marzo 2012 *“Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane”* e alle normative vigenti.

Deve essere garantito che il personale delle strutture terze coinvolto nelle attività effettuate per conto del Centro sia a conoscenza della normativa di riferimento e del contenuto delle linee guida dell'accordo Stato Regioni del 15 marzo 2012, recante *“Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane”* e che operi in ottemperanza ad esse.



#### ***[4] Strutture sanitarie autorizzate all'esecuzione di tecniche di procreazione medicalmente assistita di III LIVELLO***

##### ***Caratteristiche***

[4.1] Oltre alle prestazioni di cui alle metodiche indicate nel I e nel II livello, le strutture sanitarie autorizzate all'esecuzione di tecniche di procreazione medicalmente assistita di III livello erogano prestazioni collegate alle seguenti metodiche, eseguibili in anestesia generale:

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

##### ***[4.2] Requisiti strutturali***

Fermo restando il possesso dei requisiti di cui all'ALLEGATO A) in quanto applicabili, secondo quanto indicato al superiore punto [1.1], oltre ai requisiti di cui al II livello [cfr. par. 3.2.; par. 3.2.a, par. 3.2.b] ed a quelli previsti per il Day Surgery meglio enucleati nell'ALLEGATO D) al presente documento tecnico, cui espressamente si rinvia, le strutture sanitarie autorizzate all'esecuzione di tecniche di procreazione medicalmente assistita di III livello devono essere in possesso di un laboratorio e locale dedicato per la crioconservazione dei gameti e degli embrioni.

##### ***[4.3] Requisiti tecnologici***

Fermo restando il possesso dei requisiti di cui all'ALLEGATO A) in quanto applicabili, secondo quanto indicato al superiore punto [1.1], oltre ai requisiti previsti per il I [cfr. par. 2.3] e per il II livello [cfr. par. 3.3] ed a quelli previsti per il Day Surgery meglio enucleati nell'ALLEGATO D) al presente documento tecnico, cui espressamente si rinvia, deve essere presente l'attrezzatura/strumentario propedeutica all'utilizzo delle seguenti tecniche:

- laparoscopia;
- laparotomia;
- microchirurgia (in caso di prelievo microchirurgico degli spermatozoi delle vie genitali maschili).

Osservazione, vigilanza, allarmi e interventi correttivi di attrezzature e materiali che incidono su parametri critici di lavorazione e stoccaggio sono necessari, secondo le stesse modalità già previste per i centri PMA di II livello, per individuare disfunzioni e difetti e per garantire che i parametri critici rimangano costantemente al di sotto dei limiti accettabili.

##### ***[4.4] Requisiti organizzativi***

Oltre ai requisiti previsti per il I [cfr. par. 2.4., par. 2.4.a e par. 2.4.b] e II livello [cfr. par. 3.4.] e, a quelli previsti per il Day Surgery meglio enucleati nell'ALLEGATO D) al presente documento tecnico, cui espressamente si rinvia, è necessario un consulente urologo o andrologo o altro specialista di area chirurgica con competenze per interventi sul testicolo finalizzati al prelievo dei gameti.

**ALLEGATO A)****REQUISITI DI CARATTERE GENERALE PER TUTTE LE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO SANITARIE****[1.1]REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI GENERALI**

Tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie, in relazione alla loro specifica tipologia/attività, devono essere in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di:

- protezione antisismica (per le strutture autonome);
- protezione antincendio;
- protezione acustica;
- sicurezza e continuità elettrica;
- sicurezza antinfortunistica;
- igiene nei luoghi di lavoro;
- protezione dalle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti;
- eliminazione delle barriere architettoniche;
- smaltimento dei rifiuti;
- condizioni microclimatiche;
- impianti di distribuzione dei gas;
- materiali esplosivi;
- depurazione delle acque
- acque destinate al consumo umano.

**Tutte le strutture devono, inoltre, essere conformi ai seguenti requisiti:**

- per le nuove costruzioni l'area prescelta, ed in particolare quella destinata a parcheggio, deve rispettare le norme urbanistiche e la compatibilità ambientale, e tenere conto delle caratteristiche meteorologiche e climatiche; l'area prescelta deve trovarsi in zona salubre, esente da inquinamento atmosferico e da rumore e da ogni altra causa di malsanità ambientale. L'area della struttura deve disporre di un sistema di comunicazioni in relazione alla viabilità ed alla rete dei trasporti pubblici idonea al flusso degli utenti, del personale, dei fornitori e di tutti coloro che hanno un interesse nella struttura;
- la struttura deve disporre di sistemi di segnalazione degli ingressi, dei parcheggi e dei percorsi di accesso ai settori funzionali;
- lo sviluppo in altezza ed i distacchi dei fabbricati devono essere conformi alle norme stabilite dagli strumenti urbanistici e dai regolamenti locali;
- l'altezza minima netta utile dei piani non deve essere inferiore a metri 2,70; altezze inferiori, in conformità ai regolamenti edilizi comunali, potranno essere ammesse soltanto per ambienti non direttamente funzionali all'attività sanitaria (corridoi, locali adibiti a servizi igienici, depositi, archivi ecc.);
- in relazione alle specificità delle attività esercitate, i locali devono essere in possesso di pareti resistenti al lavaggio ed alla disinfezione, di infissi idonei al lavaggio e alla disinfezione, di pavimentazioni resistenti agli agenti chimici e fisici;
- gli impianti tecnologici devono essere sottoposti a manutenzione ordinaria e straordinaria secondo le indicazioni dei costruttori, delle norme di buona tecnica e di legge. L'effettuazione degli interventi e le indicazioni che ne derivano dovranno essere riportate su appositi documenti.

**Per le strutture esistenti**, l'adeguamento ai requisiti strutturali di cui al presente documento costituisce presupposto per la richiesta di deroga alla normativa di carattere urbanistico edilizio di livello comunale.

## [1.2] REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI

Il presente documento, ai sensi del D.P.R. 14 gennaio 1997, indica i requisiti minimi relativi ai seguenti aspetti organizzativi:

- A. politica, obiettivi ed attività;
- B. struttura organizzativa;
- C. gestione delle risorse umane;
- D. gestione delle risorse tecnologiche;
- E. gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni.

### A. Politica, obiettivi ed attività

La Direzione aziendale provvede alla definizione delle politiche complessive dell'azienda ed esplicita gli obiettivi da raggiungere, sia per la tipologia ed i volumi che per la qualità delle prestazioni e dei servizi che intende erogare. La Direzione deve esplicitare ai presidi, alle unità operative ed alle altre, articolazioni organizzative, il ruolo, gli obiettivi e le funzioni assegnate agli stessi.

E' adottato un documento in cui sono esplicitati:

- la missione e cioè la ragion d'essere dell'organizzazione ed i valori cui si ispira;
- le politiche complessive, e cioè l'indirizzo dato dalla Direzione Generale, che consiste nel definire i campi prioritari di azione e quali metodi adottare per raggiungere gli obiettivi;
- le politiche e le strategie per il miglioramento continuo della qualità;
- gli obiettivi, che devono:
  - a) essere articolati nel tempo;
  - b) risultare congruenti con gli obiettivi dei livelli organizzativi sovraordinati;
  - c) contenere criteri ed indicatori di valutazione;
  - d) essere finalizzati alla risoluzione dei problemi di salute della popolazione;
- l'organizzazione interna con particolare riferimento a:
  - a) l'organigramma con il quale vengono individuati i responsabili delle articolazioni operative e delle funzioni di supporto tecnico-amministrativo e definite le loro funzioni nonché esplicitati i livelli gerarchici;
  - b) i livelli di responsabilità;
  - c) le modalità di erogazione del servizio;
  - d) le prestazioni e/o le attività erogate;
  - e) funzionigramma di tutti gli operatori.

La Direzione definisce annualmente il piano di lavoro che comprende:

- la tipologia ed il volume di attività previste;
- il piano organizzativo;
- la pianificazione degli obiettivi annuali;
- il piano annuale di sviluppo della qualità.

La Direzione predisponde materiale informativo a disposizione dell'utenza, che specifichi tipologia delle prestazioni erogate, operatori responsabili delle prestazioni, orari, costi.

### B. Struttura organizzativa

La Direzione, secondo i criteri del miglioramento continuo della qualità, definisce ed esplicita l'organizzazione e le politiche di gestione delle risorse umane ed economiche per:

- le attività ambulatoriali;
- le attività di ricovero a ciclo continuativo e diurno (acuti e post-acuti);

- le attività residenziali, continuative e diurne;
- le attività domiciliari.

La Direzione definisce le modalità con cui garantisce la continuità dell'assistenza al paziente in caso di urgenze od eventi imprevisti (clinici, organizzativi, tecnologici).

### **C. Gestione delle risorse umane**

La Direzione definisce il fabbisogno di personale, sentiti i Servizi/Dipartimenti delle professioni sanitarie:

- in termini numerici (equivalenti a tempo pieno) per ciascuna professione o qualifica professionale;
- per posizione funzionale;
- per qualifica;
- in rapporto ai volumi, alle tipologie ed alla complessità assistenziale delle attività, secondo criteri specificati dalle normative regionali.

Il fabbisogno di personale deve essere opportunamente rivalutato, secondo le esigenze aziendali, in caso di trasformazioni che comportino significative variazioni di attività svolte ovvero istituzione di nuovi servizi.

E' indispensabile che tutti i ruoli e le posizioni funzionali siano ricoperti da personale in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente.

Deve essere predisposto un piano di formazione-aggiornamento del personale, con indicazione del responsabile.

Devono essere normalizzate le modalità per favorire l'inserimento operativo del personale di nuova acquisizione.

### **D. Gestione delle risorse tecnologiche**

Si devono prevedere specifiche procedure di programmazione degli acquisti delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici che devono tenere conto dell'obsolescenza, dell'adeguamento alle norme tecniche, della eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria.

La Direzione adotta un inventario delle apparecchiature in dotazione.

Deve esistere un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche; tale piano deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi.

La direzione deve provvedere affinché in ogni presidio sia garantito l'uso sicuro, appropriato ed economico delle apparecchiature biomediche.

### **E. Gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni**

La Direzione è responsabile della creazione delle condizioni organizzative che facilitino e consentano la promozione e il supporto ad attività valutative e di miglioramento dei processi di erogazione dei servizi e delle prestazioni, secondo le indicazioni contenute in questo stesso documento o nella normativa già emanata a livello nazionale o locale. In tutti i presidi devono essere attivati programmi di valutazione e miglioramento delle attività. I programmi vengono selezionati in rapporto alle priorità individuate. In ogni azienda deve esistere una struttura organizzativa (o un responsabile in relazione alla complessità della stessa) che presiede alle attività di valutazione degli esiti di miglioramento della qualità. Deve, altresì, essere attivato un programma per la gestione del rischio clinico, che garantisca anche il monitoraggio degli eventi avversi. Annualmente ogni struttura organizzativa effettua al proprio interno o partecipa ad almeno un progetto di valutazione e verifica di qualità favorendo il coinvolgimento di tutto il personale. Tale attività sarà utilizzata anche per lo studio dell'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse, con particolare riferimento agli episodi di ricovero e all'utilizzo di tecnologie complesse (R.M.N., T.A.C., Angioplastiche, etc.).

I laboratori di analisi, i servizi di anatomia – istologia - citologia patologica e i centri trasfusionali devono prevedere attività di controllo di qualità interne ed esterne e partecipare a programmi di miglioramento della qualità.

In tutte le articolazioni organizzativo-funzionali è favorito l'utilizzo delle linee guida predisposte dalle Società scientifiche o da gruppi di esperti per una buona pratica clinica nelle varie branche specialistiche. Inoltre devono essere predisposte con gli operatori, linee guida, regolamenti interni che indichino il processo assistenziale con cui devono essere gestite le evenienze cliniche più frequenti o di maggiore gravità.

Ogni struttura organizzativa predispone una raccolta di regolamenti interni, linee guida, aggiornati per lo svolgimento delle procedure tecniche più rilevanti (selezionate per rischio, frequenza, costo). Il personale deve essere informato sull'esistenza di tali documenti, che sono facilmente accessibili e che vanno confermati o aggiornati almeno ogni tre anni. Devono esistere evidenze almeno annuali di verifica della corrispondenza tra processi e procedure.

Devono, inoltre, essere predisposti documenti simili per lo svolgimento delle principali attività di supporto tecnico-amministrativo, in particolare:

- criteri e modalità di accesso dell'utente (programmazione liste di attesa, accoglimento e registrazione);
- modalità di prelievo, conservazione, trasporto dei materiali organici da sottoporre ad accertamento;
- modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori;
- pulizia e sanificazione degli ambienti;
- modalità di compilazione, conservazione, archiviazione dei documenti, comprovanti un'attività sanitaria.

Tutte le strutture devono prevedere regolamenti interni e linee guida, per lo svolgimento delle procedure tecniche, facilmente accessibili e a conoscenza degli operatori e devono verificare la corrispondenza tra processi e procedure.

Deve essere assicurato il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di protezione dei dati personali. Devono essere rispettate tutte le normative riguardanti il consenso informato del paziente.

Devono, altresì, essere rispettate tutte le normative vigenti in materia di protezione sanitaria della popolazione, dei lavoratori e delle persone soggette ad esposizioni mediche contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti. E' disponibile un piano di formazione ed aggiornamento del personale.

### **Direzione di Struttura**

Ogni struttura sanitaria deve avere un direttore/responsabile sanitario, in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente in relazione alla specifica tipologia assistenziale. Detta funzione, limitatamente alle strutture ospedaliere e residenziali, è incompatibile con la qualità di proprietario, comproprietario, socio o azionista della società che gestisce la struttura sanitaria.

### **Funzioni**

Il direttore/responsabile sanitario svolge funzioni:

**di indirizzo e coordinamento**, comprendenti tra l'altro:

- direzione e coordinamento dei servizi sanitari ai fini igienico-organizzativi (tutela e sorveglianza dell'igiene ambientale e dei servizi alberghieri e di ristorazione collettiva raccolta, trasporto, stoccaggio e smaltimento dei rifiuti ospedalieri attività di pulizia, disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione, definizione delle strategie e dei protocolli di lotta alle infezioni ospedaliere ed occupazionali);

- organizzazione (impiego, destinazione, turni e congedi) del personale in rapporto alle esigenze dei servizi ed in base ai criteri fissati dall'Amministrazione;
- cura dell'applicazione del documento sull'organizzazione e sul funzionamento della struttura;
- promozione dell'introduzione e dell'utilizzo nell'organizzazione degli strumenti e delle metodologie necessarie alla verifica ed alla revisione della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie;
- promozione dell'introduzione e dell'utilizzo nelle organizzazione degli strumenti e delle metodologie necessarie per la gestione del rischio clinico;
- promozione, per quanto di competenza, delle iniziative per la formazione e l'aggiornamento del personale.

**operative di supporto e attività di vigilanza**, comprendenti tra l'altro:

- vigilanza e cura della tenuta dell'archivio sanitario (cartelle cliniche, schede cliniche ambulatoriali) e della relativa conservazione (in caso di cessazione dell'attività della struttura, la documentazione sanitaria deve essere consegnata al servizio di medicina legale dell'Azienda Sanitaria U.S.L. competente per territorio);
- rilascia agli aventi diritto copia delle cartelle cliniche e degli altri documenti previsti dalla normativa vigente;
- raccolta ed elaborazione dei dati statistici, anche finalizzati al miglioramento continuo della qualità complessiva delle prestazioni e del rapporto con l'utenza;
- vigila sul rispetto della riservatezza dei dati sanitari ed esprime parere obbligatorio sulla raccolta, elaborazione e trasmissione dei dati;
- controlla la regolare tenuta e l'aggiornamento di apposito registro contenente i dati anagrafici e gli estremi dei titoli professionali del personale addetto all'attività sanitaria;
- la responsabilità della pubblicità sanitaria;
- vigilanza sul rispetto della normativa in materia di sicurezza negli ambienti di lavoro;
- vigilanza sulla normativa in materia di protezione sanitaria, dei pazienti, della popolazione, dei lavoratori e delle persone soggette ad esposizioni mediche contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti;
- vigilanza sul rispetto delle norme in materia di sperimentazione clinica e partecipa alle attività delle commissioni e dei comitati etici a tal fine istituiti;
- vigilanza sull'approvvigionamento di quanto necessario per il funzionamento dei servizi e l'attività assistenziale rivolta all'utenza;
- trasmissione all'autorità competente delle denunce prescritte dalle disposizioni di legge;
- l'utilizzo dei locali;
- vigilanza e tenuta della documentazione relativa alle liste di attesa per i ricoveri e le prestazioni ambulatoriale;

**istruttorie**, comprendenti tra l'altro:

- proposta sulle modificazioni edilizie della struttura e sull'acquisto di apparecchiature, attrezzature ed arredi sanitari.

In caso di strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero ovvero in regime residenziale e semiresidenziale, il direttore/responsabile sanitario cura l'osservanza delle disposizioni concernenti la polizia mortuaria. Ed inoltre, in assenza di un servizio farmaceutico autonomo:

- vigila sulla gestione del servizio farmaceutico e sulla scorta di magazzino dei medicinali e dei prodotti terapeutici;
- controlla la regolare tenuta del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti o psicotrope, in conformità con quanto disposto dalla normativa vigente;
- ha la responsabilità della farmacovigilanza.

### **[1.3] SISTEMA INFORMATIVO**

Il sistema informativo è finalizzato alla raccolta, elaborazione ed archiviazione dei dati di struttura, processo ed esito con gli obiettivi di:

- sostanziare e ridefinire le politiche e gli obiettivi del presidio e della azienda;
- migliorare la qualità dei servizi e delle prestazioni;
- valutare il raggiungimento degli obiettivi, in riferimento agli obiettivi di salute;
- monitorare gli eventi avversi;
- fornire il ritorno informativo alle strutture organizzative, necessario per le valutazioni di loro competenza;
- rispondere al debito informativo nei confronti dei livelli sovra-ordinati.

**La Direzione assicura:**

- l'individuazione dei bisogni informativi dell'organizzazione;
- la struttura del sistema informativo;
- le modalità di raccolta;
- la diffusione ed utilizzo delle informazioni;
- la valutazione della qualità dei dati;
- l'integrazione delle informazioni prodotte nelle attività correnti delle singole unità operative, sezioni, uffici, etc..

Deve essere individuato un referente del sistema informativo responsabile delle procedure di raccolta e verifica della qualità (riproducibilità, accuratezza completezza) e diffusione dei dati, ferme restando le responsabilità specifiche previste da norme nazionali. Tutte le strutture, ai sensi del D.P.R. 318/99, devono prevedere un sistema di modalità di compilazione, conservazione, archiviazione dei documenti comprovanti l'attività sanitaria svolta, nonché di rilascio delle copie di detta documentazione agli utenti. Il programma applicativo di informatizzazione dei Pronto Soccorso (G.I.P.S.E.) per la elaborazione dei rapporti di pronto soccorso (R.P.S.) è comune ed è esteso a tutti i presidi della Regione.

## **ALLEGATO B)**

### **REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI PRESCRITTI PER GLI AMBULATORI DI SPECIALISTICA**

#### **[2.1.] REQUISITI STRUTTURALI**

I locali e gli spazi devono essere accessibili e funzionali alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate e provvisti della relativa destinazione d'uso relativa.

La dotazione minima di ambienti per l'attività ambulatoriale è la seguente:

- ambienti per l'esecuzione delle prestazioni, che garantisca il rispetto della privacy dell'utente, in particolare con area separata per spogliarsi;
- spazi di attesa, accettazione, attività amministrative;
- servizi igienici distinti per utenti e personale di cui almeno uno accessibile alle persone disabili;
- spazio/locali per deposito di materiale pulito;
- spazio/locali per deposito di materiale sporco;
- armadio e/o deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni;
- spazio/locale spogliatoio per il personale;
- contenitore/armadio/locale per eventuale deposito rifiuti speciali.

Per le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, gli spazi comuni (bagni utenti e personale accessibili, spogliatoi, sala attesa, ecc.) possono essere condivisi dalle varie branche e concorrono a formare le eventuali superfici minime richieste.

#### **[2.2.] REQUISITI IMPIANTISTICI**

In tutti i locali, devono essere di regola assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali o artificiali.

In caso di locali seminterrati, la struttura deve essere in possesso dell'autorizzazione in deroga, secondo la vigente normativa.

#### **[2.3] REQUISITI TECNOLOGICI**

Attrezzature, apparecchiature e presidi medico chirurgici in relazione alla specificità dell'attività svolta.

Deve essere presente l'attrezzatura essenziale per il pronto soccorso e per la rianimazione cardiopolmonare di base (pallone autoespansibile, corredato di maschere facciali e cannule orofaringee, sfigmomanometro e fonendoscopio, laccio emostatico siringhe e farmaci di pronto intervento, materiale per medicazione).

Nel caso in cui vengano effettuate procedure invasive, ricerche diagnostiche con manovre complesse, oltre alla dotazione di cui sopra, devono essere presenti: defibrillatore semi- automatico, pulsiossimetro ed aspiratore.

#### **[2.4] REQUISITI ORGANIZZATIVI**

Ogni struttura erogante prestazioni ambulatoriali deve possedere almeno:



- un direttore/responsabile medico, in possesso di specializzazione, e un responsabile dell'attività per specifica branca specialistica. Le funzioni di direttore/responsabile possono essere svolte anche da uno dei responsabili di branca;
- personale infermieristico, se necessario per lo svolgimento delle attività;
- personale amministrativo, se necessario, in relazione al volume delle attività svolte;
- un ausiliario con mansioni esecutive, qualora necessario per lo svolgimento delle attività previste.

Deve essere assicurata la presenza, durante lo svolgimento della attività medico specialistica, di almeno un medico, quale responsabile delle attività svolte nell'ambulatorio.

Le registrazioni e le copie dei referti sono conservate secondo le modalità ed i tempi sanciti dalla normativa vigente.

**ALLEGATO C)****REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI PRESCRITTI PER I PRESIDI DI CHIRURGIA AMBULATORIALE****[3.1] REQUISITI STRUTTURALI**

I Presidi devono essere localizzati in aree facilmente accessibili ai pazienti e ad eventuali mezzi soccorso.

La dotazione minima di ambienti per detta attività è la seguente:

- uno spazio attesa, accettazione, attività amministrative;
- una zona preparazione pazienti e spogliatoio;
- un locale chirurgico, non inferiore a 20 mq, dotato di lettino tecnico, lampada scialitica e carrello anestesia dedicato all'esecuzione delle prestazioni sanitarie;
- un deposito materiali sterili e strumentario chirurgico;
- un spazio di osservazione per i pazienti che hanno subito l'intervento;
- un locale visita;
- uno spazio/locale per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico;
- uno spazio/locale per la sterilizzazione e disinfezione dello strumentario, qualora non esista un servizio centralizzato di sterilizzazione o l'affidamento a centrali esterne;
- servizi igienici distinti per utenti e personale, di cui almeno uno accessibile alle persone disabili;
- uno spazio spogliatoio per il personale separato dal locale chirurgico;
- una zona/locale separato dal locale chirurgico per il lavaggio e la disinfezione delle apparecchiature che dovranno poi essere sterilizzate;
- uno spazio/locale per la gestione dei rifiuti speciali. In caso di stoccaggio, locale ad esso esclusivamente dedicato;
- uno spazio/locale per deposito di materiale pulito;
- uno spazio/locale per deposito di materiale sporco.

Negli ambulatori protetti per esami endoscopici deve essere prevista una sala dedicata di superficie non inferiore a 20 mq comprensivi del locale per l'endoscopia e di un locale distinto per il lavaggio, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti.

**[3.2] REQUISITI TECNOLOGICI**

In tutti i locali sono assicurate efficaci condizioni di illuminazione e ventilazione.

Qualora la struttura non usufruisca di un servizio esterno di sterilizzazione, è indispensabile un'autoclave per la sterilizzazione dello strumentario in regola con le disposizioni relative alla direttiva europea 93/42/CEE, comprese una imbustatrice per ferri, e una lavastrumenti.

Nel locale chirurgico devono essere garantite, da apposito impianto di climatizzazione, le seguenti condizioni microclimatiche:

- ricambi aria/ora 6 v/h ottenuti con aria esterna, senza ricircolo;
- temperatura invernale ed estiva tra i 20 ed i 24°C;
- umidità relativa compresa tra i 40 ed il 60%, ottenuta con umidificatore e regolata da apposito igrometro;
- filtraggio dell'aria al 99,97%.

Deve inoltre essere presente un sistema di alimentazione di emergenza.

La dotazione strumentale deve essere la seguente:

- lo strumentario necessario per l' eventuale ventilazione assistita e per l'intubazione tracheale;
- un lavello con comando non manuale, nel locale/spazio preparazione chirurgici;
- attrezzature idonee in base alle specifiche attività e lettino tecnico, nel locale visita– trattamento;
- un carrello per la gestione delle emergenze, completo di un cardiomonitor con defibrillatore e unità di ventilazione manuale e fonte di ossigeno, un carrello per la gestione dei farmaci di pronto soccorso e un carrello per le medicazioni con strumentario chirurgico, presenti nell'ambiente chirurgico.

Devono essere utilizzate le seguenti misure barriera: guanti monouso, cuffia, visiere per la protezione degli occhi, naso e bocca oppure occhiali a lenti larghe e mascherina.

### **[3.3] REQUISITI ORGANIZZATIVI**

Ogni Presidio di chirurgia ambulatoriale deve possedere i seguenti requisiti organizzativi:

- un direttore responsabile, in possesso di specializzazione, e un responsabile dell'attività per specifica branca specialistica. Le funzioni di direttore responsabile possono essere svolte anche da uno dei suddetti responsabili specialisti presenti;
- presenza di almeno un medico appartenente alla disciplina inerente la specifica attività svolta, garantita per tutta la durata dell'attività dell'ambulatorio; qualora nel presidio ambulatoriale operino più medici, questi sono tenuti ad esercitare la propria attività esclusivamente nell'ambito delle loro specifiche competenze;
- personale infermieristico adeguato e specificamente formato in relazione agli accessi ed alla tipologia dell'attività chirurgica;
- anestesista all'interno degli ambulatori chirurgici oculistici, dermatologici etc. non protetti, in relazione alla tipologia ed alla complessità degli atti effettuati. Per ogni procedura dovranno essere elaborati specifici protocolli di ammissione e cura.

Vengono seguiti protocolli dettagliati per:

- la sanificazione degli ambienti;
- le modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione, confezionamento e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori.

Deve essere predisposta una specifica procedura per la preparazione del paziente all'intervento ed una procedura per la sorveglianza del paziente nell'immediato momento post-operatorio.

Le prestazioni effettuate sono registrate e corredate dalle generalità riferite dall'utente nel documento sanitario.

Le registrazioni e le copie dei referti sono conservate secondo le modalità sancite dalla normativa vigente.

Deve esistere:

- una procedura per la raccolta del consenso informato;
- un protocollo dettagliato per le procedure di verifica del corretto funzionamento dell'autoclave secondo quanto indicato dalle norme armonizzate alla 93/42/CEE;
- un registro stupefacenti e sostanze psicotrope
- una procedura per la gestione dell'emergenza.

## ALLEGATO D)

### **REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI PRESCRITTI PER LE AREE DI DEGENZA PER RICOVERI A CICLO DIRUNO (DAY SURGERY)**

#### **[4.1] REQUISITI STRUTTURALI**

##### **Area degenza**

Devono essere previsti:

- Area registrazione/segreteria/archivio.
- Attesa con servizi igienici di cui almeno uno accessibile a persone disabili.
- Zona di osservazione postoperatoria, anche dotata di più posti letto, purché sia garantita la privacy del paziente.
- Eventuali camere di degenza, in possesso dei requisiti di cui al punto 1.2.1. sono dotate di non più di quattro posti letto con servizio igienico.
- Locale visita e medicazioni.
- Locale lavoro per il personale di assistenza.
- Locale coordinatore infermieristico.
- Locale medici.
- Spogliatoio del personale dotato di servizi igienici.
- Depositi pulito, sporco dotato di vuotato io e lavapadelle, attrezzature.

##### **Reparto operatorio**

La dotazione minima di ambienti per il reparto è la seguente:

- uno spazio filtro di entrata degli operandi;
- locali filtro/spogliatoio per il personale addetto, dotati di relativi servizi igienici con doccia e lavaviso per il rischio biologico;
- locale/zona preparazione utenti;
- locale/zona risveglio utenti;
- locale/zona preparazione personale addetto;
- la sala operatoria:
  - le sale per piccoli interventi hanno una superficie non < 25 mq
  - le sale di chirurgia di media assistenza hanno una superficie non < 30 mq
  - l' idoneità delle sale operatorie per le alte specialità dovrà essere verificata in relazione alla configurazione della sala con tutte le attrezzature;
- un deposito presidi e strumentario chirurgico e materiale pulito;
- un deposito armamentario e materiale di medicazione;
- un locale deposito materiale sporco;
- una sala gessi disponibile all'interno della struttura per le unità di ortopedia traumatologia.

Gli ambienti devono possedere i seguenti requisiti:

- superfici facilmente decontaminabili, resistenti al lavaggio e alla disinfezione;
- pavimentazione antistatica e conduttiva.

#### **[4.2] REQUISITI TECNOLOGICI**

##### **Area degenza**

Nelle camere di degenza la temperatura non deve essere inferiore a 20° nella stagione invernale e non deve essere superiore a 28° nella stagione estiva. L'area di degenza dispone dei seguenti impianti:

- un impianto illuminazione di emergenza nelle camere e nei bagni;
- un impianto forza motrice nelle camere;
- una presa forza motrice per apparecchiature portatili di radiologia;
- un impianto chiamata con segnalazione acustica e luminosa;
- un impianto gas medicali: prese vuoto e ossigeno.

Deve inoltre disporre della seguente dotazione minima strumentale:

- carrello per la gestione dell'emergenza completo di cardiomonitor con defibrillatore e unità di ventilazione normale;
- carrello per la gestione terapia;
- carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico;
- ausiliatori maggiori e minori per la movimentazione dei pazienti non autosufficienti.

##### **Reparto operatorio**

Il reparto operatorio deve disporre dei seguenti impianti:

- un impianto di condizionamento ambientale che assicuri:
  - una temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20-24 °C (escluse le cardiocirurgie)
  - una umidità relativa estiva ed invernale del 40-60%
  - un filtraggio dell'aria del 99,97% mediante filtri assoluti terminali nelle sale e presale
  - in caso di flusso turbolento, un ricambio aria/ora (aria esterna senza ricircolo) di minimo 15 v/h (20 v/h per le sale operatorie in cui si effettuino attività di cardiocirurgia, ortopedia o neurochirurgia); in caso di flussi laminari, ulteriori ricambi orari (rispetto ai 15 senza ricircolo) provenienti comunque dallo stesso ambiente e filtrati terminalmente con filtro assoluto al 99,95%
  - una pressione positiva a cascata dalla sala operatoria agli ambienti confinanti (di minimo 5 Pascal tra due ambienti confinanti);
  - pressostato differenziale con allarme acustico sulle batterie di filtri assoluti;
- un impianto di gas medicali e un impianto di aspirazione gas anestetici direttamente collegati alle apparecchiature di anestesia. Le stazioni di riduzione della pressione dei gas medicali devono essere doppie per ogni gas medicale/tecnico e tali da garantire un adeguato livello di affidabilità;
- un impianto rilevazione incendi;
- un impianto ottico e acustico di allarme segnalazione di pressione (alta-bassa) gas medicali e/o guasti all'impianto;
- un gruppo di continuità assoluto.

La dotazione strumentale minima deve essere la seguente:

##### **a) Nel reparto:**

- frigoriferi per la conservazione di farmaci ed emoderivati dotati di termometro, dotati di allarmi e distinti per farmaci ed emoderivati;
- un amplificatore di brillantezza;
- una autoclave (a norma pr UNI EN 13060 e sue evoluzioni in classe B oppure UNI EN 285) per la sterilizzazione d'emergenza del materiale chirurgico adatta alla sterilizzazione di dispositivi medici cavi e porosi e sottoposta a qualifica fisica e microbiologica annuale (UNI EN 554);

- dispositivi di protezione individuale;
- un gruppo per ossigenoterapia;
- un defibrillatore con cardiomonitor;
- un aspiratore per broncoaspirazione;
- all'occorrenza le seguenti apparecchiature:
  - broncoscopio
  - misuratore dei gas anestetici ambientali
  - sistemi di riscaldamento paziente
  - sistemi di recupero sangue
  - sistemi di monitoraggio emodinamico cruento;
- ventilatori automatici e apparecchiature di monitoraggio (P.A. invasiva e non, capnometria, saturimetro, ECO) nell'area risveglio;
- set monopaziente per gli interventi di tipo anestesilogico.

**b) Per ogni sala operatoria:**

- un apparecchio per anestesia con sistema di evacuazione dei gas dotato anche di spirometro e sistema di monitoraggio della concentrazione di ossigeno erogato e comprensivo di allarme per eventuale deconnessione del paziente e per i barotraumi;
- un respiratore automatico dotato anche di allarme per deconnessione paziente;
- un monitor per la rilevazione dei parametri vitali;
- un defibrillatore;
- un pallone Ambu;
- un elettrobisturi;
- un carrello portaferrì;
- il carrello per l'anestesia;
- aspiratori distinti chirurgici e per broncoaspirazione;
- una lampada scialitica, dotata di gruppo di continuità esclusivo dedicato;
- un diafanoscopio a parete;
- container monopaziente appropriati per biancheria e garze sterili;
- container per teleria sporca;
- container per liquidi biologici e reperti anatomici;
- container per taglienti a chiusura ermetica per l'allontanamento dello strumentario (D.P.R.28/9/1990);
- strumentazione, confezionata in set monopaziente, adeguata per gli interventi di chirurgia generale e delle specialità chirurgiche;
- container a chiusura ermetica per l'allontanamento dello strumentario sporco;
- relativamente all'impianto dei gas medicali, almeno due prese per vuoto, due prese per ossigeno, due prese per aria compressa e due prese per N<sub>2</sub>O;
- per la specialità di ortopedia: il tavolo operatorio ortopedico;
- per la specialità di oculistica: letto operatorio per oculistica, microscopio operatorio, criodiatermo-coagulatore, apparecchio per aspirazione, infusione e vitrectomia;
- per la specialità di otorinolaringoiatria: tavolo operatorio per ORL, microscopio operatorio;
- per la specialità di urologia: diatermo-coagulatore, uretroscopio con ottica diagnostica ed operatoria;
- per la specialità di neurochirurgia: tavolo operatorio per neurochirurgia, aspiratore ad ultrasuoni, microscopio operatorio;
- per le specialità di oculistica, otorinolaringoiatria e neurochirurgia, il requisito può essere derogato ove ci sia la disponibilità di un letto multidisciplinare.

All'interno di strutture complesse che presentano aree di degenza, servizi speciali di diagnosi e cura, ambulatori, ecc., alcuni requisiti strutturali (locali, spazi, ecc.) e tecnologici (impianti, attrezzature, ecc.) possono essere comuni, purché siano dimensionati avuto riguardo alla potenzialità della struttura e ne sia garantita la funzionalità.

#### **[4.3] REQUISITI ORGANIZZATIVI**

L'attività di Day Surgery deve rientrare in un'organizzazione a ciclo diurno con orario di apertura del reparto di degenza che non preveda il pernottamento. Per coprire particolari necessità assistenziali di ricoveri che richiedano un pernottamento programmato (one day surgery) le Aziende Sanitarie devono avvalersi del ricovero di un giorno in regime di degenza ordinaria.

Per operare in strutture di Day Surgery è richiesta una qualificazione professionale corrispondente ad esperienza lavorativa di almeno un quinquennio nella branca di appartenenza, preferibilmente integrata da elementi di formazione specifici.

Il numero di chirurghi, anestesisti ed infermieri deve essere rapportato al tipo ed al volume delle attività.

Per ogni unità operativa viene formalmente individuato un referente per la Day Surgery. Tale disposizione si applica esclusivamente alla tipologia di cui al punto c. in Premessa. Per le unità dedicate autonome o integrate deve essere prevista la figura di un coordinatore medico.

Nell'arco delle ore di attività di Day Surgery deve essere garantita la presenza di almeno un medico appartenente alla disciplina richiesta per l'espletamento dell'attività, un medico specialista in anestesia/rianimazione e una figura infermieristica. Le figure fondamentali del programma di Day Surgery sono:

- il Coordinatore/Responsabile di struttura dedicata alla Day Surgery (dirigente medico di anestesia-rianimazione o di chirurgia);
- la figura infermieristica di coordinamento dell'unità di Day Surgery (infermiere con adeguato titolo).

Il Coordinatore/Responsabile è individuato all'interno dell'Atto di autonomia aziendale nell'ambito del quale sono individuate le modalità secondo le quali:

- partecipa alla programmazione dei fabbisogni di risorse;
- partecipa alla formulazione dei regolamenti interni per le procedure di ammissione, cura e dimissione e per le procedure di controllo di qualità;
- promuove l'identificazione dei protocolli diagnostico – terapeutici per la cura dei pazienti, la definizione dei regolamenti per il personale medico ed infermieristico, lo sviluppo dei programmi di aggiornamento, di qualificazione e di ricerca;
- è responsabile dell'audit interno;
- garantisce il coordinamento delle varie attività ed il rispetto delle procedure secondo le modalità definite con i referenti della unità operative afferenti alla Day Surgery;
- promuove le iniziative di formazione necessarie all'avvio della Day Surgery. I presidi di Day Surgery (unità autonome dedicate) devono completare la dotazione organica con un direttore sanitario o vice direttore sanitario, secondo le modalità previste nei requisiti organizzativi di carattere generale [cfr. ALLEGATO A)].

Dovranno essere predisposte specifiche procedure clinico organizzative per la fase di ammissione, cura e dimissione del paziente garantendo la continuità assistenziale.

Nel caso di prestazioni di radiologia interventistica deve essere garantita la presenza di un tecnico sanitario di radiologia medica.

I farmaci ed il materiale necessario per il trattamento.



SCHEMA – TIPO  
DI ACCORDO DI COLLABORAZIONE

Tra

Il Centro Nazionale Trapianti (CNT), con sede in Roma, Viale Regina Elena n. 299, C.F. 80211730587 nella persona del Direttore Generale *pro tempore*

e

la Regione Lazio, con sede in Roma, Via R.R. Garibaldi n. 7, rappresentata dal Presidente della Regione *pro tempore*

PREMESSO CHE

- il CNT è istituito in base all’art. 8, L. 1 aprile 1999, n. 91 “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti;
- in base all’art. 2, comma 308, lett. a) della Legge 24 dicembre 2007, n. 244 Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008) il Centro Nazionale Trapianti può stipulare accordi di collaborazione e convenzioni con amministrazioni pubbliche, enti, istituti, associazioni e altre persone giuridiche pubbliche o private, nazionali, comunitarie o internazionali;
- l’art. 15 L. 241/1990 dispone che le amministrazioni pubbliche possono concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune.
- il D. Lgs. 191/2007 all’art. 7 – prevede che le Regioni, con il supporto del Centro Nazionale Trapianti, organizzano ispezioni e adeguate misure di controllo per verificare la rispondenza degli istituti dei tessuti ai requisiti di cui allo stesso D.lgs. 191/2007 e al D. lgs. 16/2010
- ai sensi dell’art. 2 comma 3. D.lgs. 191/2007, anche i Centri di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), rientrano nella definizione di Istituto dei Tessuti di cui all’art. 3, lett. q) del D. Lgs. 191/2007;
- per effetto di tali disposizioni i centri di PMA devono essere autorizzati e accreditati dalla Regione secondo le disposizioni di cui all’art. 6 D.lgs. 191/2007 e sottoposti alla vigilanza ispettiva periodica nei modi e nelle forme di cui all’art. 7 D.lgs. 191/2007;
- per quanto riguarda i centri di PMA, la Regione Lazio ha definito con la D.G.R. n. 66/08 i requisiti minimi;
- detti requisiti sono stati integrati dall’Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 15 marzo 2012 ed aggiornati dall’Allegato Tecnico approvato unitamente al presente schema – tipo di accordo di collaborazione;
- ai requisiti minimi fissati dalla Regione per i centri di PMA devono aggiungersi i requisiti di cui al D.lgs. n. 191/2007 e al D.lgs. n. 16/2010;
- il CNT ha formato il personale indicato delle Regioni sulle modalità per effettuare le ispezioni ai centri PMA secondo l’art.7, rilasciando loro l’attestato di certificatori regionali per la PMA;

## CONSIDERATO CHE

- la Regione Lazio ha intenzione di porre in essere un programma di attività finalizzate all'aggiornamento ed al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dei centri di PMA, anche alla luce dei nuovi requisiti fissati dall'Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 15 marzo 2012;
- la Regione Lazio ed il CNT hanno manifestato l'intenzione collaborare, per quanto di rispettiva competenza, nell'ambito delle procedure relative al rilascio delle suddette autorizzazioni, allo scopo di garantire un più alto livello di qualità e di sicurezza del sistema sanitario regionale;

## TUTTO CIO' PREMESSO E CONSIDERATO

Convengono quanto segue:

### ART. 1

Le premesse come sopra esposte, si considerano parte integrante del presente accordo.

### ART. 2

#### Finalità

Costituisce finalità del presente accordo la realizzazione di un programma di verifiche ispettive congiunte CNT – Regione Lazio ai centri di PMA della Regione, finalizzate sia al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio sia al rilascio della certificazione di conformità ai requisiti di cui al D.lgs. n. 191/2007 e al D.lgs. n. 16/2010. Dette certificazioni verranno rilasciate separatamente in base alle rispettive competenze.

Il programma e le modalità di svolgimento delle visite ispettive saranno definite, successivamente alla sottoscrizione del presente accordo, dalla Regione e dal CNT.

### ART. 3

#### Impegni dei soggetti firmatari

Nell'ambito del presente accordo

Il CNT si impegna:

- a compiere le ispezioni congiunte secondo il programma e le modalità da concordarsi con la Regione Lazio, con personale proprio e/o appositamente incaricato/delegato;
- a rilasciare, per quanto di competenza, la certificazione di conformità alle disposizioni di cui al D.Lgs. n.191/2007 e al D.Lgs n. 16/2010;

La Regione Lazio si impegna, a fronte degli impegni assunti dal CNT:

- a compiere le ispezioni congiunte secondo il programma e le modalità da concordarsi con il CNT, effettuando dette ispezioni con personale proprio e/o appositamente incaricato/delegato;

- a rilasciare, per quanto di competenza, la certificazione di conformità alle disposizioni di cui al D.Lgs. n.191/2007 e al D.Lgs n.16/2010;

ART. 4

Aspetti finanziari

I firmatari del presente accordo provvedono con i propri impegni finanziari e nella misura delle proprie disponibilità a garantire gli obiettivi prefissati.

ART. 5

Verifiche periodiche

Le parti firmatarie della presente intesa procederanno a verifiche periodiche degli sviluppi dell'iniziativa, nonché a valutare eventuali interventi utili ad un migliore coordinamento degli interventi.

ART. 6

Modifiche ed integrazioni

Le parti firmatarie si riservano di apportare al presente accordo tutte le integrazioni, le modifiche ed i perfezionamenti che si rendessero necessari, secondo principi di buona fede e correttezza, per meglio perseguire e realizzare gli scopi enunciati.

Art. 7

(Durata)

Il presente accordo ha la durata di 2 anni a decorrere dalla data di sottoscrizione, tacitamente rinnovabili. Ciascuna parte potrà recedere in qualunque momento e per qualsiasi motivo con un preavviso di 180 giorni da comunicarsi all'altra parte a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento.

Roma, lì \_\_\_\_\_

PER IL CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI  
IL DIRETTORE GENERALE

PER LA REGIONE LAZIO  
IL PRESIDENTE