



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 7 del 14/01/2005

REGOLAMENTO REGIONALE 11 gennaio 2005, n. 2

"Organizzazione delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche per la procreazione medicalmente assistita ai sensi della L.R. n° 7/2004".

IL PRESIDENTE
DELLA GIUNTA REGIONALE

- Visto l'art. 121 della Costituzione, così come modificato dalla legge costituzionale 22 novembre 1999 n. 1, nella parte in cui attribuisce al Presidente della Giunta Regionale l'emanazione dei regolamenti regionali.
- Visto l'art. 42, comma 2°, lett. c) della L.R. del 12/05/2004, n.7 "Statuto della Regione Puglia".
- Visto l'art. 44, comma 2° della L.R. del 12/05/2004 n° 7 "Statuto della Regione Puglia"
- Vista la L. n° 40 del 19 febbraio 2004, art.10 punto 2 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita"
- Vista la Delibera di Giunta Regionale n 2022 del 29/12/2004 di adozione del Regolamento suddetto.

EMANA

Il seguente Regolamento:

ART. 1
FINALITA'

Le tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) sono finalizzate al trattamento dell'infertilità; sono applicate qualora non sia possibile ripristinare la fertilità spontanea o qualora i trattamenti atti a correggere o rimuovere le cause della sterilità non abbiano avuto esito positivo.

Nel caso in cui nella coppia infertile persista un residuo di fertilità spontanea, le procedure di PMA trovano una corretta applicazione, in base all'età della donna e alla durata dell'infertilità, quando siano state espletate le preliminari, idonee procedure diagnostiche e terapeutiche mediche e chirurgiche e si riscontri un insuccesso persistente.

Esse vanno inserite in un corretto processo diagnostico e terapeutico, che abbia attentamente valutato le possibilità di una fecondazione spontanea.

ART. 2 TECNICHE

Con il termine di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) si intende una serie di metodiche che vanno dalle tecniche più semplici, ampiamente utilizzate da molti anni, - come l'inseminazione intrauterina (IUI) - a tecniche più complesse e più recenti come l'inseminazione intracitoplasmatica degli spermatozoi (ICSI).

Vi è la necessità di costituire dei centri specializzati per il trattamento di pazienti affetti da infertilità. Possono essere autonome o trovare naturale collocazione nell'ambito delle attività di ginecologia esistenti.

Nei centri dovranno essere individuate le responsabilità direzionali, cliniche e biologiche.

Data la complessità dell'organizzazione tecnico-strumentale e di personale, comunque richiesta per la loro erogazione, gli interventi di PMA possono essere effettuati esclusivamente in strutture sanitarie espressamente autorizzate, con esclusione degli studi professionali.

Così come indicato in vari documenti di Commissioni Ministeriali ed Associazioni Scientifiche e Professionali, sono individuati tre livelli di intervento di PMA, distinti per complessità crescente delle caratteristiche tecnico-scientifiche, delle attrezzature e competenze necessarie, in relazione alle metodiche adottate a ciascun livello.

ART. 3 TIPOLOGIE

CENTRI DI LIVELLO 1

Il Livello 1 è riconducibile all'ambito della specialistica ambulatoriale; non comporta ricorso a interventi chirurgici, né a procedure invasive.

Tecniche adottate:

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

REQUISITI STRUTTURALI

Oltre ai requisiti richiesti per l'attività di Specialistica Ambulatoriale, sono necessari locali e spazi correlati alla tipologia ed al volume delle attività erogate; deve essere presente un locale idoneo (almeno 12 mq) - con adeguata areazione e ventilazione - da impiegare per la valutazione, la preparazione, la raccolta e il congelamento del liquido seminale e per l'eventuale valutazione ormonale del ciclo di

induzione dell'ovulazione, distinto dalle attività ambulatoriali ed all'interno della stessa struttura. Un locale deve essere dedicato al congelamento ed alla conservazione del liquido seminale, sempre all'interno della stessa struttura.

REQUISITI TECNOLOGICI

Devono essere presenti:

- una cappa a flusso laminare orizzontale;
- bagnomaria termostato di precisione;
- una centrifuga;
- un microscopio ottico a contrasto di fase;
- una pipettrice;
- almeno tre contenitori criogenici, per chi effettua crioconservazione;
- un ecografo con sonda vaginale;
- apparecchio per dosaggi ormonali o garanzia di collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche che assicuri i dosaggi ormonali rapidi (almeno dal lunedì al sabato);
- idonea attrezzatura per la valutazione e preparazione del liquido seminale.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Deve essere garantita almeno la presenza di:

- presenza di un medico specialista in ostetricia e ginecologia, con comprovata esperienza specifica, indicato quale responsabile della struttura e delle attività espletate;
- un biologo o medico;
- un tecnico di laboratorio.

Deve essere, inoltre, garantita, in relazione alle specifiche necessità terapeutiche, la presenza di un genetista, di un andrologo o urologo con competenza andrologica, di uno psicologo, di un ecografista e devono essere, altresì, assicurate competenze in endocrinologia e semiologia.

CENTRI DI LIVELLO 2

Per effettuare le tecniche di PMA previste dal Secondo Livello, è necessario il possesso della preventiva autorizzazione per "CHIRURGIA AMBULATORIALE", in conformità a quanto disposto dalla legge regionale 28 Maggio 2004, n.8, (la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici ed anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e semi-invasive, senza ricovero, in ambulatorio, che consentano all'utente autonomia motoria e piena vigilanza entro le due ore successive alla conclusione dell'intervento e non necessitino di assistenza continuativa post-intervento). Nel caso in cui si dovesse usare tecnica laparoscopica, la struttura deve essere autorizzata per "CHIRURGIA DI GIORNO" ai sensi della L.R. n.8/2004, nonché la relativa attrezzatura.

TECNICHE DI PMA

Interventi e procedure invasive, con anestesia locale e/o analgesia o in sedazione profonda.

Tecniche adottate: oltre a quelle previste dal livello 1, comprendono:

- prelievo ovocitario eco-guidato;
- prelievo dei gameti dal tratto genitale maschile (prelievo per-cutaneo o biopsia testicolare);
- eventuale crioconservazione di gameti maschili e femminili ed embrioni;

- prelievo di spermatozoi con tecnica microchirurgica;
- fecondazione in vitro con trasferimento in utero degli embrioni;
- trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via transvaginale ecoguidata o isteroscopica;
- iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI).

I seguenti requisiti strutturali, impiantistici e tecnologici integrano quelli previsti per l'autorizzazione per l'attività di "chirurgia ambulatoriale" o "chirurgia di giorno".

REQUISITI STRUTTURALI

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

La dotazione specifica di ambienti è la seguente:

- locale chirurgico di almeno 20 mq adeguato per il prelievo degli ovociti, di dimensioni tali da consentire lo svolgimento dell'attività e l'agevole spostamento del personale (ginecologo, anestesista e assistente) anche in relazione all'utilizzo dell'attrezzatura per la rianimazione cardiaca e polmonare di base e l'accesso di lettiga;
- uno spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico (vicino al locale chirurgico);
- uno spazio di sosta per i pazienti che hanno subito l'intervento (tale spazio può essere opportunamente individuato all'interno del locale visita);
- un locale per la preparazione utenti;
- locale laboratorio, adiacente al locale chirurgico idonei per l'esecuzione dei tempi biologici, con adeguato condizionamento e filtrazione dell'aria;
- il locale chirurgico ed il laboratorio, devono essere serviti da gruppo di continuità; nel locale chirurgico e nel laboratorio devono essere garantiti un adeguato ricambio d'aria ed un adeguato comfort microclimatico; nello spazio riservato alla preparazione del personale, deve essere presente un lavello in materiale resistente fornito di acqua calda e fredda per il lavaggio dei sanitari;
- locale dedicato alla crioconservazione dei gameti ed embrioni; il locale deve essere dotato di adeguata aerazione e ventilazione;
- le superfici devono risultare ignifughe, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento. Quest'ultimo deve essere resistente agli agenti chimici e fisici, levigato e antisdrucchiolo;
- idonea sala per il trasferimento dei gameti (in caso GIFT) e degli embrioni. Questa sala può coincidere anche con la sala chirurgica o con la sala di esecuzione delle prestazioni prevista per il primo livello, purché sia collocata in prossimità del laboratorio.

REQUISITI IMPIANTISTICI

Il locale laboratorio deve possedere le seguenti caratteristiche:

- laboratorio con temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24 °C - umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60% - ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 15 v/h - filtraggio aria 99.97%; gruppo di continuità.

- Il locale chirurgico deve possedere le seguenti caratteristiche:

- temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24 °C - umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60% - ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 15 v/h - filtraggio aria 99.97% - impianto di gas medicali e impianto di aspirazione gas anestetici direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia - stazioni di riduzione della pressione per il locale chirurgico doppie per

ogni gas medicale tale da garantire un adeguato livello di affidabilità - impianto allarme di segnalazione esaurimento gas medicali; gruppo di continuità.

REQUISITI TECNOLOGICI

Oltre a quanto previsto per il Livello 1, devono essere garantiti i requisiti che seguono; tutto lo strumentario deve essere monouso o in acciaio inossidabile, o in leghe o in metallo non ossidabili e deve essere idoneo al tipo di chirurgia esercitata.

Per ogni locale chirurgico:

- lettino chirurgico;
- apparecchiatura di anestesia;
- elettro-bisturi;
- un aspiratore chirurgico con relativi sondini;
- lampada scialitica;
- un tavolino servitore;
- elettrocardiografo;
- defibrillatore;
- attrezzatura e farmaci necessari per l'emergenza che consentano di rianimare un paziente apnoico e in stato di incoscienza e di garantire il supporto vitale mentre viene trasportato in un'altra aerea (ad es. ambu, maschere, abbassalingua) di cui è controllata periodicamente la funzionalità;
- pulsossimetro;
- un supporto per contenitore di rifiuti chirurgici;
- contenitori per rifiuti speciali taglienti (aghi, lame, ecc.);
- adeguato sistema di sterilizzazione (stufa a secco, autoclave da tavolo).

Per il laboratorio:

- due incubatori a CO₂;
- uno stereomicroscopio;
- bilancia di precisione;
- un invertomicroscopio con applicato micromanipolatore per ICSI;
- un sistema automatizzato programmabile per congelamento;
- almeno tre contenitori criogenici;
- strumentario per prelievo ovociti con due pompe per aspirazione dei follicoli;
- strumentario chirurgico per prelievo di spermatozoi (in caso di prelievo percutaneo o biopsia testicolare).

Qualora il Centro produca i terreni di coltura per proprio conto sono necessari:

- sistema per filtrazione ad acqua Milli-Q;
- osmometro;
- pHmetro.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Ogni struttura erogante prestazioni deve possedere i seguenti requisiti organizzativi:

- per ogni paziente deve essere approntata una scheda ambulatoriale (sulla quale devono essere annotati gli estremi dei farmaci somministrati attraverso note specifiche) e relative cartelle cliniche, in cui siano riportate la diagnosi, gli esami e le condizioni cliniche, le prestazioni effettuate e le prescrizioni terapeutiche, firmata dal responsabile clinico e dal responsabile del laboratorio;
- deve essere, altresì, approntato un registro ambulatoriale in cui devono essere riportati, per ciascun paziente, la diagnosi, la descrizione della procedura eseguita, le eventuali tecniche di anestesia e/o

sedazione e/o analgesia utilizzate, i nominativi degli operatori, l'ora d'inizio e fine dell'intervento, il decorso clinico e intra-operatorio, comprese le eventuali complicanze;

- il registro deve essere sottoscritto dal medico responsabile della struttura e ciascun intervento deve essere firmato dal chirurgo che lo ha effettuato;

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

- il centro è tenuto a fornire agli utenti documentazione informativa che indichi con chiarezza modalità delle procedure, possibilità di successo, possibili rischi ed effetti collaterali;

- La dotazione organica del personale deve essere rapportata al volume delle attività ed alle tecniche adottate.

Deve essere garantita durante la procedura almeno la presenza di:

- un medico specialista in ostetricia e ginecologia con comprovata esperienza specifica, indicato quale responsabile della struttura e delle attività espletate;

- un biologo o medico con competenze in seminologia, colture cellulari, tecniche di fecondazione in vitro, acquisite tramite comprovato addestramento specifico. Per le strutture già in attività, l'addestramento specifico è sostituito dalla presentazione del curriculum del professionista biologo o medico;

- in caso di effettuazione della sedazione profonda, presenza di un anestesista-rianimatore per indurre la sedazione e monitorare il paziente durante l'intervento ed il risveglio;

- la presenza di una unità infermieristica o ostetrica durante le ore di erogazione delle prestazioni, a seconda del volume delle prestazioni (almeno una ogni 300 cicli);

- tecnico di laboratorio (almeno un tecnico ogni 300 cicli);

- presenza di un anestesista garantita al momento del pick-up ovocitario e del prelievo chirurgico degli spermatozoi.

Inoltre, deve essere garantita la consulenza genetica, andrologica, urologica, psicologica e devono essere, altresì, assicurate competenze in ecografia ed endocrinologia;

Deve essere previsto un collegamento formalizzato con struttura idonea ad affrontare eventuali complicanze, collocata a distanza compatibile con l'adeguato e tempestivo trattamento delle stesse.

Piano per la situazione di emergenza per il trasferimento del paziente in struttura sede di DEA di primo livello.

CENTRI DI LIVELLO 3

TECNICHE DI PMA DEL LIVELLO 3

Ai medici del centro spetta il compito di informare i soggetti che accedono alle tecniche di PMA, sul numero degli embrioni prodotti e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire in utero.

Oltre quelle previste dai Livelli 1 e 2, le tecniche adottate comprendono la possibilità di eseguire tecniche per favorire l'impianto e di diagnostica mediante FISH, biologia molecolare, citogenetica, etc e di eseguire una o più delle prestazioni collegate alle seguenti metodiche, eseguibili in anestesia

generale con intubazione:

prelievo microchirurgico di gameti dal testicolo;

prelievo degli ovociti per via laparoscopica;

trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), ZIGOTI (ZIFT) o embrioni (TET) per via laparoscopica.

REQUISITI STRUTTURALI, IMPIANTISTICI E ORGANIZZATIVI

Oltre ai requisiti dei punti 1 e 2, deve essere presente un ulteriore idoneo laboratorio di diagnostica.

REQUISITI TECNOLOGICI AGGIUNTIVI DEL LABORATORIO DEL LIVELLO 3 BIOLOGICO MOLECOLARE

Oltre a quanto già previsto per il Livello 2, deve essere presente:

- accessori necessari per le tecniche di hatching;

- un idoneo laboratorio di diagnostica (attrezzature per citogenetica, citologia molecolare, microscopio a fluorescenza, thermal cycler, micropipette, microcentrifuga, etc.);

- attrezzatura completa per laparoscopia;

- attrezzatura/strumentario per laparotomia;

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

CARATTERISTICHE DEL PERSONALE DELLE STRUTTURE

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

presenza di competenze mediche specialistiche previste per il secondo livello, con esperienza in tecniche endoscopiche e prelievo microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali maschili;

presenza di competenze biologiche previste per il Secondo Livello;

presenza di anestesista rianimatore per gli interventi previsti a questo livello.

Per l'esercizio dell'attività, i centri devono indicare il responsabile clinico e delle procedure di laboratorio; per le strutture di 2° e 3° Livello, il responsabile di laboratorio non può coincidere con il responsabile clinico.

L'altissima specializzazione di Centri di Procreazione Assistita richiede personale specializzato e dedicato, sia che si tratti di centro integrato in un reparto di ostetricia e ginecologia, sia che sia autonomo.

Necessita, inoltre, di un organigramma indipendente, per garantire libere scelte diagnostico-cliniche e terapeutiche.

Il responsabile clinico del centro deve aver effettuato almeno 50 preparazioni farmacologiche ed aspirazioni follicolari in un periodo di un anno.

Il completo raggiungimento degli obiettivi di questo training deve essere documentato con una lettera firmata dal responsabile della struttura.

Il responsabile del laboratorio può essere un biologo o un medico con documentata conoscenza di tutti

gli aspetti laboratoristici di un centro di P.M.A.; in particolare, conoscenza di biochimica, biologia cellulare, fisiologia della riproduzione ed eventualmente esperienza in statistica e risoluzione di problemi del laboratorio; deve avere una esperienza pertinente documentata di 2 anni o deve avere effettuato un training sotto la supervisione di un responsabile di laboratorio di un centro già autorizzato, di almeno 6 mesi, completando in questo periodo di tempo almeno 60 procedure in un centro che ne effettui almeno 100 per anno.

Per procedura si intende la valutazione di liquido follicolare aspirato, la valutazione e la preparazione del seme per l'inseminazione, documentazione della fertilizzazione e preparazione per il trasferimento embrionale.

Il responsabile del laboratorio formula autonomamente i protocolli del laboratorio e deve comunicare con regolarità al responsabile clinico del centro i dati di attività (successi, insuccessi e problemi).

Il completo raggiungimento degli obiettivi di questo training deve essere documentato con una lettera firmata dai responsabili della struttura e del laboratorio del centro.

ART. 4 AUTORIZZAZIONE ED ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

L'autorizzazione e l'accreditamento sono rilasciate con le procedure nei termini stabiliti dalla L.R. 28 Maggio 2004, n.8

ART. 5 CRITERI PER LA DETERMINAZIONE DELLA DURATA DELLE AUTORIZZAZIONI E DEI CASI DI REVOCA DELLE STESSE

La conferma dell'autorizzazione è triennale e sono richiesti:

- la documentazione della formazione e dell'aggiornamento continuo del personale medico, biologo e tecnico;
- almeno cento cicli all'anno di cui all'autorizzazione per i livelli 2 e/o 3;
- permanenza dei requisiti tecnico-scientifici e organizzativi delle strutture.

I casi di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio sono quelli previsti dall'art.10 della legge regionale 28.5.2004, n.8.

ART. 6 CRITERI PER LO SVOLGIMENTO DEI CONTROLLI SUL RISPETTO DELLE DISPOSIZIONI DELLA LEGGE E SUL PERMANERE DEI REQUISITI TECNICO-SCIENTIFICI E ORGANIZZATIVI

I controlli saranno effettuati dai servizi ispettivi della Regione, avvalendosi della consulenza della Commissione costituita con Determinazione Dirigenziale n.76 del 18.3.2003.

Entro il 31 marzo di ogni anno, il responsabile della struttura dovrà confermare, mediante autocertificazione, il permanere dei requisiti tecnici-scientifici e organizzativi della struttura ed il rispetto delle eventuali nuove disposizioni di cui all'art.7 della legge del 19 Febbraio 2004, n. 40.

Nel caso di mancato rispetto dei requisiti richiesti, la struttura dovrà adeguarsi entro sei mesi, pena la revoca dell'autorizzazione.

Il presente Regolamento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ai sensi e per gli effetti dell'art. 53 comma 1 della L.R.12/05/2004, n.7 " Statuto della Regione Puglia".

E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare come Regolamento della Regione Puglia.

Dato a Bari, addì 11 gennaio 2005

FITTO