

Allegato a **Decreto** del Commissario
ad ACTA

n. 43 del 21 OTT. 2011



ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

DEIP
R

ALLEGATO 1

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

Prot. n° 1326 Partenza

30/06/2011

Pescara li, 30/06/2010

REGIONE ABRUZZO
Direzione Politiche della Salute
Prot. n. R.A. 140052

5 LUG. 2011

ALLA c/a

DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO AUTORIZZAZIONE ED ACCREDITAMENTO

DOTT. ROSSANO DI LUZIO

SEDE

OGGETTO: TRASMISSIONE DOCUMENTO TECNICO DI INTEGRAZIONE AL MANUALE DI AUTORIZZAZIONE DELLA REGIONE ABRUZZO

Con la presente si invia il documento tecnico di cui all'oggetto al fine di integrare il Manuale di autorizzazione della Regione Abruzzo di cui alla Deliberazione di Giunta Regionale n. 591/P

Cordiali saluti.

Il Commissario Straordinario dell'ASR Abruzzo
Dott. Angelo Muraglia



Documento Tecnico di Integrazione al Manuale di Autorizzazione della Regione Abruzzo.

Il Commissario Straordinario dell'ASR Abruzzo

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale dell'Abruzzo n. 986 del 10 ottobre 2005 con la quale viene istituita l'Agenzia Sanitaria Regionale "ASR Abruzzo" dotata di personalità giuridica pubblica ed avente autonomia organizzativa, patrimoniale, contabile e gestionale, con sede in Pescara, alla via Attilio Monti n. 9, con decorrenza 1° gennaio 2006;

VISTA la L. R. 10 marzo 2008, n. 5, come modificata e sostituita dall'art. 25 L. R. n. 6 del 30/04/2009, la quale ha definito finalità, compiti, organi, organizzazione e risorse finanziarie dell'Agenzia Sanitaria Regionale ASR Abruzzo;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale dell'Abruzzo n22 del 17/01/2011, con la quale il Dott. Angelo Muraglia è stato nominato Commissario Straordinario dell'Agenzia Sanitaria Regionale ASR Abruzzo;

VISTO che con la L.R. 31 luglio 2007, n. 32 recante "NORME REGIONALI IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE, ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE E ACCORDI CONTRATTUALI DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE" la Regione Abruzzo mette in atto le direttive del D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche e integrazioni ed in particolare gli articoli 8 bis, 8 ter, 8 quater in materia di autorizzazione ed accreditamento ai sensi dei quali si rileva che quanto segue:

1. "la realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie sono subordinate ad autorizzazione;"

2. "le regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all'art. 1 avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle Aziende Unità Sanitarie Locali, delle Aziende ospedaliere, delle Aziende universitarie e degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché i soggetti accreditati ai sensi dell'articolo 8 quater;"

3. "l'accREDITAMENTO istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate pubbliche e private e ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti."

CONSIDERATO che alle pagg. 312 e seguenti, il PSR 2008-2010 (L.R. n. 5/2008) ha emanato le linee guida per la stesura del Manuale di autorizzazione e del Manuale di accreditamento

nonché le linee guida per la costituzione dell'organismo Regionale per l'Accreditamento (O.R.A.);

VISTO che con prot. n. 1434 del 20/06/2008 l'Agenzia Sanitaria Regionale ha trasmesso alla Direzione Sanità, che l'ha acquisita con il n. 15600 in pari data, la nota relativa alla trasmissione dei seguenti documenti:

1. Manuale di Autorizzazione
2. Manuale di Accreditamento
3. Manuale di autorizzazione dei Servizi Trasfusionali
4. Manuale di accreditamento dei Servizi Trasfusionali
5. Glossario Manuali di autorizzazione e accreditamento
6. Procedure (Procedura autorizzazione alla realizzazione, procedura all'esercizio, procedura all'accreditamento istituzionale)
7. Definizione del fabbisogno delle Risorse Infermieristiche, Fisioterapisti, del personale di supporto e del Personale Sanitario della Riabilitazione;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale del 01/07/2008 n. 591/P che approva i manuali di autorizzazione ed accreditamento, nonché delle relative procedure delle strutture sanitarie e socio-sanitarie;

CONSIDERATO che l'Agenzia Sanitaria Regionale ha curato l'istruttoria, comprensiva dell'acquisizione e conseguenziale valutazione di tutti i dati necessari, e la redazione definitiva dei suddetti documenti in quanto essa, ai sensi della L.R. n. 2/2008, assicura supporto tecnico-scientifico e di consulenza alla Direzione Sanità, oltre ad essere attributaria dei compiti previsti dalla legge stessa;

PRESO ATTO che nel manuale di autorizzazione non sono contemplati i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi relativi alle Strutture Sanitarie autorizzate all'esecuzione di tecniche di procreazione medicalmente assistita di I, II, III livello;

VISTO il documento intitolato "REQUISITI STRUTTURALI, STRUMENTALI E DI PERSONALE PER L'AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE CHE EROGANO PRESATAZIONI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA" approvato dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome in data 11 novembre 2004

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale del 31/05/2005 n. 498 avente ad oggetto "LEGGERE N. 40 DEL 19 FEBBRAIO 2004. PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA. DEFINIZIONE DEI REQUISITI MINIMI SPECIFICI DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO"

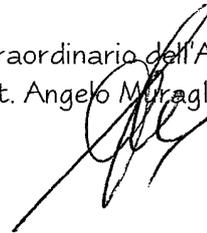
PROPONE L'INTEGRAZIONE

per le motivazioni adottate in premessa

del Manuale di Autorizzazione della Regione Abruzzo con i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi, relativi alle Strutture Sanitarie autorizzate all'esecuzione di tecniche di procreazione medicalmente assistita di I, II, III livello, così come declinati nel documento, approvato dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Provincie Autonome in data 11 novembre 2004, allegato alle presente.

Pescara, li 30/06/2011

Il Commissario Straordinario dell'ASR Abruzzo
Dott. Angelo Muraglia



ROMA, 11 NOVEMBRE 2004

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

VISTA la legge 19 febbraio 2004 n. 40 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita" ed in particolare l'art. 10 "Strutture autorizzate"

PRESO ATTO che il gruppo tecnico interregionale ha elaborato il documento approvato dal Coordinamento interregionale degli Assessori alla Sanità nella riunione del 22 settembre 2004;

CONSIDERATO che la Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome nella seduta dell'11 novembre 2004 ha approvato il documento quale indicazione per un'applicazione sul territorio omogenea, ferma restando la possibilità per le Regioni di individuare ulteriori requisiti anche in riferimento alla specifica normativa regionale in materia;

APPROVANO l'allegato documento "Requisiti strutturali strumentali e di personale per l'autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita"

REQUISITI STRUTTURALI, STRUMENTALI E DI PERSONALE PER L'AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

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.

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

Tutte le strutture sanitarie autorizzate all'esecuzione delle prestazioni di procreazione medicalmente assistita devono possedere, per quanto applicabili, i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi generali previsti dal D.P.R. 14.1.1997, i requisiti specifici di cui al presente documento ed i requisiti eventualmente previsti dalla normativa della regione o provincia autonoma nel cui territorio sono ubicate.

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

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

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

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

Documento composto da n. 6 facciate,

ALLEGATO come parte integrante alla deliberazione n. 498 del 3 MAG. 2005

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Dott. Walter Gariani)

Walter Gariani



La presente copia è conforme all'originale e si compone di fogli 6 e di 6 facciate ciascuna vidimata da apposito timbro recante la dicitura "Regione Abruzzo: Direzione Sanità".
Pescara, li 05 MAG. 2005

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI:

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

Devono essere presenti:

- i requisiti previsti dal D.P.R. 14.1.1997 per l'assistenza specialistica ambulatoriale ed i requisiti eventualmente previsti dalle normative delle singole regioni e province autonome;
- 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, il locale deve essere dotato di adeguata areazione e ventilazione.
- locale adatto alla raccolta del liquido seminale.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

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

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

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

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

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

- fecondazione in vitro e trasferimento dell'embrione (FIVET);
- iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI);



- prelievo testicolare dei gameti (prelievo percutaneo o biopsia testicolare);
- eventuale crioconservazione di gameti maschili e femminili ed embrioni ;
- trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via transvaginale ecoguidata o isteroscopica.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI:

Per il secondo livello la tipologia di struttura prevista è quella dell'ambulatorio specialistico con possibilità di chirurgia ambulatoriale, secondo quanto previsto dal DPR 14.1.1997 e dalle normative delle singole regioni e province autonome.

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

- un locale con spazi, distinti e separati, per la preparazione utenti e per la sosta dei pazienti che hanno subito l'intervento (tale spazio può essere opportunamente individuato all'interno del locale visita);
- spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico (anche all'interno del locale chirurgico);
- locale chirurgico adeguato per il prelievo degli ovociti, di dimensioni tali da consentire lo svolgimento dell'attività e l'agevole spostamento del personale (ginecologo, anestesista e assistente) anche in relazione all'utilizzo dell'attrezzatura per la rianimazione cardiaca e polmonare di base e l'accesso di lettiga.
- laboratorio per l'esecuzione delle tecniche biologiche, contigua o attigua alla sala chirurgica;

il locale chirurgico e la camera biologica devono essere serviti da gruppo elettrogeno e da gruppo di continuità.

- nel locale chirurgico e nella camera biologica devono essere assicurate:

ricambi d'aria 6 volumi / ora

umidità relativa compresa tra 40-60%

temperatura interna compresa tra 20-24°C.

filtraggio aria 99.97%.

Le superfici devono risultare ignifughe, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento. Quest'ultimo deve essere resistente agli agenti chimici e fisici, levigato e antisdrucchiolo.

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



laboratorio.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

- Ecografo con sonda vaginale con ecoguida;
- n. 2 Pompe per aspirazione dei follicoli;
- Apparecchiatura per dosaggi ormonali rapidi o collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche;
- Cappa a flusso laminare orizzontale;
- n.2 Incubatori a CO2;
- Invertoscopio;
- Microscopio ottico;
- Micromanipolatore (applicato ad invertoscopia);
- Stereomicroscopio;
- Bagnomaria termostato di precisione;
- Centrifuga;
- Sistema automatizzato programmabile per la crioconservazione di ovociti ed embrioni e adeguato numero di contenitori criogenici;
- Elettrocardiografo;
- Pulsossimetro;
- Defibrillatore;
- Adeguato sistema di sterilizzazione;
- Attrezzature e farmaci essenziali per l'emergenza che consentano di rianimare un paziente apnoico e in stato di incoscienza e di garantirne il supporto vitale mentre viene trasportato in un'altra area (ad es. ambu, mascherè, abbassalingua), di cui è controllata periodicamente la funzionalità

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

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

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



- Presenza di biologo o medico con competenze in seminologia, colture cellulari, tecniche di fecondazione in vitro, acquisite tramite comprovato addestramento specifico. Per le strutture già in attività l'addestramento specifico è sostituito dalla presentazione del curriculum del professionista biologo o medico;
- In caso di effettuazione della sedazione profonda, presenza di un anestesista-rianimatore per indurre la sedazione e monitorare il paziente durante l'intervento ed il risveglio;
- Presenza ostetrica/o o infermiere professionale ed eventuale altro personale di supporto;
- Consulenza genetica;
- Consulente psicologo o medico per il sostegno psicologico alla coppia;
- Deve essere previsto un collegamento formalizzato con struttura idonea ad affrontare eventuali complicanze, collocata a distanza compatibile con l'adeguato e tempestivo trattamento delle stesse.
- Piano per la situazione d'emergenza per il trasferimento del paziente in struttura sede di DEA di primo livello.

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

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

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

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI:

- requisiti minimi strutturali previsti per le strutture di secondo livello e, ove previsto dal livello organizzativo regionale, requisiti per il Day Surgery previsti dal al DPR 14.1.1997 e dalle eventuali normative delle singole regioni e province autonome;
- laboratorio e locale dedicato per la crioconservazione dei gameti ed embrioni, come per il secondo livello.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

- Requisiti previsti per i livelli primo e secondo;
- Attrezzatura completa per laparoscopia;

- Attrezzatura/strumentario per laparotomia.
- Attrezzatura per microchirurgia (in caso di prelievo microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali maschili).

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

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 competenze biologiche previste per il secondo livello;
- Presenza di anestesista rianimatore per gli interventi previsti a questo livello.

di

3.28 Procreazione Medicalmente Assistita

Le strutture di Procreazione Medicalmente Assistita comportano attività di diversa complessità tali da prevedere differenti livelli di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi distinti per complessità crescente delle strutture che le erogano, gli interventi di PMA possono essere effettuati esclusivamente in strutture sanitarie protette.

Le strutture di I° livello erogano, oltre alle prestazioni di cui alle metodiche indicate nel primo livello, le seguenti metodiche: inseminazione sopracervicale in ciclo naturale eseguita utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale; induzione dell'ovulazione multipla associata ad inseminazione sopracervicale utilizzando tecniche di preparazione del liquido seminale; eventuale crioconservazione di gameti maschili. Le strutture di II° livello erogano, oltre alle prestazioni di cui alle metodiche indicate nel primo livello una o più delle prestazioni collegate alle seguenti metodiche, eseguibili in anestesia locale e/o analgesia o in sedazione profonda: fecondazione in vitro e trasferimento dell'embrione (FIVET); iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI); prelievo testicolare dei gameti (prelievo percutaneo o biopsia testicolare); eventuale crioconservazione di gameti maschili e femminili ed embrioni; trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via transvaginale ecoguidata o isteroscopica.

Le strutture di III° livello erogano, oltre alle prestazioni di cui alle metodiche indicate nel primo e secondo livello, una o più delle prestazioni collegate alle seguenti metodiche, eseguibili in anestesia generale con intubazione: prelievo microchirurgico di gameti dal testicolo; prelievo degli ovociti per via laparoscopica; trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili (GIFT), zigoti (ZIFT) o embrioni (TET) per via laparoscopica.

codice paragrafo PMA

I° LIVELLO - Oltre ai requisiti previsti dal paragrafo 5.1, devono essere presenti i seguenti requisiti minimi:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

1	I locali e gli spazi sono essere correlati alla tipologia ed al volume di attività	Sì	No
2	E' presente 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, il locale deve essere dotato di adeguata areazione e ventilazione	Sì	No
3	E' presente un locale adatto alla raccolta del liquido seminale	Sì	No

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

4	Ecografo con sonda vaginale	Sì	No
5	Cappa a flusso laminare orizzontale	Sì	No
6	Bagnomaria termostato	Sì	No

7	Microscopio ottico a contrasto di fase	Sì	No
8	Centrifuga	Sì	No
9	Pipettratrice	Sì	No
10	Eventuale contenitore/i criogenico/i	Sì	No
11	Collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche per dosaggi ormonali rapidi	Sì	No

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

12	E' garantita la presenza di un medico specialista in ostetricia e ginecologia, con comprovata esperienza specifica, indicato quale responsabile della struttura e delle attività espletate	Sì	No
13	Sono assicurate competenze in ecografia, endocrinologia, andrologia e semiologia.	Sì	No

II° LIVELLO Oltre ai requisiti previsti dal paragrafo 5.2 e del I livello PMA, devono essere presenti i seguenti requisiti minimi: REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

14	E presente un locale con spazi, distinti e separati, per la preparazione utenti e per la sosta dei pazienti che hanno subito l'intervento	Sì	No
15	E' presente uno spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico	Sì	No
16	Il locale chirurgico è 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	Sì	No
17	Il laboratorio per l'esecuzione delle tecniche biologiche è contigua o attigua alla sala chirurgica	Sì	No
18	Il locale chirurgico e la camera biologica sono serviti da gruppo elettrogeno e da gruppo di continuità	Sì	No
19	Nel locale chirurgico e nella camera biologica sono essere assicurate: 1) ricambi d'aria 6 volumi / ora 2) umidità relativa compresa tra 40-60% 3) temperatura interna compresa tra 20-24°C 4) filtraggio aria 99.97%	Sì Sì Sì Sì Sì	No No No No No
20	Le superfici sono ignifughe, resistenti al lavaggio e alla disinfezione! lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento. Quest'ultimo è resistente agli agenti chimici e fisici! levigato e antisdrucchiolo	Sì	No
21	E' presente un locale dedicato alla crioconservazione dei gameti ed embrioni con adeguata areazione e ventilazione	Sì	No

22	E' presente idonea sala per il trasferimento dei gameti (in caso di GIFT) e degli embrioni (questa sala può coincidere anche con la sala chirurgica o con la sala di esecuzione delle prestazioni prevista per il primo livello, purché sia collocata in prossimità del laboratorio)	Sì	No
----	--	----	----

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

23	Ecografo con sonda vaginale con ecoguida	Sì	No
24	n. 2 Pompe per aspirazione dei follicoli	Sì	No
25	Apparecchiatura per dosaggi ormonali rapidi o collegamento funzionale con laboratorio di analisi cliniche	Sì	No
26	Cappa a flusso laminare orizzontale;	Sì	No
27	n.2 Incubatori a CO2	Sì	No
28	Invertoscopio;	Sì	No
29	Microscopio ottico;	Sì	No
30	Micromanipolatore (applicato ad invertoscopia);	Sì	No
31	Stereomicroscopio;	Sì	No
32	Bagnomaria termostato di precisione;	Sì	No
33	Centrifuga;	Sì	No
34	Sistema automatizzato programmabile per la crioconservazione di ovociti ed embrioni e adeguato numero di contenitori criogenici;	Sì	No
35	Elettrocardiografo;	Sì	No
36	Pulsossimetro;	Sì	No
37	Defibrillatore;	Sì	No
38	Adeguato sistema di sterilizzazione;	Sì	No
39	Attrezzature e farmaci essenziali per l'emergenza che consentano di rianimare un paziente apnoico e in stato di incoscienza e di garantirne il supporto vitale mentre viene trasportato in un'altra area (ad es. ambu, maschere, abbassalingua), di cui è controllata periodicamente la funzionalità	Sì	No

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

40	E' presente 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	Sì	No
----	---	----	----

41	E' presente 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;	Sì	No
42	E' presente un ostetrica, o o infermiere professionale ed eventuale altro personale di supporto	Sì	No
43	E' possibile effettuare una consulenza genetica;	Sì	No
44	E' presente un consulente psicologo o medico per il sostegno psicologico alla coppia;	Sì	No
45	E' previsto un collegamento formalizzato con struttura idonea ad affrontare eventuali complicanze, collocata a distanza compatibile con l'adeguato e tempestivo trattamento delle stesse.	Sì	No
46	E presente un Piano per la situazione d'emergenza per il trasferimento del paziente in struttura sede di DEA di primo livello se non presente nella struttura	Sì	No

**III° LIVELLO - Oltre ai requisiti previsti dal paragrafo 3.6 e del I e II livello PMA, devono essere presenti i seguenti requisiti minimi:
REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI**

47	Attrezzatura completa per laparoscopia;	Sì	No
48	Attrezzatura/strumentario per laparotomia.	Sì	No
49	Attrezzatura per microchirurgia (in caso di prelievo microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali maschili).	Sì	No

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

50	Presenza di competenze mediche specialistiche previste per il secondo livello, con esperienza in tecniche endoscopiche e prelievo microchirurgico degli spermatozoi dalle vie genitali maschili;	Sì	No
----	--	----	----

INDICE