

Regione Emilia-Romagna - Requisiti specifici Accreditemento

Struttura: Centro PMA (PMA III livello)

Data Inizio:

Indirizzo:

Disciplina: PMA - ACCREDITAMENTO - DGR 1452/15 - 01

Data Fine:

Firma Responsabile Struttura _____

Firma Team Leader _____

Note del Valutatore

15956 Procreazione medicalmente assistita di I livello	SI	si	no	NO	N.A.
La struttura che eroga prestazioni di procreazione medicalmente assistita di I livello a bassa complessità organizzativa e tecnico professionale, possiede: - i requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per le strutture ambulatoriali	<input type="checkbox"/>				
15958 Procreazione medicalmente assistita di I livello	SI	si	no	NO	N.A.
La struttura che eroga prestazioni di procreazione medicalmente assistita di I livello a bassa complessità organizzativa e tecnico professionale, possiede: - i requisiti previsti per l'autorizzazione sanitaria pertinente rilasciata dal Comune	<input type="checkbox"/>				
15959 Procreazione medicalmente assistita di I livello	SI	si	no	NO	N.A.
La struttura che eroga prestazioni di procreazione medicalmente assistita di I livello a bassa complessità organizzativa e tecnico professionale, possiede: - l'autorizzazione regionale	<input type="checkbox"/>				
15960 Procreazione medicalmente assistita di I livello	SI	si	no	NO	N.A.
La struttura di procreazione medicalmente assistita di I livello a bassa complessità organizzativa e tecnico professionale eroga le seguenti prestazioni: -inseminazione intrauterina 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	<input type="checkbox"/>				
15982 Procreazione medicalmente assistita di II livello	SI	si	no	NO	N.A.
La struttura che eroga prestazioni di procreazione medicalmente assistita di II livello a media complessità organizzativa e tecnico professionale possiede: -i requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per le strutture ambulatoriali di tipo chirurgico	<input type="checkbox"/>				
15985 Procreazione medicalmente assistita di II livello	SI	si	no	NO	N.A.
La struttura che eroga prestazioni di procreazione medicalmente assistita di II livello a media complessità organizzativa e tecnico professionale possiede: -i requisiti previsti per l'autorizzazione sanitaria pertinente rilasciata dal Comune	<input type="checkbox"/>				
15987 Procreazione medicalmente assistita di II livello	SI	si	no	NO	N.A.
La struttura che eroga prestazioni di procreazione medicalmente assistita di II livello a media complessità organizzativa e tecnico professionale possiede: -l'autorizzazione regionale	<input type="checkbox"/>				

15989 Procreazione medicalmente assistita di II livello	SI	si	no	NO	N.A.
Le strutture di procreazione medicalmente assistita di II livello a media complessità organizzativa e tecnico professionale erogano le seguenti prestazioni: -prestazioni di I livello	<input type="checkbox"/>				
Per le strutture in cui non siano svolte le procedure previste per il primo livello, è necessario definire rapporti con i centri autorizzati e accreditati che svolgano tali attività.					
15992 Procreazione medicalmente assistita di II livello	SI	si	no	NO	N.A.
Le strutture di procreazione medicalmente assistita di II livello a media complessità organizzativa e tecnico professionale erogano le seguenti prestazioni eseguibili con anestesia locale e/o sedazione profonda: -prelievo degli ovociti per via vaginale; -procreazione in vitro e trasferimento dell'embrione (FIVET); -iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI); -trasferimento intratubarico dei gameti maschili e femminili per via transvaginale o guidata o isteroscopica; -prelievo testicolare dei gameti (prelievo percutaneo o biopsia testicolare); -eventuale crioconservazione dei gameti maschili, femminili ed embrioni (nei limiti delle normative vigenti)	<input type="checkbox"/>				
16000 Procreazione medicalmente assistita di II livello	SI	si	no	NO	N.A.
Le struttura di secondo livello svolge attività tutoriale formativa e di "continuing medical education" per medici/biologi e biotecnologi e ne certificano l'avvenuta preparazione.	<input type="checkbox"/>				
16002 Procreazione medicalmente assistita di III livello	SI	si	no	NO	N.A.
La struttura che eroga prestazioni di procreazione medicalmente assistita di III livello ad alta complessità organizzativa e tecnico professionale, possiede: -i requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per le strutture di Day-Surgery	<input type="checkbox"/>				
16003 Procreazione medicalmente assistita di III livello	SI	si	no	NO	N.A.
La struttura che eroga prestazioni di procreazione medicalmente assistita di III livello ad alta complessità organizzativa e tecnico professionale, possiede: -i requisiti previsti per l'autorizzazione sanitaria pertinente rilasciata dal Comune	<input type="checkbox"/>				
16004 Procreazione medicalmente assistita di III livello	SI	si	no	NO	N.A.
La struttura che eroga prestazioni di procreazione medicalmente assistita di III livello ad alta complessità organizzativa e tecnico professionale, possiede: -l'autorizzazione regionale	<input type="checkbox"/>				
16005 Procreazione medicalmente assistita di III livello	SI	si	no	NO	N.A.
Le strutture di procreazione medicalmente assistita di III livello ad alta complessità organizzativa e tecnico professionale eroga le seguenti prestazioni -prestazioni di I e II livello	<input type="checkbox"/>				
Per le strutture in cui non siano svolte le procedure previste per il primo livello è necessario definire rapporti con i centri autorizzati e accreditati che svolgano tali attività.					

16006 Procreazione medicalmente assistita di III livello	SI	si	no	NO	N.A.
La struttura di procreazione medicalmente assistita di III livello ad alta complessità organizzativa e tecnico professionale eroga le seguenti prestazioni che necessitano di anestesia generale con intubazione: -prelievo microchirurgico di gameti dal testicolo; -prelievo degli ovociti per via laparoscopica; -trasferimento intratubarico dei gameti maschili, femminili (GIFT) per via laparoscopica; -esecuzione di tecniche innovative o sperimentali (es. prelievo e congelamento di tessuto ovarico); -diagnosi preimpianto; -preservazione della fertilità maschile e femminile; -coppie sierodiscordanti; -gestione delle complicanze;	<input type="checkbox"/>				
16007 Procreazione medicalmente assistita di III livello	SI	si	no	NO	N.A.
Le strutture di terzo livello svolge attività tutoriale formativa e di "continuing medical education" per medici/biologi e biotecnologi e ne certificano l'avvenuta preparazione.	<input type="checkbox"/>				
16008 Requisiti organizzativi comuni a tutte le categorie	SI	si	no	NO	N.A.
È prevista: -la procedura per la diagnosi di sterilità e per la selezione dei pazienti;	<input type="checkbox"/>				
16009 Requisiti organizzativi comuni a tutte le categorie	SI	si	no	NO	N.A.
Sono previste: -le procedure per la selezione dei donatori e delle donatrici	<input type="checkbox"/>				
16010 Requisiti organizzativi comuni a tutte le categorie	SI	si	no	NO	N.A.
Sono previste: -le procedure per la raccolta e congelamento dei gameti donati	<input type="checkbox"/>				
16011 Requisiti organizzativi comuni a tutte le categorie	SI	si	no	NO	N.A.
Sono previste: -le procedure/istruzioni operative per ogni tecnica di PMA eseguita, basate su linee guida e protocolli validati	<input type="checkbox"/>				
16012 Requisiti organizzativi comuni a tutte le categorie	SI	si	no	NO	N.A.
È prevista: -la procedura relativa alla gestione del rischio;	<input type="checkbox"/>				
16013 Requisiti organizzativi comuni a tutte le categorie	SI	si	no	NO	N.A.
È prevista: -la procedura per la gestione delle liste di attesa;	<input type="checkbox"/>				
16014 Requisiti organizzativi comuni a tutte le categorie	SI	si	no	NO	N.A.
È prevista: -la procedura per il consenso informato;	<input type="checkbox"/>				

16015 Requisiti organizzativi comuni a tutte le categorie	SI	si	no	NO	N.A.
Sono previste: -le procedure per la valutazione della qualità percepita;	<input type="checkbox"/>				
16016 Requisiti organizzativi comuni a tutte le categorie	SI	si	no	NO	N.A.
Sono previste: -le procedure per la diagnosi pre-impianto;	<input type="checkbox"/>				
16017 Requisiti organizzativi comuni a tutte le categorie	SI	si	no	NO	N.A.
Sono previsti: -i protocolli di integrazione con la rete assistenziale di riferimento territoriale ed ospedaliera (consultori familiari, centri a bassa, media ed alta complessità assistenziale, laboratori per esami infettivologici, laboratori per esami genetici).	<input type="checkbox"/>				
16018 Clinical competence e formazione	SI	si	no	NO	N.A.
Tutti i medici che partecipano alle pratiche di procreazione assistita sono specialisti in ostetricia e ginecologia; sul partner maschile operano specialisti in andrologia, urologia, ginecologia e ostetricia e endocrinologia (gli ultimi due con esperienza andrologica documentata)	<input type="checkbox"/>				
16019 Clinical competence e formazione	SI	si	no	NO	N.A.
STRUTTURE A BASSA COMPLESSITÀ ORGANIZZATIVA E TECNICO PROFESSIONALE Per gli ostetrici/ginecologi è presente documentazione relativa a: -possesso dei requisiti generici -esperienza di almeno 50 cicli di induzione della ovulazione/superovulazione eseguiti in prima persona anche sotto tutoraggio. -esperienza di almeno 50 inseminazioni intrauterine, eseguite in prima persona anche sotto tutoraggio. -Conoscenza delle complicanze e della loro gestione. -frequenza ordinaria e finalizzata alla certificazione di competenza "continuing medical education" presso un centro a media o alta complessità organizzativa in funzione di quanto definito nel piano annuale di formazione.	<input type="checkbox"/>				
16020 Clinical competence e formazione	SI	si	no	NO	N.A.
STRUTTURE A BASSA COMPLESSITÀ ORGANIZZATIVA E TECNICO PROFESSIONALE Per gli ostetrico/ginecologi, gli urologi ed endocrinologi è richiesta una documentata competenza andrologica, quantificabile in almeno 5 anni esperienza nel campo.	<input type="checkbox"/>				
16021 Clinical competence e formazione	SI	si	no	NO	N.A.
STRUTTURE A BASSA COMPLESSITÀ ORGANIZZATIVA E TECNICO PROFESSIONALE Per i biologi/biotecnologi è presente documentazione relativa a: -realizzazione di almeno 100 esami del liquido seminale -almeno 50 trattamenti di capacitazione del liquido seminale eseguiti direttamente o sotto tutoraggio, -pratica di crioconservazione certificata da un centro a medio/alta complessità organizzativa, qualora nel centro sia previsto il congelamento dei gameti maschili, -una "continuing medical education" certificata dallo stesso centro.	<input type="checkbox"/>				

16022 Clinical competence e formazione	SI	si	no	NO	N.A.
STRUTTURE A MEDIA COMPLESSITÀ ORGANIZZATIVA E TECNICO PROFESSIONALE	<input type="checkbox"/>				
Per gli ostetrici/ginecologi è presente documentazione relativa a:					
-possesso dei requisiti generici					
-possesso dei requisiti richiesti per le strutture di livello I					
-esperienza, nei due anni precedenti, di almeno 50 pick-up ovocitari eseguiti in prima persona anche sotto tutoraggio presso un centro a medio/alta complessità organizzativa;					
-esperienza, nei due anni precedenti, di 50 embriotransfer eseguiti in prima persona anche sotto tutoraggio presso centri a medio/alta complessità organizzativa;					
16023 Clinical competence e formazione	SI	si	no	NO	N.A.
STRUTTURE A MEDIA COMPLESSITÀ ORGANIZZATIVA E TECNICO PROFESSIONALE	<input type="checkbox"/>				
Per i biologi/biotecnologi è presente documentazione relativa a:					
-esecuzione delle procedure richieste come competenze per le strutture di livello I,					
-effettuazione, nei due anni precedenti, in prima persona o sotto tutoraggio presso un centro a medio/alta complessità di almeno					
n. 50 screening ovocitari,					
n. 50 FIVET					
n. 100 ICSI,					
n. 50 colture embrionali comprese l'embriotransfer;					
n. 50 procedure di crioconservazione (comprese le tecniche di scongelamento) di ovociti ed embrioni.					
16024 Clinical competence e formazione	SI	si	no	NO	N.A.
STRUTTURE A MEDIA COMPLESSITÀ ORGANIZZATIVA E TECNICO PROFESSIONALE	<input type="checkbox"/>				
Andrologi, urologi, endocrinologi e ostetrico-ginecologi con competenze andrologiche che svolgano attività di prelievo percutaneo o biopsia testicolare di spermatozoi documentano una esperienza diretta o sotto tutoraggio di almeno 50 prelievi.					
16025 Clinical competence e formazione	SI	si	no	NO	N.A.
STRUTTURE AD ALTA COMPLESSITÀ ORGANIZZATIVA E TECNICO PROFESSIONALE	<input type="checkbox"/>				
Per gli ostetrici/ginecologi è presente documentazione relativa a:					
-possesso dei requisiti generici					
-possesso dei requisiti richiesti per le strutture di livello I e II					
-esperienza di chirurgia endoscopica, nei due anni precedenti, della esecuzione di almeno 50 interventi di laparoscopia diagnostica od operativa come primo operatore (nel 50% dei medici del centro)					
-programmazione della formazione per l'acquisizione di tali competenze sul restante personale medico del centro					
16026 Clinical competence e formazione	SI	si	no	NO	N.A.
STRUTTURE AD ALTA COMPLESSITÀ ORGANIZZATIVA E TECNICO PROFESSIONALE	<input type="checkbox"/>				
Per i biologi/biotecnologi è presente documentazione relativa a:					
-esecuzione delle procedure richieste come competenze per le strutture di livello I e II					
-certificazione delle competenze nella pratica della PGD in almeno 1 operatore, nel caso il centro esegua tale attività.					
16027 Clinical competence e formazione	SI	si	no	NO	N.A.
STRUTTURE AD ALTA COMPLESSITÀ ORGANIZZATIVA E TECNICO PROFESSIONALE	<input type="checkbox"/>				
Andrologi, urologi, endocrinologi ed ostetrico-ginecologi che svolgano attività di prelievo microchirurgico di gameti del testicolo di spermatozoi documentano questa capacità con una loro precedente esperienza diretta o sotto tutoraggio di almeno 50 prelievi.					

16028	Valutazione della performance	SI	si	no	NO	N.A.
	La valutazione delle procedure di diagnosi, di accoglienza delle coppie e di trattamento delle stesse in ordine ai loro problemi di salute riproduttiva nonché dei risultati ottenuti sono oggetto di valutazione interna e di valutazione esterna.	<input type="checkbox"/>				
16029	Valutazione della performance	SI	si	no	NO	N.A.
	Il centro utilizza, almeno per l'80% dei cicli di induzione della crescita follicolare multipla, i criteri del documento prodotto dalla Regione Emilia-Romagna sulla utilizzazione dei farmaci per l'induzione della ovulazione e sue eventuali periodiche rivisitazioni, alla luce dei principi di buona pratica medica e farmaco economia. Fanno eccezione i protocolli di ricerca coordinati da centri a media/alta complessità organizzativa e le pazienti accertate come "poor- responders".	<input type="checkbox"/>				
16030	Valutazione della performance	SI	si	no	NO	N.A.
	I processi utilizzati sono prioritariamente monitorati: -con audit clinici periodici sulle cartelle cliniche;	<input type="checkbox"/>				
16031	Valutazione della performance	SI	si	no	NO	N.A.
	I processi utilizzati sono prioritariamente monitorati: -con analisi di dati raccolte in banche ad hoc e dal Registro della PMA dell'ISS.	<input type="checkbox"/>				
16033	Indicatori	SI	si	no	NO	N.A.
	Tutti gli indicatori richiesti sono tenuti periodicamente monitorati dalla struttura (almeno annualmente).	<input type="checkbox"/>				
16034	Indicatori	SI	si	no	NO	N.A.
	Il centro redige una relazione annuale sugli eventuali scostamenti dagli standard e le azioni di miglioramento messe in atto. Quando disponibile, il riferimento è lo standard nazionale/regionale.	<input type="checkbox"/>				
16035	Indicatori	SI	si	no	NO	N.A.
	Inseminazione intrauterina -% gravidanze multiple per fasce di età (≤ 34 ; 35-39; 40-42; ≥ 43 anni)	<input type="checkbox"/>				
16036	Indicatori	SI	si	no	NO	N.A.
	Inseminazione intrauterina -% nati sul totale delle inseminazioni	<input type="checkbox"/>				
16037	Indicatori	SI	si	no	NO	N.A.
	Inseminazione intrauterina -% di gravidanze (definite come test di gravidanza positivo) sul totale dei cicli per fasce di età (≤ 34 ; 35-39; 40-42; ≥ 43 anni)	<input type="checkbox"/>				
16038	Indicatori	SI	si	no	NO	N.A.
	Stimolazione/crescita follicolare multipla -N° cicli/totale pazienti per fascia di età (≤ 34 ; 35-39; 40-42; ≥ 43 anni)	<input type="checkbox"/>				

16039 Indicatori	SI	si	no	NO	N.A.
Stimolazione/crescita follicolare multipla -N° pazienti eziologia/totale pazienti (secondo la classificazione dell'ISS)	<input type="checkbox"/>				
16040 Indicatori	SI	si	no	NO	N.A.
Stimolazione/crescita follicolare multipla -N° trattamenti sospesi per iperstimolazione (ipostimolazione)/totale pazienti trattate	<input type="checkbox"/>				
16041 Indicatori	SI	si	no	NO	N.A.
Prelievo di ovociti -N° di complicanze chirurgiche/N° di prelievi eseguiti (pick-up) (Numero complicanze che hanno portato ad un intervento chirurgico)	<input type="checkbox"/>				
16042 Indicatori	SI	si	no	NO	N.A.
Prelievo di ovociti -N° di complicanze infettive/ N° di prelievi eseguiti (pick-up) (Numero di pelvi peritoniti)	<input type="checkbox"/>				
16043 Indicatori	SI	si	no	NO	N.A.
Inseminazione in vitro e coltura di embrioni -% di fertilizzazione/uova inseminate	<input type="checkbox"/>				
16044 Indicatori	SI	si	no	NO	N.A.
Inseminazione in vitro e coltura di embrioni -% sviluppo embrionale/uova fecondate	<input type="checkbox"/>				
16045 Indicatori	SI	si	no	NO	N.A.
Inseminazione in vitro e coltura di embrioni -% mancati transfer/n° pick up	<input type="checkbox"/>				
16046 Indicatori	SI	si	no	NO	N.A.
Trasferimento di embrioni in utero -N° gravidanze cliniche/N° cicli iniziati per fasce di età (≤ 34 ; 35-39; 40-42; ≥ 43 anni)	<input type="checkbox"/>				
16047 Indicatori	SI	si	no	NO	N.A.
Trasferimento di embrioni in utero -N° gravidanze cliniche/N° prelievi di ovociti per fasce di età (≤ 34 ; 35-39; 40-42; ≥ 43 anni)	<input type="checkbox"/>				
16048 Indicatori	SI	si	no	NO	N.A.
Trasferimento di embrioni in utero -N° gravidanze cliniche/N° trasferimenti per fasce di età (≤ 34 ; 35-39; 40-42; ≥ 43 anni)	<input type="checkbox"/>				
16049 Indicatori	SI	si	no	NO	N.A.
Trasferimento di embrioni in utero -N° di gravidanze interrotte /N° di gravidanze iniziate	<input type="checkbox"/>				

16050 Indicatori	SI	si	no	NO	N.A.
Trasferimento di embrioni in utero -N° di bambini nati a termine per gravidanza per fasce di età (≤ 34; 35-39; 40-42; ≥ 43 anni)	<input type="checkbox"/>				
16051 Indicatori	SI	si	no	NO	N.A.
Trasferimento di embrioni in utero -N° di bambini nati pretermine per gravidanza per fasce di età (≤ 34; 35-39; 40-42; ≥ 43 anni)	<input type="checkbox"/>				
16052 Indicatori	SI	si	no	NO	N.A.
Trasferimento di embrioni in utero -N° di gravidanze multiple/totale gravidanze per fasce di età (≤ 34; 35-39; 40-42; ≥ 43 anni)	<input type="checkbox"/>				
16053 Indicatori	SI	si	no	NO	N.A.
Crioconservazione di embrioni o ovociti in eccesso -% ovociti vitali dopo scongelamento	<input type="checkbox"/>				
16054 Indicatori	SI	si	no	NO	N.A.
Crioconservazione di embrioni o ovociti in eccesso -% di embrioni vitali dopo scongelamento	<input type="checkbox"/>				
16055 Indicatori	SI	si	no	NO	N.A.
Crioconservazione di embrioni o ovociti in eccesso -% di gravidanze /trasferimento di ovociti scongelati	<input type="checkbox"/>				
16056 Indicatori	SI	si	no	NO	N.A.
Crioconservazione di embrioni o ovociti in eccesso -% di gravidanze/trasferimento di embrioni scongelati	<input type="checkbox"/>				