

## **Requisiti specifici per l'accreditamento dei Centri di procreazione medicalmente assistita (PMA)**

Nell'ambito della procreazione medicalmente assistita le prestazioni possono essere divise in tre diverse categorie di complessità organizzativa e tecnico professionale:

### ***Primo livello a bassa complessità organizzativa e tecnico professionale:***

- 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;

### ***Secondo livello a media complessità organizzativa e tecnico professionale, 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);

### ***Terzo livello ad alta complessità organizzativa e tecnico professionale e/o 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;

## **STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DI I LIVELLO A BASSA COMPLESSITÀ ORGANIZZATIVA E TECNICO PROFESSIONALE**

Le strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita di I livello a bassa complessità organizzativa e tecnico professionale, oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per le strutture ambulatoriali, devono possedere i requisiti previsti per l'autorizzazione sanitaria pertinente rilasciata dal Comune e l'autorizzazione regionale.

## **STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DI II LIVELLO A MEDIA COMPLESSITÀ ORGANIZZATIVA E TECNICO PROFESSIONALE**

Le strutture che, oltre alle prestazioni di I livello, erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita di II livello a media complessità organizzativa e tecnico professionale, oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per le strutture ambulatoriali di tipo chirurgico e a quanto previsto per la categoria precedente, devono possedere i requisiti previsti per l'autorizzazione sanitaria pertinente rilasciata dal Comune e l'autorizzazione regionale.

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.

## **STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA DI III LIVELLO AD ALTA COMPLESSITÀ ORGANIZZATIVA E TECNICO PROFESSIONALE**

Le strutture che, oltre alle prestazioni di I e II livello, erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita di III livello ad alta complessità organizzativa e tecnico professionale, oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per le strutture di Day-Surgery e a quanto previsto per le categorie precedenti, devono possedere i requisiti previsti per l'autorizzazione sanitaria pertinente rilasciata dal Comune e l'autorizzazione regionale.

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.

Le strutture di secondo e terzo livello svolgono anche attività tutoriale formativa e di “continuing medical education” per medici/biologi e biotecnologi e ne certificano l'avvenuta preparazione.

## **REQUISITI ORGANIZZATIVI COMUNI A TUTTE LE CATEGORIE**

Devono essere previste:

- procedura per la diagnosi di sterilità e per la selezione dei pazienti;
- procedure per la selezione dei donatori e delle donatrici
- procedure per la raccolta e congelamento dei gameti donati
- procedure/istruzioni operative per ogni tecnica di PMA eseguita, basate su linee guida e protocolli validati;
- procedura relativa alla gestione del rischio;
- procedura per la gestione delle liste di attesa;
- procedura per il consenso informato;
- procedure per la valutazione della qualità percepita;
- procedure per la diagnosi pre-impianto;
- 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).

## **CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE**

Tutti i medici che partecipano alle pratiche di procreazione assistita devono essere specialisti in ostetricia e ginecologia; sul partner maschile possono operare specialisti in andrologia, urologia, ginecologia e ostetricia e endocrinologia (gli ultimi due con esperienza andrologica documentata).

### **STRUTTURE A BASSA COMPLESSITÀ ORGANIZZATIVA E TECNICO PROFESSIONALE**

- Per gli **ostetrici/ginecologi** oltre ai requisiti generici si richiedono:
  - a) Un'esperienza documentata di almeno 50 cicli di induzione della ovulazione/superovulazione eseguiti in prima persona anche sotto tutoraggio.
  - b) Un'esperienza documentata di almeno 50 inseminazioni intrauterine, eseguite in prima persona anche sotto tutoraggio.
  - c) Conoscenza delle complicanze e della loro gestione.
  - d) Una 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.
- Per gli ostetrico/ginecologi, gli **urologi ed endocrinologi** è richiesta una documentata competenza andrologica, quantificabile in almeno 5 anni esperienza nel campo.
- Per i **biologi/biotecnologi** si richiede un'esperienza relativa alla realizzazione di almeno 100 esami del liquido seminale ed almeno 50 trattamenti di capacitazione del liquido seminale eseguiti direttamente o sotto tutoraggio, nonché una pratica di crioconservazione certificata da un centro a medio/alta complessità organizzativa, qualora nel centro sia previsto il congelamento dei gameti maschili, nonché una “*continuing medical education*” certificata dallo stesso centro.

### **STRUTTURE A MEDIA COMPLESSITÀ ORGANIZZATIVA E TECNICO PROFESSIONALE**

- Per gli **ostetrici/ginecologi**, oltre ai requisiti generici ed a quelli sopra riportati si richiedono, nei due anni precedenti:
  - a) Un'esperienza di almeno 50 pick-up ovocitari eseguiti in prima persona anche sotto tutoraggio presso un centro a medio/alta complessità organizzativa;
  - b) Una certificata esperienza di 50 embriotransfer eseguiti in prima persona anche sotto tutoraggio presso centri a medio/alta complessità organizzativa;
- Tutti i **biologi/biotecnologi**, oltre alle competenze su accennate, dovranno avere effettuato, nei due anni precedenti, in prima persona o sotto tutoraggio presso un centro a medio/alta complessità almeno n. 50 screening ovocitari, 50 FIVET e 100 ICSI, 50 colture embrionali comprese l'embriotransfer; inoltre 50 procedure di crioconservazione (comprese le tecniche di scongelamento) di ovociti ed embrioni.
- **Andrologi, urologi, endocrinologi e ostetrico-ginecologi con competenze andrologiche** che svolgano attività di prelievo percutaneo o biopsia testicolare di spermatozoi debbono documentare, una esperienza diretta o sotto tutoraggio di almeno 50 prelievi.

### **STRUTTURE AD ALTA COMPLESSITÀ ORGANIZZATIVA E TECNICO PROFESSIONALE**

- Per gli **ostetrici/ginecologi** oltre ai requisiti generici ed a quelli sopra riportati si richiedono un'esperienza di chirurgia endoscopica documentata, nei due anni precedenti, della esecuzione di almeno 50 interventi di laparoscopia diagnostica od operativa come primo operatore ( nel 50% dei medici del centro); dovrà essere programmata la formazione per l'acquisizione di tali competenze sul restante personale medico.
- i **biologi/biotecnologi** oltre alle competenze sopracitate dovranno avere certificato le competenze nella pratica della PGD in almeno 1 operatore, nel caso il centro esegua tale attività.
- **andrologi, urologi, endocrinologi ed ostetrico-ginecologi** che svolgano attività di prelievo microchirurgico di gameti del testicolo di spermatozoi debbono documentare questa capacità con una loro precedente esperienza diretta o sotto tutoraggio di almeno 50 prelievi.

### **VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE**

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 devono essere oggetto di valutazione interna e di valutazione esterna.

Ogni centro deve utilizzare 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".

I processi utilizzati devono essere prioritariamente monitorati:

- con audit clinici periodici sulle cartelle cliniche;
- con analisi di dati raccolte in banche ad hoc e dal Registro della PMA dell'ISS.

### **Inseminazione intrauterina**

<b>Indicatori</b>	<b>note</b>
% gravidanze multiple per fasce di età	≤ 34; 35-39; 40-42; ≥ 43 anni
% nati sul totale delle inseminazioni	
% di gravidanze* sul totale dei cicli per fasce di età	≤ 34; 35-39; 40-42; ≥ 43 anni *definita come test di gravidanza positivo

### **Stimolazione/crescita follicolare multipla**

<b>Indicatori</b>	<b>note</b>
N° cicli/totale pazienti per fascia di età	≤ 34; 35-39; 40-42; ≥ 43 anni
N° pazienti eziologia/totale pazienti	Secondo la classificazione dell'ISS
N° trattamenti sospesi per iperstimolazione (ipostimolazione)/totale pazienti trattate	

### **Prelievo di ovociti**

<b>Indicatori</b>	<b>note</b>
N° di complicanze chirurgiche/N° di prelievi eseguiti (pick-up)	Numero complicanze che hanno portato ad un intervento chirurgico
N° di complicanze infettive/ N° di prelievi eseguiti (pick-up)	Numero di pelvi peritoniti

**Inseminazione in vitro e coltura di embrioni**

<b>Indicatori</b>	<b>note</b>
% di fertilizzazione/uova inseminate	
% sviluppo embrionale/uova fecondate	
% mancati transfer/n° pick up	

**Trasferimento di embrioni in utero**

<b>Indicatori</b>	<b>note</b>
N° gravidanze cliniche/N° cicli iniziati per fasce di età	≤ 34; 35-39; 40-42; ≥ 43 anni
N° gravidanze cliniche/N° prelievi di ovociti per fasce di età	≤ 34; 35-39; 40-42; ≥ 43 anni
N° gravidanze cliniche/N° trasferimenti per fasce di età	≤ 34; 35-39; 40-42; ≥ 43 anni
N° di gravidanze interrotte /N° di gravidanze iniziate	
N° di bambini nati a termine per gravidanza per fasce di età.	≤ 34; 35-39; 40-42; ≥ 43 anni
N° di bambini nati pretermine per gravidanza per fasce di età.	≤ 34; 35-39; 40-42; ≥ 43 anni
N° di gravidanze multiple/totale gravidanze per fasce di età	≤ 34; 35-39; 40-42; ≥ 43 anni

**Crioconservazione di embrioni o ovociti in eccesso**

<b>Indicatore</b>	<b>note</b>
% ovociti vitali dopo scongelamento	
% di embrioni vitali dopo scongelamento	
% di gravidanze /trasferimento di ovociti scongelati	
% di gravidanze/trasferimento di embrioni scongelati	

Tutti gli indicatori sopra riportati devono essere tenuti periodicamente monitorati dalla struttura (almeno annualmente), che redigerà una relazione annuale sugli eventuali scostamenti e le azioni di miglioramento messe in atto. L'individuazione degli standard verrà effettuata con atto successivo e rivalutata periodicamente; quando disponibile il riferimento sarà lo standard nazionale.