

**DOCUMENTO PER LA DEFINIZIONE DEL PROFILO PROFESSIONALE  
DELL'EMBRIOLOGO CLINICO**

**Roma, 11 luglio 2018**

## **1.0 Premessa**

A fronte della rapida evoluzione tecnologica nel settore della Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), e più in generale dell'Embriologia applicata, le modifiche del quadro normativo ed il recepimento delle direttive europee hanno notevolmente influenzato l'applicazione delle tecniche di riproduzione assistita con un rilevante impatto sulle diverse professionalità coinvolte nel settore, in particolare quella del biologo che ricopre un ruolo cardine in questo percorso.

La richiesta di specifiche competenze per la corretta gestione di gameti e di embrioni durante l'iter diagnostico e terapeutico risulta indispensabile per la tutela della salute degli assistiti e per la riuscita dei trattamenti.

Esiste in materia una oggettiva carenza di definizione normativa coerente con l'evoluzione scientifica del settore. Tale carenza ha portato le diverse regioni italiane a stabilire, nelle rispettive normative regionali di autorizzazione dei centri di PMA, criteri affatto uniformi per la definizione della professionalità richiesta agli embriologi e talvolta con una discutibile definizione del curriculum del responsabile di laboratorio. A ciò si aggiunga la mancanza di un percorso formativo istituzionale che passi per l'acquisizione di una specifica specializzazione, carenza che viene surrogata da altri titoli di specializzazione per quanto attiene le modalità di assunzione nella Pubblica Amministrazione, ovvero da corsi di perfezionamento e master universitari per quanto riguarda il percorso professionalizzante sia in ambito privato che convenzionato.

Il mancato riconoscimento di un iter professionalizzante ben definito per la figura dell'embriologo clinico pone un problema relativo alla qualificazione e prima ancora alla "identificazione" della figura professionale stessa, negando di fatto una tutela adeguata del ruolo e della funzione.

In attesa della regolamentazione di un percorso istituzionale univoco, la Società Italiana di Embriologia, Riproduzione e Ricerca (SIERR), con l'approvazione dell'Ordine Nazionale dei Biologi (ONB), con questo documento si pone l'obiettivo di colmare questo vuoto, cercando di esprimere una definizione il più possibile precisa e condivisa del ruolo professionale e della responsabilità dell'embriologo clinico.

Le fonti utilizzate nel presente documento fanno riferimento, oltre che alla legislazione vigente e ad un parere del Comitato Nazionale Universitario del 2010, a quanto definito nelle più accreditate linee guida internazionali, che sono attualmente la base per l'accREDITAMENTO della figura dell'embriologo clinico da parte delle società scientifiche internazionali.

## **FORMAZIONE UNIVERSITARIA DI BASE E CRITERI PER IL RICONOSCIMENTO DELLA QUALIFICA PROFESSIONALE**

### **2.0 Normativa Vigente**

Fermo restando che, per l'esercizio della professione di biologo, sono necessari l'iscrizione all'Albo e la stipula di una assicurazione professionale, si richiama l'attenzione, nel caso dell'embriologo clinico, sulla imprescindibilità di acquisire conoscenze e competenze *post lauream*, indispensabili per esercitare la professione con scienza e coscienza. Ad oggi gli embriologi clinici che operano nei centri di Procreazione Assistita sono professionisti che si sono formati a seguito di percorsi durati numerosi anni con esperienze differenti svolte sia in Italia che all'estero. La stessa formazione universitaria di provenienza è talvolta varia anche se al momento l'iscrizione all'ONB costituisce elemento unificante e caratterizzante. Tale eterogeneità formativa, non essendo formalmente riconosciuta, genera delle disparità tra i vari professionisti all'atto dell'inserimento nel mondo del lavoro, in particolar modo nell'ambito della sanità pubblica. Laddove, infatti, il professionista decida di intraprendere un percorso lavorativo nei centri di Procreazione Assistita del Servizio Sanitario Nazionale, il regolamento recante la disciplina concorsuale (DPR 483/97) per il personale dirigenziale specifica la richiesta di un titolo di specializzazione. Si sottolinea come il legislatore consenta agli interessati di partecipare a procedure concorsuali per l'accesso alla dirigenza sanitaria anche utilizzando una specializzazione equipollente o affine a quella richiesta dal bando in essere; tale concessione è da interpretarsi come temporanea eccezione nel caso in esame, dovuta alla mancanza di un percorso specifico per la figura professionale oggetto del concorso stesso. Pertanto, in relazione all'esperienza lavorativa richiesta, i requisiti minimi autorizzativi regionali per le strutture sanitarie che espletano attività di Procreazione Assistita, sia pubbliche che private, presentano ad oggi un'elevata variabilità. Si riportano, per necessità di sintesi, due esempi di documentazione inerenti l'esperienza lavorativa indicanti tempi di formazione maturata eterogenei, andando da un minimo di sei mesi nel caso della Regione Piemonte ad un massimo di 5 anni nel caso dell'Emilia Romagna.

#### ***Regione Piemonte***

##### ***Documento tecnico-programmatico sull'attività di procreazione medicalmente assistita nella regione Piemonte 2009***

##### ***Competenze professionali e requisiti centri PMA 2° - 3° livello***

*(omissis)*

*Presenza di un biologo o di un medico che assicuri competenza in seminologia, colture cellulari, tecniche di fecondazione in vitro, continuativa ed esclusiva acquisita tramite frequenza di almeno sei mesi presso strutture pubbliche e/o private che adottano tecniche di fecondazione assistita di 2° livello (comprovata da idonea documentazione/attestazione rilasciata dal responsabile della struttura). Per le strutture già in attività la frequenza è sostituita dalla presentazione del curriculum del professionista biologo o medico, designato come responsabile del Laboratorio;*

#### ***Regione Emilia-Romagna***

##### ***Requisiti minimi per l'autorizzazione delle strutture sanitarie per l'attività di PMA integrati con quanto previsto dall'accordo del 15/03/2012, recepito con DGR 972/2013***

*(omissis)*

## *Requisiti dei centri di PMA 2° Livello*

*Presenza di un responsabile del laboratorio con le seguenti caratteristiche: medico, biologo, biotecnologo con almeno 5 anni di esperienza pratica in un laboratorio di PMA.*

*Presenza di un biologo o medico con competenze in seminologia, colture cellulari, tecniche di fecondazione in vitro, acquisite tramite comprovato addestramento specifico.*

La carenza di un riconoscimento formale della figura dell'embriologo clinico ha spinto nel 2010 la Società Italiana di Embriologia, Riproduzione e Ricerca a richiedere un parere al Consiglio Universitario Nazionale (CUN) al riguardo. Si riporta di seguito la parte conclusiva del documento (Prot. N. 1626 del 17 Dicembre 2010):

### **IL CONSIGLIO UNIVERSITARIO NAZIONALE**

*(omissis)*

#### **RITIENE**

*di indicare che ad oggi sia da identificarsi come Embriologo Clinico il laureato magistrale in Biologia (LM-6) e lauree equiparate che possa dimostrare attraverso certificazioni adeguate un training di almeno 2 anni in un laboratorio di PMA.*

Come diretta conseguenza del parere espresso dal CUN nel 2012, all'interno dell'accordo n. 59 del 15 marzo 2012 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano compare per la prima volta la figura del responsabile di laboratorio per i Centri di PMA:

***Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano 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".***

***Rep. Atti n. 59/CSR del 15 marzo 2012***

#### **ALLEGATO**

***"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 sensi dell'articolo 6, comma 1 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n.191.***

*(omissis)*

#### **2. Responsabile**

##### **2.1. Requisiti**

***Ogni Centro di PMA designa un responsabile che soddisfi le seguenti condizioni e possieda le seguenti qualifiche minime:***

- *possesso di un diploma di laurea in medicina rilasciato al termine di un corso di studi universitari e specializzazione in ginecologia; il responsabile del Centro PMA è affiancato (requisito indispensabile per i Centri di II e III livello) da un biologo biotecnologo o un medico con esperienza in medicina della riproduzione o con esperienza di laboratorio responsabile per tutti gli aspetti di specifica competenza laboratoristica, con almeno due anni di esperienza pratica nel settore della PMA; nel caso di una banca del seme il responsabile può essere anche un andrologo o endocrinologo o urologo con esperienze andrologiche e biologo con competenze di biologia della riproduzione.*

## 2.1 Ruolo delle società scientifiche

La formazione professionale dell'embriologo clinico è un problema comune a molte nazioni. Nel 2006 la società scientifica europea più rappresentativa del settore, l'European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE), ha realizzato un riconoscimento formale che prevede due livelli di certificazione: uno per embriologi clinici di alto profilo professionale (Senior) e l'altro per embriologi clinici di base (Clinical).

Per la prima volta, in mancanza di una disciplina specifica, l'ESHRE identifica anche un numero minimo di prestazioni richieste e non soltanto un arco temporale di documentata esperienza come criterio di accesso all'esame per l'ottenimento della certificazione.

La stessa commissione ESHRE purtroppo sottolinea (B Kovačič et al. Hum. Reprod. 2015) come l'annoso problema sia tutt'altro che risolto; da un'indagine eseguita nel 2012, su 27 paesi Europei analizzati, solo 3 riconoscevano formalmente la figura dell'embriologo clinico.

Nel 2014 la SIERR ha partecipato ad un workshop internazionale (promosso da Alpha Scientists in Reproductive Medicine, ALPHA) che ha visto coinvolti un totale di 20 paesi (Australia, Austria, Belgio, Brasile, Canada, Cina, Croazia, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Russia, Sud Africa, Spagna, Svezia, Turchia, Regno Unito e Stati Uniti) e 18 società scientifiche. Il workshop era volto a stabilire un Consensus sullo stato professionale dell'embriologo clinico, delineando le competenze e il percorso da seguire, con l'obiettivo di identificare degli standard internazionali per il riconoscimento da parte delle autorità competenti della figura professionale stessa (Reprod. Biomed. Online 2015).

## 2.2 Identificazione dei parametri di riconoscimento della formazione e definizione delle competenze

Sulla base del parere del CUN e dei requisiti di accesso all'esame di certificazione ESHRE si suggerisce quindi un percorso per identificare la figura professionale dell'embriologo clinico:

si definisce come Embriologo Clinico il laureato magistrale in Biologia (LM-6) e lauree equiparate che possa dimostrare di aver effettuato un *training* di almeno 2 anni in un laboratorio di PMA, periodo durante il quale deve aver espletato il seguente numero minimo di procedure:

Procedure	Numero
Pick-up ovocitario	50*
Analisi del liquido seminale	50
Preparazione del liquido seminale	50
Inseminazione Standard (FIV)	50*
ICSI	50*
Valutazione di zigoti e embrioni	50
Trasferimenti embrionari	50*
Crioconservazione di ovociti/embrioni	50
Scongellamento di ovociti/embrioni	50

\*tali numeri devono essere associati ad una percentuale di esiti positivi superiore ai valori minimi riportati in letteratura come indicatori di competenza

Il registro relativo a tali procedure dev'essere controfirmato dal responsabile del laboratorio embriologico o dal responsabile del Centro che certifichi la veridicità del documento.

L'Embriologo Clinico per poter ricoprire il ruolo di Responsabile di laboratorio deve aver maturato almeno 6 anni di esperienza presso strutture nazionali in possesso dei requisiti per l'accesso al Registro Nazionale della PMA o presso strutture straniere che rispettino programmi sovranazionali di formazione riconosciuti dalle autorità competenti. Il professionista deve inoltre aver eseguito in prima persona almeno 200 procedure di secondo livello (ICSI/FIV) e deve poter dimostrare di aver partecipato a specifiche attività di formazione per la gestione della qualità e della sicurezza nei laboratori di PMA.

Sulla base dei diversi lavori citati in precedenza, delle linee guida pubblicate dall'ESHRE (ESHRE Guideline Group on Good Practice in IVF Labs Hum Reprod 2016) e delle norme attualmente vigenti in materia di Procreazione Medicalmente Assistita si definiscono le responsabilità e le competenze dell'embriologo clinico.

Al fine di garantire una più chiara definizione dei compiti svolti dal biologo in un laboratorio di embriologia clinica si riporta schematicamente di seguito un elenco dei ruoli che ricopre il professionista, differenziando la figura dell'embriologo clinico dal responsabile di laboratorio.

Embriologo clinico	Responsabile di Laboratorio Embriologico
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analisi del liquido seminale</li> <li>• Selezione nemaspermica</li>   <li>• Scelta ed esecuzione delle tecniche di fecondazione (ICSI/FIV)</li> <li>• Selezione degli spermatozoi da prelievi biotipici testicolari per ICSI</li> <li>• Selezione degli spermatozoi da aspirati testicolari e/o epididimari per ICSI</li> <li>• Attribuzione della qualità dei gameti</li>   <li>• Attribuzione della qualità degli ovociti fecondati e degli embrioni</li> <li>• Scelta ed esecuzione della coltura degli embrioni fino allo stadio di blastocisti</li> <li>• Scelta e preparazione degli embrioni da trasferire in cavità uterina</li>   <li>• Trasferimento degli embrioni, con il supporto del ginecologo, in cavità uterina</li> <li>• Scelta e validazione delle tecniche di crioconservazione di cellule e tessuti riproduttivi</li> <li>• Biopsia a scopo diagnostico di globuli polari, blastomeri o trofoectoderma</li> <li>• Produzione e valutazione di indicatori di performance di laboratorio</li> <li>• Consulenza tecnica relativa alla fase diagnostica e al percorso di Fecondazione Assistita</li> <li>• Validazione di processi</li> <li>• Partecipazione alla programmazione dei cicli e alla gestione del ciclo di Fecondazione Assistita</li> <li>• Registrazione delle varie procedure</li> <li>• Redazione ed ottemperanza alle diverse Procedure Operative Standard</li> <li>• Organizzazione e gestione delle bio-banche di cellule riproduttive crioconservate</li> <li>• Coordinamento del trasporto di cellule e tessuti riproduttivi tra i diversi centri</li> <li>• Partecipazione alla valutazione per la selezione dei donatori nel caso di Fecondazione Eterologa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Scelta degli strumenti</li> <li>• Scelta dei materiali e dei terreni di coltura per gameti ed embrioni</li> <li>• Scelta dei sistemi di coltura di gameti ed embrioni</li>   <li>• Organizzazione strutturale del Laboratorio</li>   <li>• Garanzia di un sistema di gestione della qualità efficace all'interno del laboratorio</li> <li>• Valutazione e autorizzazione delle Procedure Operative Standard</li> <li>• Gestione dei contatti con fornitori di beni e servizi</li>   <li>• Garanzia della conformità degli ambienti e delle procedure alle normative vigenti e agli standard di qualità e sicurezza</li> <li>• Verifica e valutazione della formazione, del mantenimento e del miglioramento delle competenze del personale di laboratorio</li> <li>• Autorizzazione dell'introduzione di nuove tecniche</li>   <li>• Garanzia di un adeguato numero di personale competente per la copertura del carico lavorativo</li> <li>• Gestione dei turni e reperibilità del personale di laboratorio</li> </ul>

L'embriologo clinico, per le peculiarità della sua attività professionale ha la competenza per la valutazione di aspetti critici del percorso diagnostico-terapeutico.

Relazioni biologiche, referti relativi alla fase diagnostica o consulenza tecnica vengono firmati dal professionista Biologo in testimonianza della sua autonoma competenza: con la sottoscrizione, difatti, si certifica la corretta esecuzione delle procedure, la buona prassi di laboratorio nonché i controlli di qualità come prescritti dalla normativa, etc.

FONTI
Legge Istitutiva 24 maggio 1967, n. 396
Legge n. 40 del 19 febbraio 2004 recante "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita"
Corte Costituzionale, Sentenza n. 151/2009, in tema di procreazione medicalmente assistita
Corte Costituzionale, Sentenza n. 162/2014, in tema di procreazione medicalmente assistita
Corte Costituzionale, Sentenza n. 96/2015, in tema di procreazione medicalmente assistita
D.Lgs. n. 191/2007 Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, la lavorazione, la conservazione di tessuti e cellule umani
D.Lgs. n. 16/2010 Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani
D.M. 10.10.2012 Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo
D.M. 29.07.2015 Modifiche e integrazioni al decreto 10 ottobre 2012, recante modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo
Conferenza delle regioni e delle province autonome 14/109/CR02/C7SAN del 4/9/2014
Regione Piemonte: Documento tecnico-programmatico sull'attività di procreazione medicalmente assistita nella regione Piemonte 2009
Regione Emilia Romagna: Requisiti minimi per l'autorizzazione delle strutture sanitarie per l'attività di PMA integrati con quanto previsto dall'accordo del 15/03/2012, recepito con DGR 972/2013
Parere CUN Prot. N. 1626 del 17 Dicembre 2010
Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano 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
B Kovačić, C. Plas, B.J.Woodward, G. Verheyen, F.J. Prados, J. Hreinsson, M.J. De los Santos, M.C. Magli, K. Lundin, and C.E. Plancha The educational and professional status of clinical embryology and clinical embryologists in Europe Hum Reprod 2015
Alpha Scientists in Reproductive Medicine The Alpha Consensus Meeting on the professional status of the clinical embryologist: proceedings of an expert meeting Reprod Biomed Online 2015
Rules for certification of ESHRE embryologists
ESHRE Guideline Group on Good Practice in IVF Labs, De los Santos MJ, Apter S, Coticchio G, Debrock S, Lundin K, Plancha CE, Prados F, Rienzi L, Verheyen G, Woodward B, Vermeulen N Revised guidelines for good practice in IVF laboratories (2015) Hum Reprod. 2016

Sulla base delle caratteristiche del profilo professionale individuate in relazione alle peculiarità del settore dell'embriologia clinica si ritiene necessario pervenire alla definizione di un percorso dedicato di formazione specialistica, da istituirsi quale indirizzo all'interno di scuole di specialità già esistenti, attraverso un percorso di approfondimento da condurre nelle sedi istituzionali, al fine di definire un modello di formazione a regime fondato sul possesso del titolo di specializzazione quale unica modalità di accesso all'attività professionale dell'embriologo clinico.