



Federazione Nazionale degli Ordini dei Biologi

Via Icilio 7 - 00153 Roma

TEL. 06 57090200

protocollo@cert.fnob.it

www.fnob.it

Definizione del Profilo Professionale dell'**EMBRIOLOGO CLINICO**

nell'ambito della Biologia e Medicina della Riproduzione

*(approvate dal Comitato Centrale della Federazione Nazionale degli Ordini dei Biologi
con delibera n. 271 del 3 marzo 2026)*

Definizione del Profilo Professionale dell'**EMBRIOLOGO CLINICO**

nell'ambito della Biologia e Medicina della Riproduzione

PREMESSA

Il presente documento, tenuto conto di quanto già approvato nel 2018 dall'Onb, su conforme proposta della Società Scientifica SIERR, intende definire il profilo professionale del Biologo Embriologo Clinico, d'ora in avanti Embriologo Clinico, figura centrale nei percorsi di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), delineandone le competenze specifiche, le funzioni, gli obblighi e i limiti secondo quanto stabilito dalla normativa vigente e dai riferimenti tecnico-scientifici nazionali e internazionali.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Legge 396/67
 - DPR 328/2001
 - Legge 3/2018
 - D. Lgs. C.p.S. 233/1946
 - D. Lgs. 502/1992 e s.m.i.
 - Legge 40/2004
 - D.M. 20 marzo 2024
 - DPR 483/1997
 - DPR 484/1997
 - D. Lgs. 191/2007
 - Accordo Stato-Regioni 15/03/2012 (Rep. Atti n. 59/CSR)
 - Parere CUN 2010 (Prot. N. 1626)
-

ALTRE FONTI UFFICIALI

- “Definizione del Profilo Professionale dell'Embriologo Clinico”. Documento SIERR-ONB
- “Raccomandazioni di buona pratica per la predisposizione e l'organizzazione di laboratori di embriologia clinica e genetica medica che eseguono test genetici preimpianto”. Documento congiunto SIERR-SIGU sulla diagnosi genetica preimpianto.
- “Riconoscimento e Valorizzazione della Consulenza Embriologica”. Documento SIRU-FNOB

- “Manuale per la gestione di un laboratorio di PMA” SIERR-CNT
- “Guide to the Quality and Safety of Tissues and Cells for Human Application” European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
- Clinical and laboratory key performance indicators in IVF: A consensus between the Italian Society of Fertility and Sterility and Reproductive Medicine (SIFES-MR) and the Italian Society of Embryology, Reproduction and Research (SIERR). Vaiarelli A, Zacà C, Spadoni V, Cimadomo D, Conforti A, Alviggi C, Palermo R, Bulletti C, De Santis L, Pisaturo V, Vigiliano V, Scaravelli G, Ubaldi FM, Borini A. J Assist Reprod Genet. 2023 Jun;40(6):1479-1494. doi: 10.1007/s10815-023-02792-1. Epub 2023 Apr 24. PMID: 37093443; PMCID: PMC10310668.
- WHO manual for the examination and processing of human semen World Health Organization, 6th edition, 2021, ISBN 978-9240030794
- 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 Apr;31(4):685-6. doi: 10.1093/humrep/dew016. Epub 2016 Feb 17. PMID: 26908842.
- 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 May;30(5):451-61. doi: 10.1016/j.rbmo.2015.01.016. Epub 2015 Feb 10. PMID: 25747885.
- Rules and requirements for certification for clinical embryologists ESHRE Last update: 20 January 2025
- Kovačić B, Plas C, Woodward BJ, Verheyen G, Prados FJ, Hreinsson J, De los Santos MJ, Magli MC, Lundin K, Plancha CE. The educational and professional status of clinical embryology and clinical embryologists in Europe. Hum Reprod. 2015 Aug;30(8):1755-62. doi: 10.1093/humrep/dev118. Epub 2015 Jun 12. PMID: 26071417.
- ESHRE Working Group on Embryologist Training Analysis; Scarica C, Woodward BJ, De Santis L, Kovačić B. Training and competency assessment of Clinical Embryologists and licensing of the profession in European countries. Hum Reprod Open. 2023 Feb 11;2023(1):hoad001. doi: 10.1093/hropen/hoad001. PMID: 36789007; PMCID: PMC9920573.

FORMAZIONE UNIVERSITARIA E RICONOSCIMENTO DELLA QUALIFICA PROFESSIONALE

CHI È IL BIOLOGO – TITOLO GIURIDICO

La professione di biologo è stata istituita con la Legge 396 del 24/05/1967

Art. 1

Titolo professionale

Il titolo di biologo spetta a coloro che, in possesso del titolo accademico valido per l'ammissione all'esame di Stato per l'esercizio della professione di biologo, abbiano conseguito l'abilitazione all'esercizio di tale professione.

Art. 2

Obbligatorietà dell'iscrizione nell'albo

Per svolgere la professione è obbligatoria l'iscrizione all'Albo.

(omissis)

L'iscrizione all'Ordine di appartenenza conferisce il titolo giuridico per svolgere la professione.

La legge n. 396 del 24 maggio 1967, come modificata ed integrata dal DPR 328/01, all'art. 3 definiva l'oggetto della professione del Biologo.

Fermo restando che, per l'esercizio della professione di biologo è necessaria l'iscrizione all'Albo, si richiama l'attenzione, nel caso dell'Embriologo clinico, sulla imprescindibilità di acquisire conoscenze e competenze post lauream, a titolo esemplificativo, master universitari, corsi di perfezionamento, scuole di alta formazione, indispensabili per esercitare la professione con scienza e coscienza.

In particolare, per svolgere l'attività professionale nell'ambito dell'embriologia, il biologo embriologo clinico deve avere conoscenze adeguate nei seguenti ambiti:

- Conoscenze di embriologia umana, fisiologia riproduttiva, genetica;
- Competenze pratiche su manipolazione di gameti ed embrioni;
- Capacità nell'uso di strumentazione da laboratorio PMA;
- Conoscenze su tecniche di crioconservazione;
- Conoscenza delle linee guida nazionali e internazionali in ambito riproduttivo;
- Conoscenza delle normative inerenti al settore e relative alla sicurezza, tracciabilità e qualità;
- Competenze comunicative per la consulenza tecnico-biologica.

L'Embriologo Clinico, come ogni altro Biologo, è tenuto al rispetto delle leggi e dei regolamenti dello Stato, delle Regioni e delle Province Autonome, dei provvedimenti delle autorità amministrative, dell'ordinamento professionale.

Oltre alle norme specifiche per lo svolgimento delle attività professionali in Embriologia, il Professionista è tenuto all'osservanza della normativa vigente per il corretto svolgimento della professione, quali a titolo esemplificativo: trattamento dati personali, assicurazione professionale, norme fiscali e previdenziali nonché dei provvedimenti degli organi ordinistici, quali tra gli altri, il Codice Deontologico.

L'Embriologo clinico deve attenersi alle disposizioni della Legge n. 24 dell' 8 marzo 2017, recante le

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

Art. 1

Sicurezza delle cure in sanità

1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.
2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.
3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

Art. 5

Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

2. Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce:

a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale;

b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica;

c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.

3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

4. Le attività di cui al comma 3 sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali già disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

L'Embriologo Clinico è una figura altamente specializzata che opera nella gestione, manipolazione e conservazione di gameti ed embrioni trattati come cellule riproduttive umane. La sua attività è regolata dal quadro normativo europeo nella:

Direttiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio

del 31 marzo 2004

sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

Considerando quanto segue:

(27) Il personale che interviene direttamente nella donazione, nell'approvvigionamento, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione, nello stoccaggio e nella distribuzione di tessuti e cellule umani dovrebbe essere in possesso della necessaria qualificazione e ricevere una formazione opportuna e adeguata. Le disposizioni della presente direttiva riguardanti la formazione non dovrebbero influire sulla normativa comunitaria vigente sul riconoscimento delle qualifiche professionali.

La carenza di un riconoscimento formale del profilo dell'embriologo clinico ha spinto già nel 2010 la Società Italiana di Embriologia, Riproduzione e Ricerca a richiedere un parere al Consiglio Universitario Nazionale (CUN). 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.*

Laddove l'arco temporale risulti ben definito, la descrizione di "certificazioni adeguate" nel documento sopra citato è lasciata a libera interpretazione.

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 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.

3. Personale

Deve essere definito un organigramma che indichi chiaramente i rapporti funzionali e le responsabilità.

Il personale operante presso il Centro deve essere di numero sufficiente e qualificato per i compiti da svolgere, in relazione anche al tipo di tecniche offerte dal centro. I mansionari di tutto il personale devono essere chiari, documentati e aggiornati. I relativi compiti, competenze e responsabilità devono essere ben documentati e compresi.

3.1 Addestramento del personale

Tutto il personale deve possedere un adeguato addestramento iniziale e deve adeguare la propria competenza al progresso scientifico e tecnico attraverso la partecipazione a corsi di aggiornamento, ad incontri tecnici o ad altri programmi formativi. Tutto il personale deve conoscere ed aggiornarsi periodicamente sui cambiamenti delle procedure e della normativa di riferimento.

Il programma di addestramento deve assicurare e documentare:

- che ogni soggetto sia competente per i compiti che gli sono affidati;
- che abbia una conoscenza e comprensione adeguata del processo tecnico-scientifico inerente i propri compiti;
- che abbia compreso l'organizzazione, il sistema di qualità e le norme di sicurezza della struttura in cui lavora;
- che sia adeguatamente informato sul contesto etico e legale del proprio lavoro.

Il mantenimento dei livelli di competenza del personale deve essere valutato ad intervalli adeguati specificati nel sistema di qualità.

La figura del Biologo Embriologo Clinico è ulteriormente riconosciuta nelle linee guida di cui al dm 20 marzo 2024, che pongono l'accento sul Biologo come figura centrale del laboratorio di procreazione medicalmente assistita, al fine di garantire, attraverso competenza scientifica, precisione tecnica e responsabilità etica, il corretto svolgimento delle procedure di fecondazione assistita e la massima qualità nel trattamento dell'infertilità.

LINEE GUIDA CONTENENTI LE INDICAZIONI DELLE PROCEDURE E DELLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

DECRETO 20 MARZO 2024

I. Introduzione

Ai sensi dell'art. 7 della legge 19 febbraio 2004, n. 40: «1. Il Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, e previo parere del Consiglio superiore di sanità, definisce, con proprio decreto, linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita. 2. Le linee guida di cui al comma 1 sono vincolanti per tutte le strutture autorizzate. 3. Le linee guida sono aggiornate periodicamente, almeno ogni tre anni, in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica, con le medesime procedure di cui al comma 1.»

VII. Procedure e tecniche di procreazione medicalmente assistita

Per «tecniche di PMA» si intendono tutti quei procedimenti che comportano il trattamento di ovociti umani, di spermatozoi o embrioni nell'ambito di un progetto finalizzato a realizzare una gravidanza. Questi procedimenti, che possono essere effettuati sia con gameti della coppia sia con gameti donati, includono:

- la inseminazione intrauterina;
- la fecondazione in vitro e il trasferimento intrauterino di embrioni;
- la microiniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo;
- la crioconservazione dei gameti e degli embrioni;
- la biopsia embrionale per eseguire i test genetici di preimpianto.

Tutte le procedure di laboratorio della PMA sono eseguite da biologi esperti in riproduzione umana, le cui competenze e responsabilità sono definite dalle normative vigenti. Queste procedure sono attualmente rappresentate da una gamma di opzioni terapeutiche a diverso grado di invasività sia tecnica sia psicologica sulla coppia. Secondo quanto definito dalla legge n. 40/2004, le tecniche di PMA vengono suddivise in I, II e III livello. Nel caso di applicazione di tecniche di PMA con donazione di gameti, non è possibile per le coppie scegliere particolari caratteristiche fenotipiche del donatore.

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).

Un ulteriore passaggio significativo è rappresentato dall'expert meeting organizzato a Roma nel febbraio 2020, nell'ambito del congresso nazionale SIERR, dedicato allo status professionale dell'Embriologo Clinico e ai percorsi di formazione universitaria nel settore. All'incontro hanno preso parte 14 esperti europei appositamente invitati, insieme al coordinatore dell'ESHRE Embryology Certification Committee. In preparazione all'incontro, era stato predisposto e distribuito ai partecipanti un questionario strutturato, volto a raccogliere dati comparativi sulla situazione nei diversi Paesi europei. Il meeting ha evidenziato che, nella maggior parte dei Paesi europei, la figura dell'embriologo clinico non gode ancora di un riconoscimento giuridico formale e che la formazione avviene prevalentemente attraverso percorsi non uniformi, spesso basati su training interno ai centri di PMA piuttosto che su programmi accademici strutturati (Hum Reprod Open. 2023). Questi dati confermano come, a distanza di oltre un decennio dalle prime iniziative internazionali, il riconoscimento formale della figura dell'embriologo clinico in Europa rimanga ancora frammentario e profondamente disomogeneo, segnalando la persistenza di criticità strutturali che nessun processo di armonizzazione ha finora saputo risolvere in modo definitivo.

DEFINIZIONE DEL PROFILO DI EMBRIOLOGO CLINICO

Si definisce come Embriologo Clinico il biologo iscritto alla sez. A dell'albo, 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:

Procedura	Numero minimo
Pick-up ovocitario	50*
Analisi del liquido seminale	50*
Preparazione del liquido seminale	50*
Inseminazione Standard (FIV)	50*
ICSI	50*
Valutazione di zigoti ed embrioni	50*
Trasferimenti embrionari	50*
Crioconservazione di ovociti/embrioni	50*
Scongelamento di ovociti/embrioni	50*
Biopsia del trofoectoderma e tubing**	50*

* tali numeri devono essere associati ad una percentuale di esiti positivi superiore ai valori minimi riportati in letteratura come indicatori di competenza riportati dal documento SIERR-SIFES Vaiarelli et al., 2023.

** tali procedure sono richieste per i professionisti che lavorano in centri che eseguono test genetici preimpianto come previsto dal documento congiunto SIERR-SIGU sulla diagnosi genetica preimpianto.

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.

REQUISITI PER IL RESPONSABILE DI LABORATORIO

La normativa vigente impone l'obbligo di comunicazione del nominativo del Responsabile di Laboratorio al Centro Nazionale Trapianti e al Registro Nazionale PMA (ISS). Tale comunicazione attribuisce alla figura individuata precise responsabilità gestionali, professionali e legali, anche in sede contenziosa, che devono trovare necessario corrispettivo nell'assetto organizzativo aziendale.

L'Embriologo Clinico, per poter ricoprire il ruolo di Responsabile di laboratorio, deve aver maturato almeno 5 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.

SPECIFICHE COMPETENZE PROFESSIONALI

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.

BIOLOGO EMBRIOLOGO CLINICO	RESPONSABILE DI LABORATORIO EMBRIOLOGICO
Analisi del liquido seminale	Scelta degli strumenti
Selezione nemaspermica	Scelta dei materiali e dei terreni di coltura per gameti ed embrioni
Scelta ed esecuzione delle tecniche di fecondazione (ICSI/FIV)	Scelta dei sistemi di coltura di gameti ed embrioni
Selezione degli spermatozoi da prelievi biotipici testicolari per ICSI	Organizzazione strutturale del Laboratorio
Selezione degli spermatozoi da aspirati testicolari e/o epididimari per ICSI	Garanzia di un sistema di gestione della qualità efficace all'interno del laboratorio
Attribuzione della qualità dei gameti	Valutazione e autorizzazione delle Procedure Operative Standard
Attribuzione della qualità degli ovociti fecondati e degli embrioni	Gestione dei contatti con fornitori di beni e servizi

Scelta ed esecuzione della coltura degli embrioni fino allo stadio di blastocisti in accordo con il medico responsabile del trattamento	Garanzia della conformità degli ambienti e delle procedure alle normative vigenti e agli standard di qualità e sicurezza
Scelta e preparazione degli embrioni da trasferire in cavità uterina	Verifica e valutazione della formazione, del mantenimento e del miglioramento delle competenze del personale di laboratorio
Trasferimento degli embrioni, con il supporto del ginecologo, in cavità uterina	Autorizzazione dell'introduzione di nuove tecniche
Scelta e validazione delle tecniche di crioconservazione di cellule e tessuti riproduttivi	Garanzia di un adeguato numero di personale competente per la copertura del carico lavorativo
Biopsia a scopo diagnostico di globuli polari, blastomeri o trofoectoderma	Gestione dei turni e reperibilità del personale di laboratorio
Produzione e valutazione di indicatori di performance di laboratorio	
Consulenza tecnica relativa alla fase diagnostica e al percorso di Fecondazione Assistita	
Validazione di processi	
Partecipazione alla programmazione dei cicli e alla gestione del ciclo di Fecondazione Assistita	
Registrazione delle varie procedure	
Redazione ed ottemperanza alle diverse Procedure Operative Standard	
Organizzazione e gestione delle bio-banche di cellule riproduttive crioconservate	
Coordinamento del trasporto di cellule e tessuti riproduttivi tra i diversi centri	
Partecipazione alla valutazione per la selezione dei donatori nel caso di Fecondazione Eterologa	

Il biologo embriologo clinico, per le peculiarità della sua professione, 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.

CONSULENZA EMBRIOLOGICA

La consulenza embriologica costituisce una prestazione tecnico-professionale specialistica svolta dal Biologo Embriologo Clinico nell'ambito della medicina della riproduzione, rientrando a pieno titolo tra le competenze professionali proprie della figura. Tale attività viene esercitata in piena autonomia professionale, nel rispetto del proprio ambito di competenza tecnico-scientifico, e si sviluppa in stretta collaborazione con le altre figure

sanitarie coinvolte nel percorso assistenziale, al fine di garantire un approccio multidisciplinare integrato e centrato sui pazienti.

La consulenza può essere di coppia, integrando informazioni tecnico-scientifiche di entrambi i partner, oppure per il singolo individuo nell'ambito della consulenza per il benessere riproduttivo, anche quando non si cerca una gravidanza nell'immediato.

Nel corso della consulenza embriologica, il professionista assume la responsabilità di illustrare in modo chiaro, corretto e scientificamente fondato gli aspetti biologici e laboratoristici del percorso di Procreazione Medicalmente Assistita. In particolare, l'Embriologo Clinico provvede a informare gli interessati sulle possibili variabili tecniche e biologiche che possono presentarsi durante i trattamenti (es. tecniche di inseminazione, crioconservazione, biopsia embrionale etc.).

Essa comprende:

- Informazioni scientificamente aggiornate su tecniche, protocolli e strumentazioni;
- Spiegazioni delle fasi del ciclo di PMA;
- Chiarimenti sui trattamenti biologici, omologhi e donazione di gameti, di I livello (IUI) e II livello che comprendono la fecondazione in vitro (IVF/ICSI), sviluppo embrionale, crioconservazione, PGT ed altre tecnologie
- Spiegazione dettagliata dell'analisi del liquido seminale, illustrando sia gli aspetti pre-analitici, quali le modalità di raccolta del campione, i tempi di consegna e le condizioni che possono influenzare il risultato, sia gli aspetti post-analitici, relativi ai parametri valutati e al loro significato biologico.
- Supporto alla comprensione dei risultati di laboratorio e delle scelte biologiche adottate.
- Nell'ambito delle proprie competenze, l'embriologo può condurre un'anamnesi finalizzata alla raccolta di informazioni relative allo stato di salute del paziente, all'eventuale presenza di patologie certificate da un medico, all'assunzione di farmaci, allo stile di vita e alle abitudini alimentari. Tale raccolta di dati ha l'obiettivo di fornire un inquadramento più completo della condizione del paziente e di supportare l'attività consulenziale, senza tuttavia configurare in alcun modo un atto medico né la formulazione di diagnosi patologiche, le quali rimangono di esclusiva pertinenza medica.

La descrizione delle fasi di laboratorio dev'essere accompagnata dall'illustrazione degli indicatori di performance biologica correlati a ciascuna procedura (ad esempio: percentuali di fecondazione, tasso di sviluppo a blastocisti, sopravvivenza allo scongelamento di ovociti e blastocisti, sopravvivenza post-biopsia), facendo riferimento sia ai dati riportati nella letteratura scientifica internazionale sia ai risultati specifici del centro. Tali informazioni hanno finalità tecnico-scientifica e riguardano esclusivamente gli outcome di laboratorio.

Per quanto concerne, invece, il counseling relativo alle probabilità complessive di successo del ciclo di trattamento (es. probabilità di gravidanza clinica o di nato vivo), è sempre raccomandato un counseling congiunto con il medico responsabile del trattamento. In questo ambito, infatti, risulta determinante l'integrazione dei dati biologici con l'anamnesi clinica, l'età, la riserva ovarica, il quadro endocrino-metabolico, eventuali fattori uterini o maschili e più in generale con la valutazione clinica complessiva della coppia, che rientra nella competenza medica.

Modalità di svolgimento

L'attività di consulenza embriologica può essere svolta in due modalità:

- Nell'ambito del percorso clinico del centro PMA in cui opera il professionista, con relativa documentazione nel fascicolo clinico-laboratoristico.
- Come consulenza tecnico-scientifica esterna, ovvero resa a pazienti o professionisti che ne facciano richiesta al di fuori del proprio contesto lavorativo. In quest'ultimo caso, la valutazione si basa sulla documentazione fornita dall'interessato e viene formalizzata mediante relazione tecnica sottoscritta dal professionista, senza configurare atto medico.

L'EMBRIOLOGO NEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Nel contesto del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), l'embriologo clinico, quale biologo, è inquadrato tra le figure dirigenziali delle professioni sanitarie. Il D.P.R. n. 483/1997, che disciplina le procedure concorsuali per il personale dirigenziale, richiede tra i requisiti di accesso il possesso di un titolo di specializzazione nella disciplina oggetto del concorso.

IL RESPONSABILE DI LABORATORIO PMA NEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

La normativa vigente impone l'obbligo di comunicazione del nominativo del Responsabile di Laboratorio al Centro Nazionale Trapianti e al Registro Nazionale PMA (ISS). Tale comunicazione attribuisce alla figura individuata precise responsabilità gestionali, professionali e legali, anche in sede contenziosa, che devono trovare necessario corrispettivo nell'assetto organizzativo aziendale.

Il laboratorio di PMA è pertanto di norma individuato quale incarico di struttura semplice o di struttura complessa.

Il Responsabile di Laboratorio è chiamato a rispondere direttamente della corretta gestione del laboratorio di embriologia quale Istituto dei Tessuti, con tutti gli obblighi che ne derivano in termini di qualità, sicurezza e tracciabilità previsti dalla normativa europea e nazionale sui tessuti e cellule umani. In particolare, è responsabile della:

- gestione della biobanca di gameti ed embrioni;
- tracciabilità dei campioni biologici dal prelievo alla crioconservazione o utilizzo;
- qualità e sicurezza delle procedure;
- supervisione tecnico-scientifica delle attività e del personale assegnato;
- conformità agli standard nazionali e internazionali;
- vigilanza e sorveglianza degli eventi e reazioni avverse gravi.

Tali responsabilità implicano necessariamente il possesso di adeguate prerogative gestionali e organizzative.