

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PDTAA (P) 02 Rev. 04 Pag. 1 di 40
------------------------------------	--	--

PDTAA (P) 02 PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)

PERCORSO REDATTO IN CONFORMITÀ ALLA DELIBERA AZIENDALE N. 778 DEL 20/12/2018*

REVISIONI DEL PERCORSO	
REV. N°	DATA
00	29/07/2011
01	21/02/2013
02	30/07/2014
03	20/11/2020

SINTESI DELLE MODIFICHE RISPETTO ALLA VERSIONE PRECEDENTE DEL PDTAA 02 - REV. 03 DEL 20/11/2020			
REV. N°	PAR. N°	ALL. N°	MOTIVO
	6.1		Aggiornamento organico, strutture coinvolte, prestazioni erogate
	6.3		Aggiornamento risorse
	7		Aggiornamento di tutti i processi e sottoprocessi alla luce dell'utilizzo del nuovo software gestionale.
		Moduli	Aggiornamento di tutta la modulistica allegata

FASI	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDATTO	Dott. V. Cela	Medico - Responsabile Percorso Procreazione Medicalmente Assistita – UO Ostetricia e Ginecologia 1 Univ.	22 08 2022	<i>Firmato in originale</i>
	Dott.ssa F. Pancetti	Dirigente Area Ostetrica	22 08 2022	<i>Firmato in originale</i>
	Dott.ssa C. Borrelli	Coordinatore Ostetrico Percorso Procreazione Medicalmente Assistita	22 08 2022	<i>Firmato in originale</i>
	Dott.ssa E. Casarosa	Biologo – Referente laboratorio Percorso Procreazione Medicalmente Assistita - UO Ostetricia e Ginecologia 1 Univ.	22 08 2022	<i>Firmato in originale</i>
	Dott.ssa I. Marzi	Biologo - Resp. Qualità Percorso Procreazione Medicalmente Assistita - Laboratorio UO Ostetricia e Ginecologia 1 Univ.	22 08 2022	<i>Firmato in originale</i>
VERIFICATO	Prof. T. Simoncini	Direttore UO Ostetricia e Ginecologia 1 Univ.	09 09 2022	<i>Firmato in originale</i>
	Dott. P. Bottone	Direttore DAI Materno Infantile	09 09 2022	<i>Firmato in originale</i>
	Dott. M. Cristofano	Direttore UO Organizzazione Servizi Ospedalieri	09 09 2022	<i>Firmato in originale</i>
APPROVATO	Dott.ssa G. Luchini	Direttore Sanitario	09 09 2022	<i>Firmato in originale</i>
	Dott.ssa S. Briani	Direttore Generale	09 09 2022	<i>Firmato in originale</i>
EMESSO	Dott. S. Giuliani	Direttore UO Accreditamento e Qualità	12 09 2022	<i>Firmato in originale</i>

* DELIBERA IN FASE DI RINNOVO

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PD TAA (P) 02 Rev. 04 Pag. 2 di 40
------------------------------------	--	--

La presente procedura Rev.04 è stata redatta a cura di:

- Dott. Vito Cela, medico Responsabile Percorso Procreazione Medicalmente Assistita – UO Ostetricia e Ginecologia 1 U.
- Dott.ssa Federica Pancetti, Dirigente Area Ostetrica
- Dott.ssa Chiara Borrelli, Coordinatore ostetrico Percorso Procreazione Medicalmente Assistita
- Dott.ssa Elena Casarosa, biologo, Referente Laboratorio Percorso Procreazione Medicalmente Assistita - UO Ostetricia e Ginecologia 1 U.
- Dott.ssa Ilaria Marzi Biologo - Resp. Qualità Percorso Procreazione Medicalmente Assistita - Laboratorio UO Ostetricia e Ginecologia 1 Univ.
- Dott.ssa Francesca Papini, medico Percorso Procreazione Medicalmente Assistita – UO Ostetricia e Ginecologia 1 U.

con la collaborazione della dott.ssa Federica Marchetti, IFC UO Accreditamento e Qualità e della dott.ssa Giulia Gemignani, medico UO Direzione Medica di Presidio

Revisione editoriale a cura di:

- Dott. Michele Cristofano, direttore UO Organizzazione Servizi Ospedalieri
- Dott.ssa Monica Scateni, direttore Dipartimento Professioni Infermieristiche
- Dott.ssa Chiara Toni, medico UO Medicina Legale
- Dott.ssa Carola Martino, Clinical Risk Manager AOUP
- Prof. Tommaso Simoncini, direttore UO Ostetricia e Ginecologia 1 Univ. e resp. Area Funzionale Ginecologia U.
- Prof. Angiolo Gadducci, responsabile Programma Interdipartimentale di Ginecologia Oncologica
- Dott. Pietro Bottone, direttore Dipartimento Materno Infantile e direttore UO Ostetricia e Ginecologia 2
- Prof.ssa Maurizia Brunetto, direttore DAI Specialità Mediche e direttore UO Epatologia
- Dott.ssa Grazia Luchini, direttore ff DAI Area Medica e Oncologica
- Prof. Romano Danesi, direttore DAI Medicina di Laboratorio
- Prof. Stefano Berrettini, direttore DAI Specialità Chirurgiche
- Dott.ssa Benedetta Toschi, responsabile SOD Genetica Medica
- Dott. Luigi De Simone, direttore UO Anestesia e Rianimazione Materno Infantile e Santa Chiara
- Prof. Angelo Gemignani, direttore UO Psicologia Clinica
- Dott.ssa Maria Antonella Bertozzi, direttore UO Andrologia
- Prof. Claudio Marcocci, direttore UO Endocrinologia 2
- Dott. Riccardo Iapoce, direttore ff UO Malattie Infettive
- Prof. Luca Masi, direttore UO Oncologia 2
- Dott. Andrea Michelotti, direttore UO Oncologia 1
- Prof.ssa Sara Galimberti, direttore UO Ematologia
- Dott.ssa Gabriella Casazza, direttore UO Oncoematologia Pediatrica
- Prof.ssa Manuela Roncella, direttore UO Senologia
- Prof. Riccardo Bartoletti, direttore UO Urologia 1
- Prof. Marta Mosca, direttore UO Reumatologia
- Dott. Angelo Valetto, responsabile SOD Citogenetica
- Dott.ssa Adelaide Caligo, responsabile SOD Genetica Molecolare
- Prof.ssa Antonella Lupetti, responsabile SOD Microbiologia Micologica
- Dott.ssa Simona Barnini, responsabile SOD Microbiologia Batteriologica
- Prof. Mauro Pistello, direttore UO Virologia
- Dott.ssa Maria Rita Sessa, responsabile SOD Laboratorio Chimica e Endocrinologia

La UO Accreditamento e Qualità, in ottemperanza alla PA01: “Gestione documentazione qualità”, ha provveduto ad effettuare:

- la verifica di conformità (requisiti attesi, codifica, congruità con la documentazione aziendale esistente);
- l'attivazione ed il coordinamento della 'revisione editoriale'
- la convalida e l'attribuzione della codifica
- la raccolta delle firme per l'approvazione
- l'emissione e diffusione, con definizione lista di distribuzione
- l'archiviazione e la conservazione.

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PD TAA (P) 02 Rev. 04 Pag. 3 di 40
----------------------------	--	---

I N D I C E

1. PREMESSA	6
2. SCOPO ED OBIETTIVI.....	7
3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	7
4. RESPONSABILITÀ.....	7
5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE	8
6. MODALITÀ OPERATIVE	8
6.1 STRUTTURE ORGANIZZATIVE E PERSONALE COINVOLTO	8
6.1.1 STRUTTURE AZIENDALI COINVOLTE DIRETTAMENTE NEL PERCORSO	8
6.1.2 ALTRE STRUTTURE E PERSONALE AZIENDALI COINVOLTE NEL PERCORSO.....	9
6.2 ORGANIZZAZIONE E GESTIONE “CENTRO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA”	12
6.2.1 SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ	12
6.2.1 SEDE, MODALITÀ DI ACCESSO, ATTIVITÀ E ORARI.....	12
6.3 RISORSE E LORO GESTIONE	13
6.3.1 RISORSE STRUTTURALI.....	13
6.3.2 RISORSE TECNOLOGICHE.....	14
6.3.3 SISTEMI INFORMATICI E INFRASTRUTTURA	14
6.3.4 RISORSE UMANE.....	15
6.3.4.1 GESTIONE SICUREZZA DEL PERSONALE	15
6.4 PROCESSI RELATIVI ALLE ATTIVITÀ GESTITE DAL CENTRO PER L'INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA.....	16
7. MAPPATURA DEI PROCESSI.....	17
7.1 PROCESSO GESTIONE INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA	17
7.1.1 SOTTOPROCESSO GESTIONE TECNICA DI 1° LIVELLO: INSEMINAZIONE INTRAUTERINA.....	19
7.1.2 SOTTOPROCESSO GESTIONE TECNICA DI 2° LIVELLO	21
7.1.3 SOTTOPROCESSO GESTIONE TECNICA DI 3° LIVELLO: ICSI (INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA DELLO SPERMATOZOO) + BIOPSIA TESTICOLARE.....	24
7.1.4 SOTTOPROCESSO GESTIONE TRASFERIMENTO DI OVOCITI E/O EMBRIONI CONGELATI	27
7.1.4.1 PERCORSO A: FASE TRASFERIMENTO DI OVOCITI CONGELATI	28
7.1.4.2 PERCORSO B: FASE TRASFERIMENTO DI EMBRIONI CONGELATI.....	29
7.2 PROCESSO GESTIONE PRESERVAZIONE FERTILITÀ MASCHILE.....	30
7.3 PROCESSO GESTIONE PRESERVAZIONE FERTILITÀ FEMMINILE.....	33
7.4 INDICATORI DI PROCESSO E DI ESITO	36
8. MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ.....	37
9. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI	38

ALLEGATI

DOCUMENTI VARI: D.V.

DV01/PD TAA (P) 02	Libretto informativo
--------------------	----------------------

MODULI DI REGISTRAZIONE: MO-CL¹

MO-CL-001	Elenco esami diagnostici donna
MO-CL-002	Elenco esami diagnostici uomo
MO-CL-003	Consenso informato isterosalpingografia ecografica
MO-CL-004	Consenso informato isteroscopia
MO-CL-005	Cartella ambulatoriale
MO-CL-006	Consenso trattamento dei dati personali
MO-CL-008	Autocertificazione del tentativo
MO-CL-009	Elenco esami piano terapeutico

¹ Si specifica che tutti i moduli di registrazione, vista la loro specificità, sono scaricabili e consultabili solo dal personale del CENTRO nel server dedicato denominato oste1srv (PMA – Qualità 2022).

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PD TAA (P) 02 Rev. 04 Pag. 4 di 40
----------------------------	--	---

MODULI DI REGISTRAZIONE: MO-CL ¹	
MO-CL-010	Scheda di monitoraggio
MO-CL-011	Consenso informato all'inseminazione intrauterina
MO-CL-012	Check-list intervento IUI
MO-CL-013	Lettera dimissione inseminazione intrauterina artificiale omologa
MO-CL-016	Consenso informato alle procedure di FIVET-ICSI
MO-CL-017	Check -list FIVET/ICSI
MO-CL-018	Lettera dimissione tecnica II livello: FIVET
MO-CL-019	Lettera dimissione tecnica II livello: ICSI
MO-CL-021	Consenso informato alle tecniche di prelievo chirurgico degli spermatozoi
MO-CL-022	Lettera dimissione tecnica III livello:ICSI con biopsia testicolare
MO-CL-026	Consenso informato per embryo transfer da embrioni congelati
MO-CL-027	Consenso informato per embryo transfer da ovociti congelati
MO-CL-028	Check-list embryo-transfer da ovociti/embrioni congelati
MO-CL-030	Lettera dimissione ovociti congelati
MO-CL-031	Lettera dimissione embrioni congelati
MO-CL-034	Consenso informato alla crioconservazione del liquido seminale
MO-CL-035	Congelamento liquido seminale: valutazione qualitativa e quantitativa
MO-CL-036	Consenso scongelamento liquido seminale
MO-CL-037	Consenso informato alle procedure di preservazione fertilità femminile (crioconservazione tessuto ovarico)
MO-CL-038	Consenso informato alle procedure di preservazione fertilità femminile (crioconservazione ovociti)
MO-CL-039	Lettera dimissione preservazione fertilità femminile (congelamento ovociti)
MO-CL-040	Referto test di separazione nemaspermica
MO-CL-042	Accettazione liquido seminale
MO-CL-043	Accettazione liquido seminale per tecniche di PMA
MO-CL-044	Referto prelievo chirurgico testicolare
MO-CL-045	Rinuncia/rinnovo mantenimento gameti crioconservati
MO-CL-050	Certificato attestazione esecuzione visita specialistica ai fini lavorativi
MO-CL-051	Indicazioni paziente per esecuzione esame sonoisterosalpingografia
MO-CL-052	Calendario terapeutico per stimolazione ormonale
MO-CL-053	Autocertificazione esposizione virus zika
MO-CL-054	Scheda eliminazione materiale crioconservato
MO-CL-056	Check list sala operatoria PMA
MO-CL-057	Indicazioni pazienti per il ciclo PMA
MO-CL-058	Lista sala operatoria PMA
MO-CL-059	Lettera dimissione Tessuto ovarico
MO-CL-060	Carta dei servizi
MO-CL-061	Raccolta documentazione applicativo regionale PMA
MO-CL-068	Modalità rinnovo annuale per la crioconservazione dei gameti (ovociti e spermatozoi)
MO-CL-069	Modalità di accesso alla crioconservazione del liquido seminale

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PD TAA (P) 02 Rev. 04 Pag. 5 di 40
----------------------------	--	---

MODULI DI REGISTRAZIONE: MO-CL ¹	
MO-CL-070	Check-list preservazione fertilità
MO-CVD-001	Check list intervento FIVET/ICSI Covid-19
MO-CVD-002	Check list intervento IUI Covid-19
MO-CVD-003	Scheda pre-triage PMA Covid-19
MO-CVD-004	Scheda triage PMA Covid-19
MO-CVD-005	Consenso informato Covid-19 per esecuzione di tecniche di PMA e preservazione della fertilità
MO-CVD-006	Vademecum informativo Covid-19
MO-CVD-007	Check list Covid-19 preservazione fertilità
MO-CVD-008	Check list ET da congelato Covid-19
MODULI DI REGISTRAZIONE: MO-LAB-	
MO-LAB-002	Scheda laboratorio pick-up
MO-LAB-003	Registrazione posizione campioni
MO-LAB-004	Modulo congelamento ovociti
MO-LAB-005	Modulo congelamento embrioni
MO-LAB-006	Scheda invio/ricezione materiale crioconservato
MO-LAB-007	Modulo scongelamento ovociti
MO-LAB-008	Etichetta secondaria per contenitore da trasporto
MO-LAB-009	Modulo scongelamento embrioni
MO-LAB-010	Scheda rabbocchi bidoni criogenici
MO-LAB-013	Scheda riepilogativa validazione procedura di manipolazione
MO-LAB-014	Scheda eliminazione materiale crioconservato
MO-LAB-015	Scheda pulizia frigorifero
MO-LAB-016	Scheda lotti materiali in uso
MO-LAB-017	Scheda lotti terreni in uso
MO-LAB-019	Denominazione dello strumento
MO-LAB-021	Sanificazione incubatore
MO-LAB-022	Scheda Lotti Terreni non in uso
MO-LAB-023	Modulo pre-ingresso materiale crioconservato
MO-LAB-026	Scheda mensile congelamenti
MO-LAB-027	Modulo congelamento tessuto ovarico
MO-LAB-028	Modulo scongelamento tessuto ovarico

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PDТАА (P) 02 Rev. 04 Pag. 6 di 40
----------------------------	--	---

1. PREMESSA

“La salute riproduttiva è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, e non la pura assenza di malattie o infertilità, in qualche modo correlabili al sistema riproduttivo nelle sue funzioni e processi”

Conferenza internazionale Nazioni Unite, 1994

Si stima che oggi nel mondo esistono almeno 60-80 milioni di coppie infertili e questo dà ragione del fatto che la dimensione del fenomeno costituisca un problema di notevole impatto sulla salute mentale e sul benessere sociale.

La **sterilità** è, infatti, definita come l'incapacità di ottenere una gravidanza entro due anni di regolare attività sessuale, mentre l'**infertilità** è definita come l'incapacità della donna di portare a termine la gravidanza. Può essere quindi utile ricorrere a un centro specializzato nella cura della sterilità, perché la coppia possa essere aiutata a coronare il proprio desiderio di avere un bambino. L'infertilità nei paesi sviluppati è un problema di consistenti proporzioni ed in forte aumento. Si stima infatti che il 15% delle coppie in età fertile sia affetta da severe disfunzioni riproduttive e che un ulteriore 10% soffra di patologie di gravità più modesta. Gli attuali stili di vita giocano certamente a sfavore della funzione riproduttiva. Per ragioni sociali e professionali molte donne pospongono il desiderio della gravidanza a un'età in cui la fertilità è sensibilmente ridotta. Per quanto riguarda gli uomini, invece, le caratteristiche del seme sono progressivamente peggiorate nel corso degli anni. Fattori ambientali come l'inquinamento possono essere in parte responsabili dell'aumentata incidenza dell'infertilità maschile e femminile; è però difficile in molti casi risalire a specifiche cause per l'estrema varietà di agenti cui siamo esposti quotidianamente.

In Italia, si stima, ogni anno 500000 coppie chiedono un consulto per infertilità.

Alla luce delle seguenti osservazioni, nasce l'esigenza di un progetto per garantire la realizzazione di un percorso assistenziale integrato di diagnosi e cura dell'infertilità, con l'obiettivo di raggiungere elevati standard assistenziali nell'ambito della procreazione medicalmente assistita in riferimento ai d.lgs. 191/07, d.lgs. 16/10 e alla Legge sulla PMA 40/04.

Il presente percorso diagnostico terapeutico assistenziale nasce in seguito al progetto per richiesta di fondi art. 18 Lgs 40/04 “Miglioramento della qualità del servizio del centro di Fisiopatologia della Riproduzione e Procreazione Assistita dell' Azienda Ospedaliero-Universitaria di Pisa” che è stato approvato e sostenuto per mezzo di fondi monetari regionali nel suo divenire ed ampliamento dalla Regione Toscana nel 2008 (Delibera di Giunta n°199 del 17/03/2008 e successivo Decreto n°4019 del 31/07/2008) con successive proroghe per gli anni 2009 (Delibera di Giunta n°1026 del 16/11/2009 e successivo Decreto n°6507 del 04/12/2009) 2010 (Delibera di Giunta n°290 del 26/04/2011).

Nel 2018, in AOUP, viene deliberato ufficialmente il Percorso infertilità e procreazione Medicalmente assistita (vedi delibera aziendale n. 778 del 20/12/2018).

Il **Percorso Infertilità e Procreazione Medicalmente Assistita dell'AOUP** offre un iter di screening e consulenza che permette, alla coppia in cerca di gravidanza, ma anche ai pazienti affetti da patologia e interessati alla preservazione della fertilità, di ottenere uno step diagnostico-terapeutico oltre ad un'informazione corretta sulla definizione del rischio, sui limiti e sul rischio/beneficio delle varie procedure. Il percorso con la sua attività garantisce un'attenta valutazione dell'infertilità sia essa dovuta a fattori femminili (endocrino, tubarico-peritoneale, endometriosi, cervicale) sia essa determinata da cause maschili, sia essa inspiegata. Nonostante la prevalenza dell'infertilità, la ricerca si è focalizzata solo di recente sui fattori genetici che possono causare infertilità maschile e femminile. E' ormai chiaro che alterazioni genetiche sono presenti in circa il 15% degli uomini e il 10% delle donne infertili e queste includono sia alterazioni cromosomiche che mutazioni di singoli geni. Ove necessario quindi bisognerà indirizzare la coppia ad un'accurata consulenza genetica.

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PD TAA (P) 02 Rev. 04 Pag. 7 di 40
----------------------------	--	---

L'attività garantita per l'assistenza diagnostico-terapeutica medica e chirurgica all'infertilità e alla procreazione medicalmente assistita si svolgerà, alla luce di quanto sopra citato, attraverso un colloquio con un ginecologo esperto in materia, per mezzo di attività diagnostica ecografica, ormonale, endoscopica, andrologica, grazie anche al coinvolgimento di unità aziendale specialistiche attraverso la creazione di consulenze (consulenza genetica, supporto psicologico, consulenza sessuologica, reumatologica ect). Il percorso coinvolge quindi una serie di competenze professionali, impegnando a livello aziendale: ginecologo, esperto in Fisiopatologia della Riproduzione, biologo (embriologo clinico), endocrinologo con competenze nell'ambito della riproduzione maschile, genetista clinico e di laboratorio, personale ostetrico e infermieristico, ed altri specialisti con competenze specifiche (psichiatra, sessuologo, oncologo, etc.).

Alla luce della definizione di benessere riproduttivo, sancita dalle Nazioni Unite nel 1994, la preservazione della fertilità femminile, oggi giorno di crescente interesse a livello mondiale, e maschile (già garantita all'interno del **Percorso Infertilità e Procreazione Medicalmente Assistita**) offrirà una possibilità di benessere fisico, morale e sociale a giovani pazienti affetti da patologie tumorali o sottoposti a terapia immunosoppressiva ed antitumorale tali da causare danni irreversibili alla loro fertilità.

2. SCOPO ED OBIETTIVI

Lo scopo del presente percorso è quello di garantire al paziente infertile un percorso che lo aiuti nella risoluzione del problema infertilità sia con un approccio chirurgico sia con un approccio medico indirizzandolo verso una procreazione medicalmente assistita.

In particolare gli obiettivi che si intendono garantire sono:

- Ottemperare alle normative D.Lgs. 191/07, D.Lgs. 16/10, Legge 40/04 e successive normative di settore emanate dallo Stato e dal CNT
- Corretto accesso della coppia al Percorso per diminuire i tempi di attesa
- Velocizzare l'iter diagnostico preconcezionale
- Incremento del numero delle attuali tecniche di procreazione assistita per ridurre le liste attesa
- Aumentare il numero di gravidanze
- Potenziamiento della preservazione della fertilità femminile in caso di patologie oncologiche/ginecologiche
- Potenziamiento della preservazione della fertilità maschile in caso di patologie oncologiche/andrologiche/urologiche.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente percorso deve essere applicato dal personale medico, biologo, ostetrico, infermieristico che afferisce direttamente al **Percorso Infertilità e Procreazione Medicalmente Assistita** e da quello delle strutture che con esso collaborano (vedi paragrafi 6.1.1 e 6.1.2), ogniquale volta vi è la necessità di gestire pazienti, della Regione Toscana e del territorio nazionale, desiderose/i di preservare la fertilità, rimuovere eventuali cause di infertilità e/o sottoporsi a tecniche di PMA per la ricerca di una gravidanza.

4. RESPONSABILITÀ

Le responsabilità delle singole attività verranno indicate di volta in volta nelle varie fasi.

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PD TAA (P) 02 Rev. 04 Pag. 8 di 40
----------------------------	--	---

5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

BLASTOCISTI	Stadio di sviluppo dell'uovo fecondato che presenta uno strato di cellule esterne (trofoblasto) che delimita una cavità contenente del liquido e un cumulo di cellule (nodo o bottone embrionale), da cui prenderà origine il nuovo organismo.
CNT	Centro Nazionale Trapianti
EMBRYO-TRANSFER	Trasferimento in utero dell'embrione
FIVET	Fertilizzazione in vitro con embryo transfer
ICFM	Induzione Controllata Follicolare Multipla
ICSI	Inseminazione intracitoplasmatica dello spermatozoo
INFERTILITÀ	Incapacità della donna di portare a termine la gravidanza
IMSI	Iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi morfologicamente selezionati
IUI	Inseminazione intrauterina
PICK-UP	Prelievo ecoguidato degli ovociti
PMA	Procreazione medicalmente assistita
STERILITÀ	Incapacità di ottenere una gravidanza entro due anni di regolare attività sessuale
TESA	Aspirazione di spermatozoi dai testicoli
VITRIFICAZIONE	La vitrificazione è una metodica di criopreservazione prevedente che i crioprotettori presenti in concentrazioni molto elevate, in seguito ad un rapidissimo abbassamento della temperatura, passino da uno stato liquido ad uno solido, senza organizzarsi in una struttura cristallina, comportandosi così in maniera del tutto simile al vetro (da questa caratteristica deriva il nome della tecnica).

6. MODALITÀ OPERATIVE

6.1 STRUTTURE ORGANIZZATIVE E PERSONALE COINVOLTO

6.1.1 STRUTTURE AZIENDALI COINVOLTE DIRETTAMENTE NEL PERCORSO

STRUTTURA	UBICAZIONE	PERSONALE COINVOLTO*
Percorso infertilità procreazione medicalmente assistita Responsabile del Percorso Dott. V. Cela	Stabilimento Santa Chiara Ed. 5 – 2° piano	Dott. V. Cela - ginecologo – responsabile del Percorso Dott. A. De Ruggero - ginecologo Dott.ssa F. Papini- ginecologo Dott. A. Panattoni ginecologo Dott. I. Marzi - biologo Dott.ssa E. Casarosa - biologo-responsabile di laboratorio Dr.ssa C. Borrelli - ostetrica- coordinatore Dr.ssa I. Marzi - biologo-responsabile qualità Partecipano inoltre: 4 infermiere/ostetriche 1 operatori socio-sanitari 1 tecnico di laboratorio Potranno inoltre essere presenti in numero variabile: Specializzandi in Ostetricia e Ginecologia, borsisti, dottorandi e studenti dei corsi di Laurea Professioni Sanitarie con funzione di affiancamento al personale sanitario strutturato

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PDtaa (P) 02 Rev. 04 Pag. 9 di 40
----------------------------	--	--

6.1.2 ALTRE STRUTTURE E PERSONALE AZIENDALI COINVOLTE NEL PERCORSO

STRUTTURA	UBICAZIONE	PERSONALE COINVOLTO*	TIPOLOGIA DI PRESTAZIONI EROGATE**
UO Ostetricia e Ginecologia 1 Direttore: Prof. T. Simoncini	Stabilimento Santa Chiara Ed. 2	ginecologi	- attività ambulatoriali ginecologiche di completamento dell'iter diagnostico; - attività di prestazioni chirurgiche di cura dell'infertilità; - ricovero di pazienti che necessitano di ricovero e/o interventi chirurgici a seguito di trattamenti medici/chirurgici di PMA o per interventi di particolare complessità; - l'invio al Percorso di pazienti infertili desiderosi di gravidanza o pazienti con patologie ginecologiche/oncologiche desiderosi di preservare la fertilità;
UO Ostetricia e Ginecologia 2 Direttore: Dott. P. Bottone	Stabilimento Santa Chiara Ed. 2	ginecologi	- attività ambulatoriali ginecologiche di completamento dell'iter diagnostico; - attività di prestazioni chirurgiche di cura dell'infertilità; - ricovero di pazienti che necessitano di ricovero e/o interventi chirurgici a seguito di trattamenti medici/chirurgici di PMA o per interventi di particolare complessità; - l'invio al Percorso di pazienti infertili desiderosi di gravidanza o pazienti con patologie ginecologiche/oncologiche desiderosi di preservare la fertilità;
Programma Interdipartimentale di Ginecologia Oncologica Prof. A. Gadducci	Stabilimento Santa Chiara Ed. 22	Prof. Angiolo Gadducci Dott.ssa S. Cosio Dott. A. Fanucchi	- attività ambulatoriali ginecologiche di completamento dell'iter diagnostico; - attività di prestazioni medico/chirurgiche di cura dell'infertilità; - l'invio al Percorso di pazienti infertili desiderosi di gravidanza o pazienti con patologie ginecologiche/oncologiche desiderosi di preservare la fertilità;
SOD Genetica Medica Direttore: Dott.ssa B. Toschi	Stabilimento Santa Chiara Ed. – 12	Dott.ssa C. Congregati Dott.ssa B. Toschi Dott.ssa S. Romano	- consulenze genetiche

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PDtaa (P) 02 Rev. 04 Pag. 10 di 40
----------------------------	--	---

STRUTTURA	UBICAZIONE	PERSONALE COINVOLTO*	TIPOLOGIA DI PRESTAZIONI EROGATE**
UO Anestesia e Rianimazione Materno Infantile e Santa Chiara Direttore: Dr. L. De Simone	Stabilimento Santa Chiara Ed. 21	Tutta l'equipe medica afferente alla struttura Nota: sarà coinvolto nell'attività del centro un solo anestesista al giorno a rotazione	- visite anestesilogica - l'assistenza anestesilogica mediante analgo-sedazione cosciente e non in respiro spontaneo o assistito al momento del pick up, del prelievo di spermatozoi, dell'effettuazione del transfert di gameti o embrioni e delle biopsie embrionali e testicolari; - interventi per ogni urgenza/emergenza clinica; - visite ambulatoriali di medicina complementare per la cura dell'infertilità; - auricoloterapia in preparazione al transfert e come preanestesia - agopuntura nel percorso della PMA dal secondo tentativo fallito - moxibustione - drenaggi con tecniche complementari per la riduzione della ritenzione idrica dovuta ai trattamenti ormonali - visite ambulatoriali per l'infertilità di coppia
UO Psicologia Clinica Direttore: Prof. A. Gemignani	Stabilimento Santa Chiara Ed. 5	Dott. C. Conversano	- consulenze psicologiche/psichiatriche
UO Andrologia Direttore: Dott.ssa M.A. Bertozzi	Stabilimento Santa Chiara Ed. 23	Dott. M. Cosci Dott. N. Dinelli	- consulenze andrologiche
UO Endocrinologia 2 Direttore: Prof. C. Marcocci	Stabilimento Cisanello Ed.5	Dott. M. Canale	- consulenze endocrinologiche/andrologiche
UO Malattie Infettive Direttore ff: Dott. R. Iapoce	Stabilimento Cisanello Ed. - 13	Dott. R. Iapoce	- consulenze infettivologiche
UUOO Oncologia 1 e 2 Direttore: Prof. Gianluca Masi Direttore ff: Dott. A. Michelotti	Stabilimento Santa Chiara Ed. 22	Dott.ssa B. Salvadori Dott. A. Michelotti	- consulenze oncologiche - invio al Percorso di pazienti valutati nei gruppi oncologici multidisciplinari e desiderosi di preservare la fertilità
UO Ematologia Direttore: Prof.ssa S. Galimberti	Stabilimento Santa Chiara Ed. 11	Dott.ssa G. Cervetti	- visite ematologiche delle pazienti affette da coagulopatie - invio al Percorso dei pazienti valutati nei Gruppi Oncologici Multidisciplinari e desiderosi di preservare la fertilità
UO Oncoematologia Pediatrica Direttore: Dott.ssa G. Casazza	Stabilimento Santa Chiara Ed. 1	Dott.ssa E. Dati Dott. L. Coccoli	- invio al Percorso dei pazienti valutati nei Gruppi Oncologici Multidisciplinari e desiderosi di preservare la fertilità

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PD TAA (P) 02 Rev. 04 Pag. 11 di 40
----------------------------	--	--

STRUTTURA	UBICAZIONE	PERSONALE COINVOLTO*	TIPOLOGIA DI PRESTAZIONI EROGATE**
UO Senologia Direttore: Prof.ssa M. Roncella	Stabilimento Santa Chiara Ed.6	Dott. M. Ghilli	- invio al Percorso dei pazienti valutati nei Gruppi Oncologici Multidisciplinari e desiderosi di preservare la fertilità; la valutazione di queste pazienti può avvenire nei locali adibiti alle attività del Percorso oppure all'interno del "Mercato dei Fiori" presso la Senologia
UO Urologia 1 Direttore: Prof. R. Bartoletti	Stabilimento Cisanello Ed.30	Dott. M.G. Cuttano Prof. A. Zucchi	- partecipa alla chirurgia per il prelievo testicolare di spermatozoi - partecipa alla parte diagnostica su maschio infertile
UO Reumatologia Direttore: Prof M. Mosca	Stabilimento Santa Chiara Ed.24	Prof.ssa M. Mosca	- invio al Percorso dei pazienti con malattie autoimmuni da sottoporre a farmaci chermioterapici/biologici e desiderosi di preservare la fertilità; - visite reumatologiche alle pazienti infertili con malattie autoimmunitarie ed abortività ripetuta
UO Epatologia Direttore Prof.ssa M. R. Brunetto	Stabilimento Cisanello Ed.6	Prof.ssa M. R. Brunetto Dott. B. Coco	- visite epatologiche
SOD Citogenetica Direttore: Dott. A. Valetto	Stabilimento Santa Chiara Ed. 1	Dott. A. Valetto	- esami di citogenetica indicati dagli specialisti in Genetica
SOD Genetica molecolare Direttore: Dott.ssa A. Caligo	Stabilimento Santa Chiara Ed.57 ex stabulario	Dott.ssa A. Caligo	- esami di genetica molecolari indicati dagli specialisti in Genetica Medica e/o previsti dalle normative attuali
SOD Microbiologia Batteriologica Direttore : Dott.ssa S. Barnini	Stabilimento Cisanello Ed. 200/E	Dott.ssa S.Barnini	- esami microbiologici necessari per escludere infezioni vaginali, uretrali, etc in atto
SOD Microbiologia Micologica Direttore : Prof.ssa A. Lupetti	Stabilimento Cisanello Ed. 200/E	Prof.ssa E. Ghelardi Prof.ssa A. Lupetti	- esami microbiologici necessari per escludere infezioni vaginali, uretrali, etc in atto
UO Virologia Direttore : Prof. M. Pistello	Stabilimento Cisanello Ed. 200/E	Prof. M.Pistello	- esami virologici richiesti dai protocolli del Centro Nazionale Trapianti,
SOD Laboratorio chimica e di endocrinologia Direttore: Dott.ssa M.R. Sessa	Stabilimento Cisanello Ed.200/E	Dott.ssa M.R.Sessa	- dosaggi ormonali come previsto dai protocolli di stimolazione ovarica e di valutazione preliminare

* Al percorso partecipa anche il personale ostetrico, infermieristico, tecnico e di supporto delle strutture sopraelencate.

** Le strutture direttamente e maggiormente coinvolte nel percorso hanno stipulato apposito contratto di servizio sottoscritto dal direttore della struttura partecipante congiuntamente al direttore del DAI ed al responsabile del percorso; tali contratti fanno parte della delibera di istituzione/rinnovo del percorso.

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PDTAA (P) 02 Rev. 04 Pag. 12 di 40
----------------------------	--	---

6.2 ORGANIZZAZIONE E GESTIONE “CENTRO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA”

6.2.1 SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

Al fine di garantire la qualità clinico-organizzativa delle prestazioni erogate, il centro ha definito un sistema di qualità in ottemperanza a quanto definito dallo Standard Europeo per i Centri di PMA, dalle norme ISO 9001:2015, dal D.Lgs 191/2007e dal D.Leg. 16/2010, nonché dalle normative regionali vigenti in materia di autorizzazione e di accreditamento istituzionale. Tale sistema, descritto e formalizzato in un **Manuale di Qualità**, prevede l'adozione di procedure/istruzioni generali trasversali, cliniche e di laboratorio e il monitoraggio costante e sistematico degli indicatori di performance definiti. Tutto il personale agisce secondo una job description definita e concordata, aderisce a tutte le iniziative formative necessarie al mantenimento delle competenze e partecipa a tutte le attività di audit.

Presso il Centro Senologico il trattamento dei dati avviene nel rispetto sia della normativa vigente che dei diritti e delle libertà fondamentali dell'utente, in conformità a quanto previsto dal RA001 Trattamento dei dati personali rev02 (deliberazione D.G. N 769 -23/10/2019) - Adeguamento al Regolamento UE 2016/679 ed al d. lgs n.196/2003 così come modificato dal d.lgs. n.101/2018.

A tal fine si specifica che il direttore del centro è stato nominato Preposto al trattamento dei dati personali e tutto il personale operante è stato nominato Incaricato del trattamento dei dati personali.

6.2.1 SEDE, MODALITÀ DI ACCESSO, ATTIVITÀ E ORARI

Il **Percorso Infertilità e Procreazione Medicalmente Assistita** svolge la propria attività presso lo stabilimento Santa Chiara - Edificio N°5 - 2° piano.

Modalità di accesso

I pazienti possono accedere al Servizio indirizzati da:

- medico curante,
- ambulatori esterni/consultori,
- ambulatori/reparti interni specialistici,
- per libera scelta.

Orari di apertura

- 7.00 - 17.30 dal lunedì al venerdì
- 7.30 - 13.30 il sabato.

Attività garantite

- Attività di accoglienza con personale di segreteria dedicato (Attività previste: rispondere al telefono, prenotazione appuntamenti di 2° livello, archiviazione dei referti e della posta, etc.).
- Attività di valutazione dell'infertilità di coppia anche per l'accesso alle tecniche di P.M.A. (1°/2° colloquio con ginecologo esperto, anamnesi visita ed ecografia ginecologica).
- Attività di laboratorio di analisi biochimiche (diagnostica ormonale).
- Attività di laboratorio di analisi genetica molecolare (test genetici previsti dalla normativa e/o richiesti da situazioni personali e familiari individuate dal Genetista medico)
- Attività ecografica per monitoraggio dell'ovulazione.
- Attività diagnostica/operativa (ecografia, ecografia 3D, isteroscopia, sonoisterosalpingografia, laparoscopia, TESA).
- Valutazione della poliabortività anche attraverso l'attivazione della consulenza reumatologica.
- Attività di consulenza andrologica.

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PD TAA (P) 02 Rev. 04 Pag. 13 di 40
------------------------------------	--	--

- Attività di consulenza genetica alle coppie infertili.
- Attività di consulenza psicologica.
- Attività di consulenza embriologica.
- Attività di consulenza sessuologica.
- Attività di preservazione della fertilità femminile e maschile.

Le attività chirurgiche in regime ambulatoriale o di ricovero vengono svolte presso il blocco operatorio delle UUOO di Ostetricia e Ginecologia 1 e 2 (Ed. 2 – Stabilimento Santa Chiara) e presso il blocco operatorio del Centro di Chirurgia Robotica (Ed. 30 – Stabilimento Cisanello) secondo i percorsi aziendali definiti.

Per le modalità di svolgimento vedi paragrafi successivi.

6.3 RISORSE² E LORO GESTIONE

6.3.1 RISORSE STRUTTURALI

Locali individuati: 2° piano – settore est Edificio N°5 (locali ex- Urologia Ospedaliera) – stabilimento S.Chiara

- Sala di attesa
- Locale di accettazione e di prenotazione appuntamento su - locale segreteria
- Archivio
- bagni utenza/ personale/ handicap
- locale per raccolta liquido seminale
- locale deposito pulito e locale deposito sporco
- locale per prelievi ematici e accettazione liquido seminale
- laboratorio semiologia
- 4 ambulatori dove si alterneranno le attività di:
 - ✓ endoscopia
 - ✓ ecografie e IUI
 - ✓ visita PMA
 - ✓ consulenza psicologica/sessuologica/andrologica/embriologica
- studio medico
- stanza medici
- stanze degenza con bagni
- stanza stoccaggio e deposito materiale crioconservato
- laboratorio embriologia
- sala operatoria
- laboratorio diagnosi preimpianto
- zona filtro con bagno
- stanza sterilizzazione e stoccaggio ferri
- stanza coordinatore ostetrico

Tali locali si evincono dalla specifica planimetria generale affissa presso il Centro stesso.

² Si precisa che le risorse strutturali, tecnologiche ed umane definite nel presente percorso rispondono ai requisiti previsti dalla nuova normativa sull'Accreditamento e Autorizzazione della Regione Toscana (L.R. 51/2008 e DPGRT 79/R del 2016).

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PD TAA (P) 02 Rev. 04 Pag. 14 di 40
----------------------------	--	--

La PMA garantisce l'adeguatezza delle strutture e degli impianti attraverso specifiche funzioni aziendali riconducibili al Dipartimento di Area Tecnica.

Tali funzioni sono disciplinate dalle seguenti procedure aziendali: PA 05 e PA 11.

La procedura PA 05 disciplina la gestione delle manutenzioni ordinarie e straordinarie sul patrimonio aziendale, tenendo conto che le manutenzioni possono essere correttive, migliorative e programmate. Con essa si intende perseguire l'affidabilità degli immobili (strutture e impianti) di proprietà o comunque nella disponibilità giuridica dell'AOUP, definendo i compiti e le responsabilità dei vari attori aziendali, fornendo agli utilizzatori aziendali le istruzioni per segnalare/chiedere gli interventi di manutenzione, le modalità di pianificazione, attivazione e corretta gestione del processo relativo al mantenimento delle strutture e degli impianti, nonché disciplinare le modalità operative da seguire per le manutenzioni ordinarie e straordinarie attraverso il programma gestionale Metis CCIS.

Scopo più generale è di rendere edotto tutto il personale operante nelle strutture aziendali sulle modalità di richiesta e autorizzazione alla spesa e sulle modalità di attivazione delle ditte per le opere di manutenzione ordinaria e manutenzione straordinaria delle strutture e degli impianti.

Con la procedura PA 11 si forniscono le istruzioni per la gestione degli interventi in emergenza ed imprevisti al fine di garantire la tempestività degli interventi attraverso la messa in atto delle procedure descritte nella stessa.

6.3.2 RISORSE TECNOLOGICHE

L'adeguatezza delle attrezzature utilizzate presso il centro è garantita attraverso specifiche funzioni delegate alla UOC Tecnologie Sanitarie AOUP. La gestione è regolamentata per mezzo di specifiche procedure ESTAR reperibili sul sito intranet aziendale e sul sito www.estar.toscana.it; l'elenco di tutte le apparecchiature in dotazione al centro sistematicamente aggiornato e le modalità di attivazione di tali procedure e la consultazione dello stato di manutenzione delle singole apparecchiature è possibile tramite **software gestionale AT2.0 a cura del Coordinatore Ostetrico**.

L'accesso al programma individua il reparto di appartenenza dell'utente ed i risultati vengono filtrati in base a questo parametro; l'utente pertanto vedrà le apparecchiature assegnate al proprio codice di reparto e potrà consultarne il libro macchina (collaudo, manutenzioni preventive, verifiche elettriche e manutenzione ordinaria) oltre a permettere la funzione principale costituita dall'inoltro della richiesta di intervento di riparazione. Il programma permette anche la visione ed il salvataggio dei documenti in formato elettronico relativi alle apparecchiature presenti nel database dell'applicazione da parte dell'utente finale.

6.3.3 SISTEMI INFORMATICI E INFRASTRUTTURA

Gli applicativi utilizzati all'interno del Centro sono i seguenti:

- **Ormaweb:** permette la gestione del percorso chirurgico, in particolare liste d'attesa e gestione della sala operatoria;
- **Winsap:** permette la redazione e la visualizzazione dei referti di anatomia patologica e tracciatura del percorso del pezzo operatorio/biopsie;
- **Suitestenssa:** permette la redazione e la visualizzazione dei referti e delle immagini radiodiagnostiche.
- **Sire3:** permette la precrizione elettronica delle ricette mediche;
- **Openlis:** è l'applicativo che permette la richiesta degli esami ematochimici per pazienti in regime ambulatoriale;
- **Web - reparti:** per la gestione degli elettromedicali e delle infrastrutture informatiche
- **Assistenza Metis:** permette la manutenzione degli impianti
- **Orderentry:** permette la visualizzazione degli esami ematochimici dei pazienti sia in regime di ricovero sia in regime ambulatoriale;

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PD TAA (P) 02 Rev. 04 Pag. 15 di 40
----------------------------	--	--

- **Cupweb (GSA)** per la prenotazione e la gestione dell'attività ambulatoriale;
- **Faxserver zimbra:** l'applicativo della posta aziendale e di reparto;
- **Ermione:** permette la gestione e l'iscrizione ai corsi di formazione promossi dall'Azienda Ospedaliera.
- **Sistema Ts.it:** per la gestione dei certificati INPS;
- **Engineering (sistema software regionale PMA)** – Cartella clinica PMA che consente la gestione completa del percorso

Per i suddetti programmi è previsto un backup regolare sul server aziendale.

6.3.4 RISORSE UMANE

- Personale dedicato (vedi tabella paragrafo 6.1.1)
- Consulenze specifiche (vedi tabella paragrafo 6.1.2)

6.3.4.1 GESTIONE SICUREZZA DEL PERSONALE

L'analisi, valutazione e gestione dei rischi per la salute e sicurezza dei lavoratori, in applicazione del D.Lgs. 81/08 ssmmii, in AOUP è disciplinata con la PA83 "*funzionigramma aziendale in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro*" e la PA154 "*analisi, valutazione e gestione dei rischi per la salute e sicurezza dei lavoratori*". Quest'ultima porcedura:

1. descrive i criteri, ex art. 28 comma 1 del D.Lgs 81/2008 ssmmi, di "*semplicità, brevità e comprensibilità*" adottati per la redazione dei Documenti di Valutazione dei Rischi (DVR) ex art. 17 comma 1 lett. a) del D.lgs 81/2008 ssmmii;
2. definisce i metodi adottati per la valutazione dei singoli rischi;
3. disciplina la gestione dei DVR.

Nello specifico per la PMA si rimanda al DVR specifico ed ai relativi allegati.

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PD TAA (P) 02 Rev. 04 Pag. 16 di 40
----------------------------	--	--

6.4 PROCESSI RELATIVI ALLE ATTIVITÀ GESTITE DAL CENTRO PER L'INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

Il presente paragrafo esplicita, secondo la logica della gestione per processi, tutte le attività che il centro per la cura dell'infertilità e la procreazione medicalmente assistita gestisce.

Si articola nei seguenti processi dettagliati nel paragrafo 7:

PROCESSI CLINICI PMA	
7.1	Processo gestione infertilità e procreazione medicalmente assistita
Che a sua volta prevede i seguenti sottoprocessi:	
7.1.1	Sottoprocesso gestione tecnica di 1° livello: inseminazione intrauterina
7.1.2	Sottoprocesso gestione tecnica di 2° livello
7.1.3	Sottoprocesso gestione tecnica di 3° livello: ICSI (inseminazione intracitoplasmatica dello spermatozoo) + Biopsia testicolare
7.1.4	Sottoprocesso gestione trasferimento di ovociti e/o embrioni congelati
7.1.4.1	Percorso A (fase trasferimento di ovociti congelati)
7.1.4.2	Percorso B (fase trasferimento di embrioni congelati)
7.2	Processo gestione preservazione fertilità maschile
7.3	Processo gestione preservazione fertilità femminile

Ogni processo è stato “mappato” e prevede l'esplicitazione delle singole fasi che compongono il processo stesso (ogni fase individua: il personale coinvolto, le attività salienti e la modulistica di supporto necessaria alla corretta registrazione delle singole attività).

Si specifica che per quanto attiene il trattamento chirurgico di patologie che possono determinare riduzione della fertilità, che non possono essere trattate presso il percorso, queste verranno riferite alle UU OO di Ginecologia e Ostetricia 1 e 2, come peraltro esplicitato nel paragrafo 6.1.

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PD TAA (P) 02 Rev. 04 Pag. 17 di 40
----------------------------	--	--

7. MAPPATURA DEI PROCESSI

7.1 PROCESSO GESTIONE INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

Fase del processo	Personale Sanitario Coinvolto	Attività
Prenotazione dell'appuntamento su agenda specifica di 2° livello oppure su agenda di 1° livello tramite CUP	Infermiera accettazione/OSS/ Personale CUP	Registrazione su specifico database. L'attività si può svolgere dal lun.-ven. dalle ore 09.00 -13.00 in base all'organizzazione interna (il colloquio ha una durata di circa 30 minuti).
Accettazione della donna/coppia presso la segreteria	Infermiera accettazione/OSS	- Ritiro dell'Impegnativa regionale del medico specialista o curante con dizione "Colloquio Procreazione Medicalmente Assistita" con verifica pagamento ticket presso gli uffici preposti - Consegna del numero per chiamata
Colloquio della donna/coppia con il ginecologo esperto	Ginecologo	- Anamnesi - Consegna della lista personalizzata degli accertamenti da effettuare in previsione del 2° colloquio (MO-CL-001, MO-CL-002) e del libretto informativo (D.V.01/P.D.T.A.A.02)
Prenotazione degli accertamenti eseguibili presso il Centro PMA	Infermiera accettazione/OSS	Registrazione su agende cartacee specifiche e inserimento nel database specifico
Esecuzione accertamenti clinici partner femminile	Ginecologo, Biologo, Andrologo, Psicologo, Genetista	- Prelievo per dosaggio ematico ormonale (FSH, LH, E2, P, 17 OHP, androstenedione, cortisolo, AMH, PRL, TSH, FT3, FT4) - Ecografia con conta dei follicoli antrali in 3° giornata ciclo mestruale - vedi nota 1 - Isterosalpingografia con eventuale somministrazione del consenso informato specifico (MO-CL-003)- vedi nota 1 - Isteroscopia con eventuale somministrazione del consenso informato specifico (MO-CL-004)- vedi nota 1 - Tamponi vaginali per miceti e batteri - nota 2 - Pap-test – nota 2 - Screening infettivologico ed esami generali– nota 2 - Consulenza genetica di coppia/indagini genetiche molecolari – nota 3 - Consulenza psicologica e/o sessuologica di coppia (su richiesta) – nota 3 Con consegna referti specifici
Accertamenti clinici partner maschile	Ginecologo, Biologo, Andrologo, Psicologo, Genetista	- Test di separazione nemaspermica – nota 1 - Analisi del liquido seminale – nota 3 - Spermiocoltura – nota 2 - Screening infettivologico ed esami generali – nota 2 - Consulenza genetica di coppia – nota 3 - Consulenza andrologica ed eventuale acquisizione del certificato attestante la sterilità maschile - nota 3 - Consulenza psicologica e/o sessuologica di coppia (su richiesta) – nota 3 Con consegna referti specifici

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PDtaa (P) 02 Rev. 04 Pag. 18 di 40
----------------------------	--	---

Fase del processo	Personale Sanitario Coinvolto	Attività
Accettazione ed esecuzione II° Colloquio della donna/coppia con il ginecologo esperto e apertura della Cartella ambulatoriale	Ginecologo, infermiera di accettazione/OSS	▪ Ritiro impegnativa regionale del medico specialista o curante con dizione “Colloquio presso Centro di procreazione Assistita” con verifica pagamento ticket presso gli uffici preposti ▪ Registrazione anagrafica su Raccolta documentazione Applicativo regionale (MO-CL-061) con formulazione della diagnosi. Apertura cartella Software PMA ed inserimento anamnesi ed accertamenti clinici eseguiti. ▪ Condivisione e scelta della strategia terapeutica: - Tecniche di PMA di 1° o 2°/3° livello - Procedure medico/chirurgiche per risoluzione infertilità ▪ Acquisizione del consenso ai fini del trattamento dei dati personali (MO-CL-006)
Accettazione ed esecuzione III° Colloquio della donna/coppia con il ginecologo esperto (in caso di tecniche di PMA di 1° o 2°/3° livello)	Ginecologo, infermiera di accettazione/OSS	▪ Ritiro impegnativa regionale del medico specialista o curante con dizione “Colloquio presso Centro di procreazione Assistita” con verifica pagamento ticket ▪ Consegna piano terapeutico personalizzato – nota 4 ▪ Somministrazione del consenso informato specifico per tecnica (vedi sottoprocessi specifici per tecnica). ▪ Somministrazione autocertificazione esposizione virus Zika (MO-CL-053) ▪ Somministrazione del consenso informato attestante il numero dei tentativi effettuati a carico del SSN (MO-CL-008) ▪ Eventuale somministrazione del consenso per anestesia ▪ Prescrizione esami specifici per tecnica nota 5
Realizzazione delle tecniche di 1°, 2/3° livello		▪ sottoprocesso gestione tecnica di 1° livello (paragrafo 7.1.1) ▪ sottoprocesso gestione tecnica di 2° livello (paragrafo 7.1.2) ▪ sottoprocesso gestione tecnica di 3° livello (paragrafo 7.1.3)

- **Nota 1:** gli accertamenti diagnostici correlati della nota 1 (ecografia in 3° giornata, isterosalpingografia, isteroscopia, test di separazione nemaspermica per preparazione a tecniche di 1° o 2° o 3° livello) vengono eseguiti direttamente al Centro (l'utente viene invitato a telefonare in un giorno prestabilito per prenotare l'appuntamento) e prevedono il ritiro dell'Impegnativa regionale del medico specialista o curante con la dizione specifica in base all'esame richiesto e la verifica del pagamento ticket presso gli uffici preposti.
- **Nota 2:** gli accertamenti diagnostici correlati della nota 2 (tamponi vaginali, pap-test, spermicoltura, screening infettivologico ed esami ematochimici generali) possono essere eseguiti dall'utente presso la struttura sanitaria ritenuta più idonea. In caso di positività dei test ematici-infettivologici viene richiesta consulenza U.O. Epatologia, U.O. Malattie Infettive.
- **Nota 3:** il Centro ha stabilito degli accordi con le strutture aziendali e professionisti specialisti necessari (genetista, sessuologo, psicologo e andrologo) al fine di facilitare l'esecuzione delle consulenze (vedi elenco delle strutture aziendali e dei professionisti al paragrafo 6.1.2.). L'utente ha però la facoltà di scegliere il consulente che riterrà più opportuno. Se l'utente sceglie di rivolgersi ai professionisti aziendali, il ginecologo gli fornirà le informazioni per prenotare le prestazioni.
- **Nota 4:** I farmaci prescritti nel piano terapeutico, fino all'età di 45 anni, sono:
 - **FARMACI FASCIA A PRESCRIVIBILI IN SSN SOLTANTO PER PATOLOGIE SPECIFICHE** per i quali sono previste delle note AIFA. Questi farmaci prevedono la compilazione del modulo aziendale specifico della U.O. Farmaceutica e vengono consegnati direttamente all'utente presso il dispensario farmaceutico aziendale.
 - **FARMACI FASCIA A**, che devono essere prescritti dal MMG o dal medico specialista sul ricettario regionale e ritirabili dall'utente in una qualsiasi farmacia
 - **FARMACI FASCIA C**, che vengono prescritti dal ginecologo sul ricettario bianco e che sono a totale carico del paziente in quanto non prevedono il rimborso da parte del SSN.
- **Nota 5:** Gli accertamenti richiesti (esami ematochimici generali e sierologici, tamponi vaginali per miceti e batteri ed ECG) possono essere eseguiti nella struttura sanitaria ritenuta più idonea dall'utente.

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PD TAA (P) 02 Rev. 04 Pag. 19 di 40
----------------------------	--	--

7.1.1 SOTTOPROCESSO GESTIONE TECNICA DI 1° LIVELLO: INSEMINAZIONE INTRAUTERINA

Indicazioni: le principali indicazioni all'IUI sono la sterilità sine causa e la patologia maschile. Tuttavia esiste una serie di patologie, sia del versante femminile che maschile, che costituiscono anch'esse un'indicazione all'applicazione di questa tecnica.

Indicazioni femminili: Amenorree ipotalamiche, Disfunzioni ovulatorie (PCOS, insufficienza luteale), Fattore cervicale, come nei casi di muco cervicale ostile o di eccessiva scarsità dello stesso, Endometriosi minima (I-II stadio AFS), Fattore immunologico (presenza di anticorpi anti-spermatozoo).

Indicazioni maschili: alterazione dell'eiaculazione, alterazioni qualitative (oligoastenospermia lieve-moderata) e quantitative (ipospermia) del liquido seminale, non gravi.

Altre indicazioni: infertilità sine causa, ripetuti insuccessi di induzione dell'ovulazione per rapporti mirati, fattori combinati di sterilità.

Fase del processo	Personale sanitario coinvolto	Attività
Start per l'assunzione dei farmaci prescritti nel piano farmaceutico ai fini dell' induzione farmacologica dell'ovulazione e verifica completezza documentazione sanitaria	Ginecologo, infermiera/ostetrica	▪ Controllo ecografico in 2°-3° gg del ciclo mestruale – nota 6 ▪ Registrazione situazione follicolare e ormonale su scheda software PMA ▪ Ritiro consensi informati (MO-CL-011, MO-CL-008) (MO-CL-053) ed esami prescritti come da nota 6. ▪ Check list pre-intervento (MO-CL-012)
Monitoraggio ecografico dell'ovulazione attraverso ecografie trans vaginali seriate	Ginecologo, infermiere/ostetrica	▪ Controllo ecografico (indicativamente in 7, 9,11 giornata e successivamente a giorni alterni fino al giorno dell'ovulazione) e della crescita follicolare e registrazione su scheda software PMA
Valutazione dell'efficacia della terapia ed eventuale autorizzazione alla somministrazione dell'HCG per l'induzione dell'ovulazione	Ginecologo	▪ Registrazione su Scheda software PMA della somministrazione dell'HCG o , in caso di inefficacia della terapia, ritiro dell'impegnativa con dizione "monitoraggio dell'ovulazione" con verifica pagamento ticket
Recupero e preparazione del liquido seminale attraverso metodiche biologiche atte a migliorare la qualità del seme stesso (gradiente di Percoll)	Biologo	▪ Registrazione su apposita scheda software PMA e su scheda (MO-CL-043)
Ulteriore verifica della completezza della documentazione sanitaria e Deposizione del liquido seminale trattato direttamente in utero con speciali cateteri flessibili	Ginecologo, infermiere/ostetrica, biologo	▪ Registrazione su scheda Software PMA ▪ Check list pre-intervento (MO-CL-012)
Consegna del referto della prestazione eseguita con prescrizione terapia di supporto della fase luteale e dell'esecuzione dosaggio del β – hCG dopo 12-14 giorni.	Ginecologo	▪ Elaborazione referto da scheda software PMA ▪ Ritiro impegnativa regionale del medico specialista o curante con dizione "Inseminazione intrauterina" con verifica pagamento ticket ▪ Compilazione della check list - intervento (MO-CL-012)
Prelievo ematico per esecuzione dosaggio β – hCG	Infermiera/ostetrica	(nota 7)

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PD TAA (P) 02 Rev. 04 Pag. 20 di 40
----------------------------	--	--

Fase del processo	Personale sanitario coinvolto	Attività
Valutazione efficacia tecnica/terapia	Ginecologo	In caso di: • Accertamento gravidanza in atto: registrazione su scheda software PMA • Fallimento tecnica/terapia: rivalutazione e impostazione nuova strategia terapeutica con aggiornamento della scheda software PMA con specifica dell'esito della prestazione/ terapia
Controllo quali-quantitativo del Fascicolo Raccolta Documentazione applicativo regionale.	Ginecologo	▪ Controllo
Archiviazione del Fascicolo Raccolta Documentazione applicativo regionale.	Infermiere/Ostetrica	▪ Archiviazione

- **Nota 6:** La preparazione del liquido seminale e le ecografie vengono eseguiti direttamente al Centro e sono incluse nell'impegnativa regionale specifica per tecnica.
- **Nota 7:** L'esecuzione del dosaggio del β -Hcg può anche essere eseguito, a scelta del paziente, presso un altro laboratorio. In tal caso l'utente deve inviare via fax il referto rilasciato dal laboratorio.

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PD TAA (P) 02 Rev. 04 Pag. 21 di 40
----------------------------	--	--

7.1.2 SOTTOPROCESSO GESTIONE TECNICA DI 2° LIVELLO

Indicazioni:

FIVET - fattore tubo-peritoneale: patologia tubarica acquisita o congenita (precedente gravidanza ectopica, precedenti aborti tubarici, anamnesi positiva per flogosi pelvica, interventi chirurgici sulla pelvi), infertilità maschile di grado moderato: quando il trattamento medico - chirurgico o inseminazioni intrauterine non hanno dato risultati o sono stati giudicati non appropriati; endometriosi di III o IV grado, endometriosi se la chirurgia o le inseminazioni intrauterine non hanno dato risultati o sono state giudicate non appropriate, infertilità inspiegata se il trattamento precedente (es: cicli di inseminazione) non ha dato risultati o è stato giudicato non appropriato, seme crioconservato in relazione alla qualità seminale successiva allo scongelamento, fallimento dell'iter terapeutico a bassa tecnologia.

ICSI - infertilità maschile di grado severo, azoospermia ostruttiva e secretiva (spermatozoi testicolari o epididimari), mancata o ridotta fertilizzazione in precedenti cicli di fertilizzazione in vitro (FIV), ovociti scongelati, ridotto numero di ovociti, seme crioconservato in relazione alla qualità seminale successiva allo scongelamento.

Fase del processo	Personale sanitario coinvolto	Attività
Start per monitoraggio ovulazione e inizio procedura secondo piano terapeutico e Verifica della completezza della documentazione necessaria all'esecuzione della tecnica	Ginecologo, infermiera/ostetrica	▪ Controllo ecografico in 2°-3° gg del ciclo mestruale - (nota 8) ▪ Prelievo per dosaggio ematico di estradiolo e progesterone - (nota 8) ▪ Registrazione situazione follicolare e ormonale su scheda software PMA ▪ Ritiro consensi informati (MO-CL-016, MO-CL-008, MO-CL-053) ed esami prescritti come da nota 5 ▪ Prenotazione visita anestesiológica, se necessaria ▪ Check list-intervento (MO-CL-017)
Acquisizione del consenso informato anestesiológico ed eventuale esecuzione visita anestesiológica ai fini dell'intervento di prelievo ovocitario	Anestesista	▪ Compilazione della cartella anestesiológica ▪ Acquisizione del consenso informato specifico
Monitoraggio ecografico dell'ovulazione attraverso ecografie trans vaginali seriate e dosaggi ormonali di estradiolo e progesterone	Ginecologo, infermiere/ostetrica	▪ Controllo ecografico (indicativamente in 7, 9,11 giornata e successivamente a giorni alterni fino al giorno dell'ovulazione) e della crescita follicolare e registrazione su apposita scheda software PMA - (nota 8) ▪ Prelievo per dosaggio ematico di estradiolo e progesterone - (nota 8)
Valutazione dell'efficacia della terapia ed eventuale autorizzazione alla somministrazione dell'HCG per l'induzione dell'ovulazione	Ginecologo	▪ Registrazione su scheda software PMA della somministrazione dell'HCG ▪ In caso di inefficacia della terapia la donna può - uscire dal percorso (ritiro dell'impegnativa con dizione "monitoraggio dell'ovulazione" con verifica pagamento ticket) - essere indirizzata verso tecniche di 1° livello
Ulteriore verifica della completezza della documentazione necessaria all'esecuzione della tecnica	Ginecologo, infermiera/ostetrica	▪ Check list -intervento (MO-CL-017)
Pick up ovocitario in sala operatoria in anestesia locale/generale	Ginecologo, infermiera/ostetrica, Biologoembriologo, anestesista	▪ Registrazione dati su scheda software PMA ▪ Ritiro specifica impegnativa regionale con

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PD TAA (P) 02 Rev. 04 Pag. 22 di 40
------------------------------------	--	--

Fase del processo	Personale sanitario coinvolto	Attività
		dicatura “Fecondazione in vitro con o senza inseminazione intracitoplasmatica” ▪ Registrazione su apposito registro di sala operatoria, software aziendale ‘Ormaweb’ e scheda software PMA ▪ Compilazione di Check list sala operatoria PMA (MO-CL-056)
Recupero e preparazione del liquido seminale attraverso metodiche biologiche atte a migliorare la qualità del seme stesso (swin up, gradiente di Percoll etc.)	Biologo	▪ Registrazione su scheda software PMA nella scheda di laboratorio (MO-LAB-002) e nella scheda (MO-CL-043)
Valutazione della qualità del liquido seminale e scelta tecnica per inseminazione	Biologo	I criteri di scelta per la tecnica di inseminazione sono: ▪ Cut-off se >3 milioni/ml = FIVET ▪ Se < 3 milioni/ml = ICSI ▪ Fallimenti con FIVET = ICSI
Valutazione qualità ovocitaria	Biologo (embriologo)	▪ Registrazione su scheda software PMA e nella scheda di laboratorio (MO-LAB-002)
Assistenza post-operatoria alla paziente con periodo di osservazione di almeno 2 ore	Ginecologo, infermiera/ostetrica	▪ Eventuale registrazione su scheda software PMA e raccolta documentazione applicativo regionale (MO-CL-061) di eventi avversi o somministrazione di farmaci
Valutazione delle condizioni cliniche e invio della paziente al proprio domicilio	Ginecologo	▪ Registrazione su scheda software PMA dell’ora di invio al proprio domicilio
Eventuale congelamento di ovociti	Biologo (embriologo)	▪ Codificazione aliquota crioconservata nella scheda di laboratorio (MO-LAB-002) e su scheda software PMA ▪ Registrazione dati nel database specifico per bidone crioconservazione (MO-LAB-003) e su apposito registro (MO-LAB-004) e su scheda software PMA ▪ Impostazione dell’impegnativa con codice aziendale per riscossione ticket.
Stoccaggio del materiale congelato	Tecnico/biologo	▪ Registrazione dei dati su scheda software PMA
Controllo costante del livello di azoto liquido nei bidoni per la criopreservazione	Tecnico/biologo	▪ Registrazione su apposito registro specifico per bidone dedicato alla manutenzione (MO-LAB-010)
Inseminazione ovocitaria in provetta o mediante microiniezione	Biologo (embriologo)	▪ Registrazione su apposita scheda di laboratorio (MO-LAB-002) e scheda software PMA
Valutazione fertilizzazione dopo 18-20 ore dall’inseminazione	Biologo (embriologo)	▪ registrazione su apposita scheda di laboratorio (MO-LAB-002) e scheda software PMA
Valutazione qualità embrionaria in 1-6 giornata dal pick-up	Biologo (embriologo)	▪ Registrazione su apposita scheda di laboratorio (MO-LAB-002) e scheda software PMA
Eventuale congelamento di embrioni	Biologo (embriologo)	▪ Codificazione aliquota crioconservata nella scheda di laboratorio (MO-LAB-002) e scheda software PMA

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PD TAA (P) 02 Rev. 04 Pag. 23 di 40
----------------------------	--	--

Fase del processo	Personale sanitario coinvolto	Attività
		Registrazione dati su scheda software PMA per bidone crioconservazione (MO-LAB-003) e su apposito registro (MO-LAB-005)
Stoccaggio del materiale congelato	Tecnico/biologo	Registrazione dei dati su scheda software PMA
Controllo costante del livello di azoto liquido nei bidoni per la crioconservazione	Tecnico /biologo	Registrazione su apposito registro specifico per bidone dedicato alla manutenzione (MO-LAB-010)
Trasferimento di embrioni in sala operatoria	Ginecologo, Biologo (embriologo), infermiera/ostetrica	- Registrazione su apposito registro di sala operatoria e software aziendale 'Ormaweb' e su scheda software PMA - Registrazione su apposita scheda di laboratorio (MO-LAB-002) e su scheda software PMA - Compilazione di Check list sala operatoria PMA (MO-CL-056)
Valutazione delle condizioni cliniche e consegna del referto della prestazione eseguita con prescrizione terapia di supporto della fase luteale e dell'esecuzione dosaggio del β – hCG dopo 12-14 giorni.	Ginecologo	- Elaborazione referto su scheda software PMA - Ritiro dell'impegnativa con codice aziendale per il materiale congelato con verifica pagamento ticket - Compilazione della check list - intervento (MO-CL-017)
Prelievo ematico per esecuzione dosaggio β – hCG	Infermiera	(nota 9)
Valutazione efficacia tecnica/terapia	Ginecologo	In caso di: Accertamento gravidanza in atto: registrazione su scheda software PMA Fallimento tecnica/terapia: rivalutazione e impostazione nuova strategia terapeutica con aggiornamento della scheda software PMA con specifica dell'esito della prestazione/terapia
Controllo quali-quantitativo del Fascicolo Raccolta Documentazione applicativo regionale.	Ginecologo	Controllo
Archiviazione del Fascicolo Raccolta Documentazione applicativo regionale.	Infermiere/Ostetrica	Archiviazione

- **Nota 8:** i dosaggi ormonali e le ecografie vengono eseguiti direttamente al Centro e sono incluse nell'impegnativa regionale specifica per tecnica.
- **Nota 9:** L'esecuzione del dosaggio del β -Hcg può anche essere eseguito, a scelta del paziente, presso un altro laboratorio. In tal caso l'utente deve inviare via fax il referto rilasciato dal laboratorio.

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PD TAA (P) 02 Rev. 04 Pag. 24 di 40
----------------------------	--	--

7.1.3 SOTTOPROCESSO GESTIONE TECNICA DI 3° LIVELLO: ICSI (INSEMINAZIONE INTRACITOPLASMATICA DELLO SPERMATOZOO) + BIOPSIA TESTICOLARE

Indicazioni: azoospermia ostruttiva o secretiva con uso di spermatozoi prelevati a livello testicolare o epididimale.

Fase del processo	Personale sanitario coinvolto	Attività
Start per monitoraggio ovulazione e inizio procedura secondo piano terapeutico e Verifica della completezza della documentazione necessaria all'esecuzione della tecnica	Ginecologo, infermiera/ostetrica	▪ Controllo ecografico in 3° gg del ciclo mestruale – nota 10 ▪ Prelievo per dosaggio ematico di estradiolo e progesterone - nota 10 ▪ Registrazione situazione follicolare e ormonale su apposita scheda software PMA. ▪ Ritiro consenso informato (MO-CL-016, MO-CL-021, MO-CL-053, MO-CL-008) ed esami prescritti ▪ Prenotazione visita anestesiologicala ▪ Check list -intervento (MO-CL-017)
Acquisizione del consenso informato anestesiologicalo ed eventuale esecuzione visita anestesiologicala ai fini dell'intervento di prelievo ovocitario	Anestesista	▪ Compilazione della cartella anestesiologicala ▪ Acquisizione del consenso informato specifico
Monitoraggio ecografico dell'ovulazione attraverso ecografie trans vaginali seriate e dosaggi ormonali di estradiolo e progesterone	Ginecologo, infermiere/ostetrica	▪ Controllo ecografico (indicativamente in 7, 9,11 giornata e successivamente a giorni alterni fino al giorno dell'ovulazione) e della crescita follicolare e registrazione su apposita scheda software PMA– nota 10 ▪ Prelievo per dosaggio ematico di estradiolo e progesterone - nota 10
Valutazione dell'efficacia della terapia ed eventuale autorizzazione alla somministrazione dell'HCG per l'induzione dell'ovulazione	Ginecologo	▪ Registrazione su apposita scheda scheda software PMA ▪ In caso di inefficacia della terapia la donna può ◆ uscire dal percorso (ritiro dell'impegnativa con dizione "monitoraggio dell'ovulazione" con verifica pagamento ticket) ◆ essere indirizzata verso tecniche di 1° livello
Ulteriore verifica della completezza della documentazione necessaria all'esecuzione della tecnica	Ginecologo, infermiera/ostetrica	▪ Check list-intervento (MO-CL-017)
Pick up ovocitario in sala operatoria in anestesia locale/generale	Ginecologo, infermiera/ostetrica, Biologoembrilogio, anestesista	▪ Registrazione dati su scheda software PMA ▪ Ritiro specifica impegnativa regionale con dicitura "Fecondazione in vitro con inseminazione intracitoplasmatica e prelievo microchirurgico delgi spermatozoi" ▪ Registrazione su apposito registro di sala operatoria, software aziendale 'Ormaweb' e scheda software PMA ▪ Compilazione di Check list sala oparatoria PMA (MO-CL-056)

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PD TAA (P) 02 Rev. 04 Pag. 25 di 40
------------------------------------	--	--

Fase del processo	Personale sanitario coinvolto	Attività
Valutazione qualità ovocitaria	Biologo (embriologo)	Registrazione su apposita scheda di laboratorio (MO-LAB-002) e scheda software PMA
Recupero materiale testicolare mediante TESE/TESA	Urologo/Andrologo e Biologo	- Registrazione su scheda di laboratorio (MO-LAB-002) e scheda software PMA. - Registrazione su apposito registro di sala operatoria e software aziendale 'Ormaweb'. - Compilazione di Check list sala operatoria PMA (MO-CL-056)
Valutazione della qualità materiale testicolare	Biologo	Registrazione su scheda di laboratorio (MO-LAB-002) e scheda software PMA
Assistenza post operatoria alla paziente con periodo di osservazione di almeno 2 ore	Ginecologo, infermiera/ostetrica	Eventuale registrazione su scheda software PMA e raccolta documentazione applicativo regionale (MO-CL-061) di eventi avversi o somministrazione di farmaci
Valutazione delle condizioni cliniche e invio della paziente al proprio domicilio	Ginecologo	Registrazione su scheda software PMA dell'ora di invio al proprio domicilio
Eventuale congelamento di ovociti	Biologo (embriologo)/Ginecologo	- Codificazione aliquota crioconservata nella scheda di laboratorio (MO-LAB-002) e scheda software PMA. - Registrazione dati nel database specifico per bidone crioconservazione (MO-LAB-003) e su apposito registro (MO-LAB-004) e su scheda software PMA) - Impostazione dell'impegnativa con codice aziendale per riscossione ticket da consegnare all'utente al termine del percorso
Stoccaggio del materiale congelato	Tecnico/biologo	Registrazione dei dati su scheda software PMA
Controllo costante del livello di azoto liquido nei bidoni per la crioconservazione	Tecnico/biologo	Registrazione su apposito registro specifico per bidone dedicato alla manutenzione (MO-LAB-010)
Inseminazione ovocitaria mediante microiniezione	Biologo (embriologo)	Registrazione su apposita scheda di laboratorio (MO-LAB-002) e scheda software PMA
Valutazione fecondazione dopo 18-20 ore dall'inseminazione	Biologo (embriologo)	Registrazione su apposita scheda di laboratorio (MO-LAB-002) e scheda software PMA
Valutazione qualità embrionaria in 1-6 giornata dal pick-up	Biologo (embriologo)	Registrazione su apposita scheda di laboratorio (MO-LAB-002) e scheda software PMA
Eventuale congelamento di embrioni	Biologo (embriologo)	- Codificazione aliquota crioconservata nella scheda di laboratorio (MO-LAB-002) e scheda software PMA. - Registrazione dati su scheda software PMA e nel database specifico per bidone crioconservazione (MO-LAB-003) e su apposito registro (MO-LAB-005)
Stoccaggio del materiale congelato	Tecnico/biologo	Registrazione dei dati su scheda software

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PDtaa (P) 02 Rev. 04 Pag. 26 di 40
----------------------------	--	---

Fase del processo	Personale sanitario coinvolto	Attività
		PMA
Controllo costante del livello di azoto liquido nei bidoni per la criopreservazione	Tecnico/biologo	Registrazione su apposito registro specifico per bidone dedicato alla manutenzione MO-LAB-010)
Trasferimento di embrioni in sala operatoria	Ginecologo, Biologo (embriologo), infermiera/ostetrica	- Registrazione su apposito registro di sala operatoria e software aziendale 'Ormaweb' e su scheda software PMA - Registrazione su apposita scheda di laboratorio (MO-LAB-002) e su scheda software PMA - Compilazione di Check list sala operatoria PMA (MO-CL-056)
Valutazione delle condizioni cliniche e consegna del referto della prestazione eseguita con prescrizione terapia di supporto della fase luteale e dell'esecuzione dosaggio del β – hCG dopo 12-14 giorni.	Ginecologo	- Elaborazione referto su scheda software PMA - Ritiro dell'impegnativa con codice aziendale per il materiale congelato con verifica pagamento ticket - Compilazione della check list - intervento (MO-CL-017)
Prelievo ematico per esecuzione dosaggio β – hCG	infermiera	(nota 11)
Valutazione efficacia tecnica/terapia	Ginecologo	In caso di: - Accertamento gravidanza in atto: registrazione su scheda software PMA • Fallimento tecnica/terapia: rivalutazione e impostazione nuova strategia terapeutica con aggiornamento della scheda software PMA con specifica dell'esito della prestazione/terapia
Controllo quali-quantitativo del Fascicolo Raccolta Documentazione applicativo regionale.	Ginecologo	Controllo
Archiviazione del Fascicolo Raccolta Documentazione applicativo regionale.	Infermiere/Ostetrica	Archiviazione

- **Nota 10:** i dosaggi ormonali e le ecografie vengono eseguiti direttamente al Centro e sono incluse nell'impegnativa regionale specifica per tecnica.
- **Nota 11:** L'esecuzione del dosaggio del β - Hcg può anche essere eseguito, a scelta del paziente, presso un altro laboratorio. In tal caso l'utente deve inviare via fax il referto rilasciato dal laboratorio.

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PDtaa (P) 02 Rev. 04 Pag. 27 di 40
----------------------------	--	---

7.1.4 SOTTOPROCESSO GESTIONE TRASFERIMENTO DI OVOCITI E/O EMBRIONI CONGELATI

Fase del processo	Personale sanitario coinvolto	Attività
Valutazione opportunità trasferimento ovociti e/o embrioni congelati	Ginecologo/infermiera/ostetrica	▪ Ritiro impegnativa specifica con dizione “Colloquio presso Centro procreazione Assistita” ▪ Somministrazione consenso informato specifico (MO-CL-026, MO-CL-027, MO-CL-053) ▪ Esecuzione Ecografia transvaginale ▪ Eventuale consegna del piano terapeutico e programmazione del monitoraggio successivo e prescrizione eventuali esami specifici per tecnica
Eventuale accettazione di materiale congelato proveniente da altre sedi	Biologo	▪ Consegna del modulo MO-LAB-023 al centro di provenienza ▪ Presa visione del modulo MO-LAB-023 compilato dal centro di provenienza ▪ Consegna del modulo di accettazione cellule riproduttive crioconservate al centro di provenienza (MO-LAB-006) ▪ Presa visione dell'autorizzazione da parte di altra struttura deputata alla conservazione (MO-LAB-006) ▪ Accettazione del materiale crioconservato ▪ Registrazione su scheda software PMA
Start per monitoraggio crescita endometriale e inizio procedura secondo piano terapeutico. Verifica della completezza della documentazione necessaria all'esecuzione della tecnica	Ginecologo/infermiera/ostetrica	▪ Ritiro impegnativa con dizione “Monitoraggio ovulazione” ▪ Controllo ecografico in 3° gg del ciclo mestruale – nota 15 ▪ Registrazione situazione endometriale su scheda software PMA ▪ Ritiro consenso informato ed esami prescritti ▪ Check list - intervento (MO-CL-028)
Monitoraggio ecografico della crescita endometriale attraverso ecografie trans vaginali seriate	Ginecologo/infermiere/ostetrica	▪ Controllo ecografico (indicativamente in 7, 9,11 giornata e successivamente a giorni alterni) e registrazione su apposita scheda software PMA– nota 12
Valutazione dell'efficacia della terapia e programmazione data intervento di trasferimento ovociti (<u>percorso 1: vedi sottoprocesso specifico paragrafo 7.1.4.1</u>) o embrioni (<u>percorso 2: vedi sottoprocesso specifico paragrafo 7.1.4.2</u>)	Ginecologo	▪ Controllo ecografico e registrazione su apposita scheda software PMA
Ulteriore verifica della completezza della documentazione necessaria all'esecuzione della tecnica	Ginecologo/ostetrica/infermiera	▪ Check list-intervento (MO-CL-028)

- **Nota 12:** le ecografie vengono eseguite direttamente al Centro e sono incluse nell'impegnativa regionale specifica per tecnica.

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PD TAA (P) 02 Rev. 04 Pag. 28 di 40
------------------------------------	--	--

7.1.4.1 PERCORSO A: FASE TRASFERIMENTO DI OVOCITI CONGELATI

Fase del processo	Personale sanitario coinvolto	Attività
Recupero e preparazione del liquido seminale attraverso metodiche biologiche atte a migliorare la qualità del seme stesso (swin up, gradiente di Percoll etc.)	Biologo	Registrazione su apposita scheda di laboratorio (MO-LAB-007) e scheda software PMA
Valutazione della qualità del liquido seminale	Biologo	Registrazione su apposita scheda di laboratorio (MO-LAB-007) e scheda software PMA
Scongelamento ovociti e valutazione qualità ovocitaria	Biologo (embriologo)	Registrazione su apposita scheda di laboratorio (MO-LAB-007) e scheda software PMA
Microiniezione ovocitaria	Biologo (embriologo)	Registrazione su apposita scheda di laboratorio (MO-LAB-007) e scheda software PMA
Valutazione fecondazione dopo 18-20 ore dall'inseminazione	Biologo (embriologo)	Registrazione su apposita scheda di laboratorio (MO-LAB-007) e scheda software PMA
Valutazione qualità embrionaria in 1-6 giornata dal pick-up	Biologo (embriologo)	Registrazione su apposita scheda di laboratorio (MO-LAB-007) e scheda software PMA
Eventuale congelamento di embrioni	Biologo (embriologo)	- Codificazione aliquota crioconservata nella scheda di laboratorio (MO-LAB-007) e scheda software PMA - Registrazione dati su scheda software PMAe nel database specifico per bidone crioconservazione (MO-LAB-003) e su apposito registro (MO-LAB-005)
Stoccaggio del materiale congelato	Tecnico/biologo	Registrazione dei dati nel database specifico per bidone crioconservazione sopracitati (MO-LAB-003) e scheda software PMA
Controllo costante del livello di azoto liquido nei bidoni per la crioconservazione	Tecnico	Registrazione su apposito registro specifico per bidone dedicato alla manutenzione MO-LAB-010)
Trasferimento di embrioni in sala operatoria	Ginecologo, Biologo (embriologo), ostetrica/infermiera	- Registrazione su apposito registro di sala operatoria e software aziendale 'Ormaweb'. - Registrazione su apposita scheda di laboratorio (MO-LAB-007) e scheda software PMA - Compilazione di Check list sala operatoria PMA (MO-CL-056)
Valutazione delle condizioni cliniche e Consegna del referto della prestazione eseguita con prescrizione terapia di supporto della fase luteale e prelievo ematico per esecuzione dosaggio del β – hCG dopo 12-14 giorni.	Ginecologo	- Elaborazione referto da scheda software PMA - Ritiro dell'impegnativa con codice aziendale per il materiale congelato con verifica pagamento ticket - Compilazione della check list intervento (MO-CL-028)
Prelievo ematico per esecuzione dosaggio β - Hcg	Infermiera	Nota 13

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PD TAA (P) 02 Rev. 04 Pag. 29 di 40
----------------------------	--	--

Fase del processo	Personale sanitario coinvolto	Attività
Valutazione efficacia tecnica/terapia	Ginecologo	In caso di: - Accertamento gravidanza in atto: registrazione sulla scheda specifica - Fallimento tecnica/terapia: rivalutazione e impostazione nuova strategia terapeutica con aggiornamento della scheda software PMA con specifica dell'esito della prestazione/terapia
Controllo quali-quantitativo del Fascicolo Raccolta Documentazione applicativo regionale.	Ginecologo	Controllo
Archiviazione del Fascicolo Raccolta Documentazione applicativo regionale.	Infermiere/Ostetrica	Archiviazione

- **Nota 13:** L'esecuzione del dosaggio del β - Hcg può anche essere eseguito, a scelta del paziente, presso un altro laboratorio. In tal caso l'utente deve inviare via fax il referto rilasciato dal laboratorio.

7.1.4.2 PERCORSO B: FASE TRASFERIMENTO DI EMBRIONI CONGELATI

Fase del processo	Personale sanitario coinvolto	Attività
Scongelamento e valutazione qualità embrionaria	Biologo (embriologo)	Registrazione su apposita scheda di laboratorio (MO-LAB-009) e scheda software PMA.
Trasferimento di embrioni in sala operatoria	Ginecologo, Biologo (embriologo), ostetrica/infermiera	- Registrazione su apposito registro di sala operatoria - Compilazione di Check list sala operatoria PMA (MO-CL-056) - Registrazione su apposito registro di sala operatoria e software aziendale 'Ormaweb' e scheda software PMA.
Valutazione delle condizioni cliniche e Consegna del referto della prestazione eseguita con prescrizione terapia di supporto della fase luteale e dell'esecuzione dosaggio del β – Hcg dopo 12-14 giorni.	Ginecologo	- Elaborazione referto su scheda software PMA - Compilazione della check list- intervento (MO-CL-028)
Prelievo ematico per esecuzione dosaggio β - Hcg	Infermiera	Nota 14
Valutazione efficacia tecnica/terapia	Ginecologo	In caso di: - Accertamento gravidanza in atto: registrazione su scheda software PMA - Fallimento tecnica/terapia: rivalutazione e impostazione nuova strategia terapeutica con aggiornamento della scheda software PMA con specifica dell'esito della prestazione/terapia
Controllo quali-quantitativo del Fascicolo Raccolta Documentazione applicativo regionale.	Ginecologo	Controllo
Archiviazione del Fascicolo Raccolta Documentazione applicativo regionale.	Infermiere/Ostetrica	Archiviazione

- **Nota 14:** L'esecuzione del dosaggio del β - Hcg può anche essere eseguito, a scelta del paziente, presso un altro laboratorio. In tal caso l'utente deve inviare via fax il referto rilasciato dal laboratorio.

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PD TAA (P) 02 Rev. 04 Pag. 30 di 40
----------------------------	--	--

7.2 PROCESSO GESTIONE PRESERVAZIONE FERTILITÀ MASCHILE

Indicazioni: patologie neoplastiche, patologie che richiedono utilizzo di immunosoppressori, interventi chirurgici apparato genitale o su base volontaria.

Fase del processo	Personale sanitario coinvolto	Attività
Prenotazione del 1° appuntamento su agenda specifica di 2° livello	Infermiera accettazione	Registrazione su specifico database L'attività si può svolgere dal lun- ven dalle ore 10.00-13.00 in base all'organizzazione interna (il colloquio ha una durata di circa 30 minuti)
Accettazione del paziente presso la segreteria	Infermiera accettazione	- Ritiro delle Impegnative regionali del medico specialista o curante con dizione "Visita procreazione medicalmente assistita" - Consegna del numero per chiamata
Colloquio informativo con il paziente (il paziente deve essere informato che dovrà corrispondere una quota annuale di mantenimento del materiale congelato se non rientra nei requisiti - Nota 15 e 16) e apertura della Scheda ambulatoriale.	Biologo/andrologo/urologo	- Raccolta dell'Anamnesi su scheda software PMA. - Acquisizione della firma del paziente sul modulo di consenso specifico (MO-CL-034)
II° colloquio per Valutazione degli accertamenti eseguiti e definizione delle modalità di raccolta del liquido seminale/tessuto da congelare	Biologo	Compilazione scheda software PMA: Percorso A: raccolta liquido seminale (può prevedere anche 3 distinte raccolte) oppure Percorso B: biopsia testicolare
Percorso A		
Accettazione del paziente presso la segreteria	Infermiera accettazione	- Ritiro delle Impegnative regionali del medico specialista o curante con dizione "congelamento liquido seminale" con verifica pagamento ticket (Nota 15) - Consegna del numero per chiamata
Raccolta del liquido seminale	Biologo	- Compilazione scheda accettazione liquido seminale (MO-CL-43) e scheda software PMA. - Registrazione della data e dell'orario sul referto paziente (MO-CL-035) su scheda software PMA.
Lettura del liquido seminale e valutazione dell'opportunità del congelamento	Biologo	Registrazione sui referti sopracitati (MO-CL-035) e scheda software PMA.
Eventuale congelamento del liquido seminale	Biologo	- Codificazione dell'aliquota del liquido seminale (MO-CL-035) e scheda software PMA. - Registrazione dei dati nel database specifico per bidone crioconservazione (MO-LAB-003, e scheda software PMA.
Controllo costante del livello di azoto liquido nei bidoni per la crioconservazione	Tecnico	Registrazione su apposito registro specifico per bidone dedicato alla manutenzione MO-LAB-010)
Rinnovo mantenimento annuale/Riscossione della quota di mantenimento se non rientra nei requisiti - nota 15 e 16	Biologo/infermiera	Consenso informato specifico (MO-CL-034)
Eventuale scongelamento per utilizzo per tecnica di procreazione assistita	Biologo	Acquisizione della firma del paziente sul modulo di consenso specifico (MO-CL-036)

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PD TAA (P) 02 Rev. 04 Pag. 31 di 40
------------------------------------	--	--

Fase del processo	Personale sanitario coinvolto	Attività
Eventuale consegna del materiale congelato in caso di richiesta da parte del paziente di cambiare luogo di conservazione	Biologo	- Presenza visione dell'accettazione del campione da parte di altra struttura deputata alla conservazione e compilazione della modulistica di accompagnamento (MO-LAB-006, MO-LAB-008) e scheda software PMA. - Verifica acquisizione della firma del paziente sul modulo di consenso specifico (MO-CL-034)
Eventuale accettazione di materiale congelato proveniente da altre sedi	Biologo	- Registrazione su apposito registro e scheda software PMA. - Presenza visione dell'autorizzazione da parte di altra struttura deputata alla conservazione - Acquisizione della firma del paziente sul modulo di consenso specifico (MO-LAB-006)
Percorso B		
Colloquio informativo con il paziente	Biologo/andrologo/urologo	Acquisizione della firma del paziente sul modulo di consenso specifico (MO-CL-021)
Acquisizione del consenso informato anestesilogico ed eventuale esecuzione visita anestesilogica ai fini dell'intervento di biopsia testicolare	Anestesista	- Compilazione della cartella anestesilogica - Acquisizione del consenso informato specifico
Accettazione del paziente presso la segreteria	Infermiera accettazione	Ritiro delle Impegnative regionali del medico specialista o curante con dizione "Biopsia testicolare ecoguidata" con verifica pagamento (Nota 15)
Raccolta del tessuto testicolare tramite biopsia	Biologo	- Registrazione su apposito registro di sala operatoria e software aziendale 'Ormaweb' e e scheda software PMA. - Compilazione di Check list sala operatoria PMA (MO-CL-056) - Compilazione scheda software PMA. - Registrazione della data e dell'orario sul referto paziente (MO-CL-035) e e scheda software PMA.
Lettura del tessuto testicolare e valutazione dell'opportunità del congelamento	Biologo	Registrazione sui referti sopracitati (MO-CL-035) e scheda software PMA.
Assistenza post-operatoria alla paziente con periodo di osservazione di almeno 2 ore	Ostetrica/infermiera	Eventuale registrazione su scheda software PMA e raccolta documentazione applicativo regionale (MO-CL-061) di eventi avversi o somministrazione di farmaci
Eventuale congelamento del tessuto testicolare	Biologo	- Codificazione del tessuto testicolare nel contenitore, nei referti sopracitati (MO-CL-035) e nella scheda software PMA - Registrazione dei dati nel database specifico per bidone crioconservazione (MO-LAB-003), e scheda software PMA
Valutazione delle condizioni cliniche, consegna del referto della prestazione eseguita e invio della paziente al proprio domicilio	Urologo/Ginecologo	Elaborazione referto

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PD TAA (P) 02 Rev. 04 Pag. 32 di 40
------------------------------------	--	--

Fase del processo	Personale sanitario coinvolto	Attività
Controllo costante del livello di azoto liquido nei bidoni per la criopreservazione	Tecnico/biologo	Registrazione su apposito registro specifico per bidone dedicato alla manutenzione (MO-LAB-010)
Rinnovo mantenimento annuale/Riscossione della quota di mantenimento se non rientra nei requisiti - nota 15 e 16	Biologo/infermiera	Consenso informato specifico (MO-CL-034)
Eventuale scongelamento per utilizzo per tecnica di procreazione assistita	Biologo	Acquisizione della firma del paziente sul modulo di consenso specifico (MO-CL-036)
Eventuale consegna del materiale congelato in caso di richiesta da parte del paziente di cambiare luogo di conservazione	Biologo	- Presa visione dell'accettazione del campione da parte di altra struttura deputata alla conservazione e compilazione della modulistica di accompagnamento (MO-LAB-006, MO-LAB-008)) e scheda software PMA - Verifica acquisizione della firma del paziente sul modulo di consenso specifico (MO-CL-034)
Eventuale accettazione di materiale congelato proveniente da altre sedi	Biologo	- Registrazione su apposito registro e scheda software PMA. - Presa visione dell'autorizzazione da parte di altra struttura deputata alla conservazione - Acquisizione della firma del paziente sul modulo di consenso specifico (MO-LAB-006)

- **Nota 15.** I pazienti affetti da neoplasie maligne o patologie con previsione di chemio/radioterapia o immunosoppressori hanno diritto al trattamento gratuito per preservazione fertilità sec DR 809 del 04/08/2015- con esenzione W04 e DR 72 del 28-01-2018.
- **Nota 16.** I pazienti di sesso maschile con i requisiti nota 19 hanno diritto alla conservazione del materiale biologico gratuita fino al compimento del 50 anno di età. Ogni 3 anni dovrà essere rinnovato il consenso per la conservazione del materiale

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PD TAA (P) 02 Rev. 04 Pag. 33 di 40
----------------------------	--	--

7.3 PROCESSO GESTIONE PRESERVAZIONE FERTILITÀ FEMMINILE

Indicazioni: patologie neoplastiche, patologie che richiedono utilizzo di immunosoppressori, interventi chirurgici apparato genitale, sindrome di turner, ridotta riserva ovarica prematura, su base volontaria.

Le fasi attraverso cui si articola il suddetto processo sono le seguenti.

Fase del processo	Personale sanitario coinvolto	Attività
Prenotazione del 1° appuntamento su agenda specifica di 2° livello	Infermiera di accettazione/OSS	Registrazione su specifico database L'attività si può svolgere dal lun- ven dalle ore 10.00-13.00 in base all'organizzazione interna (il colloquio ha una durata di circa 30 minuti)
Accettazione della paziente presso la segreteria	Infermiera accettazione	- Ritiro dell'Impegnativa regionale del medico specialista o curante con dizione "Visita procreazione medicalmente assistita, indicazione preservazione della fertilità" con verifica pagamento ticket presso gli uffici preposti. (Nota 17) - Consegna del numero per chiamata
Colloquio informativo con la paziente (la paziente deve essere informata che dovrà corrispondere una quota annuale di mantenimento del materiale congelato se non rientra nei requisiti - nota 17, 18) e apertura della Scheda Software PMA	Ginecologo	- Raccolta dell'Anamnesi su scheda software PMA - Consegna della lista personalizzata degli accertamenti da effettuare in previsione del congelamento (MO-CL-001)
II° colloquio per valutazione degli accertamenti eseguiti, definizione della tipologia di materiale da crioconservare e consegna del piano terapeutico	Ginecologo	- Compilazione della scheda software PMA definizione del materiale da congelare: - Ovociti mediante stimolazione ovarica e pick-up ovocitario (percorso A) - Consegna del piano terapeutico personalizzato Oppure - Tessuto ovarico mediante tecniche di laparoscopia (percorso B) - Somministrazione del consenso informato specifico (MO-CL-037, MO-CL-038)
Percorso A		
Start per monitoraggio ovulazione e inizio procedura secondo piano terapeutico	Ginecologo, infermiere/ostetrica	- Controllo ecografico in 3° gg del ciclo mestruale - Dosaggio E2 e P - Registrazione situazione follicolare e ormonale su scheda software PMA - Controllo della presenza dei consensi informati (MO-CL-038) ed esami prescritti - Prenotazione visita anestesilogica
Esecuzione visita anestesilogica ai fini dell'intervento di prelievo ovocitario	Anestesista	- Compilazione della cartella anestesilogica - Raccolta del consenso informato specifico

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PDtaa (P) 02 Rev. 04 Pag. 34 di 40
------------------------------------	--	---

Fase del processo	Personale sanitario coinvolto	Attività
Monitoraggio ecografico dell'ovulazione attraverso ecografie trans vaginali seriate e dosaggi ormonali di estradiolo e progesterone	Ginecologo/infermiere/ ostetrica/biologo	▪ Controllo ecografico (indicativamente in 7, 9,11 giornata e successivamente a giorni alterni fino al giorno dell'ovulazione) e della crescita follicolare e registrazione su scheda software PMA ▪ Dosaggio ormonale E2 e P
Valutazione dell'efficacia della terapia ed eventuale autorizzazione alla somministrazione dell'HCG per l'induzione dell'ovulazione	Ginecologo	▪ Registrazione su scheda software PMA della somministrazione dell'HCG (MO-CL-010) ▪ In caso di inefficacia della terapia la donna può: - uscire dal percorso (ritiro dell'impegnativa con dizione "monitoraggio dell'ovulazione" con verifica pagamento ticket) (nota 21) - ripetere il percorso il mese successivo ▪ Impostazione dell'impegnativa con codice aziendale per riscossione ticket da consegnare all'utente al termine del percorso (nota 17)
Verifica della completezza della documentazione necessaria all'esecuzione della tecnica	Ginecologo/ostetrica/ infermiera	▪ Check list -intervento (MO-CL-017)
Pick up ovocitario in sala operatoria in anestesia locale/generale	Ginecologo/ostetrica/infermiera/ biologo/anestesista	▪ Registrazione dati su apposita scheda di laboratorio (MO-LAB-002) e) e scheda software PMA ▪ Ritiro specifica impegnativa regionale con dicitura "crioconservazione ovociti" ▪ Registrazione su apposito registro di sala operatoria e software aziendale 'Ormaweb' e) e scheda software PMA ▪ Compilazione di Check list sala operatoria PMA (MO-CL-056)
Valutazione qualità ovocitaria	Biologo (embriologo)	▪ Registrazione su apposita scheda di laboratorio (MO-LAB-002) e) e scheda software PMA
Eventuale congelamento di ovociti	Biologo (embriologo)/ Ginecologo	▪ Codificazione aliquota crioconservata nella scheda di laboratorio (MO-LAB-002) e) e scheda software PMA ▪ Registrazione dati nel database specifico per bidone crioconservazione (MO-LAB-003) e su apposito registro (MO-LAB-004) e) e scheda software PMA ▪ Impostazione dell'impegnativa con codice aziendale per riscossione ticket da consegnare all'utente al termine del percorso (nota 17 e 18)
Stoccaggio del materiale congelato	Tecnico/biologo	▪ Registrazione dei dati nel database specifico per bidone crioconservazione sopracitati (MO-LAB-003) e scheda software PMA

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PD TAA (P) 02 Rev. 04 Pag. 35 di 40
------------------------------------	--	--

Fase del processo	Personale sanitario coinvolto	Attività
Assistenza post-operatoria alla paziente con periodo di osservazione di almeno 2 ore	Ostetrica/infermiera	▪ Eventuale registrazione su scheda software PMA e raccolta documentazione applicativo regionale (MO-CL-061) di eventi avversi o somministrazione di farmaci
Valutazione delle condizioni cliniche, consegna del referto della prestazione eseguita e invio della paziente al proprio domicilio	Ginecologo	▪ Registrazione sulla scheda software PMA dell'ora di invio al proprio domicilio ▪ Ritiro dell'impegnativa con codice aziendale per il materiale congelato con verifica pagamento ticket Nota 21-22 ▪ Elaborazione referto da scheda software PMA
Percorso B		
Inserimento paziente in servizio di preospedalizzazione per intervento chirurgico di laparoscopia per prelievo di tessuto ovarico	Servizi deputati	▪ Secondo Procedura Preospedalizzazione
Inserimento in lista di attesa per intervento chirurgico per prelievo di tessuto ovarico in regime ordinario (nota 19)	Servizi deputati	▪ Database per gestione interventi chirurgici ormaweb
Programmazione intervento	Servizio deputato	▪ Database per gestione interventi chirurgici ormaweb
Intervento chirurgico per prelievo tessuto ovarico	Ginecologo, anestesista, infermiere/ostetrica	▪ Database per gestione interventi chirurgici ormaweb
Raccolta, valutazione, trasporto, lavorazione e congelamento del materiale ovarico presso la criobanca dedicata	Biologo (embriologo)	▪ Codificazione aliquota crioconservata nella scheda sulla scheda Ambulatoriale (MO-LAB-027) ▪ Registrazione dati nel database specifico per bidone crioconservazione (MO-LAB-003) e scheda software PMA
Stoccaggio del materiale congelato	Tecnico/biologo	▪ Registrazione dei dati nel database specifico per bidone crioconservazione sopracitati (MO-LAB-003) e scheda software PMA
Refertazione congelamento del tessuto	Ginecologo/Biologo	▪ Elaborazione referto specifico da scheda software PMA
Assistenza post-operatoria alla paziente (nota 19)	Ostetrica/infermiera	▪ Eventuale registrazione su scheda software PMA e raccolta documentazione applicativo regionale (MO-CL-061) di eventi avversi o somministrazione di farmaci
Valutazione delle condizioni cliniche, consegna del referto della prestazione eseguita e invio della paziente al proprio domicilio (nota 19)	Ginecologo	▪ Elaborazione referto da scheda software PMA – nota 20

- **Nota 17** I pazienti affetti da neoplasie maligne o patologie con previsione di chemio/radioterapia o immunosoppressori hanno diritto al trattamento gratuito per preservazione fertilità sec DR 809 del 04/08/2015- con esenzione W04 e DR 72 del 28-01-2018.

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PDTAA (P) 02 Rev. 04 Pag. 36 di 40
------------------------------------	--	---

- **Nota 18** I pazienti di sesso femminile con i requisiti nota 21 hanno diritto alla conservazione del materiale biologico gratuita fino al compimento del 43 anno. Ogni 3 anni dovrà essere rinnovato il consenso per la conservazione del materiale
- **Nota 19.** Il ricovero avviene presso la UO Ostetricia e Ginecologia 1° o presso altre sedi ospedaliere dell'ATNO secondo DGRT 777 del 17 07 2017 che istituisce la Rete infertilità nella RT
- **Nota 20.** L'elaborazione della lettera di dimissione è di competenza dei medici del reparto di ginecologia della UO Ostetricia e Ginecologia 1°/2°/Oncoematologia Pediatrica o altra sede ATNO. Si precisa che in caso di ricovero presso struttura esterna ATNO, la paziente viene invitata presso i locali del Centro PMA per la consegna del referto relativo alla crioconservazione del tessuto ovarico

7.4 INDICATORI DI PROCESSO E DI ESITO

Oltre agli indicatori monitorati dal CNT, il percorso ne utilizza di ulteriori al fine di monitorare le principali attività erogate.

INDICATORI DI FOLLOW UP						
Caratteristica monitorata	Indicatore	Standard ³	Resp.le Rilevazione ed elaborazione	Strumenti Rilevazione	Frequenza Rilevazione ed elaborazione	Responsabile Analisi Dati
Colloqui PMA	N° di colloqui eseguiti anno corrente rispetto all'anno precedente	≥1	Responsabile Qualità Centro Infertilità e PMA (RAQ)	Agende	Almeno annuale	Responsabile PMA
Congelamenti di Ovociti e/o Tessuto Ovarico	Preservazione fertilità femminile: N° Congelamenti di Ovociti e/o Tessuto Ovarico anno corrente rispetto all'anno precedente	≥1	RAQ	ORMAWEB	Almeno annuale	Responsabile PMA
IUI	N° IUI anno corrente rispetto all'anno precedente rispetto all'anno precedente	≥1	Ginecologo	ORMAWEB	Almeno annuale	Responsabile PMA
Pick up	N°Prelevi ovocitari ecoguidati (pick-up) anno corrente rispetto all'anno precedente	≥1	Ginecologo	ORMAWEB	Almeno annuale	Responsabile PMA
Transfer embrioni	N°Transfer embrioni anno corrente rispetto all'anno precedente	≥1	Ginecologo	ORMAWEB	Almeno annuale	Responsabile PMA
Congelamenti Spermatozoi/Tessuto Testicolare	Preservazione fertilità Maschile: N°Congelamenti Spermatozoi/Tessuto Testicolare anno corrente rispetto all'anno precedente	≥1	Biologo	Registro laboratorio	Almeno annuale	Responsabile PMA
Isterosalpingografie Ecografiche/Sonoisterosalpingografie	N° Isterosalpingografie Ecografiche/Sonoisterosalpingografie anno corrente rispetto all'anno precedente	≥1	RAQ	Agende	Almeno annuale	Responsabile PMA
Isteroscopie Diagnostiche/Operative	N° Isteroscopie Diagnostiche/Operative anno corrente rispetto all'anno precedente	≥1	RAQ	Agende	Almeno annuale	Responsabile PMA
Prelievo di Spermatozoi Testicolari (TESE/TESA)	N°Prelievo di Spermatozoi Testicolari (TESE/TESA) anno corrente rispetto all'anno precedente	≥1	Biologo	ORMAWEB	Almeno annuale	Responsabile PMA
Ecografie ginecologiche/3D	N°Ecografie ginecologiche/3D anno corrente rispetto all'anno precedente	≥1	RAQ	Agende	Almeno annuale	Responsabile PMA

³ Dove 1 è il valore dell'anno precedente.

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PD TAA (P) 02 Rev. 04 Pag. 37 di 40
------------------------------------	--	--

INDICATORI CLINICI						
Caratteristica monitorata	Indicatore	Standard ⁴	Resp.le Rilevazione ed elaborazione	Strumenti Rilevazione	Frequenza Rilevazione ed elaborazione	Responsabile Analisi Dati
Tasso di cancellazione di stimolazione ovocitaria	numero di cicli di cancellati prima del prelievo/totale dei cicli	8,4%	Ginecologo	Registro	Almeno annuale	Responsabile PMA
Tasso di assenza di recupero di ovociti	numero di aspirazioni follicolari senza recupero di ovociti/n.totale di aspirazioni	3.2%	Biologo	Registro	Almeno annuale	Responsabile PMA
Tasso di complicanze postoperatorie del recupero ovocitario	N. di interventi di recupero ovocitario con complicanza/N. totale degli interventi	0.013%	Ginecologo	Registro	Almeno annuale	Responsabile PMA
Tasso di sindrome da iperstimolazione ovarica severa	N. di casi/ N. totale dei cicli	0.30%	Ginecologo	Registro	Almeno annuale	Responsabile PMA
Tasso di infezione post prelievo ovocitario	N. di casi/ N. totale dei cicli	0.01%	Ginecologo	Registro	Almeno annuale	Responsabile PMA
Tasso di gravidanza clinica/ET	% di gravidanza clinica / ET	27% fresco 32.1%congelato	Ginecologo	Registro	Almeno annuale	Responsabile PMA

INDICATORI DI LABORATORIO PMA						
Tasso di fecondazione con ICSI	N. di zigoti/N. di ovociti trattati	70.9%	Biologo	Registro	Almeno annuale	Responsabile PMA
Tasso di fecondazione con FIVET	N. di zigoti/N. di ovociti trattati	68.7%	Biologo	Registro	Almeno annuale	Responsabile PMA
Tasso di utilizzo ovocitario	N. ovociti utilizzati (inseminati o congelati) / N. ovociti prelevati	74.7%	Biologo	Registro	Almeno annuale	Responsabile PMA
Tasso di sopravvivenza ovocitaria allo scongelamento	N. di ovociti utilizzati sopravvissuti allo scongelamento ed inseminati/N. di ovociti scongelati	77.3%	Biologo	Registro	Almeno annuale	Responsabile PMA
Tasso di sopravvivenza embrionaria allo scongelamento	N. di embrioni sopravvissuti allo scongelamento/N. di embrioni scongelati	93%	Biologo	Registro	Almeno annuale	Responsabile PMA

8. MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ

L'aggiornamento del presente percorso è consequenziale al mutamento delle norme nazionali, regionali o etico-professionali o in occasione di mutamenti di indirizzo proposti da norme, regolamenti ed indicazioni tecniche degli organismi scientifici nazionali ed internazionali o in occasione di mutamenti delle strategie, delle politiche complessive e delle esigenze organizzative aziendali. Si precisa che, ad ogni modo, la revisione va effettuata almeno ogni 3 anni.

⁴ Fonte: 11° Report ATTIVITÀ DEL REGISTRO NAZIONALE ITALIANO DELLA PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA 2019. Tale valore viene aggiornato in occasione della pubblicazione dei nuovi report. Datop che cambia in base ai report più recenti annuali.

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PD TAA (P) 02 Rev. 04 Pag. 38 di 40
------------------------------------	--	--

9. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

Legislazione Italiana

Leggi

1. Legge 19 Febbraio 2004, n°40 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita"

Decreti

2. DM 10 settembre 1998. Aggiornamento dei decreti ministeriali (6 marzo 1995 e 14 aprile 1984) recanti i protocolli di accesso agli esami di laboratorio e di diagnostica strumentale per le donne in stato di gravidanza e a tutela della maternità (G.U. n. 245 del 10 settembre 1998)
3. DM 4 agosto 2004 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita - Embrioni abbandonati" (G.U.R.I. N. 200 del 26 Agosto 2004)
4. DM n. 336 del 16 dicembre 2004 "Regolamento recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita (G.U.R.I. serie generale n. 42 del 21 Febbraio 2005)
5. DM 7 ottobre 2005 "Istituzione del registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime" (G.U.R.I. n. 282 del 3 dicembre 2005)
6. Decreto del Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità – Configurazione Registro nazionale della PMA come centro operativo per gli adempimenti della Legge 40/2004 presso Istituto Superiore di Sanità - 18 Dicembre 2006
7. DM n.265 del 28 dicembre 2016 "Regolamento contenente norme in materia di manifestazione della volontà di accedere alle tecniche di PMA in attuazione dell'art. 6 comma 3 Legge 40/2004" (G.U.R.I. n.40 del 17 febbraio 2017)
8. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei LEA, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502 (G.U. n. 65 del 18 marzo 2017, Supplemento ordinario n. 15)

Linee Guida

9. Linee guida 2015 – DM 1 Luglio 2015 "Linee guida contenenti le indicazioni alle procedure e alle tecniche di procreazione medicalmente assistita" (G.U.R.I. serie generale n. 161 del 14 Luglio 2015)
10. Linee guida AIOM 2021 - Preservazione della fertilità nei pazienti oncologici - Roma, 21 maggio 2021 Aggiornamento 10 gennaio 2022

Direttive europee e recepimenti in Italia sulla PMA

11. D.Lgs 6 novembre 2007, n. 191 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle 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" (G.U.R.I. n. 261 del 9 novembre 2007 - Suppl. Ordinario n.228)
12. D.Lgs. 30 maggio 2012 n. 85 Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n.16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni, tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane (G.U.R.I. n.147 del 26 giugno 2012 – supplemento ordinario n.130)
13. Decreto 15 novembre 2016 "Attuazione della direttiva 2015/566 UE della Commissione dell'8 aprile 2015, che attua la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati" (G.U.R.I. n.271 del 19 novembre 2016)
14. Decreto legislativo 16 dicembre 2016 , n. 256 "Attuazione della direttiva 2015/565/UE che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani" (G.U.R.I. n.10 del 13 gennaio 2017)

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PD TAA (P) 02 Rev. 04 Pag. 39 di 40
------------------------------------	--	--

Atti della conferenza permanente per i rapporti tra stato regioni in materia di PMA

15. Conferenza permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 11 novembre 2004 “Requisiti strutturali, strumentali e di personale dei centri di PMA (11 novembre 2004)
16. Accordo tra il Governo e 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" (Salute) Accordo ai sensi dell'Art.6 comma 1 del DL 6.11.2007, n.191 - Rep Atti n. 59/csr del 15 marzo 2012 (Rep. Atti n. 59/CSR del 15 marzo 2012)

CNT Linee Guida

17. Linee guida per la sala criobiologia di un istituto dei tessuti (CNT LG Sala Criobiologica Rev 00 del 06/11/2014)

Regione Toscana: Leggi, Delibere e Decreti

18. Legge Regionale n.51 del 5 Agosto 2009 “Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento” (B.U.R.T n.30 parte prima del 12 agosto 2009)
19. Decreto del Presidente della Giunta Regionale n.79/R del 17 novembre 2016 “Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n.51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento) in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie.
20. Deliberazione G.R. n. 11 del 11 gennaio 2010 “Indicazioni per il miglioramento della qualità nel percorso procreazione medicalmente assistita (PMA). (B.U.R.T. 20 gennaio 2010, n. 3, parte seconda)
21. Decreto del Presidente della Giunta Regionale 22 marzo 2012 n. 10/R “Modifiche al decreto del Presidente della Giunta regionale 24 dicembre 2010, n. 61/R (Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51) in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie” (B.U.R.T. 28 marzo 2012, n.13, parte prima)
22. Decreto del Presidente della Giunta Regionale 8 gennaio 2014 n. 1/R “Modifiche al decreto del Presidente della Giunta regionale 24 dicembre 2010, n. 61/R (Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51) in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie” (B.U.R.T. 8 gennaio 2014, n.2, parte prima)
23. Decreto del Presidente della Giunta Regionale 8 gennaio 2014 n. 77/R “Modifiche al regolamento emanato con decreto del Presidente della Giunta Regionale 24 dicembre 2010 n.61/R (Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n.51) e al decreto emanato con decreto del Presidente della Giunta Regionale 8 gennaio 2014, n.1/R (Modifiche al D.PG.R del Presidente della Giunta 24 dicembre 2010, n. 61/R) in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie (B.U.R.T 18 dicembre 2015, n.55 – supplemento)
24. Deliberazione G.R. n. 809 del 04/08/2015 “Preservazione della fertilità per i pazienti affetti da neoplasie maligne o patologie con previsione di chemio/radioterapia o immunosoppressori e nelle donne affette da endometriosi severa. Aggiornamento nomenclatore regionale” (B.U.R.T. 19 agosto 2015, n.33)
25. Deliberazione G.R. n.777 del 17/07/2017 “Costituzione della rete clinica ‘Rete regionale per la Prevenzione e cura dell’infertilità”
26. Deliberazione G.R. n.72 del 29/01/2018 “DGR 809/2015: Preservazione della fertilità nei soggetti affetti da patologia oncologica. Definizione del percorso assistenziale.”
27. Deliberazione G.R. n.1197 del 01/10/2019 “Modifiche al nomenclatore regionale sulla procreazione assistita e sulla preservazione della fertilità”

Determine AIFA

28. Determina AIFA del 4 agosto 2016 "Sostituzione del testo della Nota 74 di cui alla Determinazione del 27 aprile 2010", in vigore dal 30 agosto 2016. G.U. n. 201 del 29 agosto 2016 - Aggiornamento della Nota 74, relativamente all'utilizzo dei farmaci inclusi nella "Nota per la preservazione della fertilità nelle donne affette da patologie neoplastiche che

Az. Osp. – Univ. Pisana	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PERCORSO INFERTILITÀ E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	PD TAA (P) 02 Rev. 04 Pag. 40 di 40
------------------------------------	--	--

debbano sottoporsi a terapie oncologiche in grado di causare sterilità transitoria o permanente", con l'intento ultimo di perseguire un obiettivo di guarigione dal cancro che preveda la preservazione di tutte le funzioni vitali, incluse la fertilità e il desiderio di procreazione. (G.U. n. 201 del 29 agosto 2016)

29. AIFA position paper- Approccio farmacologico all'infertilità di coppia: le gonadotropine, 26 gennaio 2018

Bibliografia

30. N.Noyes et al "Fertility considerations in the management of gynecologic malignancies" Gynecological oncology, 2010
31. J. Donnez et al " Proceedings of the first world congress on fertility preservation: executive summary", J Assist Reprod Genet, 2010
32. Magli MC et al, "Revised guidelines for good practice in IVF laboratories" Hum Reprod. 2008
33. Advincula AP et al., "[Robot-assisted laparoscopic myomectomy versus abdominal myomectomy: a comparison of short-term surgical outcomes and immediate costs](#)" J Minim Invasive Gynecol. 2007
34. Garcia-Velasco JA et al., "[Management of endometriomas in women requiring IVF: to touch or not to touch](#)" Hum Reprod. 2009
35. Ragni G et al, "[Sperm banking and rate of assisted reproduction treatment: insights from a 15-year cryopreservation program for male cancer patients.](#)" Cancer. 2003
36. Al-Inany HG, Youssef MA, Aboulghar M, Broekmans F, Sterrenburg M, Smit J, Abou-Setta AM. Gonadotrophin-releasing hormone antagonists for assisted reproductive technology. Cochrane Database Syst Rev. 2011 May 11;(5)
37. Bosch E. Comment on 'Recombinant LH supplementation to a standard GnRH antagonist protocol in women of 35 years old or older undergoing IVF/ICSI: a randomized controlled multicentre study. Hum Reprod. 2014 Mar;29(3):636-7
38. Ferraretti AP, La Marca A, Fauser BC, Tarlatzis B, Nargund G, Gianaroli L. ESHRE working group on Poor Ovarian Response Definition. ESHRE consensus on the definition of 'poor response' to ovarian stimulation for in vitro fertilization: the Bologna criteria. Hum Reprod. 2011 Jul;26(7):1616-24.
39. König TE1, van der Houwen LE, Overbeek A, Hendriks ML, Beutler-Beemsterboer SN, Kuchenbecker WK, Renckens CN, Bernardus RE, Schats R, Homburg R, Hompes PG, Lambalk CB. Recombinant LH supplementation to a standard GnRH antagonist protocol in women of 35 y
40. La Marca A, Ferraretti AP, Palermo R, Ubaldi FM. The use of ovarian reserve markers in IVF clinical practice: a national consensus. Gynecol Endocrinol. 2016 Jan;32(1):1-5.