



# CBR

CENTRO DI BIOLOGIA  
DELLA RIPRODUZIONE

Codice doc: DR.RPI.8.2.01

Emesso: 10.10.01

Rev.24 del 10.10.25

# CARTA DEI SERVIZI

CENTRO DI BIOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE

Via Valerio Villareale, 54 - 90141 Palermo

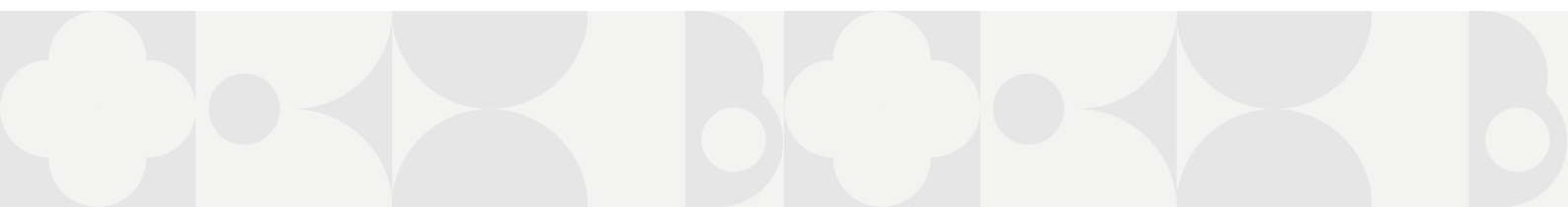
Email: [info@cbrpalermo.it](mailto:info@cbrpalermo.it) - PEC: [cbrpa@pec.it](mailto:cbrpa@pec.it) | Tel. 091323300 | Tel/Fax 09132341 | Cell. 3351614868

Orari: Lun-Ven 8:30-17:30 / Sab. 8:30-13:00

## INDICE

<b>1. IL CENTRO DI BIOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE</b>	<b>4</b>
1.1 Presentazione: I nostri 40 anni di storia	4
1.2 Principi fondamentali	5
1.3 Fini istituzionali	7
1.4 Attività di formazione	7
1.5 Organigramma	7
1.6 Struttura	9
1.7 Informazioni per l'utente	10
1.8 Come arrivare	11
<b>2. PRESTAZIONI E MODALITÀ DI ACCESSO</b>	<b>12</b>
2.1 Modalità d'accesso	12
2.2 Procreazione medicalmente assistita (PMA) - LEA e COPAYMENT	12
2.3 La riproduzione assistita	13
2.4 Tecniche di fecondazione assistita	13
2.4.1 Tecniche di PMA di I. livello	13
2.4.2 Tecniche di PMA di II. e III. livello	14
A. Fecondazione in vitro omologa (FIVET/ICSI)	14
B. Diagnosi preimpianto (PGT)	16
C. DuoStim	16
D. Recupero degli spermatozoi da biopsia testicolare	17
E. PMA eterologa	17
F. PMA eterologa femminile (ovodonazione)	18
G. PMA eterologa maschile	19
H. Preservazione della fertilità	19
• Social freezing	19
• Crioconservazione del liquido seminale	20
• Preservazione della fertilità in pazienti oncologici	20
I. Test genetici preimpianto, PGT-M, PGT-SR, PGT-A	21
L. Assisted Zona Hatching (AZH)	22
2.5 Possibili cause di interruzione del ciclo di trattamento	22
2.6 Nuove attrezzature in laboratorio migliorano le performance del CBR	22
2.7 Supporto psicologico	23

<b>3. TUTELA DEGLI UTENTI E CONTROLLI DELLA QUALITÀ</b>	<b>24</b>
3.1 Rilevazione della soddisfazione degli utenti	24
3.2 Reclami	24
3.3 Modalità e tempi di rilascio della documentazione clinica	25
3.4 Tutela della riservatezza e trattamento dei dati	26
3.5 Organismi di controllo e verifica	27
3.5.1 Consiglio di amministrazione	27
3.5.2 Responsabile gestione qualità	28
3.5.3 Comitato dei medici e dei biologi	28
3.5.4 Comitato qualità	28
3.5.5 Gruppo di verifica ispettiva interna	28
<b>4. STANDARD DI QUALITÀ PMA</b>	<b>29</b>
<b>5. DIFFUSIONE E ACCESSIBILITÀ</b>	<b>31</b>
<b>6. MONITORAGGIO E RIVALUTAZIONE</b>	<b>31</b>
<b>7. TARIFFARIO E MODALITÀ DI PAGAMENTO</b>	<b>31</b>
<b>8. CONCLUSIONI</b>	<b>31</b>



## 1. IL CENTRO DI BIOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE

### 1.1 Presentazione: I nostri 40 anni di storia

Il Centro di Biologia della Riproduzione (CBR) di Palermo, fondato nei primi anni '80 dal Prof. Ettore Cittadini, pioniere nel campo della fecondazione assistita, ha sempre rappresentato un punto di riferimento nazionale e internazionale per la ricerca scientifica e l'innovazione clinica nel settore della medicina della riproduzione.

Dopo aver ampliato le sue conoscenze in prestigiosi centri internazionali, come la Bourn Hall Fertility Clinic di Cambridge e la Monash University di Melbourne, Cittadini torna a Palermo per formare un'équipe di medici e biologi, dando vita a un programma all'avanguardia di fecondazione assistita. Sin dai suoi esordi, il Centro ha stabilito solidi rapporti con alcuni dei gruppi di ricerca più rinomati a livello mondiale, ospitando illustri figure della medicina riproduttiva internazionale, come il Prof. Robert Edwards, Premio Nobel e "padre" della fecondazione in vitro, ed il Prof. Patrick Steptoe, insieme a numerosi altri esperti.

Il confronto e la collaborazione con questi eminenti ricercatori hanno permesso al Prof. Cittadini, alla biologa, Dr.ssa. Eleonora Cefalù, e al team di contribuire significativamente all'evoluzione biotecnologica e clinica della medicina riproduttiva. I professionisti del Centro hanno avuto l'opportunità di formarsi in istituzioni di eccellenza come la Clinica di Norfolk, diretta dai coniugi Jones, ed il Centro di Biologia dell'Hôpital Necker di Parigi. L'impegno del Centro culmina nel 1984 con un traguardo storico per la medicina della riproduzione in Italia: a Palermo nasce Eleonora Zaccheddu, la prima bambina concepita tramite fecondazione assistita da un'équipe interamente italiana.

Questo evento rappresenta l'avvio di una nuova era nella Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), risultato di anni di rigorosa ricerca, tenace dedizione, studio e collaborazione scientifica a livello internazionale.

L'attività scientifica del CBR trova espressione in numerose pubblicazioni e articoli apparsi su riviste internazionali, così come in volumi che costituiscono oggi autorevoli riferimenti nel campo della biologia e della medicina della riproduzione. Il Centro ha, costantemente, promosso congressi di rilevanza internazionale, che hanno richiamato l'élite della comunità clinico-biologica mondiale, testimoniando l'impegno e la passione del Prof. Cittadini e del suo team. In linea con la propria tradizione di innovazione, il CBR è stato tra i primi in Italia ad adottare e applicare le tecnologie più avanzate: dall'ICSI (Iniezione Intracitoplasmatica dello Spermatozoo) alla diagnosi genetica preimpianto (PGT), dalla vitrificazione di ovociti ed embrioni alla maturazione in vitro degli ovociti, fino al congelamento del tessuto ovarico per la preservazione della fertilità.

Queste tecniche sono state precocemente integrate nella pratica clinica del Centro, che si è affermato come modello di riferimento a livello nazionale ed europeo.

La missione del CBR si basa su un impegno costante a garantire i più elevati standard di sicurezza, efficacia e qualità in ogni fase del percorso diagnostico e terapeutico.

L'attività quotidiana dell'équipe è orientata all'erogazione di prestazioni di altissimo livello, con particolare attenzione al benessere psicofisico e alle esigenze relazionali dei pazienti. L'umanizzazione delle cure e la personalizzazione dei percorsi clinici rappresentano i tratti distintivi dell'approccio del Centro, che, in coerenza con i principi del suo Fondatore, promuove una medicina etica, scientificamente fondata e profondamente umana.

Con la pubblicazione del decreto sulla GURS del 21 dicembre 2007, il Centro di Biologia della Riproduzione ha ottenuto l'accreditamento per i livelli I, II e III ed è stato iscritto nel Registro Nazionale dei Centri di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA). Il Centro risulta, quindi, autorizzato e accreditato come struttura di I, II e III livello, privata convenzionata, per l'applicazione di tecniche omologhe ed eterologhe, inclusa la crioconservazione, in piena conformità ai requisiti normativi vigenti.

Il Centro si articola in due unità operative: la prima comprende l'area di accoglienza delle coppie, con accettazione, segreteria, uffici amministrativi e ambulatori; la seconda comprende una sala operatoria e un laboratorio per le tecniche di primo, secondo e terzo livello, inseriti all'interno del complesso operatorio della Clinica Candela, situata adiacente al palazzo sede del Centro.

Il Centro di Biologia della Riproduzione S.r.l., dal 2023 costituito come società a responsabilità limitata, ha sede legale a Palermo, in via Valerio Villareale 54. La società opera, prevalentemente, nel settore medico e chirurgico, con particolare specializzazione nella medicina della riproduzione e nella procreazione medicalmente assistita (PMA). L'oggetto sociale comprende, tra le altre attività, l'erogazione di servizi sanitari specialistici, la gestione di strutture quali day hospital e centri di riabilitazione, nonché lo sviluppo di attività di ricerca scientifica nel campo della fisiopatologia della riproduzione umana. La società svolge la propria attività in conformità alle normative sanitarie vigenti, come attestato dall'autorizzazione rilasciata dalla Regione Siciliana.

## 1.2 Principi fondamentali

La presente Carta dei Servizi, redatta ai sensi del D.P.C.M. 19 maggio 1995, rappresenta l'impegno del Centro di Biologia della Riproduzione (CBR) nei confronti degli utenti e della collettività. Ha lo

scopo di garantire piena trasparenza sull'organizzazione, sulle prestazioni offerte, sugli standard di qualità e sui diritti degli utenti.

È stata elaborata con il contributo dei responsabili delle strutture organizzative interne e delle associazioni di tutela, nel rispetto dei principi fondamentali di **uguaglianza, imparzialità, continuità, diritto di scelta, partecipazione, efficienza ed efficacia.**

Ogni cittadino ha il diritto costituzionale di scegliere liberamente, senza alcun condizionamento materiale o morale, il proprio medico e il luogo di cura. In coerenza con tali principi, il CBR si impegna costantemente ad assicurare l'accesso alle cure nei tempi più brevi possibili, indipendentemente da appartenenza sociale, ideologica, politica o economica.

I principi sono così declinati:

- **Uguaglianza:** divieto di qualsiasi discriminazione. Tutti i pazienti ricevono la stessa assistenza, indipendentemente da ideologia politica, credo religioso, stato sociale o condizione economica;
- **Imparzialità:** personale e collaboratori adottano comportamenti ispirati a professionalità, umanità, obiettività e imparzialità, nel pieno rispetto della dignità della persona in ogni fase dell'assistenza;
- **Continuità:** regolarità nell'erogazione delle prestazioni e semplificazione dei percorsi di accesso, nel rispetto delle leggi vigenti. Tutte le risorse sono impegnate a ridurre al minimo i disagi anche in caso di irregolarità o interruzioni dovute a cause di forza maggiore, garantendo comunque un'assistenza coordinata;
- **Diritto di scelta:** piena facoltà del cittadino, secondo normativa, di scegliere la struttura e/o gli operatori;
- **Partecipazione:** coinvolgimento attivo e consapevole dell'utente nel percorso di PMA, con accesso alle informazioni, consenso informato, dialogo continuo con l'équipe sanitaria e possibilità di presentare osservazioni o reclami, contribuendo al miglioramento del servizio;
- **Efficienza ed efficacia:** l'efficacia delle prestazioni è perseguita attraverso lo sviluppo tecnologico, la ricerca e la formazione permanente degli operatori; l'efficienza organizzativa è garantita mediante procedure e percorsi che assicurino l'uso ottimale delle risorse umane, tecniche ed economico-finanziarie.

### 1.3 Fini istituzionali

Scopo istituzionale del Centro è assistere le coppie che presentano diverse condizioni di subfertilità o sterilità. L'impegno dell'intera équipe, sanitaria e amministrativa, è orientato a garantire la massima sicurezza ed efficienza nell'esecuzione delle procedure diagnostiche e terapeutiche, offrendo prestazioni di elevata qualità, nel pieno rispetto delle condizioni di salute degli assistiti.

Il Centro assicura comfort, attenzione alla dimensione relazionale e umanizzazione della pratica medica, con percorsi personalizzati che rispondano alle esigenze specifiche di ogni coppia. L'équipe medica mette a disposizione tutti i mezzi ritenuti necessari per la diagnosi e la terapia, garantendo un'assistenza completa e qualificata.

### 1.4 Attività di formazione

Il know-how maturato nel corso della lunga esperienza nel campo della riproduzione umana medicalmente assistita ha indotto il Centro di Biologia della Riproduzione a investire, anche, nella formazione professionale, attraverso l'organizzazione di corsi teorico-pratici rivolti a tutto il personale interno e ai collaboratori. Il Centro, inoltre, promuove e partecipa a congressi e seminari di divulgazione scientifica, con il contributo di autorevoli clinici e biologi in qualità di relatori. Queste iniziative, oltre ad arricchire il patrimonio di conoscenze degli operatori del settore, rappresentano un importante riconoscimento del ruolo di rilievo svolto dal Centro nella medicina della riproduzione.

### 1.5 Organigramma

L'erogazione delle prestazioni è assicurata da una struttura organizzativa che comprende:

- **Soci CBR S.r.l.:**
  - Dr.ssa Barbara Cittadini
  - Dr. Manfredi Misuraca
- **Consiglio di amministrazione:**
  - Presidente consiglio di amministrazione: Dr.ssa Eleonora Cefalù – **Rappresentante Legale**
  - Consiglieri: Dr.ssa Barbara Cittadini, Dr. Manfredi Misuraca, Dr. Scrima Federico, Dr. Andrea Biondo

- **Responsabile clinico dei trattamenti terapeutici:**
  - Dr.ssa Carmelina Simonaro
  
- **Anestesisti:**
  - Dr. Alberto Miraglia
  - Dr. Giovanni Malta
  
- **Ginecologi:**
  - Dr.ssa Carmelina Simonaro
  - Dr.ssa M. Anna Benigno
  - Dr.ssa Giovanna Falcone
  - Dr.ssa Ornella Sgrò
  - Dr. Andrea Biondo
  - Dr. Gabriele Nasta
  - Dr. Salvatore Bevilacqua
  
- **Biologi:**
  - Dr. Giovanni Ruvolo – **Responsabile del laboratorio**
  - Dr.ssa Anna Maria Brucculeri
  - Dr.ssa Arianna Lo Bue
  
- **Consulenti Urologi:**
  - Dr. Angelo Armenio
  - Dr. Giuseppe Scalici
  
- **Consulenze cliniche:**
  - Dr.ssa R. Alba Gancitano – Genetista
  - Dr. V. Geraci – Endocrinologo
  - Dr.ssa Antonina Pane – Ginecologo
  
- **Consulente psicologico:**
  - Dr.ssa Sonia Sicilia
  - Dr.ssa Valeria Augello
  
- **Personale infermieristico/ostetrico:**
  - Dott.ssa Dominici Rosaria Francesca
  - Dott.ssa Tanya Rinaldo
  
- **Segreteria:**
  - Sig.ra Giuseppina Li Pira – **Responsabile amministrativo**
  - Sig.ra Rosy Polizzi
  - Dr.ssa Gaia Pandolfo

## 1.6 Struttura

Il Centro si sviluppa in spazi progettati per accogliere i pazienti in un ambiente moderno, funzionale e confortevole. Al suo interno sono presenti l'area di accettazione, gli uffici amministrativi e gli ambulatori per le visite specialistiche. Gli ambienti, recentemente rinnovati, sono stati concepiti per coniugare innovazione tecnologica e comfort, offrendo ai pazienti un percorso assistenziale sicuro, sereno e accogliente. La reception e l'area di attesa si distinguono per il design moderno: pareti dai toni caldi, pavimentazione elegante a scacchi e piante ornamentali contribuiscono a creare un'atmosfera rilassante e rassicurante. L'area amministrativa, luminosa e funzionale, è arredata con cura per garantire comfort e privacy durante le attività di assistenza. Gli ambulatori e le sale colloqui sono ambienti riservati e tranquilli, attrezzati con arredi confortevoli e pensati per favorire il dialogo medico-paziente.

Particolare attenzione è riservata al benessere degli utenti: piante ornamentali e illuminazione soffusa concorrono a ridurre l'ansia e a trasmettere serenità, sia nei momenti di attesa sia durante i colloqui. Completano la struttura la sala operatoria, il laboratorio di seminologia e il laboratorio di fecondazione in vitro (IVF) con area dedicata alla crioconservazione, oltre a una stanza di degenza, situati all'interno della Casa di Cura Candela.

La qualità delle prestazioni è assicurata dall'adozione di un Sistema di Gestione per la Qualità UNI EN ISO 9001:2015, in base al quale l'Ente accreditato Det Norske Veritas – DNV ha rilasciato il certificato n. 10546-2002-AQ-CIA-SINCERT, emesso per la prima volta il 10 maggio 2002 e valido fino al 29 marzo 2026.

Il Centro dispone di una struttura organizzata capace di erogare prestazioni di elevata complessità tecnica, grazie alla presenza di personale altamente qualificato e all'utilizzo di tecnologie avanzate. I nuovi locali del CBR rispecchiano un progetto di ristrutturazione mirato non solo a migliorare l'efficienza operativa ma, anche, a garantire accoglienza, privacy e benessere emotivo, elementi fondamentali in un percorso di procreazione assistita all'avanguardia.

La capacità erogativa del Centro consente di rispondere in modo tempestivo e appropriato alle esigenze diagnostiche e terapeutiche delle coppie, attraverso percorsi personalizzati e tempi di attesa contenuti. L'organizzazione è strutturata per assicurare continuità assistenziale e un'ampia gamma di trattamenti, compresi quelli di secondo e terzo livello.

## 1.7 Informazioni per l'utente

Il CBR è un centro privato accreditato istituzionalmente dalla Regione Siciliana per l'erogazione delle tecniche di PMA di I, II e III livello e crioconservazione di cellule e tessuti. Tale riconoscimento è stato conferito a seguito della Dichiarazione di Conformità dei centri di PMA, rilasciata dal Centro Nazionale Trapianti (CNT) e dalla Regione Siciliana, per l'aderenza ai decreti legislativi 191/2007 e 16/2010.

Il CBR pone il paziente al centro di ogni attività, promuovendo un'accoglienza attenta, rispettosa e umanizzata, capace di rispondere con sensibilità e professionalità ai bisogni fisici, emotivi e relazionali di ciascun individuo. Le prestazioni sanitarie vengono erogate secondo standard clinici di eccellenza, con particolare attenzione alla sicurezza dei trattamenti e alla trasparenza delle informazioni.

L'accesso alle cure avviene in maniera equa, indipendentemente da condizioni personali o sociali, con tempi di attesa contenuti e comunicati in modo chiaro. Il rispetto della dignità e della privacy è garantito in ogni fase del percorso assistenziale. Il Centro garantisce la massima trasparenza sui costi, mettendo a disposizione tutte le informazioni economiche già al momento della sottoscrizione del consenso informato. Sono inoltre, previsti, su richiesta, servizi di supporto psicologico e di mediazione culturale, per accompagnare le coppie lungo l'intero percorso di procreazione medicalmente assistita.

- **Orari Centralino e Segreteria:**

Lunedì – Venerdì: 8:30 - 17:30

Sabato: 8:30 - 13:00

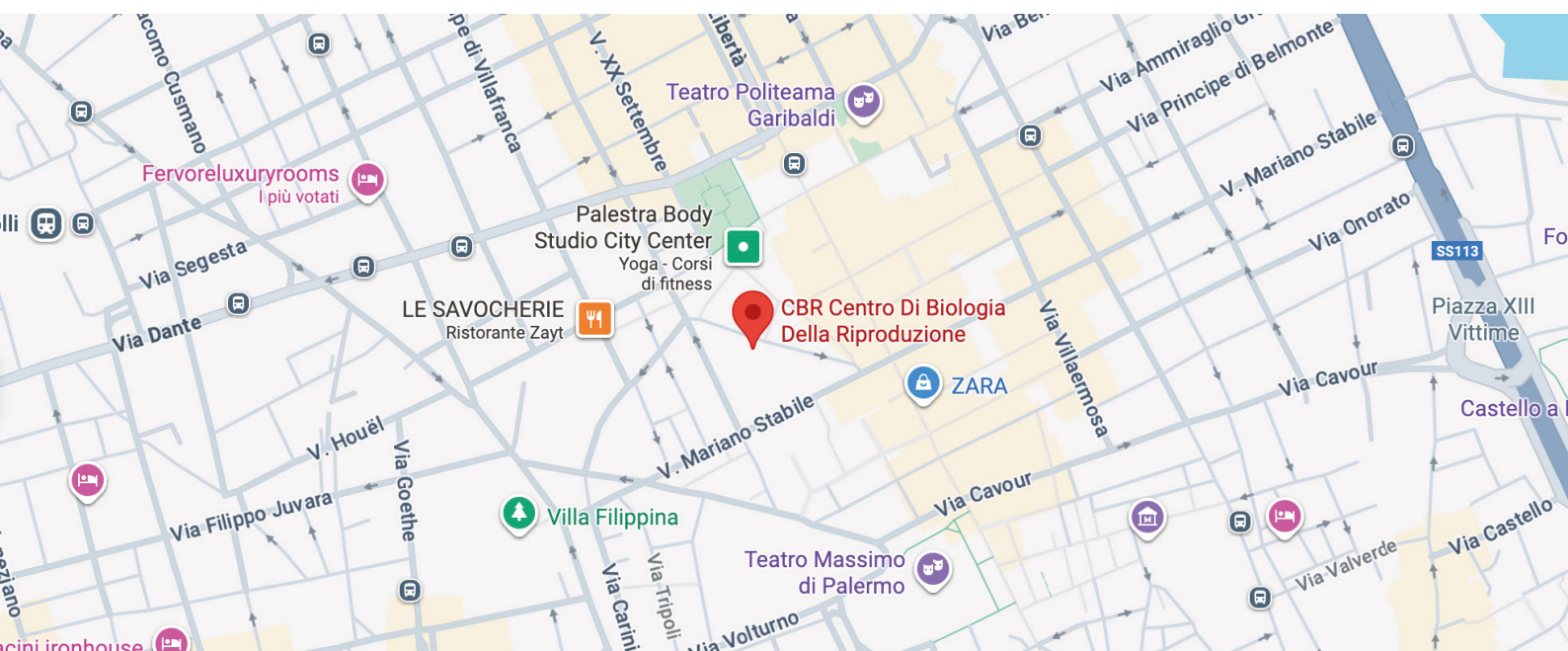
- **Pronta disponibilità fuori orario:**

Per garantire la continuità assistenziale anche nei giorni festivi e negli orari di chiusura del Centro (dal lunedì al venerdì dopo le 17:30 e il sabato dopo le 13:00), è attivo un servizio di reperibilità. In caso di urgenze, è possibile contattare il numero **335 161 4868**. La chiamata verrà gestita dalla segreteria di reperibilità, che provvederà a mettere tempestivamente l'utente in contatto con il medico di riferimento, garantendo un supporto rapido ed efficace nelle situazioni che richiedono un intervento immediato o chiarimenti clinici urgenti.

## 1.8 Come arrivare

Il Centro di Biologia della Riproduzione è ubicato a Palermo in Via Valerio Villareale, 54.

- **Auto:** La Via Valerio Villareale si trova nel Centro di Palermo, in prossimità di Piazza Castelnuovo (Politeama);
- **Autobus:** Dal Piazzale della Stazione Centrale le linee 101 e 106, fermano a Roma – Belmonte o Turati-la-lumia nei pressi di Piazza Castelnuovo. Dal terminale della Stazione Notarbartolo la linea 102, e dal terminale di Piazza Alcide de Gasperi le linee 101 e 106 fermano alle stesse fermate delle linee di cui sopra;
- **Aereo:** Dall'aeroporto di Palermo "Falcone e Borsellino" distante 30,3 Km dal centro città si arriva al Centro di Biologia della Riproduzione, in metropolitana con fermata Palermo Lolli, percorrendo poi Via Dante in direzione Piazza Castelnuovo, oppure in taxi, o con il servizio pullman dell'aeroporto che ha una fermata a Piazza Castelnuovo;
- **Treno:** La stazione Ferroviaria Palermo Centrale dista circa 2 Km ed è collegata con le linee 101 e 106 a Piazza Politeama o col servizio taxi;
- **Taxi:** Il servizio di radiotaxi 091.513311 Il parcheggio dei taxi si trova a Piazza Castelnuovo.



## **2. PRESTAZIONI E MODALITÀ DI ACCESSO**

### **2.1 Modalità d'accesso**

Il Centro è dotato di un centralino con due linee telefoniche comuni, una linea ISDN dedicata e un cellulare.

Dopo il primo contatto, è possibile fissare un appuntamento con un medico entro 6-8 giorni. Durante la visita iniziale, il medico raccoglie l'anamnesi familiare, remota e recente, e valuta la necessità di ulteriori accertamenti. Se la documentazione presentata è completa, si procede con la visita ginecologica e l'ecografia pelvica. Qualora le analisi preliminari risultino esaustive e nei limiti della norma, viene definita la metodica più idonea e la relativa terapia da somministrare. In questi casi, l'inizio del ciclo di monitoraggio può avvenire nel più breve tempo possibile dopo la visita preliminare (circa un mese). Se, invece, sono necessari ulteriori accertamenti, la coppia sarà invitata a un secondo incontro, anche nello stesso giorno. In tale occasione vengono forniti i consensi informati, che illustrano chiaramente il trattamento previsto e i rischi connessi.

Il Centro di Biologia della Riproduzione accoglie e gestisce anche coppie provenienti da fuori sede che, per comprovate esigenze logistiche, richiedono di effettuare l'intero percorso di procreazione medicalmente assistita presso la struttura. In questi casi, l'équipe si impegna a garantire un'assistenza personalizzata, definendo un percorso terapeutico condiviso. Viene stabilito un vero e proprio patto di collaborazione tra pazienti e professionisti, basato sulla condivisione degli obiettivi e sulla chiara definizione di compiti e responsabilità reciproche fin dall'inizio. Questo approccio consente di offrire un'assistenza coordinata, efficace e rispettosa delle esigenze specifiche di ogni coppia, in linea con i principi di trasparenza, partecipazione e centralità della persona.

### **2.2 Procreazione medicalmente assistita (PMA) - LEA e COPAYMENT**

In Sicilia, le tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) sono incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e vengono erogate sia da strutture pubbliche sia da centri privati accreditati, in regime privato oppure attraverso un sistema di compartecipazione alla spesa (copayment).

Con il Decreto Assessoriale n. 1586 del 24 dicembre 2024 sono state definite le quote di compartecipazione alla spesa per i cicli di PMA omologa ed eterologa, le inseminazioni e gli scongelamenti, applicabili alle coppie infertili che rispondono a specifici requisiti clinici e anagrafici. Il successivo D.A. n. 845 del 1° agosto 2025, che stabilisce gli aggregati regionali e provinciali di spesa per l'assistenza specialistica per l'anno 2025, ha delineato il quadro finanziario entro cui tali prestazioni sono programmate e garantite, nel rispetto dei limiti di budget regionali.

Questo duplice impianto normativo assicura l'accesso alle prestazioni di PMA conformemente agli standard LEA, mantenendo la gratuità solo per una parte limitata del ciclo. Il contributo economico richiesto, variabile in base alla tecnica utilizzata e al tipo di struttura, permette tuttavia di ampliare le possibilità di accesso al servizio.

## 2.3 La riproduzione assistita

Il Centro di Biologia della Riproduzione (CBR) offre una gamma completa di servizi diagnostici e terapeutici per la sterilità e la subfertilità di coppia, attraverso percorsi personalizzati e multidisciplinari, basati su protocolli clinici aggiornati e sulle più avanzate tecniche di procreazione medicalmente assistita.

- **Accertamenti nella donna:**
  - Visita ginecologica
  - Ecografia ginecologica
  - PAP test
  - Tampone vagino-cervicale per l'identificazione di microrganismi responsabili di infezioni
  - Biopsia endometriale per la ricerca di plasmacellule e cellule NK
  - Valutazione della salute endometriale
  - Diagnosi da fallimento d'impianto
  
- **Accertamenti nell'uomo:**
  - Esame del liquido seminale (spermiogramma)
  - Test di valutazione funzionale degli spermatozoi
  - Test di valutazione della cromatina nemaspermica
  - Agoaspirato testicolare
  - Biopsia testicolare con eventuale crioconservazione

## 2.4 Tecniche di fecondazione assistita

### 2.4.1 Tecniche di PMA di I. livello

Si tratta di una procedura semplice e poco invasiva, che richiede tuttavia una valutazione preliminare approfondita dell'apparato genitale femminile, della pervietà tubarica, della funzionalità ovulatoria e della qualità del liquido seminale del partner. Consiste nell'introduzione di liquido seminale, opportunamente trattato, all'interno della cavità uterina, in corrispondenza di un ciclo ovulatorio naturale o stimolato farmacologicamente.

La tecnica viene eseguita inserendo una sottile cannula flessibile nell'utero, a circa mezzo centimetro dal fondo, e iniettando lentamente una piccola quantità di liquido seminale precedentemente preparato.

Il monitoraggio ecografico e ormonale dell'ovulazione, insieme alla preparazione accurata del seme, sono passaggi fondamentali per aumentare le probabilità di successo dell'intervento.

#### Quando è indicata?

- **Infertilità inspiegata (idiopatica):** quando, nonostante esami approfonditi, non si identifica una causa precisa dell'infertilità;
- **Problemi psicologici o relazionali:** come forte stress, ansia da prestazione o altre difficoltà che interferiscono con il concepimento spontaneo;
- **Disfunzioni sessuali:** ad esempio vaginismo, disfunzione erettile, eiaculazione retrograda o impotenza;
- **Fattore maschile lieve:** riduzione moderata della qualità del liquido seminale (numero, motilità o morfologia degli spermatozoi);
- **Endometriosi lieve o moderata;**
- **Coppie sierodiscordanti:** ad esempio, se il partner maschile è portatore di un virus (come HCV);
- **Scelte personali della paziente:** ad esempio, per motivi etici o religiosi che la portano a preferire tecniche meno invasive rispetto alla fecondazione in vitro (FIV);
- **Donazione di seme (IUI eterologa):** nei casi di azoospermia (assenza di spermatozoi nel liquido seminale) o sterilità del partner maschile.

## 2.4.2 Tecniche di PMA di II. e III. livello

### A. Fecondazione in vitro omologa (FIVET/ICSI)

La Fecondazione in Vitro (FIV) è una tecnica di procreazione medicalmente assistita sviluppata nei primi anni '70 dal team britannico guidato da Steptoe ed Edwards.

Quando è indicata?

- **Fallimenti ripetuti di inseminazioni intrauterine (IUI):** quando più tentativi di IUI non portano alla gravidanza;
- **Fattore immunologico:** presenza di anticorpi o condizioni del sistema immunitario che ostacolano la fertilizzazione o l'impianto embrionario;
- **Ridotta riserva ovarica:** nelle donne con numero limitato di ovociti o risposta ovarica debole;
- **Fattore maschile moderato o severo:** alterazioni significative di numero, motilità o morfologia degli spermatozoi;
- **Fattore tubarico:** danni, ostruzioni o assenza delle tube di Falloppio, che impediscono l'incontro naturale tra ovocita e spermatozoo;
- **Infertilità idiopatica:** assenza di cause specifiche nonostante esami completi.

### Le fasi della fecondazione in vitro:

#### Stimolazione e monitoraggio ovarico

Consiste nella somministrazione controllata di ormoni (FSH e, se necessario, LH, associati ad agonisti o antagonisti del GnRH) per favorire la crescita multipla dei follicoli. Il ciclo è monitorato con ecografie e analisi ormonali. Quando i follicoli raggiungono la maturità, viene somministrato un ormone che induce l'ovulazione, preparando gli ovociti al prelievo.

#### Prelievo degli ovociti (pick-up)

Il prelievo è eseguito sotto guida ecografica con un sottile ago introdotto attraverso la parete vaginale. Può essere effettuato in anestesia locale o generale.

Il liquido follicolare viene analizzato in laboratorio per selezionare gli ovociti, che vengono poi incubati fino alla maturazione.

### Fecondazione in vitro e coltura embrionale

Gli ovociti maturi vengono posti a contatto con il liquido seminale trattato (capacitato) in un terreno di coltura (FIVET). In alternativa, con la tecnica ICSI (Iniezione Intracitoplasmatica dello Spermatozoo), un singolo spermatozoo viene iniettato direttamente nell'ovocita. Se la fecondazione avviene correttamente, l'ovocita inizia a dividersi e a svilupparsi in embrione. La coltura può proseguire fino allo stadio di blastocisti (circa 120 ore).

### Transfer embrionario

Il trasferimento avviene tra il secondo e il quinto giorno dopo la fecondazione, in base alle condizioni cliniche della paziente.

Gli embrioni vengono introdotti in un sottile catetere e delicatamente posizionati nell'endometrio dal ginecologo. È una procedura semplice, rapida e indolore, che non richiede anestesia.

### Crioconservazione

Gli embrioni e gli ovociti sovranumerari possono essere congelati e conservati per un utilizzo futuro in successivi tentativi di gravidanza.

## B. Diagnosi preimpianto (PGT)

La Diagnosi Genetica Preimpianto (PGT – Preimplantation Genetic Testing) è una tecnica che consente di individuare eventuali anomalie cromosomiche o genetiche negli embrioni, al fine di selezionare e trasferire in utero solo quelli sani.

### Si distinguono tre tipologie principali:

- **PGT-A:** per l'individuazione di anomalie nel numero dei cromosomi (aneuploidie);
- **PGT-M:** per la rilevazione di malattie genetiche ereditarie causate da un singolo gene;
- **PGT-SR:** per i casi in cui uno dei genitori sia portatore di riarrangiamenti strutturali dei cromosomi.

La procedura viene effettuata allo stadio di blastocisti, attraverso una biopsia che prevede il prelievo di alcune cellule embrionali da sottoporre ad analisi genetica.

## C. DuoStim

La DuoStim (doppia stimolazione ovarica nello stesso ciclo mestruale) è una tecnica innovativa che prevede due stimolazioni ormonali e due prelievi di ovociti all'interno di un unico ciclo mestruale.

L'obiettivo principale è massimizzare il numero di ovociti maturi disponibili in un solo ciclo, risultando particolarmente indicata per:

- Donne con bassa riserva ovarica;
- Donne in età riproduttiva avanzata;
- Pazienti che devono iniziare con urgenza trattamenti oncologici, al fine di preservare la fertilità;

Questa metodica consente di ottenere un numero maggiore di ovociti in tempi più brevi, riducendo l'intervallo tra una stimolazione e l'altra e aumentando le probabilità di disporre di embrioni idonei al trasferimento o alla crioconservazione.

#### **D. Recupero degli spermatozoi da biopsia testicolare**

In caso di azoospermia (assenza di spermatozoi nel liquido seminale eiaculato), è possibile procedere al recupero chirurgico degli spermatozoi direttamente dal testicolo – mediante aspirazione (TESA) o biopsia (TESE) – oppure dall'epididimo (MESA). I pazienti azoospermici effettuano un colloquio informativo e una visita specialistica con l'urologo-andrologo, che stabilisce, caso per caso, la procedura più indicata, eventualmente richiedendo ulteriori accertamenti. Il recupero chirurgico degli spermatozoi può essere eseguito:

- Contestualmente a una stimolazione ovarica, con utilizzo immediato;
- In un momento distinto, con successivo congelamento del materiale ottenuto per impieghi futuri, in particolare nell'ambito della tecnica ICSI.

#### **E. PMA eterologa**

La fecondazione eterologa è una tecnica di PMA analoga a quella omologa, con una differenza fondamentale: i gameti (ovociti o spermatozoi) provengono da un donatore esterno alla coppia.

#### **Indicazioni principali:**

- Presenza di patologie che causano sterilità o infertilità irreversibile in uno o entrambi i partner.

Il CBR si avvale esclusivamente di Banche europee situate e operanti all'interno

della Comunità Europea, che rispettano rigorosi criteri di sicurezza e qualità. I donatori vengono sottoposti a valutazioni mediche, genetiche e psicologiche volte a escludere patologie trasmissibili o ereditarie, garantendo così i massimi standard di affidabilità.

## **F. PMA eterologa femminile (ovodonazione)**

L'ovodonazione è una tecnica di fecondazione assistita che prevede l'utilizzo di ovociti donati da una donna esterna alla coppia.

### Quando è indicata?

- **Età materna avanzata:** quando la qualità ovocitaria è compromessa e le probabilità di successo con ovociti propri risultano molto basse;
- **Ripetuti fallimenti di fecondazione assistita:** dopo più tentativi non riusciti con tecniche omologhe;
- **Ridotta riserva ovarica:** quando le ovaie producono pochi ovociti o rispondono debolmente alla stimolazione ormonale;
- **Presenza di malattie genetiche ereditarie non evitabili:** quando la donna è portatrice di patologie che non possono essere escluse nemmeno con la diagnosi genetica preimpianto (PGT).

### **Il percorso si articola in diverse fasi:**

1. Selezione della donatrice – effettuata in base a criteri clinici e a caratteristiche fisiche (fenotipiche) compatibili con quelle della coppia ricevente;
2. Preparazione dell'endometrio – la paziente riceve una terapia ormonale finalizzata a rendere l'utero idoneo ad accogliere l'embrione, con monitoraggio tramite ecografie e analisi ormonali;
3. Fecondazione degli ovociti – gli ovociti donati, precedentemente crioconservati, vengono scongelati e fecondati in laboratorio con lo sperma del partner o, nei casi di doppia donazione, con quello di un donatore;
4. Coltura embrionale – gli embrioni ottenuti vengono fatti sviluppare in vitro per alcuni giorni;

5. Trasferimento in utero – uno degli embrioni viene trasferito delicatamente nella cavità uterina tramite un sottile catetere, sotto guida ecografica.

### **G. PMA eterologa maschile**

La fecondazione eterologa maschile è una tecnica di procreazione medicalmente assistita che prevede l'utilizzo di sperma proveniente da un donatore esterno alla coppia, in sostituzione di quello del partner maschile.

#### **Quando è indicata?**

- Azoospermia: assenza di spermatozoi nel liquido seminale;
- Fallimento delle tecniche di recupero testicolare degli spermatozoi;
- Presenza di gravi malattie genetiche che il partner potrebbe trasmettere;
- Presenza di infezioni trasmissibili che non consentono l'uso del seme del partner.

#### **L'impiego di gameti maschili da donatore può essere associato a:**

- Tecniche di I livello, come l'inseminazione intrauterina (IUI eterologa);
- Tecniche di II livello, come la FIVET o la ICSI, utilizzando seme da donatore.

### **H. Preservazione della fertilità**

#### **Social freezing**

Il social freezing, o crioconservazione degli ovociti per motivi non medici, è una procedura rivolta a donne che desiderano preservare la propria fertilità in vista di una gravidanza futura. Può rappresentare una scelta consapevole per chi, per ragioni personali, professionali o relazionali, decide di posticipare la maternità, tenendo conto che con l'avanzare dell'età la qualità e la quantità degli ovociti tendono fisiologicamente a ridursi.

Questa tecnica consente quindi di congelare e conservare ovociti in età più giovane, quando la loro qualità è migliore, offrendo maggiori probabilità di successo in un successivo percorso di procreazione medicalmente assistita.

### **Le fasi del social freezing sono:**

- **Stimolazione e monitoraggio ovarico:** La stimolazione ovarica consiste nella somministrazione controllata di ormoni per favorire la crescita multipla dei follicoli. L'evoluzione del ciclo viene monitorata con ecografie e analisi ormonali. Quando i follicoli sono maturi, si somministra un ormone che induce l'ovulazione, preparando così gli ovociti al prelievo;
- **Il prelievo degli ovociti (pick-up) e crioconservazione:** Il prelievo degli ovociti viene effettuato tramite guida ecografica, utilizzando un sottile ago inserito attraverso la parete vaginale. La procedura può avvenire in anestesia locale o generale. I follicoli vengono aspirati e il liquido raccolto viene subito analizzato in laboratorio per individuare e selezionare gli ovociti, che vengono poi incubati fino a maturazione e congelati per un loro futuro utilizzo.

### **Crioconservazione del liquido seminale**

La crioconservazione del seme consiste nel raccogliere e congelare campioni di sperma, che potranno essere utilizzati in un momento successivo nell'ambito di tecniche di procreazione medicalmente assistita.

### **Questa procedura è indicata nei seguenti casi:**

- Necessità di preservare la fertilità prima di trattamenti oncologici o interventi chirurgici che possano compromettere la funzione riproduttiva;
- Ridotta qualità del seme, per consentire la disponibilità di campioni in più sedute;
- Impossibilità o difficoltà del partner maschile a garantire un campione fresco il giorno del prelievo ovocitario.

### **Preservazione della fertilità in pazienti oncologici**

Grazie ai continui progressi della medicina, un numero sempre maggiore di persone guarisce dal cancro e può tornare a progettare il proprio futuro, anche, familiare. Tuttavia, alcune terapie – come chemioterapia e radioterapia – possono avere effetti negativi sulla fertilità. Per le donne che devono affrontare trattamenti oncologici potenzialmente dannosi, esistono diverse opzioni di preservazione della fertilità:

- **Crioconservazione degli ovociti:** prevede il prelievo e il congelamento di ovociti maturi, che potranno essere utilizzati in futuro in programmi di procreazione medicalmente assistita;
- **Crioconservazione del tessuto ovarico:** rappresenta una valida alternativa, in particolare per bambine e giovani donne. Questa tecnica consente di preservare non solo la fertilità, ma anche la funzione ormonale (steroidogenica) dell'ovaio. Il tessuto ovarico, una volta conclusi i trattamenti oncologici, può essere reimpiantato per ripristinare in modo naturale la funzione ovarica.

### **I. Test genetici preimpianto, PGT-M, PGT-SR, PGT-A**

La diagnosi genetica preimpianto – oggi indicata con l'acronimo PGT (Preimplantation Genetic Testing, in passato PGD) – rappresenta una forma molto precoce di diagnosi prenatale. È definita “precoce” perché viene eseguita sugli embrioni ottenuti tramite fecondazione in vitro (FIVET/ICSI) prima del loro trasferimento in utero e quindi prima dell’impianto. Le tecniche di PGT si applicano nell’ambito dei programmi di PMA esclusivamente a coppie attentamente selezionate, con rischio di trasmettere alla prole patologie genetiche o anomalie cromosomiche gravemente invalidanti.

#### **Si distinguono tre tipologie principali:**

- **PGT-M (Monogenic/Single gene disorders):** finalizzata a individuare mutazioni in un singolo gene responsabili di gravi patologie genetiche ereditarie. Un esempio diffuso nell’area mediterranea è la talassemia;
- **PGT-SR (Structural Rearrangements):** rivolta alla ricerca di particolari anomalie strutturali dei cromosomi;
- **PGT-A (Aneuploidies):** permette uno screening completo di tutti i cromosomi (46), individuando precocemente la presenza di anomalie quantitative (aneuploidie), come monosomie o trisomie. Un esempio è la trisomia 21 (Sindrome di Down).

Il test genetico viene eseguito allo stadio di blastocisti (tra il quinto e il settimo giorno di coltura in vitro), mediante una biopsia embrionale che prevede il prelievo di 3–5 cellule. Attraverso specifici saggi genetici, si stabilisce se l’embrione sia o meno affetto dalla patologia oggetto di studio.

## **L. Assisted Zona Hatching (AZH)**

L'Assisted Zona Hatching (AZH) è una tecnica che prevede l'utilizzo di un sistema laser per creare un assottigliamento della zona pellucida dell'embrione poco prima del trasferimento in utero.

Questa procedura è indicata nei casi in cui la zona pellucida risulti ispessita, circostanza che potrebbe ostacolare la fuoriuscita della blastocisti e quindi il corretto impianto nell'endometrio materno.

## **2.5 Possibili cause di interruzione del ciclo di trattamento**

Lo scopo della stimolazione ovarica è ottenere il maggior numero possibile di ovociti maturi al momento del prelievo. In alcune circostanze, tuttavia, può rendersi necessario annullare il ciclo di trattamento.

### **Le principali cause sono:**

- Assenza di follicoli in via di sviluppo;
- Blocco maturativo con successiva regressione dei follicoli;
- Discordanza tra rilievi ecografici e parametri biologici, indicativa di cattiva maturazione follicolare;
- Compromissione dello stato di salute della paziente;
- Mancata fecondazione degli ovociti o arresto della crescita embrionaria;
- Elevato rischio di iperstimolazione ovarica.

## **2.6 Nuove attrezzature in laboratorio migliorano le performance del CBR**

Negli ultimi anni il CBR ha investito in modo significativo nell'innovazione tecnologica del laboratorio, con particolare attenzione agli strumenti considerati critici per la fecondazione in vitro (FIVET/ICSI), come gli incubatori e i sistemi di acquisizione e analisi d'immagine.

Queste tecnologie consentono di monitorare lo sviluppo embrionale in modo continuo, senza interrompere la coltura, e di selezionare gli embrioni con le migliori caratteristiche per l'impianto. Nei programmi di FIVET, infatti, spermatozoi, ovociti ed embrioni possono sopravvivere solo se mantenuti in condizioni controllate di temperatura e umidità, e coltivati in terreni specifici che assicurano il giusto pH e i nutrienti necessari allo sviluppo. La coltura avviene in incubatori con atmosfera arricchita di CO<sub>2</sub>, che mantiene il pH tra 7,3 e 7,5. Studi recenti hanno inoltre dimostrato

che ridurre la concentrazione di ossigeno al 5% (rispetto al 20% dell'aria ambiente), condizione simile a quella fisiologica dell'apparato genitale femminile, migliora l'efficienza della coltura embrionaria.

Già nel 2013, il Centro ha introdotto incubatori di nuova generazione in grado di garantire colture in ipossia controllata, riducendo lo stress ossidativo sugli embrioni e aumentando sia il numero che la qualità delle blastocisti ottenute.

Nel 2024, il CBR ha ulteriormente potenziato le proprie dotazioni con due incubatori ancora più performanti, progettati per assicurare la massima stabilità dei parametri fisici e chimici. Ciascun incubatore dispone di celle dedicate esclusivamente ai gameti e agli embrioni di una singola coppia, garantendo così la massima sicurezza. Uno di questi incubatori è dotato di un innovativo sistema di monitoraggio dinamico mediante tecnologia Time Lapse, che consente di osservare in continuo lo sviluppo di ogni singolo embrione, dalla fecondazione fino allo stadio di blastocisti, senza mai rimuoverlo dall'incubatore. I dati raccolti vengono elaborati in una stazione dedicata, permettendo ai biologi di analizzare eventi altrimenti impercettibili a occhio nudo.

Le più recenti evidenze scientifiche dimostrano che la tecnologia Time Lapse può facilitare l'identificazione degli embrioni con maggiore potenziale di impianto. Tale metodica è oggi utilizzata sia nella pratica clinica, per la selezione embrionale dal giorno +2 (stadio a 4 cellule) al giorno +6 (blastocisti), sia nei programmi di ricerca condotti dal Centro.

Sempre nel 2024, il laboratorio si è arricchito di una nuova stazione dotata di invertoscopio e sistema di micromanipolazione avanzata, comprensivo di un laser di ultima generazione. Questo strumento consente di eseguire con maggiore sicurezza la biopsia embrionaria per la PGT e di realizzare la tecnica ICSI con livelli superiori di precisione ed efficacia.

## 2.7 Supporto psicologico

La coppia viene informata dal medico che il Centro mette a disposizione, tra i propri professionisti accreditati, uno psicologo in grado di offrire gratuitamente supporto psicologico prima e durante il percorso di procreazione medicalmente assistita. Attualmente la consulenza psicologica non è obbligatoria: rappresenta una scelta libera delle coppie, che possono richiederla in autonomia o seguirne l'indicazione dello specialista in infertilità, qualora ritenga opportuno proporre un momento di riflessione prima dell'accesso al trattamento. La coppia è invitata a partecipare a un primo incontro con l'intera équipe, che include anche lo psicologo. Su richiesta, sono previsti ulteriori colloqui individuali o di coppia.

Presso il CBR la consulenza psicologica si articola in tre incontri principali e un colloquio conclusivo di restituzione. In tali momenti si esplorano la storia e le motivazioni della coppia, soffermandosi sugli aspetti individuali, di relazione e di coppia. Qualora ritenuto utile, è possibile approfondire ulteriormente la scelta attraverso colloqui personalizzati. Questo percorso permette di far emergere punti di forza e criticità della decisione e di giungere a un consenso pienamente consapevole alla tecnica di PMA.

### 3. TUTELA DEGLI UTENTI E CONTROLLI DELLA QUALITÀ

Il Centro di Biologia della Riproduzione si impegna a garantire a tutti gli utenti informazioni chiare, complete e facilmente comprensibili, affinché possano esprimere un **consenso realmente informato** prima di qualsiasi trattamento. Le informazioni fornite riguardano le finalità e le modalità delle procedure, i benefici attesi, i possibili rischi e disagi, le alternative diagnostico-terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto e le modalità di revoca del consenso, in conformità alla normativa vigente (L. 219/2017).

#### 3.1 Rilevazione della soddisfazione degli utenti

Il Centro rileva periodicamente il grado di soddisfazione degli utenti e le eventuali cause di insoddisfazione attraverso la somministrazione di un questionario anonimo. I risultati vengono sintetizzati in un report trimestrale, che rappresenta un importante strumento per il miglioramento continuo del servizio.

Con cadenza annuale, gli esiti della rilevazione sono inseriti nel Verbale di Riesame della Direzione e resi pubblici tramite pubblicazione sul sito istituzionale: [www.cbrpalermo.it](http://www.cbrpalermo.it).

#### 3.2 Reclami

La presentazione di un reclamo da parte di un cittadino che ha utilizzato i nostri servizi rappresenta un segnale importante, che può evidenziare eventuali disfunzioni riconducibili all'organizzazione, alla qualità dei servizi erogati, al comportamento o alle competenze del personale, oppure alla gestione delle problematiche dei pazienti. Per il Centro, il reclamo costituisce uno strumento fondamentale per garantire i più alti livelli di qualità del servizio, poiché consente di individuare e

correggere eventuali criticità. Viene quindi considerato un contributo collaborativo da parte degli utenti e trattato con la massima attenzione, instaurando un rapporto di dialogo trasparente con chi lo presenta.

Il Centro si è dotato di una procedura formalizzata per la gestione dei reclami, finalizzata non solo alla risoluzione del problema segnalato, ma anche alla raccolta di informazioni utili a valutare l'efficacia e l'efficienza del sistema qualità aziendale.

### **I reclami possono essere presentati:**

- **Per iscritto**, utilizzando l'apposito modulo disponibile presso l'Ufficio Accettazione;
- **Per iscritto su carta semplice**, indirizzando la comunicazione a: Centro di Biologia della Riproduzione, Via Villareale 54 – Palermo;
- **Verbalmente**, rivolgendosi direttamente al personale del Centro.

Il **Responsabile Gestione Qualità** fornirà risposta a tutti i reclami entro un massimo di 8 giorni dal ricevimento.

### **3.3 Modalità e tempi di rilascio della documentazione clinica**

Al termine del percorso clinico, il Centro rilascia, su richiesta dell'interessato, una scheda clinica completa contenente tutte le informazioni relative all'anamnesi, agli accertamenti diagnostici, alle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita effettuate, agli operatori coinvolti, ai materiali utilizzati e agli esiti ottenuti.

La scheda clinica è redatta e firmata dal responsabile medico e, se necessario, dai biologi di riferimento, e viene consegnata all'utente entro 7 giorni lavorativi dalla conclusione del trattamento, salvo casi di urgenza adeguatamente motivati.

La richiesta può essere presentata formalmente presso la segreteria del Centro, anche tramite posta elettronica certificata (PEC). La documentazione può essere rilasciata in formato cartaceo o digitale, nel pieno rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali. Su consenso esplicito dell'utente, una copia sintetica può essere inviata al medico curante o allo specialista di riferimento.

La scheda clinica è archiviata in modo sicuro presso il Centro, sia in formato digitale protetto che in

formato cartaceo. L'accesso alla documentazione è riservato esclusivamente al personale autorizzato ed è regolato da misure tecniche e organizzative specifiche per la tutela dei dati sensibili.

### 3.4 Tutela della riservatezza e trattamento dei dati

Il Centro di Biologia della Riproduzione (CBR) ha adeguato il proprio sistema di gestione ai requisiti del Regolamento (UE) 2016/679 – GDPR e del D.Lgs. 196/2003 (Codice Privacy), come modificato dal D.Lgs. 101/2018.

Il trattamento dei dati personali avviene nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, limitazione delle finalità, minimizzazione dei dati, esattezza, limitazione della conservazione, integrità e riservatezza. Titolare del trattamento: Centro di Biologia della Riproduzione (CBR), Via Villareale 54 – Palermo

Responsabile del trattamento / Referente Privacy: Dott. E. Cefalù

#### Categorie di dati trattati e finalità

- Dati comuni: anagrafici e di contatto;
- Dati particolari: informazioni relative alla salute.

Le finalità del trattamento riguardano l'erogazione dell'assistenza sanitaria, gli adempimenti amministrativi e gli obblighi di legge (sanitari, fiscali e contabili).

#### Basi giuridiche

- Per i dati comuni: esecuzione di misure precontrattuali/contrattuali ed adempimento di obblighi di legge;
- Per i dati relativi alla salute: trattamento necessario a fini di diagnosi, cura e gestione dei servizi sanitari, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. h) GDPR, svolto sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale (art. 9, par. 3, GDPR). Non è richiesta autorizzazione preventiva del Garante per tali trattamenti.

#### Modalità, sicurezza e conservazione

Il trattamento viene effettuato con strumenti manuali e informatici, adottando misure tecniche e organizzative adeguate per la protezione dei dati.

I dati sono conservati per il tempo necessario al conseguimento delle finalità sopra indicate e in conformità alla normativa sanitaria e fiscale vigente.

### **Conferimento dei dati**

Il conferimento è indispensabile per instaurare e gestire il rapporto di cura; il rifiuto può rendere impossibile l'erogazione del servizio.

### **Comunicazione e diffusione**

I dati non sono oggetto di diffusione. Possono essere comunicati esclusivamente a soggetti terzi (autorità sanitarie, laboratori, fornitori di servizi connessi all'assistenza, consulenti fiscali/contabili) nei limiti delle finalità indicate e degli obblighi di legge.

### **Diritti degli interessati**

Gli interessati possono esercitare, nei confronti del Titolare o del Responsabile, i diritti previsti dagli artt. 15–22 GDPR: accesso, rettifica, cancellazione, limitazione, portabilità, opposizione e revoca del consenso (quando il trattamento si basi su di esso). È inoltre possibile proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali (art. 77 GDPR).

Le richieste vanno indirizzate al Responsabile del trattamento – Dr.ssa E. Cefalù.

L'informativa completa sul trattamento dei dati personali è disponibile presso l'Ufficio Accettazione e, se previsto, sul sito web del CBR.

## **3.5 Organismi di controllo e verifica**

Il Centro ha costituito organismi che hanno il compito di garantire la supervisione ed il controllo di tutte le attività svolte al proprio interno, sia nell'ambito strettamente sanitario, sia in quello tecnologico.

### **3.5.1 Consiglio di amministrazione**

La società è amministrata da un consiglio di amministrazione composto da cinque membri: Dr.ssa Eleonora Cefalù (presidente e rappresentante legale), Dr.ssa Barbara Cittadini, Dr. Manfredi Misuraca, Dr. Federico Scrima e Dr. Andrea Biondo (consiglieri). L'organo amministrativo, secondo lo statuto (art. 21), dispone di tutti i poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione. È competente, tra l'altro, a conferire procure, acquistare o vendere beni immobili, richiedere finanziamenti e rappresentare legalmente la società verso terzi. La rappresentanza legale può essere esercitata dal presidente, dagli amministratori con firma disgiunta o congiunta, nonché dai consiglieri delegati o procuratori nei limiti dei poteri loro conferiti (art. 22). L'attuale consiglio resterà in carica fino all'approvazione del bilancio al 31 dicembre 2027.

### 3.5.2 Responsabile gestione qualità

È alle dirette dipendenze del CdA ed ha il compito di assicurare il corretto funzionamento del sistema qualità e di garantire l'informazione, l'accoglienza e la tutela degli utenti, con particolare riguardo agli aspetti della personalizzazione ed umanizzazione del rapporto. La Responsabile Gestione Qualità, Dr.ssa Eleonora Cefalù, è a disposizione **tutti i giorni dalle 9:30 alle 14:00** per:

- la segnalazione di eventuali criticità riscontrate durante la fruizione dei servizi;
- la presentazione di eventuali reclami.

### 3.5.3 Comitato dei medici e dei biologi

È costituito da: Responsabile del Centro, Medici ginecologi, Biologi ed ha il compito di determinare, verificare ed aggiornare gli indirizzi diagnostici e terapeutici. Il Comitato svolge, inoltre, le funzioni di Comitato Etico.

### 3.5.4 Comitato qualità

Il Comitato Qualità, composto dai Soci della società, dal Rappresentante Legale, dal Responsabile Clinico e dal Responsabile Gestione Qualità, ha il compito di monitorare costantemente l'efficacia del sistema qualità e promuovere azioni di miglioramento continuo. Con cadenza annuale, il Comitato effettua un riesame strutturato dell'intero sistema organizzativo e dei servizi erogati, analizzando i risultati delle verifiche ispettive interne, i reclami pervenuti, i dati raccolti attraverso i questionari di soddisfazione degli utenti e gli eventuali suggerimenti ricevuti. Il riesame comprende anche la valutazione della conformità agli standard prefissati, l'efficienza dei processi, la disponibilità delle risorse e la necessità di eventuali interventi correttivi o migliorativi. La documentazione relativa al riesame annuale è disponibile in formato cartaceo presso la Segreteria del Centro, dove gli utenti possono prenderne visione su richiesta, in un'ottica di trasparenza e partecipazione attiva alla qualità del servizio.

### 3.5.5 Gruppo di verifica ispettiva interna

Con il coordinamento del Responsabile Gestione Qualità effettua i controlli sulla corretta attuazione delle procedure e delle istruzioni di lavoro relative alla realizzazione ed erogazione dei servizi, ai processi amministrativi, alla struttura organizzativa ed alla gestione, formazione e responsabilizzazione del Personale. I componenti del Gruppo di verifica ispettiva interna sono designati dal Responsabile Assicurazione Qualità in modo da garantire la loro indipendenza dall'attività ispezionata; i controlli vengono effettuati

utilizzando l'apposita modulistica e le risultanze sono formalizzate in verbali che vengono trasmessi al Comitato Qualità per l'esame e l'adozione dei provvedimenti necessari.

#### 4. STANDARD DI QUALITÀ PMA

La Direzione del CBR si impegna annualmente a perseguire e raggiungere i target indicati negli standard di qualità, formalizzando un Piano Obiettivi con risorse, tempi e responsabili; in caso di scostamenti attiva e monitora azioni correttive (CAPA) fino alla verifica di efficacia.

- **Finalità:** Garantire accesso, sicurezza clinico-laboratoristica, esiti, trasparenza e centralità della coppia, in coerenza con linee guida nazionali e buone pratiche;
- **Trasparenza;** Tutti gli indicatori sono monitorati e rendicontati almeno **semestralmente**; sintesi dei risultati pubblicata **annualmente** (stratificata per fascia d'età).

AREA	STANDARD	INDICATORE	TARGET	MONITORAGGIO
ACCESSO E TEMPI	Risposta a richieste info	% risposte entro 2 gg lavorativi	≥95%	Mensile - Segreteria
	Prima visita specialistica	Tempo della prenotazione	≤15 gg lav. (≥90%)	Mensile - Segreteria
	Start percorso IUI	Tempo dal completamento esami	≤45 gg (≥90%)	Mensile – Responsabile Clinico
	Start FIV/ICSI	Tempo da esami+consensi	≤60 gg (≥85%)	Mensile – Responsabile Clinico
	Eterologa	Tempo da disponibilità gameti	≤120 gg (≥85%)	Mensile – Responsabile Clinico
CONSENSO E INFORMAZIONE	Consenso realmente informato	% consensi completi	≥98%	Trimestrale – Qualità
	Mediazione linguistica	Copertura su richiesta	100%	Trimestrale – Segreteria
PRONTA DISPONIBILITÀ	Reperibilità h24	Tempo di richiamo medico	≤60 min (≥95%)	Mensile – Responsabile Clinico
SICUREZZA CLINICA	Identificazione	% procedure con doppio controllo	100%	Mensile – Qualità

AREA	STANDARD	INDICATORE	TARGET	MONITORAGGIO
	Incident reporting	% eventi/near-miss registrati e analizzati	100%	Trimestrale – Responsabile Clinico
LABORATORIO PMA	Performance di processo	KPI (2PN rate, blastocisti, ecc.) vs mediana nazionale per età	≥mediana nazionale o trend ↑ annuo	Semestrale – Resp. Lab
	Allarmi/backup	Test funzionalità sistemi	100%/mese	Mensile – Resp. Lab
	Sopravvivenza post-warming	Ovociti vitrificati / Embrioni	≥85% / ≥95%	Trimestrale – Resp. Lab
ESITI CLINICI	Esiti per età	Tasso gravidanza clinica e parto vivo per ET e ciclo iniziato (per età)	Pubblicazione annua; ≥mediana nazionale o trend ↑	Annuale – Responsabile Clinico
	Gravidanze multiple	% gravidanze multiple	<10% (obiettivo <5%)	Annuale – Responsabile Clinico
	Single embryo transfer	% SET nelle fasce <38 aa	≥80%	Annuale – Responsabile Clinico
ESPERIENZA UTENTE	Soddisfazione	% giudizi “buono/ottimo”	≥85%	Semestrale – Segreteria
	Reclami	Risposte entro 8 gg	100%	Mensile – Qualità
APPROPRIATEZZA E SUPPORTO	Counseling psicologico	Offerta documentata e presa in carico su richiesta	100% offerta; presa in carico ≤10 gg	Trimestrale – Responsabile Clinico
FORMAZIONE E COMPETENZE	ECM	Copertura crediti triennio	100% a fine triennio; ≥90% in corso	Semestrale – Amministrazione
	Emergenze cliniche	BLSD simulazioni	100% operatori; ≥1 sessioni/anno	Annuale – Responsabile Clinico
PRIVACY & DATI	Protezione dati	Consegna informativa e raccolta consensi	100%	Trimestrale – Privacy
	Diritti privacy	Evasione richieste entro 30 gg	100%	Trimestrale – Privacy
AMBIENTI E CONTROLLI	Microclima/particellare	Conformità ai limiti del piano di monitoraggio	≥95% delle misure	Trimestrale – Resp. Lab
	Microbiologia superfici/aria	Campionamenti secondo piano	100% eseguiti; NC con CAPA entro 30 gg	Trimestrale – Qualità

AREA	STANDARD	INDICATORE	TARGET	MONITORAGGIO
ETICA E TRASPARENZA	Trasparenza costi	Preventivo scritto e consuntivo	100%; scostamento $\leq \pm 10\%$	Mensile – Amministrazione
ACCESSIBILITÀ E EQUITÀ	Accessibilità	Assenza barriere/ percorsi dedicati	100%	Annuale – Qualità

## 5. DIFFUSIONE E ACCESSIBILITÀ

La Carta dei Servizi è facilmente accessibile sia al personale che agli utenti. È consultabile online attraverso il sito web ufficiale del Centro ([www.cbrpalermo.it](http://www.cbrpalermo.it)), disponibile presso l'accettazione e la segreteria per la consultazione diretta, nonché accessibile sulla rete aziendale. Inoltre, può essere richiesta in formato cartaceo o digitale per una maggiore fruibilità.

## 6. MONITORAGGIO E RIVALUTAZIONE

La Carta dei Servizi viene rivalutata annualmente dal Comitato Qualità, che ha il compito di assicurare l'adeguatezza e l'efficacia delle informazioni e degli impegni dichiarati. Il processo di revisione include l'analisi dei reclami e dei suggerimenti ricevuti dagli utenti, la valutazione dei questionari di soddisfazione, la verifica interna delle procedure e degli standard adottati, nonché il coinvolgimento delle rappresentanze dei cittadini e dei professionisti sanitari. Gli aggiornamenti risultanti da questo processo vengono pubblicati sul sito web del Centro e comunicati agli utenti per garantire la massima trasparenza.

## 7. TARIFFARIO E MODALITÀ DI PAGAMENTO

Il Centro adotta criteri di trasparenza e chiarezza anche per quanto riguarda le tariffe applicate. Per ogni prestazione sanitaria viene fornito un consenso informato che include il relativo tariffario, in modo da garantire al paziente un'informazione completa e consapevole. Le modalità di pagamento sono flessibili e possono essere effettuate tramite pos e carte di pagamento, o bonifico bancario, nel rispetto delle normative vigenti.

## 8. CONCLUSIONI

Con questa Carta dei Servizi, il CBR riafferma il proprio impegno a fornire prestazioni sanitarie efficaci, trasparenti e rispettose dei diritti della persona, in linea con i principi del servizio pubblico e nel costante ascolto delle esigenze dell'utenza.