



**Società Italiana di Embriologia
Riproduzione e Ricerca**

EMERGENZA COVID-19

Raccomandazioni SIERR per il Laboratorio di PMA

Update del 24 Aprile 2020



Questo documento racchiude il pensiero della Società Italiana di Embriologia Riproduzione e Ricerca, nella persona del suo rappresentante legale e dei membri che compongono il Consiglio Direttivo, il Collegio dei Proviviri e la Task Force SIERR per la Tutela dell'embriologo. Le raccomandazioni riportate di seguito sono il frutto di una cospicua collaborazione degli organi sopra citati.

SIERR ritiene che queste indicazioni siano ad oggi consone per una ripresa responsabile dell'attività di Laboratorio di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), nel rispetto della normativa vigente, della sicurezza degli operatori e delle cellule.

In caso in cui l'evoluzione dei contagi porti ad una nuova chiusura dei centri, permarranno le raccomandazioni come fornite nel documento SIERR Prot.02/2020¹.

Questo documento potrà subire aggiornamenti alla luce di nuove evidenze tecnico scientifiche.

SIERR

Società Italiana di Embriologia, Riproduzione e Ricerca

Segreteria c/o Fasi Srl

Via Ridolfino Venuti 73,

00162 Roma

Tel. 06 97605617

Sede Legale - Via Rosmini 34, 95014 Giarre (CT) – PI 04654560822

segreteria@sierr.it

www.sierr.it

Prot.04/2020
del 24 Aprile 2020

EMERGENZA COVID-19:
Raccomandazioni SIERR per il Laboratorio di PMA
Update del 24 Aprile 2020

Relativamente alla ripresa dei trattamenti di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) conseguente alla pandemia da nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2), il Consiglio Direttivo della Società Italiana di Embriologia, Riproduzione e Ricerca (SIERR),

PREMESSO CHE

Si rimanda alla normativa nazionale vigente per gli aspetti che regolamentano le procedure di PMA²;

Restano valide le raccomandazioni SIERR “EMERGENZA COVID-19”^{1,3};

Devono essere sempre seguite le buone pratiche di Laboratorio di Embriologia^{4,5};

Permangono le note emanate dal Centro Nazionale Trapianti^{6,7}, che dettano le misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) in Italia per le cellule riproduttive e i trattamenti di PMA;

Si rimanda alle indicazioni fornite da parte delle Società Scientifiche Nazionali ed Internazionali di Medicina della Riproduzione per la gestione clinica delle coppie ^{8,9};



Si tiene conto delle raccomandazioni pubblicate dall'ESHRE (European Society of Human Reproduction and Embryology) in cui è riportato che [... Qualsiasi rischio di contaminazione virale di gameti ed embrioni nel laboratorio di fecondazione in vitro, sia da parte di pazienti infetti che da professionisti, sarà verosimilmente minimo (se non del tutto assente) grazie alle ripetute fasi di lavaggio richieste per i protocolli di coltura e crioconservazione che comporteranno un'elevata diluizione di eventuali contaminanti. Anche in assenza di dati specifici disponibili, si presume che spermatozoi, ovociti ed embrioni non siano infetti. Inoltre, la zona pellucida rappresenta un alto livello di protezione per ovociti ed embrioni ...]¹⁰;

Si conferma che alla luce delle attuali evidenze non ci sono indicazioni all'utilizzo di percorsi dedicati per il trattamento del materiale biologico;

L'embriologo clinico, in qualità di figura sanitaria, garantisce con la propria attiva partecipazione la salvaguardia del materiale biologico in ogni sua fase di lavorazione all'interno del laboratorio;

RACCOMANDA

Di coordinarsi con l'equipe medica al fine di garantire un'appropriata pianificazione giornaliera delle attività, compatibilmente con il rispetto delle norme di distanziamento e prevenzione di possibile contagio da SARS-Cov-2¹¹;

Di entrare in contatto con personale esterno al laboratorio solo ove strettamente necessario (medici, infermieri, ostetriche, personale ausiliario e amministrativo);

Di evitare contatti con i pazienti. Ove non derogabili assicurarsi di mantenere la distanza di almeno un metro,¹¹ e che la paziente indossi la mascherina.

Di prevedere un'estensione dell'accordo funzionale tra centri, così come descritto nel documento della Conferenza Stato Regioni¹², atto a garantire la prosecuzione del trattamento in caso in cui venisse eccezionalmente posto in quarantena tutto il personale di Laboratorio. Si consiglia di organizzare un sopralluogo virtuale e la condivisione delle procedure tra gruppi di lavoro per facilitare il potenziale intervento;

Di assicurarsi che il carico di lavoro resti commisurato al numero massimo di operatori potenzialmente presenti in laboratorio per garantire la corretta esecuzione delle procedure. Si consiglia di far riferimento al calcolo proposto da Alikani et al 2014¹³;

Di rivedere, ovvero ridisegnare, i flussi di lavoro sulla base della nuova organizzazione e, se previsti, dei nuovi turni di lavoro;

Di identificare, se non in possesso di strumenti elettronici di testimonianza, delle procedure flessibili che possano minimizzare la presenza di personale di supporto, garantendo comunque la correttezza del processo (es. altro personale sanitario adeguatamente equipaggiato, testimonianza telematica);

Di pianificare in tempo utile, nel caso in cui il Laboratorio di PMA abbia eseguito la chiusura degli impianti del trattamento dell'aria, la verifica degli stessi per la riqualifica degli ambienti (conta delle particelle aerotrasportate e conta delle contaminazioni microbiologiche), così come indicato dal Manuale per la gestione di un laboratorio di PMA – CNT/SIERR, 2017⁴. Si ricorda altresì di validare la strumentazione critica presente in Laboratorio;



Di prevedere durante tutte le fasi di lavorazione l'utilizzo costante di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) consoni^{4,5} quali occhiali, cuffia, mascherina, guanti, divisa monouso manica lunga e calzari. I DPI devono essere sostituiti con idonea frequenza, pertanto dev'esserne garantito congruo rifornimento. Si sottolinea che l'uso dei DPI deve essere costante, non solo durante ogni fase della lavorazione (misurazione degli strumenti, compilazione cartelle, etichettatura dei dispositivi criogenici, preparazione e spostamento di piastre...);

Di rivalutare alla luce delle nuove esigenze, le proprie procedure operative riguardanti l'approvvigionamento di devices e terreni;

Di incrementare la frequenza da settimanale a giornaliera della pulizia e sanificazione con detergenti idonei dell'ambiente di laboratorio e della strumentazione (microscopi, termo-blocchi e centrifughe) e di tutte le superfici esterne⁴. Si raccomanda al termine di ogni procedura/cambio operatore di sanificare gli oculari del microscopio;

Di implementare le procedure di accettazione e ingresso del campione seminale nel Laboratorio di PMA con strategie atte a minimizzare il rischio di contaminazione (decontaminazione della parte esterna del contenitore con detergente idoneo⁴ oppure trasferimento immediato del campione in un nuovo contenitore sterile);

Di prestare particolare attenzione all'esposizione ai fluidi biologici (fluido follicolare e liquido seminale) e allo smaltimento sicuro degli stessi in contenitori chiusi, il più rapidamente possibile⁹;

Di valutare in casi indifferibili di trattamento di paziente con sintomatologia chiaramente riconducibile a SARS CoV-2, (ad es. in

caso di sintomatologia comparsa dopo l'induzione dell'ovulazione)¹⁴ l'eventuale utilizzo di dispositivi ad alta sicurezza per la crioconservazione di ovociti ed embrioni, ove disponibili ed opportunamente già standardizzati all'interno del proprio laboratorio. Si consiglia altresì di prevedere una sanificazione della strumentazione impiegata immediatamente dopo l'utilizzo;

Lì, 24/04/2020

Il Presidente Lucia De Santis
Il Consiglio Direttivo
Il Collegio dei Probiviri
La Task Force Tutela dell'embriologo

A handwritten signature in black ink, reading 'Lucia De Santis', is positioned below the typed text. The signature is written in a cursive, flowing style.



REFERENZE

1. Raccomandazioni SIERR Prot.02/2020 del 19 Marzo 2020.
Emergenza COVID-19: Raccomandazioni per il Laboratorio di PMA.
https://www.sierr.it/images/Documenti/Raccomandazioni_SIERR_per_COVID-19.pdf
2. Normative nazionali vigenti riguardo la PMA.
<https://www.sierr.it/normativa-pma.html>
3. De Santis L. et al., COVID-19: the perspective of Italian embryologists managing the IVF laboratory in pandemic emergency. *Human Reproduction*, , deaa074.
<https://doi.org/10.1093/humrep/deaa074>
4. Manuale per la gestione di un laboratorio di PMA – CNT/SIERR, 2017.
<https://www.sierr.it/documenti-laboratorio-embriologia-riproduzione/manuale-per-la-gestione-di-un-laboratorio-pma-2017.html>
5. The Revised guidelines for good practice in IVF laboratories – ESHRE, 2015.
[https://www.eshre.eu/Guidelines-and-Legal/Guidelines/Revised-guidelines-for-good-practice-in-IVF-laboratories-\(2015\)](https://www.eshre.eu/Guidelines-and-Legal/Guidelines/Revised-guidelines-for-good-practice-in-IVF-laboratories-(2015))
6. Misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da nuovo Coronavirus (SARS-CoV- 2) in Italia per le cellule riproduttive e i trattamenti di PMA (procreazione medicalmente assistita) - CNT - Prot. 504/CNT 2020 – 03 marzo 2020.
http://www.trapianti.salute.gov.it/imgs/C_17_cntAvvisi_232_0_file.pdf
7. Misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da nuovo Coronavirus (SARS-CoV- 2) in Italia per le cellule riproduttive e i trattamenti di PMA (procreazione medicalmente assistita) - CNT - Prot. 605/CNT 2020 – 17 marzo 2020.
http://www.trapianti.salute.gov.it/imgs/C_17_cntAvvisi_233_0_file.pdf

8. Comunicazione delle Società Scientifiche Nazionali ed Internazionali su Covid-19.
<https://www.sierr.it/comunicazioni-news-embriologia-ricerca/comunicati-covid-19.html>
9. ESHRE guidance on recommencing ART treatments. 23 April, 2020.
<https://www.eshre.eu/Home/COVID19WG>
10. ESHRE Statement on Assisted reproduction and COVID-19. 17 April, 2020.
<https://www.eshre.eu/Press-Room/ESHRE-News#COVID19WG>
11. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 Marzo 2020 (DPCM). Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. (20A01522) (GU Serie Generale n.59 del 08-03-2020).
<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2020/03/08/59/sg/pdf>
12. Conferenza Stato regioni del 15-03-2012. Accordo tra il governo le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente requisiti minimi organizzativi strutturali.
https://www.sierr.it/images/normativa_naz/Conferenza_Stato_Regioni_marzo_2012.pdf
13. Alikani M. et al. Comprehensive Evaluation of Contemporary Assisted Reproduction Technology Laboratory Operations to Determine Staffing Levels That Promote Patient Safety and Quality Care. Fertil Steril. 2014 Nov; 102(%):1350-6.
[https://www.fertstert.org/article/S0015-0282\(14\)01887-1/fulltext](https://www.fertstert.org/article/S0015-0282(14)01887-1/fulltext)
14. Raccomandazioni Gruppo di Interesse Speciale sulla Sterilità (GISS) della Società Italiana di Ginecologia ed Ostetricia (SIGO) e delle sue Federate.
https://www.sigo.it/wp-content/uploads/2020/04/Raccomandazioni_GISS_PMA_06.04.2020.pdf