

## **REQUISITOS MÍNIMOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA DE ALTA COMPLEJIDAD**

Se entiende por Reproducción Humana Asistida de Alta Complejidad (RHA) al conjunto de técnicas terapéuticas que permiten realizar Fertilización In Vitro (FIV), Transferencia Intratubaria de Gametos (GIFT), Técnicas de Microfertilización Asistida (ICSI) y otros procedimientos que deriven de los mismos.

### **REQUERIMIENTOS PARA UN PROGRAMA DE RHA**

#### **1- CUERPO PROFESIONAL**

##### **Personal médico**

- Director médico: Deberá acreditar una experiencia mayor a 5 años en medicina reproductiva, ser Miembro Titular de SAMeR y poseer título de especialista en Medicina Reproductiva de SAMeR. Además deberá demostrar experiencia de 1 año ó más en un programa de RHA que realice más de 100 procedimientos de Alta Complejidad por año, con una tasa mayor al 20% de embarazos clínicos (definido por la visualización de el/los sacos gestacionales por ecografía).

El Director Médico será responsable del programa, estableciendo las políticas y pautas del Centro, controlando los protocolos y procedimientos en todos sus aspectos y será responsable de las practicas realizadas.

Además el programa de RHA deberá tener personal experto en las siguientes áreas:

- Médicos entrenados en Fertilidad y Endocrinología de la Reproducción
- Médicos ecografistas entrenados en ginecología
- Médico con experiencia en cirugía ginecológica convencional y laparoscópica
- Médico con experiencia en Andrología

### **Personal de laboratorio de embriología**

- Director del laboratorio: Deberá poseer título de grado en Biología, Química, Bioquímica, Medicina, Veterinaria, Genética o Biotecnología, y acreditar una experiencia mínima de 1 año en un programa de RHA medicina reproductiva, ser Miembro Titular de SAMeR y poseer título de especialista en Embriología Clínica de SAMeR. Además deberá demostrar experiencia de 1 año ó más en un programa de RHA en las condiciones mencionadas previamente.

Deberá supervisar y dirigir al personal de laboratorio, fijará y controlará los protocolos y manuales de procedimientos. Comunicará regularmente los resultados.

- Embriólogo: Deberá poseer título en Biología, Química, Bioquímica, Medicina, Veterinaria, Genética o Biotecnología, y evidencia de haber completado 30 procedimientos de RHA, en un programa en las condiciones antes mencionadas. Será capaz de realizar por sí mismo los pasos de los procedimientos asignados a él. Cada miembro del laboratorio deberá realizar un mínimo de 20 procedimientos anuales.

En caso de técnicas opcionales el personal involucrado deberá acreditar experiencia previa.

- Auxiliares de laboratorio: formarán parte del personal del Centro, tendrán asignadas tareas específicas bajo la supervisión del Director del Laboratorio.

El programa deberá poseer una lista completa de su personal de laboratorio, sus funciones, horarios y orden de mando.

### **2- ESPACIO FISICO**

El laboratorio de gametos debe estar ubicado en un área segura, con poco tráfico, aislado de otras actividades. Está prohibido el uso de radioisótopos, tóxicos químicos, pesticidas y material de limpieza tóxicos.

Debe estar localizado, cercano de la sala de aspiración folicular, si la distancia es mayor a 30 metros, se debe tener un equipo apropiado de transporte para mantener temperatura y pH constantes de los óvulos y pre-

embriones. Es recomendable el uso de intercomunicadores entre las salas, cuando no es posible hacerlo directamente.

La preparación y esterilización de medios de cultivo y materiales se realizará en un área separada, apropiada para este fin.

Las paredes y pisos deben estar revestidos con materiales de fácil limpieza. Se prohíbe el uso de alfombras.

La oficina para las funciones administrativas deberá estar separada del área operativa.

### **3- EQUIPAMIENTO**

El equipamiento indispensable para realizar estos procedimientos debe constar de al menos uno de cada uno de los siguientes aparatos:

- Balanza
- Calentador para tubos
- Cámaras para recuento de espermatozoides
- Campana de flujo laminar
- Centrífuga
- Descartadores para corto punzantes
- Grupo electrógeno
- Heladera con freezer
- Incubadora
- Lupa estereoscópica
- Máquina congeladora de embriones
- Medidor de CO<sub>2</sub>
- Medidor de pH
- Micromanipuladores
- Microscopio invertido
- Platina térmica en el flujo laminar
- Platina térmica en el microscopio invertido
- Platina térmica en la lupa estereoscópica
- Sistema de filtrado de aire y gases al incubador
- Sistema de filtrado de aire y gases del laboratorio
- Termómetro en la heladera
- Termómetro en la incubadora

- Termo de nitrógeno

Además:

- Materiales descartables para cultivo de fluidos y tejidos.
- Materiales generales de laboratorio, acorde a los procedimientos que se realicen.

El laboratorio será responsable del uso de materiales no tóxicos, en contacto con los gametos y pre-embriones, en todos sus pasos.

Todos los reactivos y químicos deben estar rotulados, indicando cuando se abrieron y su vencimiento.

#### **4- CONGELAMIENTO**

De gametas o pre-embriones.

Deberá tener protocolo escrito, que incluya procedimientos de congelamiento y descongelamiento en detalle y los elementos utilizados. Estado de los gametos o pre-embriones al congelarlos y condiciones de almacenamiento. Criterio de viabilidad al descongelarlos, tiempo de cultivo previo a la transferencia y preparación de la receptora.

Rotular cada contenedor de las muestras en forma individual.

Guardar registro anual del número y estadio de todas las gametas y pre-embriones criopreservados y descongelados y reportar los datos a la SAMeR. Cada centro tendrá la obligación de mantener debido registro de su programa de criopreservación.

El personal encargado del congelamiento deberá acreditar experiencia previa con pre-embriones animales o haber sido entrenado durante por lo menos 6 meses y/o 30 casos en un centro acreditado con un programa activo de congelamiento.

#### **5- TECNICAS OPCIONALES**

La biopsia pre-implantacional es considerada una técnica opcional según decisión de cada grupo.

Se deberán tener protocolos detallados, estricto criterio de aplicación, reactivos y medios de cultivo necesarios, personal adiestrado y resto de las condiciones exigibles para los procedimientos convencionales de la RHA.

Esta condición se hace extensiva a cualquier otro nuevo procedimiento a desarrollarse en el futuro.

## **6- PLANILLA DE REGISTRO**

Cada ciclo de estimulación – producción de embriones – transferencia deberá ser registrado en una planilla individual, en la cual deberá constar con el mínimo de datos que se detalla a continuación:

### 1. Datos de los pacientes

Nombre y Apellido

Edad

Dirección

DNI

Teléfono

### 2. Tipo de procedimiento a realizar

### 3. Médico

### 4. Nombre del embriólogo que interviene en cada paso

### 5. Fecha

### 6. Horario de la punción

### 7. Clasificación ovocitaria

Número

Estadio

Calidad de los ovocitos

### 8. Preparación del semen

Origen de los espermatozoides (eyaculado, banco, etc.)

Método de recolección

Análisis

Procesamiento

Volumen y concentración empleados en la inseminación

### 9. Inseminación y/o inyección de los oocitos

Número de oocito empleados

Horario

Tiempo desde la aspiración

Técnica

10.Fertilización

Tiempo de co-incubación de espermatozoides y ovocitos

Número

Porcentaje

Horario

Conducta con oocitos polipenetrados

Conducta con oocitos no fecundados

11.Clivaje embrionario

Cantidad de células

Porcentaje de fragmentación

Calidad celular

Horas de cultivo

12.Transferencia embrionaria

Transferencia de prueba

Numero de embriones transferidos

Destino de los embriones no transferidos

Grado de dificultad de la transferencia embrionaria

Verificación de embriones en el catéter de transferencia

Uso de gametos o embriones donados

13.Registro de los medios de cultivo y material descartable

14.Registro de hechos inusuales

**7- CONTROL DE CALIDAD DEL LABORATORIO**

Cada laboratorio deberá establecer su control de calidad con registro fehaciente de sus resultados.

Se llevará un libro donde se anoten periódicamente los controles de calidad, lote de medio utilizado, fecha de preparación y vencimiento.

Se llevará igual registro del resto de las soluciones (aceite mineral, antibióticos, etc) y de los equipos utilizados.

Resultados mínimos del programa:

Deberá tener 30 o más procedimientos por año, con un porcentaje de fertilización global del 50% por ovocito maduro. El 80% de los ovocitos fertilizados deberá dividirse y tener al menos 15% de nacidos vivos de diferente madre por año. La tasa de embarazo múltiple deberá ser menor al 30% de los nacidos vivos por año.

## **8- MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**

El Centro deberá contar con un manual de procedimientos clínicos y un manual de procedimientos de laboratorio de embriología

En los Manuales se registrará con detalle suficiente las etapas de las técnicas de Reproducción Humana Asistida, para poder repetirlos de manera fidedigna.

El Director del Programa y el Director del Laboratorio deberán revisar y actualizar anualmente cada uno de ellos. Se incluirán los protocolos descriptivos, nivel de complejidad, lista de equipos, materiales y su origen. Estableciendo un programa de mantenimiento de los equipos, manual de políticas del laboratorio, registros apropiados y resultados.

Se detallará:

- Origen y preparación de los medios de cultivo.
- Control de calidad de los medios.
- Métodos de esterilización.
- Refrigeración de los medios.
- Origen de las fuentes proteicas utilizadas: BSA o HSA, con controles para HIV, hepatitis B y C.
- Técnicas asépticas para el examen del líquido folicular y reconocimiento de los óvulos.
- La clasificación ovocitaria y preparación del semen, incluyendo detalles precisos de recolección, análisis, lavado y capacitación.
- Inseminación de los óvulos, técnicas y características de cada paso, aclarando el origen de los espermatozoides.
- Método para reconocer la fertilización.
- Conducta con los ovocitos polipenetrados.

- Cultivo de Pre-embryones y transferencia.
- - Registro de service autorizado.

## **9- LEGALES**

El Centro deberá presentar las habilitaciones sanitarias nacionales y locales correspondientes.

El Centro deberá presentar consentimiento informado para pacientes referido a cada práctica que se realice.

## **10- SEGURIDAD DEL PERSONAL DE LABORATORIO DE EMBRIOLOGÍA**

El Centro deberá cumplir con las reglas sanitarias existentes en su ciudad o municipio para el descarte de material biológico.

El personal debe presentar el certificado de vacunación contra Hepatitis B

El Centro deberá contar con un rol de evacuación

Como elementos de seguridad para el personal deberá contar con:

- Contenedores para descarte para materiales corto-punzantes
- Anteojos de protección
- Guantes descartables
- Barbijos
- Pipeteadores mecánicos

## **11- ADMISION Y SUPERVISION**

Para el reconocimiento y aval por SAMeR de un programa de RHA se creará un Comité Supervisor, compuesto por seis miembros titulares (tres clínicos y tres embriólogos), designados por SAMeR.

Durarán 3 años en sus funciones y podrán ser reelegidos.

El Comité tendrá a su cargo la evaluación de los requerimientos mínimos exigidos para cada programa interesado en recibir el aval de SAMeR, que deberá renovarse cada 5 años.

El Comité podrá supervisar la evolución y los datos de los programas cuando lo consideren necesario o ante la solicitud de SAMeR. Cada programa deberá abonar un arancel a determinar por SAMeR, al solicitar su acreditación y reacreditación.

Cada programa tendrá derecho de apelar el fallo del Comité y solicitar una reevaluación con otros integrantes a designar exclusivamente por SAMeR.

Los Centros se calificarán y acreditarán según el nivel de complejidad de los procedimientos realizados. Para ello se establecen dos categorías:

- 1- Centro habilitado para realizar Técnicas Reproductivas de Altas Complejidad: Centros donde se realiza FIV e ICSI y otros procedimientos que deriven de los mismos.
- 2- Centro habilitado para FIV: Centros donde sólo se realiza FIV y donde no se realiza ICSI o los oocitos son transportados a otro Centro para realizar esta técnica o las parejas tratadas por factor masculino son derivados a otro Centro para realizar el tratamiento.

## **12- COMUNICACIÓN DE RESULTADOS**

Todos los grupos acreditados en el Registro Nacional deberán presentar anualmente sus datos. Es requisito indispensable para mantener la acreditación del Centro, la presentación de los resultados antes del 30 de diciembre del año posterior al reportado según los requerimientos de SAMeR.

**SOCIEDAD ARGENTINA DE MEDICINA REPRODUCTIVA**  
**ACREDITACION DE CENTROS DE REPRODUCCION ASISTIDA**

Nombre de la Institución: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Teléfonos: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Página web: \_\_\_\_\_

E-mail 1: \_\_\_\_\_

E-mail 2: \_\_\_\_\_

Año de comienzo de su actividad en RHA:

Otros datos: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Acreditador/es: \_\_\_\_\_

Fecha de la visita de acreditación: \_\_\_\_\_

COSTO DE ACREDITACIÓN: \$ 3000.-

## PERSONAL

### - Director médico:

Dr. \_\_\_\_\_

- Especialización: Medicina Reproductiva - Ginecología – Endocrinología
- Título de Especialista en Medicina Reproductiva de SAMER: SI - NO
- Cantidad de años de trabajo en Centro/s reconocido/s: \_\_\_\_\_
- Cantidad de años como Director del Centro: \_\_\_\_\_
- Cantidad de aspiraciones realizadas a lo largo de su carrera: \_\_\_\_\_
- Adjuntar CV

### - Director del laboratorio de embriología:

\_\_\_\_\_

- Título universitario: \_\_\_\_\_
- Título de Especialista en Embriología Clínica de SAMER: SI - NO
- Título de Especialista en Biología de la Reproducción de SAMER: SI - NO
- Cantidad de años de trabajo en Centro/s reconocido/s: \_\_\_\_\_
- Cantidad de años como Director del Laboratorio del Centro: \_\_\_\_\_
- Cantidad de procedimientos de Reproducción Asistida realizadas a lo largo de su carrera: \_\_\_\_\_
- Adjuntar CV

**- Médicos entrenados en Fertilidad y Endocrinología de la Reproducción:**

Dr. \_\_\_\_\_

- Especialización: Medicina Reproductiva - Ginecología – Endocrinología
- Título de Especialista en Medicina Reproductiva de SAMER: SI - NO
- Cantidad de años de trabajo en Centro/s reconocido/s: \_\_\_\_\_
- Cantidad de años de trabajo en el Centro: \_\_\_\_\_
- Cantidad de aspiraciones realizadas a lo largo de su carrera: \_\_\_\_\_
- Adjuntar CV

Dr. \_\_\_\_\_

- Especialización: Medicina Reproductiva - Ginecología – Endocrinología
- Título de Especialista en Medicina Reproductiva de SAMER: SI - NO
- Cantidad de años de trabajo en Centro/s reconocido/s: \_\_\_\_\_
- Cantidad de años de trabajo en el Centro: \_\_\_\_\_
- Cantidad de aspiraciones realizadas a lo largo de su carrera: \_\_\_\_\_
- Adjuntar CV

Dr. \_\_\_\_\_

- Especialización: Medicina Reproductiva - Ginecología – Endocrinología
- Título de Especialista en Medicina Reproductiva de SAMER: SI - NO
- Cantidad de años de trabajo en Centro/s reconocido/s: \_\_\_\_\_
- Cantidad de años de trabajo en el Centro: \_\_\_\_\_
- Cantidad de aspiraciones realizadas a lo largo de su carrera: \_\_\_\_\_
- Adjuntar CV

**- Médicos ecografistas entrenados en ginecología:**

Dr. \_\_\_\_\_

- Especialización: Medicina Reproductiva - Ginecología – Endocrinología
- Cantidad de años de trabajo en Centro/s reconocido/s: \_\_\_\_\_
- Cantidad de años de trabajo en el Centro: \_\_\_\_\_
- Cantidad de aspiraciones realizadas a lo largo de su carrera: \_\_\_\_\_
- Adjuntar CV

Dr. \_\_\_\_\_

- Especialización: Medicina Reproductiva - Ginecología – Endocrinología
- Cantidad de años de trabajo en Centro/s reconocido/s: \_\_\_\_\_
- Cantidad de años de trabajo en el Centro: \_\_\_\_\_
- Cantidad de aspiraciones realizadas a lo largo de su carrera: \_\_\_\_\_
- Adjuntar CV

Dr. \_\_\_\_\_

- Especialización: Medicina Reproductiva - Ginecología – Endocrinología
- Cantidad de años de trabajo en Centro/s reconocido/s: \_\_\_\_\_
- Cantidad de años de trabajo en el Centro: \_\_\_\_\_
- Cantidad de aspiraciones realizadas a lo largo de su carrera: \_\_\_\_\_
- Adjuntar CV

**- Médico con experiencia en cirugía ginecológica convencional y laparoscópica**

Dr. \_\_\_\_\_

- Cantidad de años desarrollando la especialidad: \_\_\_\_\_
- Cantidad de años de trabajo en el Centro: \_\_\_\_\_
- Cantidad de intervenciones realizadas a lo largo de su carrera: \_\_\_\_\_
- Adjuntar CV

Dr. \_\_\_\_\_

- Cantidad de años desarrollando la especialidad: \_\_\_\_\_
- Cantidad de años de trabajo en el Centro: \_\_\_\_\_
- Cantidad de intervenciones realizadas a lo largo de su carrera: \_\_\_\_\_
- Adjuntar CV

Dr. \_\_\_\_\_

- Cantidad de años desarrollando la especialidad: \_\_\_\_\_
- Cantidad de años de trabajo en el Centro: \_\_\_\_\_
- Cantidad de intervenciones realizadas a lo largo de su carrera: \_\_\_\_\_
- Adjuntar CV

**- Médico con experiencia en Andrología**

Dr. \_\_\_\_\_

- Cantidad de años desarrollando la especialidad: \_\_\_\_\_
- Cantidad de años de trabajo en Centro/s reconocido/s: \_\_\_\_\_
- Cantidad de años de trabajo en el Centro: \_\_\_\_\_
- Adjuntar CV

Dr. \_\_\_\_\_

- Cantidad de años desarrollando la especialidad: \_\_\_\_\_
- Cantidad de años de trabajo en Centro/s reconocido/s: \_\_\_\_\_
- Cantidad de años de trabajo en el Centro: \_\_\_\_\_
- Adjuntar CV

Dr. \_\_\_\_\_

- Cantidad de años desarrollando la especialidad: \_\_\_\_\_
- Cantidad de años de trabajo en Centro/s reconocido/s: \_\_\_\_\_
- Cantidad de años de trabajo en el Centro: \_\_\_\_\_
- Adjuntar CV

**- Embriólogos:**

- 
- Título universitario: \_\_\_\_\_
  - Título de Especialista en Embriología Clínica de SAMER: SI - NO
  - Título de Especialista en Biología de la Reproducción de SAMER: SI - NO
  - Cantidad de años de trabajo en Centro/s reconocido/s: \_\_\_\_\_
  - Cantidad de años de trabajo en el Laboratorio del Centro: \_\_\_\_\_
  - Cantidad de procedimientos de Reproducción Asistida realizadas a lo largo de su carrera: \_\_\_\_\_
  - Adjuntar CV

- 
- Título universitario: \_\_\_\_\_
  - Título de Especialista en Embriología Clínica de SAMER: SI - NO
  - Título de Especialista en Biología de la Reproducción de SAMER: SI - NO
  - Cantidad de años de trabajo en Centro/s reconocido/s: \_\_\_\_\_
  - Cantidad de años de trabajo en el Laboratorio del Centro: \_\_\_\_\_
  - Cantidad de procedimientos de Reproducción Asistida realizadas a lo largo de su carrera: \_\_\_\_\_
  - Adjuntar CV

- 
- Título universitario: \_\_\_\_\_
  - Título de Especialista en Embriología Clínica de SAMER: SI - NO
  - Título de Especialista en Biología de la Reproducción de SAMER: SI - NO
  - Cantidad de años de trabajo en Centro/s reconocido/s: \_\_\_\_\_
  - Cantidad de años de trabajo en el Laboratorio del Centro: \_\_\_\_\_
  - Cantidad de procedimientos de Reproducción Asistida realizadas a lo largo de su carrera: \_\_\_\_\_
  - Adjuntar CV

**- Auxiliares del laboratorio de embriología:**

- 
- Tarea/s que desarrolla en el Laboratorio de Centro: \_\_\_\_\_
- 

- Título: \_\_\_\_\_
- Título de Especialista en Embriología Clínica de SAMER: SI - NO
- Título de Especialista en Biología de la Reproducción de SAMER: SI - NO
- Cantidad de años de trabajo en Centro/s reconocido/s: \_\_\_\_\_
- Cantidad de años de trabajo en el Laboratorio del Centro: \_\_\_\_\_
- Cantidad de procedimientos de Reproducción Asistida realizadas a lo largo de su carrera: \_\_\_\_\_
- Adjuntar CV

- 
- Tarea/s que desarrolla en el Laboratorio de Centro: \_\_\_\_\_
- 

- Título: \_\_\_\_\_
- Título de Especialista en Embriología Clínica de SAMER: SI - NO
- Título de Especialista en Biología de la Reproducción de SAMER: SI - NO
- Cantidad de años de trabajo en Centro/s reconocido/s: \_\_\_\_\_
- Cantidad de años de trabajo en el Laboratorio del Centro: \_\_\_\_\_
- Cantidad de procedimientos de Reproducción Asistida realizadas a lo largo de su carrera: \_\_\_\_\_
- Adjuntar CV

**ACTIVIDADES DEL CENTRO:**

Inseminación artificial:	SI	NO
FIV:	SI	NO
ICSI:	SI	NO
GIFT:	SI	NO
PROST:	SI	NO
TET:	SI	NO

Punción de epidídimo:	SI	NO
Biopsia testicular:	SI	NO

Assisted hatching:	SI	NO
Remoción de fragmentos:	SI	NO

PGD:	SI	NO
------	----	----

**Criopreservación**

Espermatozoides:	SI	NO
Oocitos:	SI	NO
Embriones:	SI	NO
Tejidos:	SI	NO

**Donación**

Oocitos:	SI	NO
Semen	SI	NO
Embriones:	SI	NO

Banco de semen:	SI	NO
-----------------	----	----

**ESTADÍSTICA DE LOS PROCEDIMIENTOS REALIZADOS:**

<b>Año</b>	<b>Número de aspiraciones foliculares</b>	<b>ET</b>	<b>Número de ovodonaciones</b>	<b>ET</b>	<b>Número de tr. de emb. criopreservados</b>	<b>ET</b>
1997						
1998						
1999						
2000						
2001						
2002						
2003						
2004						
2005						
2006						
2007						

**ET = Promedio de embriones transferidos – Tr. = Transferencias – Emb. = Embriones**

## ÁREA ADMINISTRATIVA

Presenta las habilitaciones sanitarias:      SI      NO

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES

Aspiración folicular:	SI	NO
FIV:	SI	NO
ICSI:	SI	NO
GIFT:	SI	NO
PROST:	SI	NO
TET:	SI	NO
Punción de epidídimo:	SI	NO
Biopsia testicular:	SI	NO
PGD:	SI	NO
Donación de oocitos:	SI	NO
Donación de espermatozoides:	SI	NO
Donación de embriones:	SI	NO
Recepción de oocitos:	SI	NO
Recepción de espermatozoides:	SI	NO
Recepción de embriones:	SI	NO
Criopreservación de semen:	SI	NO
Criopreservación de oocitos:	SI	NO
Criopreservación de embriones:	SI	NO
Criopreservación de tejidos:	SI	NO



## ESPACIO FÍSICO DEL LABORATORIO DE EMBRIOLOGÍA

Superficie del laboratorio de embriología	
Distancia a la sala de aspiración folicular	mts.
Revestimiento de paredes y pisos:	

Proximidad de tóxicos químicos	SI NO	mts.
Proximidad de productos de limpieza tóxicos	SI NO	mts.
Proximidad de pesticidas	SI NO	mts.
Proximidad de radio isótopos	SI NO	mts.
Proximidad de área de fumadores	SI NO	mts.

Superficie del área administrativa del laboratorio		
Ubicación:	Incluida en el laboratorio	
	Junto al laboratorio	
	Separada del laboratorio	

Área de preparación de semen		SI NO
Ubicación:	Incluida en el laboratorio	
	Junto al laboratorio	
	Separada del laboratorio	

Deposito de los materiales de laboratorio		SI	NO
Ubicación:	Incluido en el laboratorio		
	Junto al laboratorio		
	Separado del laboratorio		

Área de criopreservación		SI	NO
Ubicación:	Incluida en el laboratorio		
	Junto al laboratorio		
	Separada del laboratorio		

Área de almacenamiento de termos		SI	NO
Ubicación:	Incluida en el laboratorio		
	Junto al laboratorio		
	Separada del laboratorio		
Área de esterilización		SI	NO
Distancia al laboratorio			mts.

**ADJUNTAR PLANO DETALLADO DEL LABORATORIO DE EMBRIOLOGÍA, SALA DE ASPIRACIÓN FOLICULAR E INSTALACIONES ANEXAS**

## LISTADO DE EQUIPOS DE LABORATORIO DE EMBRIOLOGÍA

EQUIPOS	Número
Balanza	
Calentador para tubos	
Cámaras para recuento de espermatozoides	
Campana de flujo laminar	
Centrífuga	
Descartadores para corto punzantes	
Sistema de filtrado de aire y gases del laboratorio	
Sistema de filtrado de aire y gases al incubador	
Heladera con freezer	
Heladera sin freezer	
Equipo de transporte de oocitos y embriones	
Grupo electrógeno	
Incubadora	
Intercomunicadores	
Lupa estereoscópica	
Máquina congeladora de embriones	
Medidor de CO2: Digital	
Medidor de CO2: Fyrite	
Microscopio común	
Microscopio de epifluorescencia	
Microscopio invertido	

<b>EQUIPOS</b>	<b>Número</b>
Micromanipuladores	
Medidor de osmolaridad	
Medidor de pH	
Platina térmica en el flujo laminar	
Platina térmica en la lupa estereoscópica	
Platina térmica en el microscopio invertido	
Termómetro en la incubadora	
Termómetro en la heladera	
Termos	
UPS para la máquina congeladora	

## PLANILLA DE REGISTRO DE PROCEDIMIENTO DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA

Datos de los pacientes

Nombre y Apellido	SI	NO
Edad	SI	NO
Dirección	SI	NO
DNI	SI	NO
Teléfono	SI	NO

Tipo de procedimiento a realizar	SI	NO
Médico	SI	NO
Nombre del embriólogo que interviene en cada paso	SI	NO
Fecha	SI	NO
Horario de la punción	SI	NO

Clasificación ovocitaria

Número	SI	NO
Estadio	SI	NO
Calidad de los ovocitos	SI	NO

### Preparación del semen

Origen de los espermatozoides (eyaculado, banco, etc.)	SI	NO
Método de recolección	SI	NO
Análisis	SI	NO
Procesamiento	SI	NO
Volumen y concentración empleados en la inseminación	SI	NO

### Inseminación y/o inyección de los oocitos

Número de oocito empleados	SI	NO
Horario	SI	NO
Tiempo desde la aspiración	SI	NO
Técnica	SI	NO

### Fertilización

Tiempo de co-incubación de espermatozoides y ovocitos	SI	NO
Número	SI	NO
Porcentaje	SI	NO
Horario	SI	NO
Conducta con oocitos polipenetrados	SI	NO
Conducta con oocitos no fecundados	SI	NO

### Clivaje embrionario

Cantidad de células	SI	NO
Porcentaje de fragmentación	SI	NO
Calidad celular	SI	NO
Horas de cultivo	SI	NO

### Transferencia embrionaria

Transferencia de prueba	SI	NO
Numero de embriones transferidos	SI	NO
Destino de los embriones no transferidos	SI	NO
Grado de dificultad de la transferencia embrionaria	SI	NO
Verificación de embriones en el catéter de transferencia	SI	NO
Uso de gametos o embriones donados	SI	NO

Registro de los medios de cultivo y material descartable	SI	NO
Registro de hechos inusuales	SI	NO

## CONGELAMIENTO

Protocolo escrito de congelamiento de espermatozoides	SI	NO
Protocolo escrito de congelamiento de embriones	SI	NO
Protocolo escrito de congelamiento de oocitos	SI	NO
Rotulo individual para cada muestra	SI	NO
Registro anual del número y estadio de muestras criopreservadas y descongeladas:	SI	NO

Experiencia previa del/de los embriólogo/s:

---

Criopreservación de gametos y embriones de animales

Entrenamiento con gametos y embriones humanos durante 6 meses y/o 30 casos en un centro acreditado

---

Criopreservación de gametos y embriones de animales

Entrenamiento con gametos y embriones humanos durante 6 meses y/o 30 casos en un centro acreditado

---

Criopreservación de gametos y embriones de animales

Entrenamiento con gametos y embriones humanos durante 6 meses y/o 30 casos en un centro acreditado

## PLANILLA DE MUESTRAS CRIOPRESERVADAS

### OOCITOS Y EMBRIONES

Nombre completo del/los paciente/s	SI	NO
Identificación de la muestra	SI	NO
Estadio criopreservado	SI	NO
Procedimiento de criopreservación empleado	SI	NO
Elementos utilizados	SI	NO
Condiciones de almacenamiento	SI	NO
Criterio de viabilidad al descongelarlos	SI	NO
Tiempo de cultivo previo a la transferencia	SI	NO

### ESPERMATOZOIDES

Nombre completo del/los paciente/s	SI	NO
Identificación de la muestra	SI	NO
Material criopreservado	SI	NO
Procedimiento de criopreservación empleado	SI	NO
Elementos utilizados	SI	NO
Condiciones de almacenamiento	SI	NO

## DONACION DE GAMETOS Y EMBRIONES

### DONACIÓN DE OVOCITOS

Donante de ovocitos

Reciben información escrita	SI	NO
Firman consentimiento informado	SI	NO
Rango de edad de las donantes		
Promedio de aspiraciones de las donantes		
Realiza el estudio del cariotipo	SI	NO
Realiza examen genético para el gen de Fibrosis Quística	SI	NO
Registra de malformación mayor de causa compleja	SI	NO
Registra los antecedentes de enfermedad familiar	SI	NO
Registro de correspondencia entre donante y receptora	SI	NO
Listado de exámenes de laboratorio	SI	NO
Grupo sanguíneo	SI	NO
Gonorrea	SI	NO
HIV	SI	NO
Hepatitis B y C	SI	NO
Chlamydia	SI	NO
Sífilis	SI	NO
Citomegalovirus	SI	NO
HTLV I y II	SI	NO

Paciente receptora de ovocitos y su pareja

Reciben información escrita	SI	NO
Firman consentimiento informado	SI	NO
Reciben apoyo psicológico	SI	NO
Listado de exámenes de laboratorio	SI	NO
Grupo sanguíneo	SI	NO
Anticuerpos para rubéola y varicela	SI	NO
HIV	SI	NO
Hepatitis B y C	SI	NO
Chlamydia	SI	NO
Sífilis	SI	NO
Citomegalovirus	SI	NO
HTLV I y II	SI	NO

## DONACIÓN DE SEMEN

Donante de Semen

Reciben información escrita	SI	NO
Firman consentimiento informado	SI	NO
Rango de edad de las donantes		
Realiza espermograma previo	SI	NO
Realiza el estudio del cariotipo	SI	NO
Registro de uretritis, úlceras o verrugas genitales	SI	NO
Realiza examen genético para el gen de Fibrosis Quística	SI	NO
Registro de malformación mayor de causa compleja	SI	NO
Registra los antecedentes de enfermedad familiar	SI	NO
Registro de correspondencia entre donante y receptor	SI	NO
Listado de exámenes de laboratorio	SI	NO
Grupo sanguíneo	SI	NO
Gonorrea	SI	NO
HIV	SI	NO
Hepatitis B y C	SI	NO
Chlamydia	SI	NO
Sífilis	SI	NO
Citomegalovirus	SI	NO
HTLV I y II	SI	NO
Re-evalúa antes de su utilización HIV, hepatitis B y C (180 días después de la obtención)	SI	NO
Posee sistema de seguridad que impida la contaminación del LN2 en caso de almacenar una muestra infectada	SI	NO

Limita el número de donaciones de semen según número de embarazos de un donante y tamaño de la población	SI	NO
--	----	----

Pacientes a utilizar donante de Semen y su pareja

Reciben información escrita	SI	NO
Firman consentimiento informado	SI	NO
Listado de exámenes de laboratorio	SI	NO
Grupo sanguíneo	SI	NO
Anticuerpos para rubéola y varicela	SI	NO
HIV	SI	NO
Hepatitis B y C	SI	NO
Chlamydia	SI	NO
Sífilis	SI	NO
Citomegalovirus	SI	NO
HTLV I y II	SI	NO

## DONACIÓN DE EMBRIONES

Pareja donante de embriones

Reciben información escrita	SI	NO
Firman consentimiento informado donde figura:		
Permiso para la donación	SI	NO
Renuncia a todo derecho sobre los embriones y niños	SI	NO
Renuncia al derecho de reclamo por la pérdida o daño a los embriones	SI	NO
Autorización al médico a seleccionar la receptora	SI	NO

Pareja receptora de embriones

Reciben información escrita	SI	NO
Firman consentimiento informado donde figura:		
Toma de la responsabilidad por los embriones y niños nacidos	SI	NO
Libera a donantes, médico y centro intervinientes de toda responsabilidad por complicaciones del embarazo, anomalías y enfermedades hereditarias	SI	NO

Registro que asegure conocer correspondencia entre los donantes de embriones y sus receptores	SI	NO
---	----	----



Listado de equipos	SI	NO
Marca	SI	NO
Datos del proveedor	SI	NO

Listado de medios de cultivos	SI	NO
Marca	SI	NO
Datos del proveedor	SI	NO

Listado de materiales descartables	SI	NO
Marca	SI	NO
Datos del proveedor	SI	NO

Políticas del laboratorio de embriología

Registros	SI	NO
Resultados	SI	NO
Clasificación ovocitaria	SI	NO
Clasificación embrionaria	SI	NO
Preparación del semen	SI	NO
Inseminación de los óvulos	SI	NO
Reconocer la fertilización	SI	NO
Conducta con los ovocitos polipenetrados	SI	NO

## CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE EMBRIOLOGÍA

Registro de resultados mínimos del programa:

Procedimientos por año	SI	NO
Porcentaje de fertilización global por ovocito maduro	SI	NO
Porcentaje de clivaje	SI	NO
Tasa de embarazo clínico	SI	NO
Tasa de aborto	SI	NO
Tasa de embarazo múltiple por año	SI	NO
Porcentaje de nacidos vivos por año	SI	NO

Presenta bioensayo para medios y materiales que estén en contacto con los gametos o embriones	SI	NO
---	----	----

Libro de registro de medios de cultivo:

Lote utilizado	SI	NO
Control de calidad	SI	NO
Fecha de uso	SI	NO
Vencimiento	SI	NO
Rótulo de uso y vencimiento	SI	NO

Libro de registro de aceite mineral, suero, albúmina, etc

Lote utilizado	SI	NO
Control de calidad	SI	NO
Fecha de uso	SI	NO
Vencimiento	SI	NO
Rótulo de uso y vencimiento	SI	NO

Equipos utilizados:

Registra una evaluación del funcionamiento	SI	NO
Presenta un registro de mantenimiento	SI	NO
Presenta un plan de anual de mantenimiento	SI	NO

Incubadoras

Presenta un registro de CO2 y temperatura	SI	NO
Periodicidad registro de CO2 y temperatura		
Tipo de termómetro		
Tipo de medidor de CO2		
Posee fuente eléctrica de respaldo	SI	NO
Presenta un protocolo de limpieza	SI	NO

Platinas térmicas

Presenta un registro de temperatura	SI	NO
Periodicidad registro		
Tipo de termómetro		

Heladera donde almacena los medios

Presenta un registro de temperatura de la heladera	SI	NO
Presenta un registro de temperatura del freezer	SI	NO
Periodicidad registro		
Tipo de termómetro:		

Termos de nitrógeno:

Presenta un registro de nivel de nitrógeno líquido	SI	NO
Periodicidad registro		
Termo de respaldo	SI	NO

## SEGURIDAD DEL PERSONAL DE LABORATORIO DE EMBRIOLOGÍA

Cumple con las reglas sanitarias existentes en su ciudad o municipio para el descarte de material biológico	SI	NO
Descartadores materiales punzantes	SI	NO
Uso de anteojos	SI	NO
Uso de guantes	SI	NO
Tipo de guantes empleados	SI	NO
Uso de barbijos	SI	NO
Uso de pipeteadores mecánicos	SI	NO
Vacunación del personal contra Hepatitis B	SI	NO
Rol de evacuación	SI	NO

Por la presente declaro conocer la reglamentación de la Sociedad Argentina de Medicina Reproductiva con el objeto de ser acreditado como Centro de Reproducción Asistida, doy fe que este Centro cumple con los requisitos exigidos en la presente reglamentación y asimismo me comprometo a reportar con la perioricidad que se me solicite los datos y resultados de los tratamientos realizados, entendiendo que el manejo posterior que se realice de ciertos datos no afectarán la adecuada relación médico-paciente.