

Revisión 01, Marzo 2017

**NORMAS PARA LA ACREDITACIÓN DE BANCOS DE
GAMETOS**

SOCIEDAD ARGENTINA DE MEDICINA
REPRODUCTIVA

COMITÉ DE ACREDITACIONES 2016

AUTORES

Jorge Blaquier

Marcos Horton

Alejandro Gustavo Martinez

Gustavo Estofan

Carlos Morente

Alicia Pené

“TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS. - En virtud del derecho de propiedad sobre esta obra, sólo su autor tiene la facultad de disponer de ella, de publicarla, de enajenarla, de traducirla, de adaptarla o de autorizar su traducción y de reproducirla en cualquier forma

Nadie tiene derecho a publicar sin permiso expreso del autor, partes de esta obra, aunque se hayan anotado o copiado durante su exposición pública o privada. La prohibición alcanza a todo medio de reproducción, sonoro escrito o gráfico, manual, mecánico, electrónico o informático e incluso medios fotocopiadores o de grabación en discos, cintas o cassettes.

Salvo autorización expresa del autor, se prohíbe la locación, entrega en depósito o cualquier otro acto o contratación sobre esta obra, que realizado en forma habitual y onerosa, implique lesionar los derechos del autor.

El que de cualquier manera y en cualquier forma lesione los derechos de propiedad intelectual que reconoce la ley 11.723, será reprimido con la pena de prisión que establece el art. 172 del Código Penal, además del secuestro de la edición ilícita.”

INDICE:

1. OBJETIVO DE LA ACREDITACIÓN
2. DEFINICIONES
3. PROCESO DE ACREDITACIÓN Y CRITERIOS DE APLICACIÓN DEL RESULTADO DE LA VISITA:
 - 3.1. Criterios generales
 - 3.2. Comunicación de resultados – Certificado
 - 3.3. Desarrollo del Proceso de Acreditación
 - 3.4. Criterios específicos para definir el resultado de la visita de acreditación
 - 3.5. Re acreditación
4. NORMAS RELATIVAS AL BANCO DE SEMEN / AL DONANTE DE SEMEN
 - 4.1. Banco de semen
 - 4.2. Normas Referidas Al Donante
5. NORMAS RELATIVAS AL BANCO DE OVOCITOS / A LA DONANTE DE OVOCITOS
 - 5.1. Banco de Ovocitos
6. NORMAS REFERIDAS A LA DONACIÓN
7. TRANSPORTE DE GAMETOS
 - 7.1. Generalidades
 - 7.2. Describamos algunos aspectos de las normativas comentadas sobre el transporte de especímenes diagnósticos
8. BIBLIOGRAFÍA

Referencias Normativas: La presente Norma de Bancos de Gametos toma como referencia e incorpora en el contenido las Normas de Banco de Semen de SAMER de 2013 en cuyo grupo redacción original participaron los siguientes profesionales: Blaquier Jorge; Lancuba Stella; Oses Raymond; Silvani Claudia; Rateni José; Coco Roberto (aporte genética), Rawe Vanesa.

Colaboradores de Emisión y Revisión contenidos de la Norma de Banco de Gametos en la versión 01 marzo 2017 (que incluyen la norma de Banco de Gametos de 2013): Dr. Jorge Blaquier, Lic. Constanza Brazzini, Lic. Cristian Álvarez Sedó, Lic. Vanesa Rawe.

Revisión final del Comité de Acreditaciones: Dr. Gustavo Martinez, Dr. Marcos Horton, Dr. Gustavo Estofan, Dr. Carlos Morente y Lic. Alicia Pené.

Revisión de formato normativo: Dra. María Graciela Alaluf.

1. OBJETIVO DE LA ACREDITACIÓN:

El Proceso de Acreditación propuestos por SAMER y SAA tiene por objetivo mejorar la calidad de atención de las instituciones visitadas y asegurar a los pacientes, autoridades y otras partes interesadas la idoneidad en los procesos que se aplican en las mismas para llevar a cabo las tareas propuestas.

Se define como **Acreditación** de un Banco de Gametos el proceso por el cual el mismo se somete voluntariamente a una Evaluación Externa de organismo independiente o de tercera parte para Acreditación del sistema de Calidad y el cumplimiento con eficacia y seguridad de los requisitos mínimos establecidos en las Normas de acreditación vigentes de SAMER y SAA así como el cumplimiento de los requisitos regulatorios vigentes en el país o región para la especialidad. Ej.: RMS 1305/15.

Para lograr este objetivo SAMeR ha formado:

- Un equipo de monitores profesionales calificados, entrenados e independientes.
- Un procedimiento operativo con normas transparentes.
- Una evaluación objetiva y justa.

Los Centros asociados a SAMER que efectúen las prácticas de donación de gametos, y los Bancos de gametos que provean las muestras a los Centros de RA, deben cumplir con los lineamientos de esta normativa.

Las instituciones que efectúen procedimientos de captación de donantes, almacenamiento y donación de gametos deben cumplir con la legislación y regulaciones para la especialidad del país o región donde se apliquen, así como las guías y/o recomendaciones de la especialidad, los requisitos de organismos regulatorios y/o consejos profesionales, si los hubiere.

En todo proceso de donación de gametos las partes involucradas, donantes y receptores, deben ser informados acerca del procedimiento, sus riesgos y las consecuencias para sus vidas personales.

2. DEFINICIONES:

- Banco de Gametos: efector de salud donde se obtienen, procesan, almacenan y distribuyen espermatozoides u ovocitos humanos para utilizarlos en procedimientos de reproducción medicamente asistida, que incluyen, entre otros, inseminaciones terapéuticas y fertilización in vitro.

Nota: el banco de gametos puede ser un establecimiento independiente o emplazarse dentro de un efector de mayor complejidad.

- Donante de Gametos: persona que entrega su semen u ovocitos a un banco y/o centro para su almacenamiento y posterior utilización para inseminar o hacer tratamientos de Fertilización in vitro en una paciente receptora, diferente a su pareja sexual. Los donantes se pueden clasificar como donantes directos o donantes anónimos.

- Donante anónimo: Es un donante cuya identidad es desconocida para los receptores y la descendencia que se generará por el uso de su semen

- Donante NO anónimo: Es un donante cuya identidad es conocida para los receptores y la descendencia que se generará por el uso de su semen u ovocitos. No es específico de una única receptora.

- Donante Directo: Es un donante no anónimo que dona su semen u ovocitos únicamente a una receptora específica.

- Paciente depositante: Persona que almacena sus propias muestras de semen u ovocitos para utilizarlas en forma diferidas en sí mismo (ovocitos) de su pareja (semen); no es un donante en el momento del congelamiento.

3. PROCESO DE ACREDITACIÓN Y CRITERIOS DE APLICACIÓN DEL RESULTADO DE LA VISITA:

3.1. Criterios generales:

Para iniciar el proceso de Acreditación, el Banco debe manifestar su interés en ser evaluado de acuerdo a las Normas de SAMeR y SAA en su versión vigente, aceptar las condiciones para la visita de acreditación, cumplir con las legislaciones y regulaciones aplicables a la especialidad sanitarias del país y/o región y pagar el arancel dispuesto por el directorio para este trámite, independientemente del resultado de la evaluación (acreditada o no).

Como resultado de la evaluación el banco puede ser: Acreditado, Acreditado Condicional y Rechazado según: la recomendación del equipo de acreditadores en terreno, la recomendación final del Comité de Acreditación y la decisión de la Comisión/es Directiva/s.

La acreditación de un Banco tendrá una validez de tres años a partir de la fecha de acreditación. Durante este período se realizarán visitas de seguimiento anuales. Cuando durante ese período cambie el Director Médico, el Director o Supervisor de Laboratorio o se produzcan modificaciones significativas en sus instalaciones, equipamiento o resultados, estas deberán ser comunicadas a SAMER y SAA para que el Comité de Acreditación evalúe la necesidad de re-acreditación. Al terminar el período de tres años, el Banco deberá Re-acreditarse.

3.2. Comunicación de resultados – Certificado:

3.2.1. Acreditado: una vez que el Dictamen final es la acreditación del Banco se le comunica al Director Médico, por medio electrónico, y se le entrega un certificado de "Banco Acreditado.

3.2.2. Acreditado condicional: una vez que el dictamen final es de acreditación condicional de un Banco, se le comunica al Director del mismo por medio de correo electrónico, aclarando las correcciones que el Banco debe realizar en el periodo de un año. Cumplido este periodo, el Banco debe remitir a SAMeR Y SAA copia de los documentos que confirmen las correcciones realizadas. Si el Banco realizó satisfactoriamente las correcciones, que son verificadas por el equipo de acreditadores en terreno y a juicio del Comité de Acreditación y de la Comisión/es Directiva/s, y cumplió con las obligaciones establecidas en 3.4.3.5 Criterios adicionales automáticamente cambiará su estado a Banco acreditado y se le entrega un certificado de acreditación. Si el Banco no realiza satisfactoriamente las correcciones indicadas en el plazo fijado será eliminado del listado de Bancos acreditados.

3.2.3. **Rechazado:** si un Banco no resultó aprobado después de la visita de acreditación, se le comunica al Director del mismo por medio de correo electrónico, aclarando las deficiencias encontradas durante la misma. El Banco podrá optar por la calificación de la evaluación como "Visita Técnica". En ambos casos el Banco deberá esperar un año para iniciar nuevamente el trámite de evaluación por SAMeR y SAA.

3.3. Desarrollo del Proceso de Acreditación:

3.3.1. Los Bancos que hayan solicitado su acreditación recibirán, con anterioridad a la visita, los requisitos para la realización de la visita, una copia de estas Normas y del Cuestionario que utilizarán los evaluadores para la visita e instrucciones para prepararse para ella. Es conveniente que el Banco designe a una persona como contacto principal con SAMeR y SAA para este proceso.

3.3.2. Los acreditadores firmarán una declaración jurada de confidencialidad de la visita y de que no poseen relación (participación económica, asesoría, etc.), ni conflicto de intereses de ningún otro tipo con la institución a ser visitada.

3.3.3. La acreditación será llevada a cabo mediante una visita de evaluadores seleccionados por el Comité de Acreditaciones con el aval de la Comisión Directiva. Participará de la visita uno o más monitores médicos/ técnicos, profesionales en evaluación externa y un experto en Reproducción Asistida, que no pertenezca al personal de otro Centro. Durante la misma se verificarán los resultados de la autoevaluación del Cuestionario de Acreditación.

3.3.4. SAMeR y SAA unificarán los criterios de evaluación mediante la educación de los evaluadores que deberán completar cursos de especialización antes de participar en las visitas. Es conveniente que la persona que actuará como “contacto” del Centro también participe de este curso.

3.4. Criterios específicos para definir el resultado de la visita de acreditación:

3.4.1. El resultado final de la visita de acreditación será definido por las Comisiones Directivas de SAMeR y SAA según el conjunto de los siguientes criterios:

- Respuesta satisfactoria a las preguntas del Cuestionario de Acreditación (donde con los requisitos normativos se incluyen los regulatorios y/o de seguridad aplicables)

- Cumplimiento de los Criterios Adicionales
- La recomendación de los evaluadores
- La recomendación del Comité de Acreditación

3.4.2. Clasificación de las preguntas del Cuestionario de Acreditación:

- Sin Categorizar: de cumplimiento OBLIGATORIO (100%)
- Categoría 1: de cumplimiento MUY IMPORTANTE
- Categoría 2: de cumplimiento IMPORTANTE

3.4.3. Puntaje mínimo requerido para el resultado del cuestionario de acreditación:

3.4.3.1. Todo Banco que solicite su acreditación debe cumplir con TODOS los requisitos de cumplimiento OBLIGATORIO

3.4.3.2. Para lograr su ACREDITACIÓN el Banco debe cumplir con:
95 a 100% de respuestas satisfactorias a las preguntas Categoría 1 (para los procedimientos que realiza) y 75% de respuestas satisfactorias a las preguntas Categoría 2

3.4.3.3. ACREDITACIÓN CONDICIONAL: Si un Banco acumula 85 a 94% de respuestas satisfactorias a las preguntas de Categoría 1 y al menos 75% de respuestas satisfactorias cumplidas a las

preguntas Categoría 2, se le otorgará una ACREDITACIÓN CONDICIONAL, otorgándosele un plazo de 1 año para subsanar las falencias encontradas Al cabo de este período el Comité de Acreditación de SAMeR y SAA evaluará los cambios realizados por el centro y hará su recomendación al Directorio

3.4.3.4. RECHAZADO: Si no llegara a reunir el número mínimo de respuestas aceptables.

3.4.3.5. CRITERIOS ADICIONALES: para lograr su acreditación plena o parcial, el banco deberá además de los requisitos anteriormente mencionados cumplir con los siguientes requisitos obligatorios:

- Resultados de eficiencia del Banco en los procedimientos de Reproduccion medicamente Asistida

1) Tasa de embarazo de Banco de Semen:

Alta complejidad :-% de muestras con embarazo positivo en receptoras de 35 a 39 años/total de muestras distribuidas en el periodo medido(tomaría en cuenta el año igual que para el RAFA -Valor de referencia :igual o mayor al 30%.

Baja Complejidad :-% de muestras con embarazos en receptoras de 35 a 39 años/total de muestras distribuidas para BC en el periodo medido -Valor de referencia :igual o mayor al 10%

2) Tasa de RNV y Aborto en embarazos de Alta y Baja Complejidad

-% de RNV de receptoras con embarazo positivo /total de receptoras con embarazo positivo de 35 a 39 años en el periodo medido -Valor de referencia :igual o mayor al 40%.

-% de abortos en receptoras con embarazo positivo /total de receptoras con embarazo positivo de 35 a 39 años en el periodo medido - Valor de referencia :igual o menor al 10%

3) Tasa de embarazo de Banco de ovocitos(solo alta complejidad)

-% de embarazos en receptoras /total de embarazos en receptoras de 35 a 39 años de muestras de ovocitos congeladas distribuidas en el periodo medido. -Valor de referencia :igual o mayor al 20%

% de RNV y abortos en los embarazos positivos , igual que en banco se semen

- Resultados de eficacia del donante del banco en los procedimientos de reproduccion medicamente asistida

% de embarazos de muestras entregadas por donante para receptoras 35 a 39 años de AC(semen y ovocitos) y BC(solo semen)/total de muestras del donante entregadas en el periodo medido. -Valor de referencia : igual o mayor al 20 %

- 3.4.3.5. • Recibir visitas de seguimiento anuales durante el periodo de vigencia del certificado hasta su re acreditación en las cuales se revisarán aspectos clínicos de los donantes seleccionados y de laboratorio como ser: Historias clínicas, consentimientos informados, análisis de variables y de resultados de laboratorio (sobrevida luego del congelamiento) y clínicas (embarazo por donante, tasa de embarazo y aborto).

Con formato: Body, Justificado, Espacio Antes: 0 pto, Después: 0 pto, Interlineado: 1,5 líneas, Con viñetas + Nivel: 1 + Alineación: 0,63 cm + Sangría: 1,27 cm

Con formato: Color de fuente: Automático

Con formato: Fuente: Negrita, Cursiva

Con formato: Fuente: Arial Narrow, 11 pto

Con formato: Body, Espacio Antes: 0 pto, Después: 0 pto, Interlineado: 1,5 líneas

Con formato

3.5. Re acreditación:

3.5.1. Al cabo del período de tres años de su acreditación, el Banco deberá ser “reacreditado”.

3.5.2. Para la re acreditación el banco deberá enviar un **informe** (memoria) sobre sus actividades en los últimos 3 años de mejoras implementadas: formación de personal, participación en talleres y cursos, publicaciones, etc.

3.5.3. **Completará** el cuestionario de Acreditación

3.5.4. El Banco será visitado y deberá cumplir con los requisitos tal como para la visita de Acreditación inicial

3.5.5. Cuando la reacreditación sea debida al cambio el Director Médico, el Director o Supervisor de Laboratorio (ver qué corresponde) o se produzcan modificaciones significativas en sus instalaciones, equipamiento o resultados, el Comité podrá solicitar un informe y determinar la necesidad de una nueva visita. En este caso, el informe y/o visita se realizará dentro del año de producido el cambio que originó la re-acreditación. Hasta que se cumplimente el procedimiento mencionado el Banco revistará con “Acreditación Condicional”.

4. NORMAS RELATIVAS AL BANCO DE SEMEN / AL DONANTE DE SEMEN

4.1. Banco de semen

4.1.1. Recomendaciones Generales: los efectores de salud que realicen procedimientos de captación de donantes, almacenamiento y distribución del semen deben cumplir con las leyes y regulaciones vigentes en el país o región a este respecto y tomar como referencia las guías científicas aplicables a la especialidad y las recomendaciones de los organismos profesionales nacionales o sociedades científicas, si los hubiere.

En todo proceso donde se utiliza gametos de donantes, los pacientes deben ser informados acerca de los procedimientos, metodologías y riesgos.

Los bancos deben llevar un registro con datos filiatorios trazables de los donantes y sus respectivos receptores de cada muestra.

En caso que el semen sea provisto ,al banco de semen, por un banco proveedor externo, este deberá tener certificado de Acreditación vigente, según normas para Bancos de gametos de SAMER y deberá tener un contrato con el banco donde se detallen todos los requisitos específicos a cumplir por el proveedor y los registros que deberá entregar con los gametos (semen) que provea al banco.

4.1.2. Organización del Banco

4.1.2.1. Personal

El banco debe contar con un director médico responsable y un director técnico. Este último debe tener el título de médico, bioquímico, Lic. en química biológica o Lic. en biología (con título habilitante para laboratorio de análisis clínicos). Es responsabilidad de ambos Directores, según corresponda, seleccionar y supervisar la actividad de los profesionales que trabajen en el centro, la selección de los donantes, la utilización del material, la preparación y aprobación de los protocolos o de los manuales de procedimientos. Además deberá asegurar que cada miembro de su personal tenga una descripción detallada de sus tareas y obligaciones de manera de conocer sus responsabilidades y la cadena de comando. También es su obligación ofrecer oportunidades de educación continuada y reentrenamiento al personal y llevar un registro de las mismas. Es responsabilidad de los Directores emplear un número suficiente de profesionales, técnicos y/o asistentes acorde al volumen de trabajo.

4.1.2.2. Instalaciones y Operación

El banco deberá estar habilitado por las autoridades sanitarias de aplicación de la regulación del ejercicio médico y de laboratorio de la especialidad en el país y/o región y cumplir con los requisitos legales y/o regulatorios correspondientes.

Máquinas congeladoras: Deben ser calibradas mediante un termómetro independiente del provisto por el mismo instrumento y deberán contar con una fuente suplementaria de energía de accionamiento instantánea (UPS)

- Tanques de nitrógeno: el nivel de líquido debe ser monitoreado y registrado rutinariamente al menos una vez a la semana. Este registro se realizará de acuerdo a legislación vigente en un libro protocolizado por la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras.

Se debe mantener un tanque auxiliar cargado de nitrógeno líquido para resolver emergencias.

El área de almacenamiento de tanques (área de criopreservación) debe tener ventilación forzada y ventanas selladas. El recinto debe contar con una alarma que advierta sobre un descenso de la concentración de O₂ por debajo de 15%.

El acceso al mismo debe estar identificado con cartel de acceso restringido y cumplir con las medidas de seguridad de manera tal que solo pueda ingresar al área personal autorizado para hacerlo.

La institución deberá contar con:

- Sala de espera
- Sala de obtención de muestra
- Laboratorio de gametos y su equipamiento (microscopio, centrifuga, flujo laminar y platina térmica y cámara de Makler). Deberá tener en un área externa al laboratorio una heladera para mantener refrigerados los medios de cultivo y criopreservación
 - Área de almacenamiento (criopreservación)
 - Sector administrativo
 - Área de depósito de material limpio
 - Acopio de residuos patógenos.

4.1.2.3. Trazabilidad

La trazabilidad es la capacidad del banco, de ubicar e identificar una muestra en cualquier etapa: procesamiento, almacenamiento, testeo y/o distribución o descarte y también al receptor de las gametas donadas. Para esto es indispensable que cada donante y cada una de sus muestras tengan un Código único de identificación.

La trazabilidad también incluye el registro del resultado de la utilización del semen (embarazo, RNV y abortos).

El banco deberá contar con registros duplicados (en distintos soportes) de sus donantes, destino de las muestras, receptoras y resultados, los cuales deberán ser guardados en distintos lugares.

4.1.2.4. Manual de Procedimientos

El Manual de Procedimientos médicos debe incluir la metodología de evaluación clínica del donante.

El Director del Laboratorio debe preparar un Manual con los protocolos y/o procedimientos detallados de todas las técnicas y procedimientos utilizados en el laboratorio. Debe incluir un protocolo que asegure la trazabilidad de los estudios realizados al donante con las muestras distribuidas, la validación de materiales y medios de cultivo, las medidas de seguridad y la gestión de calidad.

Todos los registros del laboratorio deben identificar a la persona que lo escribió y la fecha y hora de los datos registrados.

Es importante remarcar que un registro es válido solamente si está claramente escrito con identificación del operador y momento de su realización. Debe existir un protocolo escrito que determine la técnica a utilizar para cada tipo de material a congelar. En el mismo se debe detallar para el congelamiento el crioprotector usado, medio utilizado, tipo de contenedor (pajuela, ampolla, etc.) usado y el programa o método de congelamiento.

El contenedor para las muestras debe ser marcado de forma indeleble con el nombre del paciente (donante), número de identificación y fecha del congelamiento. Se debe registrar, por duplicado y guardados en diferente lugar, el detalle del material congelado y su ubicación dentro del termo. Debe existir un protocolo de descongelamiento que especifique la técnica utilizada (medios, tiempo y temperatura usados) y la evaluación de la viabilidad del material.

Es recomendable que cada banco establezca un tiempo máximo de conservación de las muestras que almacena.

4.1.2.5. Control y certificación de calidad

Todos los procedimientos (médicos y de laboratorio) deben ser revisados al menos anualmente por los Directores del Banco y demás personal involucrado. Se debe guardar copias del protocolo original y de sus modificaciones (registro histórico).

Debe existir, dentro del Manual de Procedimientos de laboratorio, un programa de Control y Mejoramiento de la Calidad que incluya una revisión periódica (al menos semestral), de las variables del laboratorio (sobrevida luego del congelamiento) y clínicas (embarazo por donante, tasa de embarazo y aborto).

Deben realizar validación de procesos, procedimientos y equipos para asegurar que cumplen consistentemente con las especificaciones predeterminadas.

4.1.3. Seguridad

4.1.3.1. Generalidades

Toda muestra biológica (semen, fluido folicular, sangre) debe ser manipulada como si estuviese contaminada. El personal debe usar guantes (no tóxicos, sin talco) y tomar precauciones para evitar heridas con instrumentos cortantes.

Se debe ofrecer al personal médico y de laboratorio la vacunación contra Hepatitis B y ensayos diagnósticos para enfermedades de transmisión sexual. Quienes declinen usar estos beneficios deberán dejar constancia firmada de su negativa.

El laboratorio debe utilizar material desechable en todos los casos en que ello sea posible.

Debe existir un protocolo de descontaminación para material re-usable, instrumentos y para casos de contaminación por derrame.

El laboratorio debe contar con un método y protocolo para el descarte de material biológico y/o peligroso así como de cualquier otro material contaminado adecuado a la legislación y regulación local.

Se deben evitar las circunstancias que favorezcan la formación de micro-gotas o aerosoles de fluidos biológicos (centrifugación, mezclado vigoroso).

El laboratorio debe contar con elementos de seguridad para el personal: ropa adecuada, anteojos, gorras, barbijos y guantes

El semen criopreservado debe ser mantenido en "cuarentena" el tiempo de seguridad requerido según la metodología utilizada para su evaluación, al cabo de los cuales el donante será re-evaluado para: HIV 1, HIV 2, hepatitis B y C. Solo cuando estos exámenes den resultados negativos el semen podrá ser utilizado. Durante el período de cuarentena, previo a la liberación para su utilización, los gametos serán criopreservados en un sistema que asegure la imposibilidad de contagio a otras muestras en caso de resultar contaminados.

El aumento en la demanda de crioconservar material biológico reproductivo obliga a disminuir en lo posible el riesgo de contaminación cruzada durante el almacenamiento de dicho material.

En la actualidad no se dispone de evidencias de contaminación cruzada en un tanque de almacenamiento de semen o embriones humanos (1).

Debido a que una pajuela puede sufrir un escape o rotura durante el congelamiento, o que el tapón de un criotubo puede estallar o no ser hermético (2), el riesgo potencial de contaminación cruzada por el nitrógeno líquido representa un peligro real en el laboratorio de reproducción.

4.1.3.2. Medidas preventivas

4.1.3.2.1. Mantenimiento y limpieza de tanques

Los contenedores de almacenamiento deben ser periódicamente vaciados y limpiados debido al riesgo de pajuelas pérdidas o pequeñas partículas de material contaminado que cae al fondo de un gran contenedor (4,21). El banco debe establecer la metodología para limpieza de tanques donde se defina su periodicidad y registros de su aplicación.

4.1.3.2.2. Contenedores de cuarentena

Definimos este tipo de tanques como aquellos en los que se dejan las muestras durante el período de cuarentena, es decir, el tiempo necesario según el método utilizado hasta tener los resultados del screening de enfermedades infecciosas transmisibles, antes de poner las muestras "limpias" en el tanque definitivo.

Definiendo este último como aquel tanque en el que se almacena material biológico reproductivo de pacientes o donantes con un estudio serológico negativo una vez transcurrido el período de cuarentena que asegure ese resultado. Por esta definición se excluyen de esto tanques de embriones en general y semen de varones oncológicos y pre-vasectomización, a los cuales no se les suele realizar dicho control posterior.

En el caso de que uno de los donantes que se encuentra ocupando el tanque se haya seroconvertido dentro del período de cuarentena, se debe descartar todo su contenido y el tanque debería ser posteriormente descontaminado. Debe registrar el evento adverso y las acciones correctivas.

4.1.3.3. Material Utilizado en los Protocolos de Congelamiento

El grado de seguridad biológica a alcanzar en la crioconservación de material biológico reproductivo depende directamente del material utilizado para ello y de una correcta manipulación del mismo. En la actualidad existen tres tipos de recipientes criogénicos: pajuelas, criotubos y ampollas.

El banco deberá establecer un protocolo detallado y validado para llevar a cabo el método de congelamiento de acuerdo al tipo de recipiente seleccionado.

4.1.3.4. Medidas especiales para el congelamiento de muestras de pacientes depositantes con enfermedades infecciosas transmisibles (EIT)

Diversos comités de expertos e investigadores (5,35), han resaltado la necesidad de adoptar medidas especiales al crioconservar material biológico reproductivo de pacientes con enfermedades infecciosas transmisibles.

Con formato: Sin Resaltar

Con formato: Sin Resaltar

Con formato: Sin Resaltar

Se recomienda que el Banco en el caso que se vaya a tratar semen de pacientes con riesgo viral, es llevar a cabo una preparación de la muestra previa a su congelamiento usando gradientes de densidad y técnicas de lavado de semen para reducir la carga viral potencial de la muestra (11,12).

Se deben mantener condiciones de trabajo con medidas de seguridad para llevar a cabo la crioconservación, se recomienda:

- a) Utilizar pajuelas de alta seguridad.
- b) Contenedores de almacenamiento independientes para pacientes infectados con VIH, VHB y VHC.
- c) Almacenamiento de pajuelas de pacientes co-infectados por VIH y virus de hepatitis en la cisterna destinada a VIH.
- d) Contenedor de reserva.

El banco deberá en caso del eventual transporte del material biológico reproductivo de estas parejas, establecer condiciones de aislamiento de la muestra contaminada del resto del recipiente

4.2. Normas Referidas Al Donante

4.2.1. Consentimiento Informado

El donante de semen debe firmar un consentimiento informado, donde conste toda la información que ha recibido del Banco que le permite tomar la decisión libre y voluntaria de llevar a cabo la donación de su semen con el propósito de obtener un embarazo, que es consciente de no tener derecho a reclamar con respecto a la persona nacida. Este documento deberá cumplir con los requisitos legales en vigencia y se debe mantener adecuado a los cambios derivados de las modificaciones vigentes para la legislación específica para la actividad o de leyes civiles aplicables.

4.2.2. Selección y Evaluación Del Donante de Semen

La rutina para la evaluación del potencial donante de semen debe estar especificada en el Manual de Procedimientos del Banco

- Los donantes deben ser informados acerca del uso de sus gametos y de la importancia de mantener su compromiso.
- Los donantes deben ser, en general, jóvenes y sanos. Los varones mayores de 40 años tienen riesgo aumentado de nuevas mutaciones motivo por el cual se recomienda donantes menores de 40 años.
 - Deben cumplir las condiciones que se explican en la sección “recomendaciones generales”.
 - Examen físico completo. Registro del fenotipo. Examen hematológico.
 - Se sugiere o recomienda evaluación psicológica del donante.
 - Exámenes de Laboratorio incluyendo: hemograma, grupo sanguíneo y factor Rh, HIV 1, HIV 2, hepatitis B y C. Como así también el análisis de otras enfermedades de transmisión sexual (Gonorrea, Chlamydia, sífilis, Citomegalovirus (IgG e IgM), HTLV I y II) y talasemia. Espermocultivo para gérmenes comunes, Chlamydia, Mycoplasma H. y Ureaplasma U. Estudio de fragmentación del ADN espermático.

- Se realizarán al menos dos espermogramas que den resultados normales según los criterios de OMS. Adicionalmente se evaluará el comportamiento del semen frente al congelamiento-descongelamiento en lo referente a sobrevivencia de las células y motilidad, ambas deben ser al menos 50% de la encontrada en la muestra antes de su congelamiento.

- Historia clínica y familiar completa que descarte enfermedades hereditarias, personas con alto riesgo de estar expuesta a HIV u otra enfermedad de transmisión sexual.

- El examen físico debe descartar la existencia de uretritis, úlceras o verrugas genitales.

4.2.3. Evaluación genética del donante:

La evaluación genética del donante involucra un panel de estudios genéticos mínimos. Si bien no existe legislación obligatoria, el criterio del Banco debe establecer criterios que definan un número mínimo de mutaciones genéticas como obligatorias que se estudian al respecto Ej. :CTRFLFQ así como el testeo de enfermedades poco frecuentes SMA cuya aparición no es tan rara y otras de menor frecuencia.

El detalle de esta evaluación debe ser dado a conocer a la receptora y su pareja para su aceptación

- Antecedentes genéticos personales o patologías familiares: hombres con antecedentes de demencia, portadores de mutaciones del gen de fibrosis quística, atrofia muscular espinal, sordera, etc. serán criterios de exclusión de donante.

- Además, los bancos deberán registrar en la HC del donante toda la información que él manifieste sobre sus familiares a fin de detectar antecedentes de enfermedad familiar (abuelos, padres, hermanos, hijos) con componente genético importante tales como alteraciones mendelianas, cáncer de mama, colon o malformaciones mayores entre otros.

- Se debe realizar un cariotipo a todas aquellas personas que deseen ser donantes de gametos.

- El cariotipo es recomendado para descartar la presencia de alguna anomalía numérica o la posibilidad de un rearrreglo cromosómico.

- Según las recomendaciones de la Sociedad Americana de Medicina Reproductiva (ASRM) 2008, el screening genético para enfermedades hereditarias debe realizarse en los donantes potenciales. El testeo para el gen de fibrosis quística debe realizarse en todos los donantes. La norma de esta sociedad establece que la profundización de estudios genéticos dependerá de los antecedentes personales y familiares, raza, y la genealogía de acuerdo a los riesgos potenciales. En resumen, se recomienda definir un mínimo de mutaciones a estudiar y cuáles riesgos potenciales se cubren en el estudio. Este criterio debe estar incluido en el Manual de procedimientos.

- Se sugiere que los integrantes de los grupos de alto riesgo (ver tabla) deben ser examinados para identificar a los heterocigotos de la alteración prevalente en el grupo. El ser heterocigoto no excluye necesariamente al donante pero requiere una evaluación particular del caso.

Grupos de alto riesgo

Grupo étnico	Enfermedad
Judío Ashkenazi	Enfermedad de Tay-Sachs, Enfermedad de Canavan, Anemia falciforme
Afro-americano	Talasemia
Sudeste asiático	Talasemia

4.2.4. Estudios genéticos en receptoras

A pedido de la receptora, y por medio de su requerimiento en forma escrita, se le podrá realizar a ella el asesoramiento y los estudios genéticos pertinentes. Como consecuencia de la situación previamente descrita, los estudios genéticos específicos que correspondiera realizar al potencial donante de semen, estarían directamente relacionados con los factores de riesgo específicos que presente la receptora. En este caso, la paciente receptora deberá hacerse cargo de los costos del estudio genético propio y de los de su donante, que se ocasionen como consecuencia de riesgos genéticos particulares.

5. NORMAS RELATIVAS AL BANCO DE OVOCITOS / A LA DONANTE DE OVOCITOS

5.1. Banco de Ovocitos

5.1.1. Recomendaciones Generales

Los efectores de salud que realicen procedimientos de captación de donantes, almacenamiento y distribución de los ovocitos deben cumplir con las leyes y regulaciones vigentes en el país o región a este respecto y tomar como referencia las guías científicas aplicables a la especialidad y las recomendaciones de los organismos profesionales nacionales o sociedades científicas, si los hubiere.

En todo proceso donde se utiliza gametos de donantes, los pacientes deben ser informados acerca de los procedimientos, metodologías y riesgos.

Los bancos deben llevar un registro con datos filiatorios trazables de **laes** donantes, tanto en el caso ser un proceso parte de un Centro de RA de alta complejidad o cuando los ovocitos sean provistos por

Centro de RA de alta complejidad proveedor (externo) al banco y que se corresponda con el registro de sus respectivos receptores(pareja) de cada muestra.

En caso de centro de RA proveedor externo al banco, este debe tener certificado de Acreditación vigente, según normas para Centros de SAMER y tener un contrato con el banco donde se detallen todos los requisitos específicos a cumplir por el proveedor y los registros que deberá entregar con los ovocitos que provea al banco

5.1.2. Organización del banco

5.1.2.1. Personal

El banco debe contar con un Director médico responsable y un Director técnico del laboratorio. Este último debe tener el título de médico, bioquímico, Lic. en química biológica o Lic. en biología (con título habilitante para laboratorio). Es responsabilidad operativa de ambos Directores, según corresponda a banco incorporado a procesos de un Centro de RA o delegadas a los Directores de un Centro proveedor externo del banco, seleccionar y supervisar la actividad de los profesionales que trabajen en el centro, la selección de los donantes, la utilización del material, la preparación y aprobación de los protocolos o de los manuales de procedimientos. Además deberá asegurar que cada miembro de su personal tenga una descripción detallada de sus tareas y obligaciones de manera de conocer sus responsabilidades y la cadena de comando. También es su obligación ofrecer oportunidades de educación continuada y reentrenamiento al personal y llevar un registro de las mismas. Es responsabilidad de los Directores emplear un número suficiente de profesionales, técnicos y/o asistentes acorde al volumen de trabajo.

5.1.2.2. Instalaciones y operación

El banco deberá estar habilitado por las autoridades que regulen el ejercicio de la actividad del país y/o región y cumplir con los requisitos legales y/o regulatorios correspondientes.

- Tanques de nitrógeno: el nivel de líquido debe ser monitoreado y registrado rutinariamente al menos una vez a la semana. Este registro se realizará de acuerdo a legislación vigente en un libro protocolizado por la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras.

Es altamente recomendable mantener un tanque auxiliar cargado de nitrógeno líquido para resolver emergencias.

El área de almacenamiento de tanques (área de crio preservación) deberá tener ventilación forzada y ventanas selladas. El recinto deberá contar con una alarma que advierta sobre un descenso de la concentración de O₂ por debajo de 15%.

El acceso al mismo debe estar identificado con cartel de acceso restringido y cumplir con las medidas de seguridad de manera tal que solo pueda ingresar al área personal autorizado para hacerlo.

La centro de RA al que pertenece el banco o el centro externo proveedor, de acuerdo a la legislación vigente, en ambos casos deberá contar con:

- Sala de espera
- Sala de ecografía
- Quirófano para la extracción de los ovocitos

- Laboratorio de embriología y su equipamiento (microscopio, flujo laminar y platina térmica).

Deberá tener en un área externa al laboratorio una heladera para mantener refrigerados los medios de cultivo y de criopreservación). Ventanas selladas al exterior y presión positiva (15-23 cambios de aire por minuto)

- Zona de transferencia con trampa de botas: Metodología destinada a separar área sucia de área limpia claramente diferenciado mediante un elemento separador materializado que garantice su efectividad.

- Zona limpia: ingreso solo con ropa propia del sector, barbijo, cofia y cubre calzado.

- Área de almacenamiento de tanques de acceso restringido. Debe haber un contenedor auxiliar cargado con nitrógeno líquido para resolver emergencias. Se debe monitorear el nivel de nitrógeno de los tanques. Esta área deberá tener ventilación forzada.

- Área de almacenamiento (criopreservación)
- Sector administrativo
- Área de depósito de material limpio
- Acopio de residuos patógenos.
- Oficina administrativa
- Vestuario de personal

5.1.2.3. Trazabilidad

La trazabilidad es la capacidad del banco, de ubicar e identificar una muestra y/o sus registros, e incluirá a los correspondientes al centro proveedor externo, en cualquier etapa: procesamiento, almacenamiento, testeo y/o distribución o descarte y también al receptor de las gametas donadas. Para esto es indispensable que cada registro de la donante y cada una de sus muestras tengan un Código único de identificación.

La trazabilidad también incluye el registro del resultado de la utilización de los ovocitos (embarazo, RNV y abortos).

El banco deberá contar con registros duplicados (en distintos soportes) de sus donantes (incluyendo muestras de donantes de centro de RA proveedor), destino de las muestras, receptoras y resultados, los cuales deberán ser guardados en distintos lugares.

5.1.2.4. Manual de Procedimientos

El Manual de Procedimientos médicos debe incluir la metodología de evaluación clínica de la donante.

El Director del Laboratorio, aplica también en caso de laboratorio proveedor externo de ovocitos, debe elaborar un Manual con los protocolos y/o procedimientos detallados de todas las técnicas y procedimientos utilizados en el laboratorio. Debe incluir un protocolo que asegure la trazabilidad de los estudios realizados a la donante con las muestras distribuidas, la validación de materiales y medios de cultivo, las medidas de seguridad y la gestión de calidad.

Todos los registros del laboratorio deben identificar a la persona que lo escribió y la fecha y hora de los datos registrados.

Es importante remarcar que un registro es válido solamente si está claramente escrito con identificación del operador y momento de su realización. Debe existir un protocolo escrito que determine la técnica a utilizar para cada tipo de material a congelar. En el mismo se debe detallar para el congelamiento el crioprotector usado, medio utilizado, tipo de contenedor (pajuela, ampolla, etc.) usado y el programa o método de congelamiento.

El contenedor para las muestras debe ser marcado de forma indeleble con el nombre del paciente (donante), número o código de identificación y fecha del congelamiento.

Importante: Todas las tareas previamente descritas serán realizadas por el laboratorio del centro de RA del cual forma parte el Banco o validadas por el Director del banco por los registros recibidos del centro proveedor de los ovocitos.

El banco debe registrar, el detalle del material congelado y guardados en diferente lugar y su ubicación dentro del termo por duplicado. Deber tener un protocolo de descongelamiento que especifique la técnica utilizada (medios, tiempo y temperatura usados) y la evaluación de la viabilidad del material.

Es recomendable que cada banco establezca un tiempo máximo de conservación de las muestras que almacena.

5.1.2.5. Control y certificación de calidad

Todos los procedimientos (médicos y de laboratorio) deben ser revisados al menos anualmente por los Directores del Banco y demás personal involucrado. Se debe guardar copias del protocolo original y de sus modificaciones (registro histórico).

En caso de que el laboratorio de embriología sea parte del banco, se deberá asegurar que el Manual de Procedimientos de laboratorio incluya, un programa de Control y Mejoramiento de la Calidad con validación de procesos, procedimientos y equipos para asegurar que cumplen consistentemente con las especificaciones predeterminadas y la revisión periódica (al menos semestral), de las variables del laboratorio (sobrevida luego del congelamiento) y clínicas (embarazo por donante, tasa de embarazo y aborto).

Además este manual debe incluir el protocolo de criopreservación que se aplica a las muestras.

Con formato: Sin Resaltar

5.1.3. Seguridad

5.1.3.1. Generalidades

Toda muestra biológica (semen, fluido folicular, sangre) debe ser manipulada como si estuviese contaminada. El personal debe usar guantes (no tóxicos, sin talco) y tomar precauciones para evitar heridas con instrumentos cortantes.

Se debe ofrecer al personal médico y de laboratorio la vacunación contra Hepatitis B y ensayos diagnósticos para enfermedades de transmisión sexual. Quienes declinen usar estos beneficios deberán dejar constancia firmada de su negativa.

El laboratorio utilizará material desechable en todos los casos en que ello sea posible.

Debe existir un protocolo de descontaminación para material re-usable, instrumentos y para casos de contaminación por derrame.

El laboratorio debe contar con un método y protocolo para el descarte de material biológico y/o peligroso así como de cualquier otro material contaminado adecuado a la legislación y regulación local.

Se deben evitar las circunstancias que favorezcan la formación de micro-gotas o aerosoles de fluidos biológicos (centrifugación, mezclado vigoroso).

El laboratorio debe contar con elementos de seguridad para el personal: ropa adecuada, anteojos, gorras, barbijos y guantes

El aumento en la demanda de criopreservar material biológico reproductivo obliga a disminuir en lo posible el riesgo de contaminación cruzada durante el almacenamiento de dicho material.

En la actualidad no se dispone de evidencias de contaminación cruzada en un tanque de almacenamiento de gametos o embriones humanos (1).

Debido a que una pajuela puede sufrir un escape o rotura durante el congelamiento, o que el tapón de un criotubo puede estallar o no ser hermético (2), el riesgo potencial de contaminación cruzada por el nitrógeno líquido representa un peligro real en el laboratorio de reproducción.

5.1.3.2. Medidas preventivas

5.1.3.2.1. Mantenimiento y limpieza de tanques

Los contenedores de almacenamiento deben ser periódicamente vaciados y limpiados debido al riesgo de pajuelas perdidas o pequeñas partículas de material contaminado que cae al fondo de un gran contenedor (4,21). El banco debe establecer la metodología para limpieza de tanques donde se defina su periodicidad y registros de su aplicación

5.1.3.2.2. Contenedores Limpios

Se define como tanque limpio en el cual se almacena material biológico reproductivo de donantes con un estudio serológico negativo.

En la actualidad, se recomienda la criopreservación de ovocitos mediante la técnica de vitrificación.

Todo el material criopreservado se debe registrar por duplicado indicando nombre, apellido, DNI, fecha, material criopreservado, código de almacenamiento de la muestra y ubicación del material en el termo de almacenamiento.

5.2. Normas referidas a la donante

5.2.1. Consentimiento Informado

La donante de ovocitos debe firmar un consentimiento informado, donde conste toda la información que ha recibido del Banco que le permita tomar la decisión libre y voluntaria de llevar a cabo la donación de sus ovocitos con el propósito de obtener un embarazo, que es consciente de no tener derecho a reclamar con respecto a la persona nacida. Este documento deberá cumplir con los requisitos legales en vigencia y

Con formato: Sin Resaltar

se debe mantener adecuado a los cambios derivados de las modificaciones vigentes para la legislación específica para la actividad o de leyes civiles aplicables.

5.2.2. Selección y Evaluación de la Donante de Ovocitos

La rutina para la evaluación de la potencial donante de ovocitos debe estar especificada en el Manual de Procedimientos del Banco:

- Las donantes deben ser informadas acerca del uso de sus gametas y de la importancia de mantener su compromiso.
- Las donantes deben ser, en general, jóvenes y sanas. Las mujeres mayores de 35 años tienen riesgo aumentado de aneuploidías ovocitarias, motivo por el cual se recomienda donantes menores de 30 años.
- Deben cumplir las condiciones que se explican en la sección “recomendaciones generales”.
- Examen clínico y ginecológico completo. Registro del fenotipo. Examen hematológico.
- Se sugiere o recomienda evaluación psicológica de la donante.
- Exámenes de Laboratorio incluyendo: hemograma, grupo sanguíneo y factor Rh, HIV 1, HIV 2, hepatitis B y C. Como así también el análisis de otras enfermedades de transmisión sexual (Gonorrea, Chlamydia, sífilis, Citomegalovirus (IgG e IgM), HTLV I y II) y talasemia.
- Historia clínica y familiar completa que descarte enfermedades hereditarias, personas con alto riesgo de estar expuesta a HIV u otra enfermedad de transmisión sexual.
- El examen físico debe descartar la existencia de úlceras o verrugas genitales.

5.2.3. Evaluación genética de la donante:

La evaluación genética de la donante involucra un panel de estudios genéticos mínimos. Si bien no existe legislación obligatoria, el criterio del Banco debe definir un número mínimo de mutaciones genéticas como obligatorias que se estudian al respecto Ej.: CTRFLFQ así como el testeo de enfermedades poco frecuentes SMA cuya aparición no es tan rara y otras de menor frecuencia y las de Fragilidad del X.

El detalle de esta evaluación debe ser dado a conocer a la receptora y su pareja para su aceptación:

- Antecedentes genéticos personales o patologías familiares: mujeres con antecedentes de demencia, portadores de mutaciones del gen de fibrosis quística, atrofia muscular espinal, sordera, etc. serán criterios de exclusión de donante.
- Además, los bancos deben registrar en la HC del donante toda la información que ella manifieste sobre sus familiares a fin de detectar antecedentes de enfermedad familiar (abuelos, padres, hermanos, hijos) con componente genético importante tales como alteraciones mendelianas, cáncer de mama, colon, fibrosis quística o malformaciones mayores entre otros.
- Se debe realizar un cariotipo a todas aquellas personas que deseen ser donantes de gametas.

- El cariotipo es recomendado para descartar la presencia de alguna anomalía numérica o la posibilidad de un rearrreglo cromosómico.

- Según las recomendaciones de la Sociedad Americana de Medicina Reproductiva (ASRM) 2008, el screening genético para enfermedades hereditarias debe realizarse en las donantes potenciales. El testeo para el gen de fibrosis quística debe realizarse en todos las donantes. Si bien la norma de esta Sociedad (SAMeR) establece que la profundización de estudios genéticos dependerá de los antecedentes personales y familiares, raza, y la genealogía de acuerdo a los riesgos potenciales.

Con formato: Sin Resaltar

- En resumen, se recomienda definir un mínimo de mutaciones a estudiar y cuáles riesgos potenciales se cubren en el estudio. Este criterio debe estar incluido en el Manual de procedimientos.

- Se sugiere que los integrantes de los grupos de alto riesgo (ver tabla) deben ser examinados para identificar a los heterocigotos de la alteración prevalente en el grupo. El ser heterocigoto no excluye necesariamente al donante pero requiere una evaluación particular del caso.

Grupos de alto riesgo

Grupo étnico	Enfermedad
Judío Ashkenazi	Enfermedad de Tay-Sachs, Enfermedad de Canavan, Anemia falciforme
Afro-americano	Talasemia
Sudeste asiático	Talasemia

5.2.4. Estudios genéticos en receptoras

A pedido de la receptora, y por medio de su requerimiento en forma escrita, se le podrá realizar a ella el asesoramiento y los estudios genéticos pertinentes. Como consecuencia de la situación previamente descrita, los estudios genéticos específicos que correspondiera realizar a la potencial donante de ovocitos, estarían directamente relacionados con los factores de riesgo específicos que presente la pareja de la receptora. En este caso, la paciente receptora deberá hacerse cargo de los costos del estudio genético propio y de los de su donante, que se ocasionen como consecuencia de riesgos genéticos particulares.

6. NORMAS REFERIDAS A LA DONACIÓN

Los criterios definidos a continuación deben ser considerados al momento de la donación:

- La donación es una acción de carácter altruista.
- Ningún miembro de la institución donde se realiza la donación, ni el médico tratante pueden ser los donantes de gametos.
- El límite del número de donaciones de acuerdo a la recomendación de ASRM indica que, un mismo donante puede ser utilizado para un número limitado de embarazos. Como guía se propone que para una población de 800.000 personas un donante no debe originar más de 25 nacimientos. Más allá

de este número aumenta la posibilidad de consanguinidad inadvertida. En tal sentido, la Sociedad Argentina de Medicina Reproductiva recomienda mediante la presente normatización la creación de un registro único de donantes en el ámbito del Ministerio de Salud (autoridad de aplicación de las leyes).

- Antes de iniciar el proceso, la persona / pareja receptora debe firmar un consentimiento informado en el banco de gametos (semen y/o ovocitos) y en la institución donde se va a realizar el tratamiento, aceptando la utilización de gametos criopreservados, donadas y la responsabilidad completa por el niño que pueda resultar del tratamiento de fertilidad con banco de gametos, liberando al donante de toda responsabilidad sobre complicaciones del embarazo, anomalías congénitas y enfermedades hereditarias.

- Se sugiere que la paciente receptora complete por escrito un formulario "Orden de pedido de Muestra de Banco" para la solicitud de muestra con la firma del médico tratante para que el banco gestione con el Centro receptor la liberación y envío de la muestra.

7. TRANSPORTE DE GAMETOS

7.1. Generalidades

Para llevar a cabo un transporte seguro de material biológico habría que distinguir claramente una serie de conceptos:

- Sustancias infecciosas: aquellas que contienen microorganismos viables (bacterias, virus, prión, parásito, hongo) o toxinas bacterianas que se sabe o se cree que pueden causar enfermedades en animales o humanos.

- Especímenes diagnósticos: materiales humanos o animales (excreciones, sangre, tejidos, fluidos tisulares, etc.) obtenidos con fines diagnósticos o de investigación (38).

Los materiales biológicos reproductivos transportados con más frecuencia son el semen y/u ovocitos de donante criopreservados y los líquidos foliculares cuando el laboratorio se encuentra separado del área de punción folicular. En estos dos casos, consideramos que las recomendaciones a seguir son las de especímenes diagnósticos. Existen documentos que protocolizan el transporte de material biológico, como los de la Unión Postal Universal (UPU), la Organización Internacional de Aviación (ICAO) y la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA) (39-41).

A nivel europeo todos los documentos internacionales relacionados con el transporte están basados en las Recomendaciones del Comité de Expertos de las Naciones Unidas para el Transporte de Mercancías Peligrosas (UN) (42). También existe un acuerdo europeo sobre transporte Internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR), aprobado por RD 2115/9838, (43).

En Argentina es recomendable que el Banco tenga un contrato con alguna empresa currier especializada en el transporte de gametos autorizada por el Ministerio de Salud. El traslado de muestras procesadas (semen descongelado) o criopreservados (semen y ovocitos) solo se realiza cumpliendo los requisitos regulatorios vigentes para el transporte de muestras biológicas. El mismo se debe realizar bajo los mismos términos en las mismas condiciones, y con idénticos recaudos y efectos que aquellos incorporados al ordenamiento jurídico nacional mediante la resolución del Ministerio de Salud de la Nación nro. 1884/2010 y/o modificatorias para el transporte de muestras biológicas entre estados parte del Mercosur.

Los pacientes NO pueden trasladar muestras. El banco debe establecer un protocolo para el transporte de gametos entre efectores que defina los responsables por el banco y el centro receptor. Deberá mantener registros de las condiciones de traslado y sus responsables (en caso de resultar el transportista un tercero ajeno al centro y/o consultorio de origen o destino).

7.2. Descripción de algunos aspectos de las normativas comentadas sobre el transporte de especímenes diagnósticos:

7.2.1. El sistema básico de embalaje consiste:

7.2.1.1. Recipiente primario: estanco, a prueba de filtraciones, etiquetado y que contiene la muestra. Este recipiente deberá envolverse en material absorbente.

7.2.1.2. Recipiente secundario: estanco, a prueba de filtraciones y que protege el recipiente primario. Se pueden colocar varios recipientes primarios envueltos en un recipiente secundario

7.2.1.3. Recipiente externo de envío: el recipiente secundario se deberá colocar en un paquete de envío que protege al recipiente secundario y su contenido de los elementos externos, tales como daño físico y agua.

7.2.1.3.1. Rótulo del envío:

En la etiqueta del material enviado constará:

- Embalaje triple básico
- No se requieren marcas de Naciones Unidas (NU).
- No se requiere pictograma de sustancias peligrosas ni declaración del remitente
- Se indicará: "Material biológico para uso clínico"
- Etiqueta dirección: Nombre, dirección de destino, lo más detallada posible, y teléfono del Receptor, Nombre, dirección, teléfono y persona de contacto en el Banco de gametos
- Se deberán incluir documentos con las condiciones de almacenamiento e instrucciones especiales para el transporte.
- Permiso importación / exportación y declaración
- Etiqueta orientación
- Día y hora de salida del Banco de Gametos (16).

7.2.2. Requerimientos Específicos que hay que cumplir para realizar un transporte a nivel local son:

- ✓ Recipientes herméticos y resistentes
- ✓ Tubos con rosca en posición vertical (gradilla, bandeja...)
- ✓ Empleo de cajas resistentes y cierre perfecto
- ✓ Caja sujeta en el vehículo de transporte
- ✓ Etiquetaje adecuado al contenido
- ✓ Tener los formularios con datos necesarios
- ✓ Vehículo con kit de contingencia (guantes resistentes, material absorbente, desinfectante, contenedor de residuos, etc.)

Debe asegurarse una coordinación perfecta del transporte entre el Remitente, Transportador y Destinatario para asegurar el envío.

Según la AEBT (16), en cuanto a la posibilidad de devolver un material que no ha llegado a ser empleado, se recomienda evitar, como norma general, el retorno de gametos que ha sido suministrado por el Banco, ya que éste sólo aceptará la devolución de la muestra criopreservada cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- ✓ La muestra no haya sido descongelada
- ✓ Se pueda demostrar la integridad del embalaje (los precintos están intactos)
- ✓ La temperatura adecuada para la muestra y las condiciones controladas han sido mantenidas durante todo el transporte.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Tomlinson M, Sakkas D. Is a review of standard procedures for cryopreservation needed? Safe and effective cryopreservation-should sperm banks and fertility centres move toward storage in nitrogen vapour? *Hum Reprod* 2000; 15: 2460-3.
2. Russell PH, Lyaruu VH, Millar JD, Curry MR, Watson PF. The potential transmission of infectious agents by semen packaging during storage for artificial insemination. *AnimReprodSci* 1997; 47: 337-42.

3. Benifla JL, Letur-Konirsch H, Collin G, Devaux A, Kuttenn F, Madelenat P, Brun-Vezinet F, Feldmann G. Safety of cryopreservation straws for human gametes or embryos: a preliminary study with human immunodeficiency virus- 1. *Hum Reprod* 2000; 15: 2186-9.
4. Steyaert SR, Leroux-Roels GG, Dhont M. Infections in IVF: review and guidelines. *Hum Reprod* 2000; 6: 432-41.
5. Tedder RS, Zuckerman MA, Goldstone AH et al. Hepatitis B transmission from contaminated cryopreservation tank. *Lancet* 1995; 346: 137-40.
6. Schafer TW, Everett J, Silver GH, Came PE. Biohazard potential: recovery of infectious virus from liquid nitrogen of a virus repository. *Health Lab Sci* 1976; 13: 23-4.
7. Jones SK, Darville JM. Transmission of virus particles by cryotherapy and multi-use caustic pencils: a problem to dermatologists? *Br J Dermatol* 1989; 121: 481-6.
8. Bielanski A, Bergeron H, Lau PC, Devenish J. Microbial contamination of embryos and semen during long term banking in liquid nitrogen. *Cryobiology* 2003; 46: 146-52.
9. Charles CR, Sire DJ. Transmission of papovavirus by cryotherapy applicator. *JAMA* 1971; 218: 1435.
10. Tabrizi SN, Garland SM. Is cryotherapy treating or infecting? *Medical Journal of Australia* 1996; 164: 263.
11. Kim LU, Johnson MR, Barton S et al. Evaluation of sperm washing as a potential method of reducing HIV transmission in HIV discordant couples wishing to have children. *AIDS* 1999; 16: 645-51.
12. Levy R, Tardy JC, Bourlet T et al. Transmission risk of hepatitis C virus in assisted reproductive techniques. *Hum Reprod* 2000; 15: 810-6.
13. American Society of Reproductive Medicine. 2002 Guidelines for gamete and embryo donation. *FertilSteril* 2002;77 suppl5.
14. Barratt C, Englert Y, Gottlieb C, Jouannet P. Gamete donation guidelines. The Corsendonk consensus document for the European Union. *Hum Reprod* 1998;13 supplement 2:7-9.
15. British Andrology Society. British Andrology Society guidelines for the screening of semen donors for donor insemination (1999). *HumReprod* 1999;14:1823-1826.
16. Miralles A, Veiga A, Bassas L, Castilla JA, Mirabet V, Villalba R. Semen. En *Estándares de la Asociación Española de Bancos de Tejidos (2ª ed)*, 2002.
17. Castilla JA, García-Peña ML, Núñez AI, Fernández A, Mendoza JL, Magán R, Ortiz A. Citomegalovirus y reproducción asistida. En *Temas de Actualidad Andrológica*. Eds: García-Ochoa C, Sarquella J, Ruiz M, Lafuente J, Fiter L, Diaz F, 2003. ASES, Gijón.
18. Liesnard CA. Screening of semen donors for infectious diseases. *Hum Reprod* 1998;13 supplement 2:12-24.
19. Moore DE, Ashley RL, Zarutskie PW et al. Transmisión of genital herpes by donor insemination. *J AmMedAssoc* 1989;261:3441-3443.
20. Castilla JA, Suarez I, Expósito A, Gil MT, Luceño F, Nuñez AI, Fontes J, Mendoza N, Martínez L. Parejas serodiscordantes y reproducción asistida. *Rev IberFert* 2001; 18: 107-14.

21. Hargreave TB, Ghosh C. The impact of HIV on a fertility problems clinic. *J Reprod Immunol* 1998; 41: 261-70.
22. Bahadur G, Tedder RS. Quarantine and cryopreservation (letter). *Hum Reprod* 1997b; 12: 2579-80.
23. Janssens PMW. Safety during sperm banking (letter). *Hum Reprod* 1997; 12: 2579.
24. Fountain D, Ralston M, Higgins N et al. Liquid nitrogen freezers: a potential source of microbial contamination of hematopoietic stem cell components. *Transfusion* 1997; 37: 585-91.
25. Sawada Y. The preservation of human semen by deep freezing. *Int J Fertil* 1964; 9: 525-32.
26. Ackerman DR. Damage to human spermatozoa during storage at warming temperatures. *Int J Fertil* 1968; 13: 220-5.
27. Clarke GN. Sperm cryopreservation: is there a significant risk of crosscontamination? *Hum Reprod* 1999; 14: 2941-3.
28. Vatja G, Lewis IM, Kuwayama M, Greve T, Callesen H. Sterile application of the open pulled straw (OPS) vitrification method. *Cryo-Letters* 1998; 19: 389- 392.
29. Mortimer D. Semen Cryopreservation. In Mortimer D (ed), *Practical Laboratory Andrology*. Oxford University Press, New York 1994; 301-23.
30. Bahadur G, Tedder RS. Safety during sperm banking (letter). *Hum Reprod* 1997a; 12: 198.
31. Kuleshova LL y Shaw JM. A strategy for rapid cooling of mouse embryos within a double straw to eliminate the risk of contamination during storage in liquid nitrogen. *Hum Reprod* 2000; 15: 2604-9.
32. Letur-Könirsch H, Collin G, Sifer C, Devaux A, Kuttenn F, Madelenat P, Brun-Vezinet F, Feldmann G, Benifla JL. Safety of cryopreservation straws for human gametes or embryos: a study with human immunodeficiency virus-1 under cryopreservation conditions. *Hum Reprod* 2003; 18: 140-4.
33. Peeters MF. Safety aspects. In Bras M, Lens JW, Piederiet MH, Rijnders PM, Verveld M, Zeilmaker GH (eds), *Laboratory Aspects of In-Vitro Fertilization*. Organon, The Netherlands 1996; 271-83.
34. *Cryopreservation Manual*, written by Simione FP, M.S. of the American Type Culture Collection (ATCC) in cooperation with NalgeNunc International Corp. ©NalgeNunc International Corp. 1998. www.nalgenunc.com/cyro.
35. Massey EJ, Dasani H, Jones P, Saleem AK. Storage of sperm and embryos. Storage facility exists for sperm from patients positive for antibody to hepatitis C virus. *Br Med* 1996; 313: 1078.
36. Normativa Francesa sobre Seguridad Biológica en Laboratorios de Reproducción Asistida. Arrêté du mai 2001 modifiant l'arrêté du 12 janvier 1999 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques en assistance médicale à la procréation. *J.O. Numéro 112 du 15 mai 2001, page 7735* (Francia). <http://admi.net/jo/20010515/SANP0121721A.html>.
37. Comisión Asesora sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida del Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalitat de Cataluña. *Técnicas de Reproducción Asistida y VIH. (CATRHAGC, 2002)*.
38. Calero S. Transporte material biológico. Curso Trabajar con seguridad en el laboratorio de microbiología. Aula científica 2003.

39. The Universal Postal Union (UPU): "Manual of the Universal Postal Convention". Lays down detailed regulations for the transport of biological substances by post/mail. 1995.
40. The International Civil Aviation Organization (ICAO). "ICAO Technical Instructions". Safe Transport of Dangerous Goods by Air, amplified by Technical Instructions on the Safe Transport of Dangerous Goods, 1984. Última ed.: 1999.
41. The International Air Transport Association (IATA). "Dangerous Goods Regulations" (40ª ed.). 1999.
42. The United Nations Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods (UN ECOSOC). Recommendations on the Transport of Dangerous Goods (10ª ed.). 1997.
43. Loza E, Alomar P, Bernal A, Harto A, Pérez JL, Picazo JJ, Sarazá ML. Seguridad en el Laboratorio de Microbiología Clínica. En Procedimientos en Microbiología Clínica, Recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. Picazo JJ (ed), 10: 1-42. 2000.
44. 2008 guidelines for gamete and embryo donation: A practice committee report. Practice committee of the American Society for Reproductive Medicine, and Practice committee of the Society for Assisted Reproductive Technology. Fertility and Sterility, Vol 90 Suppl 3, Nov 2008.