

Versión 12, aprobada por CD el 20/8/2015. Vigencia: 1/1/2016

# **NORMAS PARA LA ACREDITACIÓN DE CENTROS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA**

**SOCIEDAD ARGENTINA DE MEDICINA  
REPRODUCTIVA**

**(SAMER)**

**COMITÉ DE ACREDITACIONES**

**2015**

**AUTORES**

**Jorge Blaquier**

**Gustavo Estofán**

**Marcos Horton**

**Alejandro Gustavo Martinez**

**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.”*

# **SOCIEDAD ARGENTINA DE MEDICINA REPRODUCTIVA**

## **NORMAS PARA LA ACREDITACION DE CENTROS DE REPRODUCCION ASISTIDA**

### INDICE

<b>Título</b>	<b>Página</b>
DEFINICIONES	3
Acreditación	
Objetivo	
RESULTADOS de la ACREDITACIÓN	4
Acreditado, Acreditado parcial, Inicial, Rechazado	
DISPOSICIONES GENERALES	4
1. ACREDITACIÓN	5
1.1 Solicitud, resultado, validez, comunicación	
1.2 Proceso de Acreditación	8
1.3 Criterios para definir el resultado	8
2. REACREDITACIÓN	12
3. REQUERIMIENTOS para la ACREDITACIÓN de los CENTROS	13
3.1 Personal	14
3.2 Instalaciones médicas, Manual de Procedimientos	17
3.3 Laboratorio de Embriología	21
3.4 Resultados	31
3.5 Laboratorios Auxiliares	33
3.6 Otros Procedimientos (ver Anexo 3)	33
4. DONACIÓN de GAMETOS	34
Recomendaciones generales	
4.1 Donación de semen	37
4.2 Donación de Ovocitos	40
ANEXO 1: CURRICULA	44
ANEXO 2: Laboratorios Auxiliares	45
1. Laboratorio de Andrología	45
2. Laboratorio de Determinaciones Hormonales	54
ANEXO 3: Otros Procedimientos	59
GLOSARIO	61

## **DEFINICIONES**

### **ACREDITACIÓN:**

Es el proceso por el cual un Centro se somete voluntariamente a una Evaluación Externa para Acreditación del sistema de Calidad y de cumplimiento de los requisitos mínimos de eficacia y seguridad establecidos en las normas vigentes de SAMER.

### **OBJETIVO:**

El Proceso de Evaluación Externa para Acreditación propuesto por SAMER, y la visita que este implica, tienen por objetivo mejorar la calidad de los centros visitados y asegurar a los pacientes , autoridades ,financiadores y a la comunidad en general la idoneidad de un Centro para llevar a cabo las tareas propuestas.

Para lograr este fin preparamos:

- Monitores profesionales calificados y entrenados,
- Un procedimiento con normas transparentes
- Una evaluación externa de tercera parte objetiva y justa

## **RESULTADOS de la ACREDITACIÓN**

Son **Centros con Acreditación Plena** aquellos que presten servicios de Reproducción Asistida (RA) de alta complejidad, que tengan al menos un año de antigüedad reportando al Registro Argentino de Reproducción Asistida (RAFA) y que hayan cumplido regularmente con las obligaciones regulatorias y normativas vigentes y el estándar de control, aseguramiento y mejoramiento de la calidad que imponen estas Normas.

Son **Centros con Acreditación Parcial** aquellos que presten servicios de RA de alta complejidad que tengan al menos un año de antigüedad reportando al RAFA y que cumpliendo con todos los requisitos obligatorios no hayan alcanzado totalmente las condiciones requeridas para su Acreditación Plena pero se encuentren en condiciones de lograrlo en el futuro cercano.

Son **Centros con Acreditación Inicial** aquellos que aquellos que presten servicios de RA de alta complejidad, que tengan al menos un año de antigüedad reportando al RAFA y que no cumplan totalmente las condiciones obligatorias de eficiencia y número de casos requeridas para su Acreditación Parcial pero que alcancen un nivel mínimo que haga prever que se encuentren en condiciones de lograrlo en el futuro.

Son **Centros Rechazados** aquellos que no cumplan las condiciones requeridas para su Acreditación

## **DISPOSICIONES GENERALES**

Las normas y procedimientos por la cuales se procede a la evaluación para Acreditación de los centros, son elaboradas por un Comité de Acreditación y refrendadas por la Comisión Directiva. Estas normas serán revisadas y actualizadas anualmente.

## **1.ACREDITACIÓN**

1.a Para iniciar el proceso de Acreditación, el centro debe manifestar su interés en ser evaluado, aceptar las condiciones para la visita de acreditación, cumplir con las normas sanitarias del país y región, reportar sus datos del año que corresponda al RAFA con un mínimo de 50 casos por año *para la Acreditación Plena y Parcial*, y pagar el arancel dispuesto por el directorio para este trámite, resulte el centro acreditado o no. El RAFA informará la consistencia de los datos reportados por el centro.

1.b Un centro puede resultar *Acreditado Pleno, Acreditado Parcial, Acreditado Inicial* y Rechazado según: el resultado de la visita de acreditación, las recomendaciones del equipo de acreditadores , y del Comité de Acreditación y la decisión final sobre el informe de la Comisión Directiva.

1.c La acreditación Plena de un Centro tendrá una validez de tres años a partir de la fecha de acreditación en tanto el Centro apruebe las visitas de seguimiento anuales para verificar que mantiene las condiciones controladas de los procesos de acuerdo a las calificaciones originales. Si no lo hiciere o no hubiese cumplido con las recomendaciones

efectuadas, será recategorizado. Cuando durante el período de validez del certificado el Centro 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 para que el Comité de Acreditación evalúe la necesidad de re-acreditación. Al terminar el período de tres años, el centro deberá Re-acreditarse.

Para la validez de la Acreditación Parcial e Inicial, ver el punto 1.1

1.d Son obligaciones de un centro Acreditado: reportar anualmente al RAFA, acatar las regulaciones, reglamentaciones y normativas vigentes, actualizar el catastro de personal y pagar el costo de las visitas de seguimiento de la acreditación. Si no cumple estas obligaciones será eliminado de la nómina de centros acreditados por SAMER.

## **1.1 Comunicación, Certificado:**

1.1.1 **Acreditado Pleno:** una vez que SAMER por medio de su Comité de Acreditación decide la Acreditación Plena de un centro, se le comunica al Director del centro por medio del Informe de Acreditación en soporte electrónico y se le entrega un certificado de acreditación.

1.1.2 **Acreditado parcial:** una vez que el Comité de Acreditación decide por la acreditación parcial de un centro, se le comunica al Director por medio del Informe de visita de Acreditación que se envía por correo electrónico, aclarando las correcciones que el centro debe realizar en el periodo de un año y se le entrega un Certificado con validez de ese periodo. Cumplido este, SAMER verificara en visita de seguimiento los documentos y registros que confirmen las correcciones

realizadas. Si el centro realizó satisfactoriamente las correcciones, a juicio del Comité de Acreditación y de la Comisión Directiva, y cumplió con las obligaciones establecidas en 1.3.4, automáticamente cambia su estado a centro acreditado pleno y se le entrega un certificado de acreditación actualizado.

Si el centro no realiza satisfactoriamente las correcciones indicadas en el plazo fijado será re categorizado

**1.1.3 Acreditado Inicial:** una vez que se decide por la acreditación Inicial de un centro, se le comunica al Director del centro por medio de correo electrónico, aclarando las mejoras y correcciones que el centro debe realizar en el periodo de un año. Cumplido ese periodo, el centro recibirá la visita de seguimiento de SAMER donde se verificara en los registros y los documentos que confirmen las correcciones realizadas. Si el centro realizó satisfactoriamente las correcciones, a juicio del Comité de Acreditación y de la Comisión Directiva, y cumplió con las obligaciones establecidas en 1.3.4, automáticamente mantiene su categoría o cambia su estado a centro acreditado pleno o parcial y se le entrega un certificado de acreditación.

Si el centro no realiza satisfactoriamente las correcciones indicadas en el plazo fijado será recategorizado

**1.1.4. Rechazado:** si un centro no resultó aprobado después de la visita de acreditación, se le comunica al Director del centro por medio de correo electrónico, aclarando las deficiencias encontradas durante la misma. Esta visita será denominada "Visita Técnica"

Ese centro deberá esperar un año para iniciar nuevamente el trámite de evaluación por SAMER manteniendo continuidad en el reporte de resultados al RAFA

**Apelación:** Los centros dispondrán de 30 días corridos desde la fecha de recepción del dictamen para presentar su disconformidad con el

mismo. Deberán enviar la documentación que respalde el motivo de su disenso. La apelación será dirimida por la Comisión Directiva de SAMER dentro de los 60 días de recibida.

## **1.2 Proceso de Acreditación**

1.2.1 Los centros 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 Centro designe a una persona como contacto principal con SAMER para este proceso.

1.2.2 Los acreditadores firmarán una declaración jurada de confidencialidad de la visita y de que no poseen relación (participación económica, asesoría, etc) con el centro a ser visitado

1.2.3 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 profesionales y un experto en RA, que no pertenezca al personal de otro Centro. Durante la misma se completará el Cuestionario de Acreditación

1.2.4 SAMER unificará 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.

### **1.3 Criterios para definir el resultado de la visita de acreditación**

1.3.1 El resultado final de la visita de acreditación será definido por la Comisión Directiva de SAMER según el conjunto de los siguientes criterios:

- ❖ Respuesta satisfactoria a las preguntas del Cuestionario de Acreditación
- ❖ Cumplimiento de los Criterios Adicionales
- ❖ Concordancia de los datos relevados con los reportados al RAFA
- ❖ La recomendación de los evaluadores
- ❖ La recomendación del Comité de Acreditación

1.3.2 Clasificación de las preguntas del Cuestionario de Acreditación:

- ❖ Sin Categorizar: de cumplimiento OBLIGATORIO
- ❖ Categoría 1: de cumplimiento MUY IMPORTANTE
- ❖ Categoría 2: de cumplimiento IMPORTANTE

### **1.3.3 Puntaje mínimo requerido para el resultado del cuestionario de acreditación:**

1.3.3.1 Todo Centro que solicite su acreditación *plena o parcial* debe cumplir con TODOS los requisitos de cumplimiento OBLIGATORIO. Los Centros que obtengan Acreditación Inicial están exceptuados de cumplir con el número mínimo de casos y la tasa de eficiencia empleada

1.3.3.2 Para lograr su ACREDITACION PLENA el centro 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

1.3.3.3 ACREDITACIÓN PARCIAL: Si un centro acumula 85 a 94% de respuestas satisfactorias a las preguntas de Categoría 1 y 75% de respuestas satisfactorias cumplidas a las preguntas Categoría 2, se le otorgará una ACREDITACION PARCIAL, otorgándosele un plazo de 1 año para subsanar las falencias encontradas Al cabo de este período el Comité de Acreditación evaluará los cambios realizados por el centro y hará su recomendación al Directorio

1.3.3.4 ACREDITACION INICIAL: Si un centro acumula 75% de respuestas satisfactorias a las preguntas de Categoría 1 y 50% de respuestas satisfactorias cumplidas a las preguntas Categoría 2, se le otorgará una ACREDITACION INICIAL, otorgándosele un plazo de 1 año para subsanar las falencias encontradas Al cabo de este período el Comité de Acreditación evaluará los cambios realizados por el centro y hará su recomendación al Directorio

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

#### 1.3.4 CRITERIOS ADICIONALES

Para lograr su acreditación *plena o parcial*, además de los requisitos enumerados anteriormente, un Centro deberá:

1.3.4.1 Realizar un número mínimo de 50 ciclos de FIV-ICSI con transferencia embrionaria, **tanto en fresco como en primera transferencia con embriones criopreservados**, ya sea con óvulos propios o donados, por año

1.3.4.2 Cumplir con las tasas de eficacia y de multigestación especificadas en Resultados (3.4)

1.3.4.3 -Los centros acreditados deberán reportar, en forma continua, los datos del año anterior para ser incorporados al RAFA y la nómina completa de su personal incluyendo a los Directores Médico y del Laboratorio y el personal que depende de ellos a SAMER

1.3.4.4 Los Centros que deseen Acreditarse deben reportar sus datos de todo un año al RAFA. Durante la visita de los acreditadores, estos datos serán verificados, lo que implica que debe existir concordancia entre lo reportado al Registro y a lo encontrado en las fichas clínicas del Centro. La muestra a examinar será del 20% de los casos para centros que realicen hasta 400 ciclos por año y del 10% para aquellos con mayor volumen . Cualquier desvío deberá ser justificado con evidencia que lo explique. Un desvío no justificado es una falta gravísima, que descalifica inmediatamente a cualquier postulante.

1.3.4.5 Los Centros ya Acreditados reportarán al RAFA los datos del año anterior incluyendo información sobre la evolución del embarazo y del recién nacido en al menos 85% de los casos con embarazo clínico.

1.3.4.6 Los Centros ya acreditados, en todas las categorías, recibirán visitas de seguimiento anuales durante el período hasta su Reacreditación en las cuales se revisarán aspectos clínicos y de laboratorio como ser: Historia Clínicas, consentimientos, análisis de la eficiencia del centro, control de calidad del laboratorio, registro de las medidas correctivas. De encontrarse alguna falencia, el Centro será advertido sobre ella y tendrá 90 días para corregirla a satisfacción del Comité de Acreditación. En caso de incumplimiento en ese lapso, la Acreditación del Centro será suspendida hasta que se realice la corrección. Si el centro no realiza satisfactoriamente las correcciones indicadas en el plazo de un año será re categorizado o eliminado del listado de centros acreditados.

## 2. REACREDITACION

2.1 Al cabo del período de tres años de su acreditación, el centro deberá ser "reacreditado".

2.2 Para la reacreditación el centro deberá enviar un **informe** ( formato Memoria)sobre sus actividades en los últimos 3 años: formación de personal, participación en talleres y cursos, publicaciones, etc.

2.3 **Completará** el cuestionario de Acreditación vigente

2.4 Los acreditadores–evaluarán también un **informe longitudinal de la efectividad** del Centro que elaborará el RAFA anualmente.

2.5 El Centro será visitado y deberá cumplir con los requisitos tal como para la visita de Acreditación inicial

2.6 Cuando la reacreditación sea debida al cambio el Director Médico, el Director o Supervisor de Laboratorio 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. En el interín el Centro revistarà con "Acreditación Parcial".

### **3. REQUERIMIENTOS PARA LA ACREDITACION DE LOS CENTROS**

#### **General:**

Un Centro que desee ser acreditado por SAMER debe cumplir con todos los requisitos legales que le impongan las autoridades nacionales, provinciales y municipales para el funcionamiento de un Centro Médico. Estas se detallan en general en el Cuestionario y se adaptarán a los requerimientos que cada región imponga.

#### **ASPECTOS A EVALUAR:**

- 3.1 -Personal: experiencia y responsabilidades
- 3.2 - Procedimientos e instalaciones médicas
- 3.3 -Laboratorio de Embriología
- 3.4 -Resultados

### 3.5 -Laboratorios Auxiliares

#### **3.1 PERSONAL**

Todo programa de Reproducción Asistida debe contar con el siguiente personal. Una persona puede cumplir más de un papel siempre que esté calificada para ello:

- Director médico
- Médico entrenado en Infertilidad y Endocrinología de la Reproducción
- Médico entrenado en ecografía
- Director de laboratorio
- Anestesiólogo/Cardiólogo, en caso de hacer las aspiraciones foliculares in situ
- Personal de Enfermería, enfermero profesional o licenciado en enfermería ,especialmente entrenado en RA
- Instrumentadora especializada en caso de hacer las aspiraciones foliculares in situ
- Psicologo/a
- Tecnico o auxiliar de esterilización si el proceso se realiza en el Centro

##### **3.1.1 Experiencia, Entrenamiento y Responsabilidades (ver Anexo 1 - CV)**

- **Director médico:** debe tener el título de médico , con una especialidad afin registrada ante la autoridad sanitaria (MSAL o autoridad de salud de la jurisdiccion) y una especialización certificada en Medicina Reproductiva otorgada por SAMER. Debe acreditar

conocimientos y experiencia de al menos dos años como médico en un Centro de reconocida actuación.

Es responsabilidad del Director médico supervisar la actividad de los médicos que trabajen en el Centro e indicar la preparación y aprobar un Manual de Procedimientos Clínicos con el contenido mínimo que se indica en 3.2 El Director Médico debe actualizar y aprobar este Manual anualmente.

Debe tener un conocimiento adecuado de la legislación y disposiciones que regulan la actividad médica del Centro.

Debe designar un Sub Director Médico para reemplazarlo cuando sea necesario por razones operativas del Centro o bien por ausencias superiores a 30 días .

**-Médico entrenado en Infertilidad y Endocrinología de la Reproducción:**

Particularmente entrenado en el uso de agentes para la inducción de la ovulación y el control hormonal del ciclo menstrual.

**-Un médico ginecólogo con entrenamiento en ecografía:** que realizará el monitoreo de la respuesta ovárica.

El médico entrenado en ecografía que realice las aspiraciones foliculares debe acreditar una experiencia de al menos 20 aspiraciones realizadas bajo la supervisión de un médico perteneciente a un centro y con reconocida experiencia.

**-Médico Anestesiólogo/Cardiólogo:** con la especialización adecuada y registrada ante la autoridad competente, que deberá estar presente o inmediatamente disponible en las aspiraciones foliculares.

- **Director del laboratorio:** debe tener un título adecuado con matrícula habilitante otorgada por la autoridad sanitaria para la ejecución de análisis aplicados a la medicina (Licenciado o Doctor en Biología, Bioquímica, Médico u otra ciencia biológica relacionada )y una especialización certificada en Embriología Clínica otorgada por SAMER. Debe acreditar conocimiento y experiencia demostrable en la organización, manejo cotidiano y resolución de problemas del laboratorio de embriología. Debe guardar estrecha comunicación con el Director médico. Es responsabilidad del Director del laboratorio indicar la preparación y aprobar un Manual de Procedimientos, 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 a su personal y llevar un registro de las mismas.

Debe tener conocimiento adecuado de la legislación y disposiciones que regulan la actividad del Laboratorio

-**Enfermera:** especialmente entrenadas para cumplir funciones en un equipo de RA.

-/**Instrumentadora** Es indispensable para aquellos centros que realizan sus aspiraciones foliculares in situ.

### **Otro personal:**

Cuando el Director de laboratorio ejerza esta función en más de un centro, deberá designar un **Supervisor de laboratorio** que cumpla las funciones operativas en su ausencia. Este debe tener un título de licenciatura o tecnicatura en Biología, Bioquímica u otra ciencia (biológica) relacionada, matrícula habilitante para la realización de análisis clínicos y deberá tener como experiencia mínima haber

completado personalmente al menos 60 procedimientos de Reproducción Asistida en una institución con Acreditación Plena o Parcial de SAMER. Este Supervisor de laboratorio suplirá al Director del mismo cuando este tome licencias superiores a 30 días.

-El **personal del laboratorio** de embriología deben tener un título de licenciatura o tecnicatura en Biología, Bioquímica u otra ciencia (biológica) relacionada y una experiencia documentada de al menos 30 procedimientos de FIV con supervisión continua del Director o Supervisor del laboratorio.

### **3.2 PROCEDIMIENTOS MÉDICOS e INSTALACIONES**

Deberá estar habilitado por las autoridades que regulen el ejercicio médico del país y cumplir con los requerimientos de las leyes nacionales y/o locales de la jurisdicción.

En casos de dudas o de la inexistencia de legislación sobre el ejercicio médico, se aplicará el criterio que disponga la Comisión Directiva.

El centro debe contar con las instalaciones y equipamiento médico necesarios para las tareas que se desarrollan en él. Especialmente deberá estar adecuadamente equipado cuando se efectúen aspiraciones foliculares en un centro que se encuentre fuera de una institución médica de mayor complejidad. Debe existir un protocolo para la resolución de emergencias y complicaciones y un contrato con una entidad adecuada para la derivación de estos casos. El Centro deberá contar con el equipamiento necesario para resolver aquellas emergencias que debe resolverse de inmediato antes de la derivación (por ej.: paro cardíaco, shock anafiláctico, shock por hipovolemia, etc.). Este incluye: Defibrilador (no cardioversor); oxícapnógrafo, oxígeno,

Ambu, laringoscopio, carro de paro con medicación para tratamiento del shock y personal minimamente entrenado para el uso de los equipos

### **3.2.1 Manual de Procedimientos Médicos**

El Manual de Procedimientos Médicos debe estar disponible y ser conocido por los médicos que actúan en el centro. El mismo debe contener mínimamente los siguientes protocolos:

- ❖ Definición de la selección de pacientes que atenderá el centro,
- ❖ Criterios para aconsejar un tratamiento de Reproducción Asistida,
- ❖ Listados de los estudios y análisis previos necesarios antes de iniciar el tratamiento,
- ❖ Criterios para adecuar el tratamiento de estimulación ovárica al cuadro clínico de la paciente e indicar el momento de dar HCG
- ❖ Realización de la punción ovárica para recuperación de ovocitos
- ❖ Evaluación de la eficacia de este proceso: ovocitos recuperados/ folículos punzados
- ❖ Evaluación de la calidad de la estimulación ovárica: ovocitos maduros/ovocitos totales
- ❖ Soporte de la fase lútea
- ❖ Criterio para consensuar con los pacientes el número de ovocitos a inseminar, el número de embriones a transferir y la conducta a seguir con los ovocitos y/o embriones restantes,
- ❖ Metodología de la transferencia embrionaria,
- ❖ Registro de embarazos bioquímicos y clínicos,
- ❖ Preparación de la paciente para la transferencia de embriones congelados,

- ❖ Control de la información a los pacientes y firma de los consentimientos
- ❖ Evaluación periódica de los resultados, desviaciones aceptables y medidas correctivas.
- ❖ Actitud frente a emergencias. Protocolo de derivación del paciente
- ❖ Prevención y resolución de complicaciones u eventos adversos. (Síndrome de Hiperestimulación ovárica, embarazo ectópico).
- ❖ Criterios para aconsejar procedimientos especiales tales como: donación de gametos, diagnóstico genético preimplantacional.
- ❖ Criterios para el registro, gestión y comunicación de Eventos Adversos
- ❖ Protocolos de seguridad del ambiente de trabajo

### **3.2.2-Control y certificación de calidad**

Todos los procedimientos deben ser revisados por el Director del Médico y demás personal involucrado al menos anualmente. Se debe mantener registro histórico del protocolo original y de sus modificaciones.

Debe incluir, dentro del Manual de Procedimientos, un programa de Control y Mejoramiento de la Calidad que incluya una revisión periódica (al menos semestral, según el número de casos realizados) y los criterios de evaluación de las variables : tasa de cancelación de la estimulación ovárica, tasa de recuperación de ovocitos por folículo punzado, tasa de ovocitos maduros/ ovocitos totales, tasa de punciones sin transferencia embrionaria (por ausencia de embriones), tasa de hiperestimulación (SHEO) , número de embriones transferidos, tasa de embarazo y aborto, tasa de embarazo múltiple) para ser comparadas con los estándares mínimos establecidos para el centro (por ejemplo: tasa de embarazo > 20% por transferencia, tasa de embarazo múltiple < 25%, etc.). Participaran en esta revisión el Director Médico y el

Director de Laboratorio y convocarán ,de ser necesario,a los distintos profesionales del Centro. Se deberá guardar un registro de estas revisiones en las que se especifique el analisis y las conclusiones de la reunión y las medidas correctivas aplicadas ante cualquier problema o desviación.

Todos los equipos e instrumentos médicos y de quirófano deben estar incluidos en un plan de mantenimiento preventivo y su funcionamiento debe ser registrado en forma diaria, mensual o anual según corresponda. Se debe mantener un registro historico de las fallas de funcionamiento de los equipos y de las medidas correctivas aplicadas.Se debe asegurar la trazabilidad de todos los insumos y productos medicos utilizados en cada procedimiento asi como los desvios registrados y las acciones correctivas aplicadas.

Debe establecerse la metodologia que asegure la identificación correcta de las pacientes durante los distintos procesos de los procedimientos y la trazabilidad de los datos en los registros de su Historia Clínica.

El centro debe proveer entrenamiento adecuado a su personal para la implementación de nuevas técnicas y registrar los resultados del entrenamiento..

El centro debe guardar la documentación de cada procedimiento por al menos 10 años o por el período que especifique la legislacion local o regulaciones derivadas .

### 3.2.3 Seguridad

Se debe asegurar al personal del centro la vacunación contra Hepatitis B y ensayos diagnósticos para enfermedades de transmisión sexual de acuerdo al riesgo de trabajo de las tareas que cumplen según legislacion aplicable

Quienes declinen usar estos beneficios deberán dejar constancia firmada de su negativa y la justificacion de la misma

Se 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 otra contingencia casos de contaminación por derrame u otro tipo de contingencia.

Debe disponer de normas /protocolos para descontaminacion y tratamiento de las contingencias que deben ser conocidas por todo el personal involucrado en los procedimientos¿Esta frase reemplaza la anterior?

El Centro debe contar con un mecanismo de descarte de material biológico y otros materiales contaminados adecuado a las regulaciones y reglamentación para Residuos Peligrosos a nivel nacional o legislaciones locales

El Centro debe contar con elementos de seguridad para el personal: ropa adecuada, anteojos, gorras, barbijos ,guantes pipeteadores mecanicos y uso de boquillas bucales.

Se indicara la realización de pruebas de serología para enfermedades contagiosas (HIV, HVB, HVC, sífilis) a todos los pacientes y sus parejas en los que se realice un procedimiento de Reproducción Asistida de alto o baja complejidad

### **3.3 LABORATORIO DE EMBRIOLOGÍA**

El Laboratorio de Embriología del Centro debe contar con las habilitaciones pertinentes dispuestas por la autoridad sanitaria del país y cumplir las reglamentaciones vigentes que imponga la ley local.

### **3.3.1 Instalaciones:**

El laboratorio contará con instalaciones adecuadas para realizar con comodidad el número de procedimientos esperados. Debe ser un área destinada exclusivamente a este fin .

Debe estar en un área limpia, de poco tráfico y aislado de otras actividades. Debe tener un ambiente controlado mediante el uso de reguladores de temperatura, humedad y de filtros de aire de alta eficiencia .Los filtros terminales de impulsión serán HEPA( absolutos)

El ambiente se mantendrá de 15 a 25 cambios de aire por hora en areas criticas y a sobrepresión positiva.Las presiones positivas seran escalonadas con una diferencia de presión entre ambientes de 0,5 mmca.Todas las puertas deben abrir contra presión.

Debe existir un área de trabajo, separada del laboratorio de embriología, dedicada a la preparación de semen, medios y material.

La criopreservación y almacenaje de gametos, embriones y tejidos debe realizarse en un ambiente destinado solo a este fin y de acceso restringido.Debe tener ventilacion forzada

La construcción del laboratorio debe facilitar su limpieza. La metodologia para la limpieza debe estar documentada

### **3.3.2 Operación:**

-El Director del Laboratorio debe preparar un Manual con los protocolos detallados de todas las técnicas y procedimientos utilizados en el laboratorio. Es particularmente importante que exista un protocolo que asegure la trazabilidad de las muestras, la validación de insumos /materiales y medios de cultivo.

- Todos los registros del laboratorio deben identificar a la persona que lo escribió y la fecha y hora de la anotación (Aclaración importante: un registro es válido solamente si está claramente escrito con identificación del operador y momento de su realización)
- Cuando el laboratorio se encuentre a distancia del sitio de aspiración deberá contar con un sistema de incubadora de transporte adecuado para mantener la temperatura y pH de los líquidos
- El laboratorio debe contar con un ensayo biológico de control de calidad como ser: desarrollo de embriones de ratón, sobrevida de espermatozoides, etc.
- Todos los materiales que entran en contacto con los embriones deberán ser sometidos a ensayos adecuados para asegurar el crecimiento de los mismos. Se considera aceptable la opción que sea el proveedor local sea quien realice un único ensayo para cada lote de medio o materiales y que provea el certificado correspondiente.
- Se debe registrar el número de lote de los medios, fecha de preparación, resultado del bioensayo y fecha de expiración.
- Debe tener un protocolo para la realización semestral de un control microbiológico del Laboratorio e instrumentos.

### **3.3.3 Equipos:**

- Debe existir un cronograma de mantenimiento preventivo para todos los instrumentos con sus requisitos y registros correspondientes.
- Debe existir un cronograma de validación de instrumentos con funciones críticas (estufas, calentadores, congeladoras, flujo laminar)
- Incubadoras: Deben contar con un mínimo de 2(dos) incubadoras con alarma y una fuente de energía suplementaria de emergencia.( grupo electrógeno o baterías) Diariamente se debe monitorear y registrar su temperatura y concentración de CO<sub>2</sub> por un medio independiente del

provisto por el mismo instrumento. (Termómetro certificado y Fyrite u otro medidor de CO<sub>2</sub>, determinación de pH del medio equilibrado).

-Microscopios: deben ser adecuados a la tarea para la que se emplean.

-Calentadores: Para mantener la temperatura (y en algún caso, el pH) de los medios, ovocitos y embriones durante su manipuleo. Su temperatura debe ser registrada diariamente por un medio independiente del provisto por el mismo instrumento.

-Gabinetes de flujo laminar: deben recibir mantenimiento preventivo al menos una vez al año, adecuadas medidas de descontaminación y control microbiológico periódico.

-Tanques (termos) de nitrógeno: el nivel de líquido debe ser monitoreado y registrado rutinariamente al menos una vez a la semana. Este registro debe realizarse en libro protocolizado por la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y fronteras.

Debe contar con un tanque auxiliar cargado de LN para resolver emergencias

-Otros equipos, como ser: balanzas, pipetas, termómetros, medidor de pH, centrifugas, refrigeradores etc. deben ser calibradas y recibir mantenimiento preventivo en forma regular y se deben mantener registros de su funcionamiento.

-Cilindros de gas: el gas deberá ser aprobado para uso medicinal (humano), y se debe controlar diariamente su contenido.

-Se recomienda duplicar aquellos equipos cuyo funcionamiento adecuado sea crítico para la sobrevivencia de los embriones (por ej.: incubadora, cilindro de CO<sub>2</sub>) y proveerlos de fuentes de energía alternativa de emergencia.

### **3.3.4 Materiales**

Se debe utilizar material desechable para todo paso que implique contacto con tejidos o fluidos biológicos. Este debe ser adecuado para el crecimiento de los embriones y el ensayo de sus propiedades será responsabilidad del laboratorio. Además de los materiales de cultivo (tubos, placas, pipetas, etc.), esto incluye: agujas de aspiración, catéteres de transferencia, material de vidrio y todo aquello que tome contacto con las gametas y embriones. En el caso de las agujas de punción y los catéteres de transferencia se debe garantizar su trazabilidad incorporando la oblea identificatoria u otro registro identificatorio al parte quirúrgico o de laboratorio.

Los productos químicos deben estar correctamente rotulados y almacenados según recomiende el proveedor. Además se debe tener la información de seguridad de cada producto

Debe existir un protocolo estrictamente detallado de limpieza del material re-usable (vidrio) en caso que sea utilizado

### **3.3.5 Medios de Cultivo:**

Los medios adquiridos comercialmente deben ser sometidos a un bioensayo adecuado para garantizar su aptitud, salvo cuando el fabricante provea el resultado de este ensayo o bien ensayo de control del lote que provee.

La fuente de proteína, cuando es utilizada para suplementar los medios, debe estar claramente definida. Cuando se utiliza suero y/o albúmina humana debe ser negativo para HIV y hepatitis B y C. El suero debe ser testeado para toxicidad embrionaria.

### **3.3.6 Procedimientos:**

Un procedimiento de Reproducción Asistida incluye: recuperación y clasificación de los ovocitos, preparación del semen, inseminación, control de fertilización, cultivo de los embriones y evaluación de los mismos, preparación para la transferencia embrionaria, manejo de los embriones supernumerarios.

Se llevará un registro pormenorizado, en papel o en formato digital seguro, del protocolo utilizado para el seguimiento de un paciente, desde la inducción de la ovulación y monitoreo hasta la transferencia y crioconservación de embriones. Se debe identificar al personal que interviene en cada paso del procedimiento. Es de crucial importancia mantener la trazabilidad (identidad) de todo el material biológico (gametos y embriones).

\_ El registro completo se debe llevar en libro protocolizado por la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras de cada ciclo FIV/ICSI de los pacientes e incluir:

- La recuperación de los ovocitos, maduración y calidad de los mismos.
- Los ovocitos inseminados y/o inyectados
- Los ovocitos fecundados normal o anormalmente
- Calidad y desarrollo de los embriones durante su cultivo
- Número de embriones transferidos, destino de los restantes.
- Grado de dificultad de la transferencia embrionaria
- Verificación de los embriones en el catéter de transferencia.
- Análisis del semen antes del procesamiento
- El uso de gametos donado

#### **3.3.6.1 Examen de los aspirados foliculares para identificación de ovocitos:**

Se debe extremar el cuidado para la correcta identificación del material, de manera indeleble. Debe ser efectuada en condiciones que mantengan

la esterilidad. Debe existir un protocolo que indique el medio utilizado para la aspiración, mantenimiento de la temperatura y pH, criterios para la clasificación de los ovocitos, tiempo transcurrido hasta el inicio del cultivo. El protocolo debe identificar al personal que interviene en cada paso del procedimiento.

#### **3.3.6.2 Preparación del semen:**

Debe existir un protocolo que describa las condiciones de obtención del semen, su procesamiento y recuperación. Se debe extremar el cuidado para la correcta identificación del material, de manera indeleble. El paciente debe dejar constancia escrita que dicha muestra le pertenece. La preparación debe ser efectuada en condiciones que mantengan la esterilidad.

#### **3.3.6.3 Inseminación de los ovocitos:**

Debe existir un protocolo escrito que detalle: medio utilizado, volumen, número de ovocitos (por plato, gota o unidad de volumen), cantidad de espermatozoides utilizados, tiempo de interacción. Se debe extremar el cuidado para la correcta identificación del material, de manera indeleble. En caso de utilizar micro-manipulación se debe agregar al protocolo: criterio usado para decidir la micro-manipulación, procedimiento usado para la preparación de los espermatozoides, tipo de micromanipulador y de micro-agujas usados, técnica de remoción de células de cúmulos y corona.

#### **3.3.6.4 Evaluación de fecundación:**

Los ovocitos deben ser examinados para detectar la presencia de pronúcleos dentro del límite horario establecido en el Manual de

Procedimientos. Debe aclararse el método utilizado para eliminar las células que recubren el ovocito.

Cualquier manipulación de un ovocito o embrión que requiera un tiempo mayor a 60 segundos debe realizarse en condiciones que aseguren el mantenimiento de temperatura y pH.

El laboratorio debe tener políticas definidas por escrito acerca de cómo actuar frente a ovocitos con un solo pronúcleo, con tres o más pronúcleos y ante una falla de fecundación.

#### **3.3.6.5 Cultivo y transferencia de embriones:**

Se debe extremar el cuidado para la correcta identificación del material, de manera indeleble. Durante el cultivo de embriones se debe mantener la esterilidad del medio. Debe registrarse el medio/s utilizado, fuente de proteína adicional, estadio de desarrollo y clasificación morfológica de los embriones individualmente, tiempo de cultivo transcurrido para cada observación.

Al momento de la transferencia, los embriones serán evaluados anotándose su estado de desarrollo y características morfológicas. El Centro debe tener un protocolo de transferencia embrionaria en el que se especifique: forma de identificación de la paciente y los embriones, el medio usado, la fuente de proteína adicional, tiempo de cultivo hasta la transferencia, catéter (es) a utilizar, registro de la dificultad del procedimiento, control ecográfico (si lo hubiera), forma de actuar frente a embriones retenidos en el catéter, destino de los embriones no transferidos.

El Centro deberá llevar un registro de las determinaciones de  $\beta$ -hCG realizadas, con valores y fechas, de los resultados del ultrasonido

(número y ubicación de los sacos gestacionales, presencia de actividad cardíaca, etc.).

### **3.3.7 Crioconservación de embriones y/o gametas:**

Se llevará un registro pormenorizado, en papel o medio digital seguro, del protocolo utilizado para el seguimiento de una paciente, desde la inducción de la ovulación y monitoreo hasta la crioconservación del material. Se debe identificar al personal que interviene en cada paso del procedimiento. Es de crucial importancia establecer un sistema para mantener la trazabilidad (identidad) de todo el material biológico

Debe existir un protocolo escrito que determine la técnica a utilizar para cada tipo de material a congelar (embriones en diferentes estadios de evolución, ovocitos, y espermatozoides). Debe constar el crioprotector usado, medio utilizado, tipo de contenedor (pajuela, ampolla, etc.) usado.

El contenedor debe ser marcado de forma indeleble con el nombre del paciente, 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 sitio de almacenaje. Los embriones se mantendrán en un tanque de almacenamiento diferente al que almacene gametas.

Deber existir un protocolo de descongelamiento que especifique la técnica utilizada (medios, tiempo y temperatura usados), la evaluación de la viabilidad del material, tiempo de cultivo posterior al descongelamiento, y protocolo de preparación previa del paciente y forma de identificación de la paciente y los embriones.

El personal que manipule Nitrógeno líquido debe utilizar guantes adecuados y protección ocular. El ambiente donde se desarrolle el proceso debe contar con ventilación adecuada (Forzada).

Cada Centro debe establecer un tiempo máximo de conservación de embriones y la política a aplicar en caso de que los embriones no sean utilizados por sus titulares biológicos. Este requerimiento deberá adecuarse a las leyes locales en caso de existir.

#### **3.3.7.1 Crioconservación de Ovocitos**

Para el exámen de los aspirados foliculares e identificación de los ovocitos se deben seguir las normativa expuestas en 3.3.6.1. y para el congelamiento de los mismos se seguiran las normativas expuestas en 3.3.7

Cada Centro debe establecer un tiempo máximo de conservación de ovocitos y la política a aplicar en caso de que estos no sean utilizados. Este requerimiento deberá adecuarse a las leyes locales en caso de existir.

#### **3.3.8 Seguridad**

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 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 con justificación.

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 u otra contingencia.

El laboratorio debe contar con un mecanismo de descarte de material biológico y otros materiales contaminados adecuado a las regulaciones y reglamentación 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

### **3.3.9 Control y certificación de calidad**

Todos los procedimientos deben ser revisados por el Director del Laboratorio y demás personal involucrado al menos anualmente. Se debe mantener registro histórico del protocolo original y de sus modificaciones.

Debe existir, dentro del Manual de Procedimientos, un programa de Control y Mejoramiento de la Calidad que incluya una revisión periódica (al menos semestral, según el número de casos realizados) de las variables del laboratorio (tasa de fertilización y división embrionaria, calidad de los embriones, tasa de implantación, sobrevida luego del congelamiento, atresia luego de ICSI) y clínicas (número de embriones transferidos, tasa de embarazo y aborto, tasa de embarazo múltiple) para ser comparadas con los estándares mínimos establecidos para el centro (por ejemplo: tasa de fertilización > 60%; tasa de división > 80%, tasa de embarazo > 20% por transferencia, tasa de embarazo múltiple < 25%, etc.). Participaran en esta revisión el Director Médico y el Director de Laboratorio. Se deberá guardar un breve registro de estas reuniones en las que se especifique las conclusiones de la reunión y las medidas correctivas aplicadas ante cualquier problema o desviación.

Todos los instrumentos deben estar incluidos en un Plan de mantenimiento preventivo y su funcionamiento debe ser registrado en forma diaria, mensual o anual según corresponda. Se debe guardar un registro de las fallas de funcionamiento y de las medidas correctivas aplicadas.

Todos los medios y suplementos de proteína utilizados deben ser testeados por medio de un bioensayo (crecimiento de embriones de ratón, motilidad espermática) antes de ser usados, salvo cuando el fabricante provea el resultado de estos ensayos.

Debe extremarse el cuidado en la identificación correcta de las muestras.

El centro debe proveer entrenamiento adecuado a su personal para la implementación de nuevas técnicas y registrar los resultados del entrenamiento..

El centro debe guardar la documentación de cada procedimiento por al menos 10 años o por el período que especifique la ley local.

El centro debe obtener un consentimiento informado por cada procedimiento a que se someta un paciente. Este debe estar firmado antes de comenzar a realizar el procedimiento. La pareja debe estar correctamente informada acerca de tratamientos alternativos que se puedan utilizar para el tratamiento de su caso particular, incluyendo procedimientos que no se efectúan en el Centro y opciones no médicas, como la adopción.

El Centro extremará los esfuerzos para evaluar las características de las gestaciones (complicaciones durante la gestación, parto prematuro) y de los niños nacidos de sus procedimientos (malformaciones, etc).

### **3.4 RESULTADOS**

1. La eficacia de los tratamientos de un centro se medirán comparando su tasa de resultado con la tasa de resultado correspondiente al percentilo 25 de los datos del RAFA del año auditado para embarazo clínico y parto con Recién nacido Vivo (por aspiración o por transferencia) de las transferencia de embriones frescos y de la primera transferencia de embriones congelados, en aquellos casos sin transferencia en fresco, en mujeres de 35 a 39 años.

***GLOSARIO: Embarazo Clínico:*** *un embarazo diagnosticado por la visualización ecográfica de uno ó más sacos gestacionales. Incluye al embarazo ectópico. Habitualmente, esto se puede verificar a partir de la 3era. semana de la implantación embrionaria. Nota: la presencia de múltiples sacos gestacionales es computada como un embarazo clínico.*

El Centro deberá alcanzar al menos uno de estos valores para la tasa de embarazo (por aspiración o por transferencia) y uno para la tasa de parto con Recién nacido vivo para obtener su acreditación plena o parcial. Desde aquí es repetitivo Se define como embarazo clínico la presencia de un saco gestional a partir de la tercera semana de la transferencia embrionaria. Estos valores se ajustarán anualmente según el promedio regional que informe el RAFA. Esta tasa se refiere exclusivamente a la transferencia de embriones frescos o la la primera transferencia de embriones congelados cuando se decidiese diferir la transferencia de embriones. Hasta aquí De manera adicional, el Centro reportará las tasas obtenidas por la transferencia de embriones criopreservados y las tasas obtenidas por la transferencia de ciclos de donación de óvulos.

Cuando los resultados del Centro no alcancen el estándar fijado pero se ubiquen dentro de -10% del valor, el Centro tendrá la oportunidad de reportar en conjunto los valores del año auditado, el año anterior y el primer semestre del año siguiente. Si este valor alcanza el estándar fijado, el Centro se considerará aprobado en este aspecto.

2. El objetivo es obtener embarazos simples. La tasa de multigestación (saco/s gestacional/es presentes a las 6 semanas luego de la transferencia embrionaria) no debe ser superior al 25% . Dentro del mismo resultado, el valor de la gestación triple no debe superar el 2% .

**GLOSARIO:** *Gestación múltiple: presencia de dos ó más embriones con actividad cardíaca fetal a partir de la sexta semana post-implantación. Ello puede darse en uno ó más sacos gestacionales, según el tipo de gemelación*

La multigestación de mayor orden es inaceptable. Para esto se recomienda la reducción del número de embriones transferidos. SAMER propone que aquellas pacientes menores de 40 años recibirán un máximo de dos embriones frescos en transferencia y hasta tres embriones criopreservados. En mujeres de 41 o más años, esta cifra subirá a tres embriones frescos o criopreservados. Se excluirá de este cálculo los embarazos dobles debidos a gemelación de un embrión transferido. (Aclaración: Los valores aceptables de multigestación disminuirán en las sucesivas revisiones de estas Normas). Cuando un Centro exceda el valor de embarazo múltiple para el año auditado se le solicitará información sobre la frecuencia de distribución de las transferencias según número de embriones para comprobar si cumple con la política de transferir hasta 2 embriones o 1 blastocisto en el 75% de los casos. Si este valor resulta excedido, se solicitará la frecuencia de distribución de las transferencias según número de embriones del año siguiente para comprobar la aplicación de medidas correctivas. Si las hubiese y el resultado fuese dentro de los límites establecidos, el Centro será aceptado.

### **3.5 LABORATORIOS AUXILIARES**

Cuando un Centro tenga uno o más laboratorios que realicen tareas auxiliares (Laboratorio de Andrología, Laboratorio Hormonal, etc), o

contrate estas prestaciones con un tercero, deberá cumplir con los requisitos especificados en el ANEXO 2

### **3.6 OTROS PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS**

En el ANEXO 3 se listan la Recomendaciones de SAMER para aquellos procedimientos y técnicas de uso corriente que, por su naturaleza experimental o por sus resultados aún controvertidos, no han sido incorporadas a estas Normas con condiciones obligatorias y por lo tanto los resultados no son cuantificables en el puntaje final. Esta sección se actualizará al menos anualmente.

## 4. DONACION DE GAMETOS

Los Centros asociados a SAMER que efectúen las prácticas de donación de gametas deben cumplir los siguientes lineamientos.

### **Recomendaciones generales:**

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

2. Los Centros que efectúen estos procedimientos de donación deben cumplir con las leyes del país a este respecto y tener en cuenta las recomendaciones de los Consejos Profesionales, si los hubiere.

Un mismo donante de gametos (ovocitos o espermatozoides) 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 (Nota: se deben incluir en la contabilización de los nacimientos los hijos de las donantes fuera del programa). Más allá de este número aumenta la posibilidad de consanguinidad inadvertida. De esto surge la importancia de que el Centro lleve un registro detallado de cada embarazo logrado a partir de cada donante, incluyendo sus propios hijos.

3. Es recomendable una evaluación psicológica de todas las personas involucradas (receptora, esposo, donante y esposo de ésta si lo tuviera).

4. Se deben firmar consentimientos informados por parte de todos los involucrados.

5. Los donantes deben ser informados acerca del uso de sus gametos y de la importancia de mantener su compromiso.

6. Es imprescindible que el Centro lleve un Registro confidencial que permita establecer la identidad de donantes y receptoras. Se recomienda además registrar los resultados ya que pueden ser de utilidad futura como antecedentes médicos para el nacido. La información mencionada esta sujeta a las Legislaciones Sanitarias sobre Protección de Datos del Paciente Vigentes , sin perjuicio de los derechos que otras leyes civiles otorguen a las personas nacidas mediante técnicas de RA.

7. Ningún miembro de la institución donde se realiza la donación ni el médico tratante pueden ser los donantes de gametos.

8. Los donantes de gametos podrán ser compensados por su tiempo y sus gastos, según las reglamentaciones locales

9. Los donantes deben ser, en general, jóvenes y sanos. Los varones mayores de 40 años tienen riesgo aumentado de nuevas mutaciones. Las mujeres mayores de 35 años tienen riesgo aumentado de producir embriones con aneuploidías.

10. Se debe realizar un cariotipo y/o un examen genético a aquellas personas que deseen ser donantes de gametas. El cariotipo es recomendado para descartar la presencia de alguna anormalidad numérica o la posibilidad de un rearrreglo cromosómico. Por el contrario el examen genético es para descartar que él o la donante sea portador de una anormalidad genética. Estas alteraciones se dividen en dos categorías: a) Autosómica dominantes, ligadas al X, en las que la edad de aparición de la alteración es posterior a la edad del donante (Ej.: enfermedad de Huntington), y b) herencia autosómica recesiva (homocigota). Las personas heterocigotas pueden ser donantes en tanto el receptor no comparta esta misma condición.

11. Si la pareja de la paciente receptora presenta azoospermia obstructiva por agenesia del conducto deferente y/o vesículas

seminales, se recomienda realizar el examen genético para detectar la presencia de mutaciones del gen de la Fibrosis Quística. Si este paciente es portador, se sugiere analizar a la posible donante para descartar que ella sea portadora también de alguna mutación que conlleve a la homocigosidad del niño por nacer.

12. Es indispensable que él o la donante no tenga una malformación mayor de causa compleja (multifactorial/poligénica), como espina bífida o malformaciones cardíacas. Además, no debe tener antecedentes de enfermedad familiar (abuelos, padres, hermanos, hijos) con componente genético importante (alteraciones mendelianas, malformaciones mayores).

13. 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	$\beta$ - talasemia
Sudeste asiático	$\beta$ - talasemia

14. 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.

15. El Centro deberá tener un protocolo de resolución de complicaciones inmediatas y mediatas de las donantes y un convenio con una institución para la eventual derivación de las mismas.

## **4.1 DONACION DE SEMEN**

La receptora y su pareja deben firmar un consentimiento informado aceptando la responsabilidad completa por el niño que pueda resultar de la inseminación, liberando al donante de toda responsabilidad sobre complicaciones del embarazo, anomalías congénitas y enfermedades hereditarias.

El dador de semen debe firmar un consentimiento informado aceptando la dación voluntaria de su semen con el propósito de obtener descendencia, pero no tendrá derecho a reclamar por ella. El nacido tendrá derecho a conocer su identidad genética sin reclamos de ningún tipo.

Cuando el semen provenga de un Banco de Gametos, este deberá estar acreditado por SAMER

### **4.1.1 Evaluación de los receptores**

#### **4.1.1.1 Evaluación del varón de la pareja:**

Debe existir una evaluación clínica del varón que forma parte de la pareja receptora incluyendo HIV 1, HIV 2 (utilizando la técnica más efectiva en uso en la región), hepatitis B y C y de otras enfermedades de transmisión sexual (gonorrea, Chlamydia, sífilis, citomegalovirus).

#### **4.1.1.2 Evaluación de la receptora:**

Debe tener una evaluación clínica completa incluyendo todos los estudios que se efectúan a la mujer que busca embarazo, incluyendo:

1. Examen físico completo.
2. Laboratorio: grupo sanguíneo y factor Rh, HIV 1, HIV 2, hepatitis B y C. Así mismo, y el análisis de otras enfermedades de transmisión sexual (gonorrea, Chlamydia, sífilis, citomegalovirus) .
3. Evidencias de ovulación y de normalidad uterina y/o tubáricas.

#### **4.1.2 Evaluación del donante:**

1. 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 ya se explicaron en la sección "recomendaciones generales".

Examen físico completo. Registro del fenotipo. Examen hematológico.

Se recomienda evaluación psicológica del donante.

Exámenes de Laboratorio incluyendo: hemograma, grupo sanguíneo y factor Rh, HIV 1, HIV 2, hepatitis B y C. Así mismo, y el análisis de otras enfermedades de transmisión sexual (Gonorrea, Chlamydia, sífilis, Citomegalovirus (IgG e IgM) y talasemia.

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 congelación.

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.

### **Evaluación genética del donante:**

La evaluación genética del donante involucra un panel de estudios genéticos mínimos.

Antecedentes genéticos personales o familiares de patología: hombres con antecedentes de demencia, portadores de mutaciones del gen de fibrosis quística, serán criterios de exclusión de donante

Además, los bancos recabarán 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 y/o un examen genético a todas aquellas personas que deseen ser donantes de gametos 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. Según la norma de esta sociedad La profundización de estudios genéticos dependerá de los antecedentes personales y familiares, raza, y la genealogía de acuerdo a los riesgos potenciales

4. El semen criopreservado debe ser mantenido en "cuarentena" por el tiempo requerido, según la técnica utilizada, 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.

### **Estudios genéticos en receptoras**

A pedido de la receptora, y por medio de su requerimiento en forma escrita, se podrá realizar en ella el asesoramiento y los estudios genéticos. Como consecuencia de la situación previamente descrita, los estudios genéticos específicos que pudieran derivarse en su donante de semen, estarían directamente relacionados con los que constituyen sus factores de riesgo específicos. En este caso, la paciente receptora puede ampliar los estudios genéticos propios y los de su donante como consecuencia de riesgos genéticos particulares.

## **4.2 DONACIÓN DE OVOCITOS**

Debe existir una razón médica válida para realizar la donación.

La pareja receptora debe firmar un consentimiento informado aceptando la responsabilidad completa por el niño que pueda resultar de la ovodonación, liberando a la donante de toda responsabilidad por complicaciones del embarazo, anomalías genéticas, enfermedades hereditarias e infecciones congénitas que puedan ocurrir.

La dadora de óvulos debe firmar un consentimiento informado aceptando la dación voluntaria de sus óvulos con el propósito de obtener descendencia, pero no tendrá derecho a reclamar por ella. El nacido tendrá derecho a conocer su identidad genética sin reclamos de ningún tipo.

### **4.2.1 Evaluación de los receptores**

#### **4.2.1.1 Evaluación de la receptora:**

Deberá efectuar los estudios pertinentes de toda mujer que busca embarazo:

Examen físico

- 1) Exámenes complementarios de ginecología (dentro de los 6 meses):  
PAP, ecografía transvaginal, mamografía y/o ecografía mamaria.  
Cultivo endocervical.
- 2) ECG y evaluación cardiológica (sugerido en > 45 años).
- 3) Laboratorio preconcepcional: hemograma, coagulograma, hepatograma, uremia, creatinina, glucemia, grupo y factor Rh (si es negativo, Coombs indirecta). (Dentro de los 6 meses).
- 4) Serología: (Dentro de los 6 meses)
  - \* Sífilis (VDRL)
  - \* Hepatitis B (HbsAg/ Anti-HBc IgM e IgG)
  - \* Hepatitis C (HCV IgG)
  - \* HIV
  - \* Rubeola (IgG)
  - \* Toxoplasmosis (IgG)
  - \* Citomegalovirus (CMV IgM/IgG),
- 5) Evaluación de la cavidad uterina: HSG + histerosonografía o histeroscopia (Dentro de los 3 años).

#### **4.2.1.2 Evaluación del varón de la pareja:**

Debe existir una evaluación clínica del varón que forma parte de la pareja receptora

- 1) Espermograma completo (dentro de los 6 meses). Agregar estudios adicionales según corresponda.
- 2) Laboratorio: Grupo y Factor Rh, Hemograma con electroforesis para descartar talasemia.
- 3) Serología:
  - \* Sífilis (VDRL)

- \* Hepatitis B (HbsAg/ Anti-HBc IgM e IgG)
- \* Hepatitis C (HCV IgG)
- \* HIV
- \* CMV (IgM/IgG)

4) Se sugiere estudio genético para: Fibrosis quística ( $\Delta F508$ ),

#### **4.2.2 Evaluación de la donante:**

1. Podrá ser anónima o conocida, adulta según la ley de cada país y menor de 35 años de edad, preferiblemente de fertilidad probada.

- 1) Fertilidad probada (recomendable).
- 2) Control ginecológico normal (PAP, examen mamario).
- 3) Evaluación de reserva ovárica: FSH, estradiol (día 3°-5°), Ecografía transvaginal (día 2°-4°) (volumen ovárico + recuento de folículos antrales).
- 4) Laboratorio: hemograma, coagulograma, hepatograma, uremia, creatinina, glucemia, grupo y factor Rh.
- 5) Serología: (Dentro de los 6 meses).
  - \* Sífilis (VDRL)
  - \* Hepatitis B (HbsAg/ Anti-HBc IgM e IgG)
  - \* Hepatitis C (HCV IgG)
  - \* HIV
  - \* CMV (IgM/IgG)
- 6) Consulta genética: cariotipo y estudio de las mutaciones de fibrosis quística
- 7) Asesoramiento de anticoncepción.
- 8) Evaluación psicológica

- 9) Deben ser excluidas como donantes las personas: que practiquen la homosexualidad, bisexualidad, drogadicción y prostitución. Personas que han estado en contacto con pacientes infectados por HIV, hepatitis B y C, personas encarceladas, que han sufrido de sífilis o gonorrea en el último año, que han hecho acupuntura, tatuajes, etc. sin tener seguridad de la esterilidad de material usado, personas con historia de encefalopatías espongiiformes, recipientes de tejidos transplantados o extractos de tejidos
- 10). Los ovocitos pueden ser criopreservados por un periodo de cuarentena hasta tanto se efectúen nuevos exámenes a la donante.
- 11). La donante podrá ser compensada por el tiempo, los esfuerzos físicos y riesgos que implica la ovodonación, según las reglamentaciones locales.
- 12) Una misma 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.

## **ANEXO 1**

### **CURRICULA**

De todo el personal médico y de laboratorio especificando su especialización, calificaciones, experiencia etc. (ver formato en el Cuestionario para la Acreditación de Centros de Reproducción Asistida).

## ANEXO 2

### LABORATORIOS AUXILIARES

#### 1 LABORATORIO DE ANDROLOGIA

SAMER reconoce la existencia de tres modalidades operativas diferentes para los Laboratorios de Andrología según su complejidad estructural. A saber:

Tipo 1: Laboratorio de Andrología General: realiza estudios diagnósticos y procesamiento de muestras para Reproducción Asistida derivados por profesionales médicos y/o prestadores institucionales. Puede estar ubicado dentro o fuera de un Centro de Reproducción Asistida.

Tipo 2: Laboratorio de Andrología General limitado al Centro: realiza los mismos estudios y procesamientos que en el caso anterior, pero funciona dentro de un Centro de Reproducción Asistida exclusivamente para la atención de los pacientes del Centro.

Tipo 3: Sector de Andrología en el Laboratorio de Embriología: realiza el procesamiento de muestras de semen u otras fuentes de gametas masculinas exclusivamente durante los procedimientos de Reproducción Asistida de los pacientes en tratamiento en el Centro de Reproducción Asistida al que pertenece.

El laboratorio de Andrología será acreditado en conjunto con el Laboratorio de Embriología en los casos Tipo 2 y 3 como así también

como cuando se trate de un laboratorio Tipo 1 que funcione dentro de un Centro de Reproducción Asistida. En el caso en que el laboratorio de Andrología sea una entidad separada o independiente de un Centro de Reproducción Asistida (Tipo 1 fuera de centro), recibirá su propia visita de acreditación.

El laboratorio de Andrología Tipo 1 debe cumplir con todas las habilitaciones pertinentes dispuestas por la autoridad sanitaria nacional y con las reglamentaciones que imponga la ley local de la provincia y municipio en que se encuentre.

## **LABORATORIO DE ANDROLOGÍA GENERAL (Tipos 1 y 2)**

### **1. Procedimientos**

Los procedimientos que se realicen en estos Laboratorios pueden incluir los siguientes estudios y/o procedimientos específicos y otros que se desarrollen en el futuro:

- 1.1- Análisis del semen: incluye el espermograma completo, determinaciones bioquímicas, sobrevida espermática, test de integridad de membrana, interacción con el moco cervical y otros. El detalle del procedimiento para realizar un espermograma debe ser tomado del Manual de la OMS para el Estudio del Semen y de la Interacción Semen-Moco Cervical (Edición 2010).
- 1.2- Ensayo para anticuerpos anti-espermatozoide: debe ser capaz de medir la presencia de anticuerpos en espermatozoides y fluidos (suero, moco cervical, plasma seminal).

Se deben incluir controles positivos y negativos en cada ensayo. El procedimiento para los ensayos Immunobeads y MAR se describen en el Manual de la OMS (Edición 2010).

1.3- Ensayo funcionales: Incluye test de Hemizona, de Penetración de ovocitos de hámster sin zona pelúcida, MOST y otros para medir la capacidad fecundante de los espermatozoides.

Los valores normales para estos ensayos están establecidos en el Manual de la OMS (Edición 2010).

1.4- Ensayo de fragmentación de ADN espermático y presencia de marcadores de apoptosis.

Criopreservación de semen y recuperación de espermatozoides a partir de biopsias o punciones de testículo o epidídimo y su posterior criopreservación.

1.5- Preparación de espermatozoides para inseminación intrauterina.

1.6- Preparación de espermatozoides para Reproducción Asistida (FIV, ICSI, etc.).

1.7- Técnicas de selección de espermatozoides tales como columnas de anexina, PICSI e IMSI.

## **2. Personal**

### 2.1 Director de Laboratorio.

Todos los laboratorios de Andrología deben tener un Director. En el caso de los laboratorios Tipo 2, el Director de Laboratorio de Embriología del Centro puede ejercer simultáneamente la dirección de este laboratorio. Sin embargo, la firma de los análisis clínicos debe estar siempre a cargo de una persona con competencia habilitante para hacerlo (bioquímico, biólogo matriculado con especialización de análisis clínicos, etc.).

El Director del Laboratorio de Andrología es responsable de:

1. La calidad de los ensayos.
2. La seguridad del ambiente de trabajo.
3. La elección de los métodos y técnicas a utilizar.
4. La evaluación de la precisión y confiabilidad de los mismos.
5. La implementación de un programa de control de la pericia de cada una de las personas que se desempeñan en el laboratorio.
6. El diseño de programas de Control de Calidad y la validación de los resultados de dichos programas.
7. La aplicación y documentación de las acciones correctivas necesarias ante una desviación significativa.
8. Estar disponible para la consulta de los médicos.
9. La adecuación del número de personal técnico a la cantidad de procesamientos realizados en el laboratorio y la implementación de un programa de entrenamiento continuo del personal a su cargo.
10. La elaboración de un Manual de procedimientos y de su revisión anual.

Cuando el Director del laboratorio ejerza esta función en más de un lugar o tome licencia, deberá designar un Supervisor de laboratorio que cumpla las funciones operativas en su ausencia. Este debe tener un título de licenciatura o tecnicatura en biología, bioquímica u otra ciencia biológica relacionada.

## 2.2 Personal del Laboratorio.

El personal del laboratorio de Andrología debe tener un título de licenciatura o tecnicatura en Biología, Bioquímica u otra ciencia biológica relacionada.

### **3. Instalaciones**

El Laboratorio de Andrología puede compartir espacio con otro laboratorio de análisis clínicos. Sin embargo, toda actividad que implique utilizar técnica estéril, por ejemplo: la preparación de espermatozoides para Reproducción Asistida, inseminación o crioconservación, debe ser llevada a cabo en una sección aislada y bajo campana de flujo laminar.

Debe tener espacio adecuado para la recepción de muestras y la planificación administrativa. Su construcción (estructura y materiales) debe ser apropiada para facilitar su limpieza.

### **4. Políticas y manual de procedimientos**

El Laboratorio debe contar con un Manual de Procedimientos distinto al Manual del Laboratorio de Embriología, que describa los protocolos de los procedimientos con suficiente detalle como para garantizar su reproducibilidad y confiabilidad. Debe incluir además entre otros puntos:

1. Instrucciones escritas a ser entregadas al paciente para la obtención, rotulado y entrega de las muestras. Cuando la muestra de semen sea preparada para inseminación (in vivo e in vitro), el paciente debe dejar constancia escrita de que la muestra le pertenece.
2. Debe describir un sistema de identificación de las muestras que permita asegurar su trazabilidad a lo largo de todo el procesamiento.
3. Criterios para rechazar una muestra.
4. Criterios para revisar resultados inaceptables.

5. Los modelos de las hojas de registro para el procedimiento a realizar con: principio del ensayo, metodología, valores de referencia, identificación del operador, etc.
6. El modelo de los consentimientos informados que los pacientes deben firmar para aquellas prácticas que así lo requieran.
7. El programa de control de calidad.

## **5. Equipamiento y materiales**

El Laboratorio debe estar correctamente equipado con los elementos necesarios para realizar los ensayos que ofrece (microscopios, platinas térmicas, centrífugas, campanas de flujo laminar, estufas, baños térmicos, refrigerador, tanques de nitrógeno líquido, etc.).

Debe existir un programa de control de calidad en el que se incluya el chequeo rutinario de la función de los instrumentos, su calibración y mantenimiento.

Debe haber un sistema para la segregación y disposición final del material residual potencialmente patógeno.

Los materiales que toman contacto con muestras que requieran sobrevida (ej.: espermatozoides para inseminación o Reproducción Asistida y para crioconservación) deben ser ensayados mediante un bioensayo apropiado. Aún cuando el fabricante provea este resultado se recomienda su repetición localmente para prevenir posibles alteraciones durante su traslado y/o almacenamiento.

Todos los reactivos deben estar correctamente rotulados, ser utilizados dentro de su fecha de expiración y ser almacenados siguiendo las instrucciones del fabricante (Ver también el punto 3.3.4 del cuerpo principal de esta Norma).

Para la correcta utilización de los medios de cultivo empleados durante el procesamiento del semen y su crioconservación, se aplican los mismos criterios especificados para los medios utilizados por el Laboratorio de Embriología (Ver también el punto 3.3.5 del cuerpo principal de esta Norma).

Para la criopreservación de semen o espermatozoides se deben seguir las recomendaciones descritas en el punto 3.3.7 del cuerpo principal de esta Norma.

## **6. Seguridad**

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 cumplir con las regulaciones para al personal de laboratorio que fijan la obligación de tener actualizada la vacunación contra Hepatitis B y ensayos diagnósticos para enfermedades de transmisión sexual. Quienes declinen de usar estos beneficios deberán dejar constancia firmada de su negativa y fundamentar las razones de la misma, siempre que estén contempladas en la legislación vigente de salud ocupacional.

El laboratorio utilizará material desechable en todos los casos en que ello sea posible. Debe existir un protocolo de descontaminación para material re-usable e instrumentos, como así también planes de contingencia para casos de contaminación por derrame de fluidos o reactivos. El laboratorio debe contar con un mecanismo de descarte de material biológico y otros materiales contaminados adecuado a la reglamentación local.

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

## **7. Control de calidad**

- 7.1 Todo protocolo nuevo debe ser validado antes de ser utilizado clínicamente por comparación en paralelo con aquel en funcionamiento y deben mantenerse los registros de la homologación de los resultados.
- 7.2 El Manual de procedimientos debe ser revisado, actualizado y firmado anualmente por el Director. Debe haber evidencia de que ha sido dado a conocer a todo el personal involucrado en los procedimientos llevados a cabo en dicho laboratorio.
- 7.3 Los equipos deben ser controlados, calibrados y mantenidos preventivamente de manera regular según plan anual establecido.
- 7.4 Los reactivos deben ser utilizados dentro de su fecha de vencimiento.
- 7.5 Se deben utilizar controles positivo y negativo para aquellos ensayos que los requieran (Ej.: determinación de anticuerpos).
- 7.6 Todo producto derivado de suero humano debe ser previamente examinado para HIV 1 y 2, hepatitis B y C.
- 7.7 Se debe definir un mecanismo para detectar errores analíticos, de transcripción y de tipeo.
- 7.8 Deben implementarse exámenes de pericia para, al menos, el recuento, motilidad y morfología espermática. Se sugiere implementar el examen de pericia ofrecido por la Fundación Bioquímica Argentina u otro examen de similares características, de manera semestral.

7.9 Los datos del laboratorio y las pruebas de pericia deben ser analizados de manera regular para identificar y resolver problemas. Debe guardarse evidencias de dicho análisis y de las medidas correctivas implementadas.

7.10 Debe mantenerse un registro de contingencias o incidentes y de eventos adversos, como así también de su resolución y comunicación a las partes interesadas.

## **LABORATORIO PARA EL PROCESAMIENTO DE MUESTRAS PARA REPRODUCCION ASISTIDA. (Tipo 3)**

### **1. Procedimientos**

Esta entidad no es considerada como un laboratorio aparte, sino como un área dependiente del Laboratorio de Embriología.

Este tipo de Laboratorio puede realizar las actividades descritas en 1.4, 1.5, 1.6, 1.7 y 1.8. No podrá realizar las prácticas descritas en 1.1, 1.2 y 1.3.

### **2. Personal**

#### 2.1 Director de Laboratorio.

El Director de Laboratorio de Embriología del Centro al que pertenezca puede ejercer simultáneamente la dirección de este laboratorio.

#### 2.2 Personal del Laboratorio.

Los técnicos de laboratorio podrán ser los mismos del Laboratorio de Embriología de dicho Centro.

### **3. Instalaciones**

En este caso las instalaciones pueden corresponden a las del laboratorio de Embriología o pueden ser un área separada dentro del mismo con un flujo laminar de uso exclusivo (recomendado).

### **4. Políticas y manual de procedimientos**

Serán las mismas del punto 4. del Laboratorio de Andrología Tipo 1 y 2. En este caso, el Manual de Procedimientos andrológicos podrá estar incluido dentro del Manual del Laboratorio de Embriología.

### **5. Equipamiento y materiales**

Ver punto 5. del Laboratorio de Andrología Tipo 1 y 2.

### **6.Seguridad**

Ver punto 6. del Laboratorio de Andrología Tipo 1 y 2.

### **7.Control de calidad**

Ver punto 7. del Laboratorio de Andrología Tipo 1 y 2, exceptuándose de cumplir los puntos 7.5 y 7.8 (sólo para morfología espermática).

## **2. LABORATORIO DE DETERMINACIONES HORMONALES**

El laboratorio debe cumplir con todas las habilitaciones pertinentes dispuestas por la autoridad sanitaria del país y cumplir con las reglamentaciones que imponga la ley local.

El Director de Laboratorio de Embriología puede ejercer simultáneamente la dirección de este laboratorio.

El Director de este Laboratorio es responsable de:

- ❖ La calidad de los ensayos.
- ❖ La seguridad del ambiente de trabajo.
- ❖ La elección de los métodos y técnicas a utilizar.
- ❖ Evaluar la precisión y confiabilidad de los mismos.
- ❖ Implementación de un programa de control de pericia.
- ❖ Que existan programas de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad.
- ❖ Que se tomen, y documenten, las acciones correctivas necesarias ante una desviación significativa.
- ❖ Estar disponible para la consulta de los médicos.
- ❖ Tener el número suficiente de personal técnico y de su entrenamiento.
- ❖ Del Manual de procedimientos y de su revisión anual.

### **Políticas y Manual de procedimientos**

El laboratorio debe contar con un Manual que describa los protocolos de los procedimientos con suficiente detalle como para garantizar su reproducibilidad y confiabilidad. Debe incluir, entre otros puntos:

Instrucciones escritas para la obtención, rotulado, y entrega de las muestras. Se debe asignar un código único de identificación a la muestra.

Criterios para rechazar una muestra.

Criterios para revisar resultados inaceptables.

Hojas para el procedimiento a realizar con: principio del ensayo, metodología, valores de referencia, identificación del operador.

## **Equipamiento y materiales**

El Laboratorio debe estar correctamente equipado con los elementos necesarios para realizar los ensayos que ofrece

Debe existir un programa para el chequeo rutinario de la función de los instrumentos y su calibración y mantenimiento.

Debe haber un sistema para la disposición del material potencialmente patógeno.

## **Seguridad**

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 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 mecanismo de descarte de material biológico y otros materiales contaminados adecuado a la reglamentación local.

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

## **Control de calidad**

Todo protocolo nuevo debe ser validado por comparación en paralelo con aquel en funcionamiento antes de ser utilizado clínicamente.

El manual de procedimientos debe ser revisado y actualizado anualmente.

Los equipos deben ser controlados, calibrados y mantenidos de manera regular.

Los reactivos deben ser utilizados dentro de su fecha de vencimiento.

Mecanismo para detectar errores analíticos, de transcripción y de tipeo.

Los datos del laboratorio deben ser analizados de manera regular para identificar y resolver problemas y registrar las medidas correctivas implementadas.

Se debe mantener un registro de incidentes adversos.

Se sugiere implementar exámenes de eficacia o pericia para todos los ensayos.

**Accreditación**

El Laboratorio de Análisis Hormonales debe estar acreditado por una institución reconocida, como ser FABIA, ITAES, CEMIC u otra a satisfacción del Comité de Acreditación de SAMER

Esta misma clausula se aplica al laboratorio receptor de muestras cuando el Centro de Reproducción Asistida deriva sus muestras a un tercero para estas determinaciones.

## **ANEXO 3**

### **OTROS PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS**

SAMER considera como “experimentales” a algunas técnicas que se practican en los diferentes Centro de Fertilidad en forma rutinaria. Este es el caso del IMSI, el PICSI, la columnas de Anexina V y el co-cultivo con células endometriales

Estas técnicas se encuentran en evaluación y las recomendaciones serán publicadas en futuras ediciones de estas Normas.

SAMER está preparando nuevas Normas para la Acreditación de Laboratorios de Diagnóstico Genético preimplantacional que se publicaran por separado.

Versión 1, abril 2015

## GLOSARIO SAMER

**Aborto espontáneo:** la pérdida espontánea de un embarazo clínico que se produce antes de 20 semanas completas de gestación (18 semanas de la fecundación). Si la edad gestacional es desconocida el embrión o feto debe pesar menos de 400gramos.

**Aborto espontáneo recurrente:** la pérdida de dos o más embarazos clínicos, sin ningún embarazo a término.

**Aborto Incompleto; Huevo muerto y retenido:** un aborto clínico en el que el/los embriones o fetos no son viables y no son expulsados espontáneamente del útero.

**Aborto inducido:** la terminación intencional de un embarazo clínico que se produce antes de 20 semanas completas de gestación (18 semanas de la fecundación). Si la edad gestacional es desconocida el embrión o feto debe pesar menos de 400 gramos.

**Anomalías congénitas:** todas las anomalías estructurales, funcionales y/o genéticas diagnosticadas en fetos abortados, al nacimiento ó durante el periodo neonatal.

**Bajo peso al nacimiento:** peso al nacer menor de 2500 gramos.

**Blastocisto:** un embrión a los 5-6 días de su fecundación y que tiene una masa celular interna, una capa externa de trofotodermo y una cavidad con líquido.

**Ciclo cancelado:** un ciclo de TRA en el que la estimulación ovárica o monitoreo fue realizado pero que no llega a la aspiración folicular o, en el caso de embriones congelados, no llega a la transferencia.

**Ciclo de embrio-recepción:** un ciclo de ART en el que la mujer recibe cigoto(s) o embrión (es) de donante

**Ciclo de transferencia embrionaria:** un ciclo de TRA en el que uno o más embriones son colocados en el útero o las trompas.

**Ciclo de transferencia de embriones congelados:** un procedimiento de TRA en el cual se monitorea el ciclo con la intención de transferir embriones descongelados. Nota: este ciclo se inicia con la administración de medicación ó, en un ciclo espontáneo, cuando se inicia el monitoreo con la intención de tratar.

**Ciclo de transferencia de ovocitos congelados:** un procedimiento de TRA en el que se monitorea el ciclo con la intención de fertilizar ovocitos descongelados y transferir los embriones.

**Ciclo iniciado:** un ciclo de TRA en el que la mujer recibe medicación específica para la estimulación ovárica, o monitoreo en un ciclo natural, con la intención de tratar, sin importar si se llega a la aspiración folicular.

**Ciclo natural modificado:** procedimiento de TRA en el que uno o más ovocitos son aspirados del ovario en un ciclo natural. Sólo se administran drogas para bloquear el pico natural de LH y para inducir la maduración final del ovocito.

**Ciclo de donación de ovocitos:** es un ciclo en el que se obtienen ovocitos de una donante para su aplicación clínica presente o futura (en caso de criopreservar), o para investigación.

**Ciclo de recepción de ovocitos:** un ciclo de TRA en el que una mujer recibe ovocitos de una donante, ya sea frescos o descongelados.

**Ciclo de recepción de esperma:** un ciclo de TRA en el que los espermatozoides utilizados provienen de un donante que no es su pareja.

**Cigoto:** una célula diploide resultante de la fecundación de un ovocito por un espermatozoide y que luego se dividirá para formar un embrión.

**Cirugía reproductiva:** procedimiento quirúrgico realizado para diagnosticar, conservar, corregir o mejorar la función reproductiva.

**Criopreservación:** el congelamiento o vitrificación y almacenamiento de gametos, cigotos, embriones o tejido gonadal.

**Diagnóstico genético preimplantatorio (PGD):** análisis de cuerpo polar de óvulos, blastómeros o trofoectodermo, en cigotos o embriones, para la detección de alteraciones genéticas, estructurales o cromosómicas específicas.

**Donación embrionaria:** transferencia de un embrión formado por gametos (ovocito y espermatozoides) que no se originaron en la receptora ni en su pareja.

**Eclosión:** proceso por el cual un embrión en estado de blastocito se separa de la zona pelúcida.

**Eclosión Asistida:** procedimiento in vitro en el cual la zona pellúcida de un embrión es perforada o adelgazada por medios químicos, mecánicos o con laser para facilitar la eclosión del blastocito.

**Edad gestacional:** edad de un embrión o feto que se calcula agregando dos semanas (14 días) al número de semanas completadas desde la fertilización. Nota: En los ciclos con transferencia de embriones congelados se calcula sumando dos semanas a la fecha de transferencia embrionaria.

**Embarazo bioquímico:** también llamado aborto espontáneo preclínico. Un embarazo diagnosticado sólo por determinación de hCG en sangre u orina y que no alcanza el estadio de embarazo clínico.

**Embarazo Clínico:** un embarazo diagnosticado por la visualización ecográfica de uno ó más sacos gestacionales. Incluye al embarazo ectópico. Habitualmente, esto se puede verificar a partir de la 3era. semana de la implantación embrionaria. Nota: la presencia de múltiples sacos gestacionales es computada como un embarazo clínico.

**Embarazo clínico con actividad cardíaca fetal:** embarazo evolutivo, diagnosticado por ecografía o documentación clínica con al menos un feto con actividad cardíaca. Incluye al embarazo ectópico si tuviere actividad cardíaca. Habitualmente, esto se puede verificar a partir de la 4ta. semana de la implantación embrionaria.

**Embarazo ectópico:** un embarazo en el cual la implantación ocurre fuera de la cavidad uterina.

**Embarazo prolongado:** un nacimiento que ocurre luego de las 42 semanas de edad gestacional.

**Embrión:** es el producto de la división de un cigoto y hasta el final de la etapa embrionaria a las 8 semanas de la fecundación. No incluye a los ovocitos divididos partenogenéticamente ni a los originados por la transferencia nuclear a partir de una célula somática.

**Embrioreducción:** procedimiento para reducir el número de embriones viables de un embarazo múltiple.

**Estimulación Ovárica controlada para TRA:** tratamiento farmacológico en el que las mujeres son estimuladas para inducir el desarrollo de múltiples folículos ováricos para obtener múltiples ovocitos en el momento de la aspiración folicular.

**Estimulación Ovárica controlada para otros ciclos (no TRA):** tratamiento farmacológico para mujeres en el que los ovarios son estimulados para ovular más de un ovocito.

**Estimulación ovárica suave para TRA:** procedimiento en el cual los ovarios son estimulados con gonadotrofinas u otros compuestos con la intención de limitar el número de ovocitos obtenidos a menos de 7.

**Fertilización (fecundación):** penetración de un ovocito por un espermatozoide y la combinación de su material genético que da origen a un cigoto.

**Fertilización in vitro (FIV):** un procedimiento de TRA que incluye la fecundación extracorpórea.

**Feto:** es el producto de la fertilización luego de las 8 semanas de la fecundación y hasta su nacimiento o aborto.

**FIV en ciclo natural:** procedimiento en el cual uno o más ovocitos son obtenidos de los ovarios durante un ciclo menstrual normal sin usar ninguna droga.

**Gestación múltiple:** presencia de dos ó más embriones con actividad cardíaca fetal a partir de la sexta semana post-implantación. Ello puede darse en uno ó más sacos gestacionales, según el tipo de gemelación.

**Gestación surrogada:** un embarazo llevado adelante por una mujer gestante, en el cual el recién nacido se entregará a otra persona o pareja, denominados padres prospectivos. Los gametos pueden ser de los padres biológicos (prospectivos) ó de un(os) tercero(s) si fueron donados.

**Implantación:** la unión y subsecuente penetración del blastocito, usualmente en el endometrio, que ocurre 5 a 7 días luego de la fertilización.

**Inducción de la ovulación:** tratamiento farmacológico en mujeres anovuladoras u oligoovuladoras con la intención de producir ciclos ovulatorios normales.

**Infertilidad (definición clínica):** es la falla en obtener un embarazo clínico luego de 12 o más meses de relaciones sexuales sin protección.

**Inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI):** un procedimiento en el cual un espermatozoide es inyectado en el citoplasma de un ovocito.

**Muerte fetal:** muerte antes de completarse la expulsión o extracción del útero del producto de la fertilización luego de las 20 semanas de gestación. La evidencia de la muerte al momento de la separación es la falta de respiración, falta de latidos cardíacos, falta de pulso umbilical y de movimientos musculares voluntarios.

**MESA:** aspiración microquirúrgica de espermatozoides epididimarios.

**MESE:** extracción microquirúrgica de espermatozoides epididimarios.

**Micromanipulación:** tecnología que permite procedimientos micro quirúrgicos que se realizan sobre el espermatozoide, ovocito, cigoto o embrión.

**Micro TESE:** extracción microquirúrgica de espermatozoides testiculares.

**Mortalidad perinatal:** muerte del feto o nacido que ocurre entre las 20 semanas de gestación y los 7 días posteriores al nacimiento.

**Muerte neonatal:** muerte de un niño nacido vivo dentro de los 28 días del nacimiento.

**Muerte neonatal temprana:** muerte de un niño nacido vivo dentro de los 7 días del parto.

**Múltiple de alto orden:** un embarazo ó parto con tres o más embriones, fetos o nacidos.

**Muy bajo peso al nacimiento:** peso al nacer menor a 1500 gramos.

**Nacimiento múltiple:** parto con más de un feto o nacido.

**Nacimiento prematuro extremo:** nacimiento de un niño vivo o muerto entre las 20 y 28 semanas de gestación.

**Nacimiento vivo (RNV):** la expulsión completa o extracción de la madre del producto de la fecundación, sin importar la edad gestacional, y que luego de la separación respira o muestra otra evidencia de vida como ser latidos cardíacos, pulso en el cordón umbilical o

movimientos de los músculos voluntarios, sin importar si el cordón umbilical ha sido cortado o si la placenta esta aún unida.

**Parto:** la expulsión o extracción de uno o más fetos que hayan completado 20 semanas de vida gestacional.

**Parto a término:** el nacimiento de un niño vivo o muerto que ocurre entre las 37 y 42 semanas de gestación.

**Parto prematuro:** nacimiento de un niño vivo o muerto que ocurre entre las semanas 21 y 37 de edad gestacional

**Periodo neonatal:** tiempo que comienza con el nacimiento y termina a los 28 días de aquél.

**PESA:** aspiración percutánea de espermatozoides epididimarios.

**Pequeño para su edad gestacional:** peso al nacimiento menos de dos desviaciones estándar bajo la media o menor al percentilo 10 de las tablas de crecimiento intrauterino.

**Peso extremadamente bajo al nacimiento:** recién nacido con peso menor a 1000 grs.

**Reproducción Medicamente Asistida:** conjunto de procedimientos médicos y/o de laboratorio con el fin de lograr un embarazo.

**Saco gestacional:** una estructura llena de líquido que se asocia con el embarazo temprano y que puede estar localizada dentro o fuera (ectópico) del útero.

**Sacos y/o embriones evanescentes** desaparición espontánea de uno o más sacos gestacionales o embriones durante un embarazo en curso, documentado por ecografía.

**Tamizado genético preimplantacional (PGS):** análisis de cuerpo polar, blastómeros o trofoectodermo de óvulos, cigotos o embriones para la detección de aneuploidías, mutaciones o re arreglos del ADN.

**Síndrome de hiperestimulación ovárica:** una respuesta sistémica exagerada a la estimulación ovárica caracterizada por un número de manifestaciones clínicas y de laboratorio. Se lo clasifica en suave, moderado y severo según el grado de distensión abdominal, agrandamiento de los ovarios y las complicaciones respiratorias, hemodinámicas y metabólicas que cause.

**Síndrome de hiperestimulación ovárica severo:** (ver definición anterior) Es severo cuando requiere hospitalización.

**Tasa de embarazo clínico:** es el número de embarazos clínicos expresado por cada 100 ciclos iniciados, ciclos aspirados o ciclos con transferencia embrionaria. Nota: cuando se usa esta forma de expresión debe especificarse el denominador (iniciado, aspirado o transferido).

**Tasa de parto acumulativa con al menos un recién nacido vivo:** número estimado de partos con un recién nacido vivo que resulte de un ciclo iniciado o aspirado de TRA incluyendo la primera transferencia de embriones frescos y las subsecuentes transferencias de embriones congelados. Esta tasa se utiliza cuando no se han utilizado todos los embriones obtenidos de un ciclo de TRA. Nota: el parto de un niño único, doble o múltiple se toma como un parto.

**Tasa de parto por paciente en TRA:** número de partos con al menos un recién nacido vivo luego de un número dado de tratamientos de TRA en un mismo paciente.

**Tasa de parto:** número de partos expresados por 100 ciclos iniciados, aspirados o por transferencia de embriones. Cuando se usa esta expresión, el denominador (iniciado, aspirado, transferido) debe ser especificado. Incluye los partos que resultan en el nacimiento de uno o más niños vivos o muertos. Nota: el nacimiento de un niño único, doble o múltiple es considerado como un parto.

**Tasa de implantación:** número de sacos gestacionales observados dividido por el número de embriones transferidos.

**Tasa de nacimiento vivo:** número de partos que resultaron en al menos un nacido vivo expresados por 100 ciclos iniciados, aspirados o con transferencia de embriones. El denominador (iniciado, aspirado o transferido) debe ser especificado.

**Tasa total de nacimientos con al menos un nacido vivo:** el número estimado de nacimientos con al menos un nacido vivo que resulta de un ciclo de TRA iniciado o aspirado incluyendo todas las transferencias en fresco y con embriones congelados. Esta tasa se utiliza cuando se han utilizados todos los embriones, frescos y congelados, originados en un ciclo de TRA. Nota: el nacimiento de solo un niño o múltiples se contabiliza como un nacimiento.

**Técnicas de Reproducción Asistida:** todos los tratamientos o procedimientos que incluyen el manejo in vitro de ovocitos y espermatozoides humanos o embriones con el propósito de iniciar un embarazo. Incluye, pero no está limitada a, FIV y transferencia embrionaria, GIFT, ZIFT, TET, criopreservación de gametos y embriones, donación de embriones u ovocitos, gestación subrogada. No incluye la inseminación artificial con espermatozoides de la pareja o de donante.

**TESA:** aspiración de espermatozoides testiculares.

**TESE:** extracción de espermatozoides testiculares.

**Torsión ovárica:** rotación parcial o completa del pedículo vascular ovárico que causa obstrucción del flujo sanguíneo que puede llevar a la necrosis de tejido.

**Transferencia embrionaria electiva:** la transferencia de uno ó más embriones seleccionados de una cohorte de mayor número.

**Transferencia embrionaria:** procedimiento en el cual uno o más embriones son colocados en el útero o las trompas de Falopio.

**Transferencia tubaria de gametos (GIFT):** un procedimiento de TRA en el que ambos gametos (ovocitos y espermatozoides) son transferidos a la trompa(s).

**Transferencia tubaria de cigotos (ZIFT)** un procedimiento en el cual se transfieren cigotos a la trompa de Falopio.

**Vitrificación:** método de congelamiento ultra-rápido.