

## **NORMAS PARA LA ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO DE ANDROLOGIA**

Este laboratorio será acreditado en conjunto con el Laboratorio de Embriología cuando aquél funciones dentro del Centro. Cuando el laboratorio de Andrología sea una entidad separada o independiente del Centro, recibirá su propia visita de acreditación.

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.

Los procedimientos realizados en el Laboratorio de Andrología pueden ser:

- 1.1- Análisis del semen: incluye el espermograma, determinaciones bioquímicas, sobrevida espermática, test de integridad de membrana, interacción con el moco cervical y otros. El detalle del procedimiento para hacer 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.
- 1.3- Ensayo funcionales, tales como Hemizona y de Penetración de ovocitos de hámster sin zona pelucida: para medir la capacidad fecundante de los espermatozoides. Los valores de estos ensayos se

discuten en el Manual de la OMS. Ensayo de fragmentación de ADN y presencia de marcadores de apoptosis

- 1.4- Crioconservación del semen y recuperación de espermatozoides a partir de biopsias o punción del epidídimo o testículo y su criopreservación.
- 1.5- Preparación de espermatozoides para inseminación intrauterina.
- 1.6- Preparación de espermatozoides para Reproducción Asistida (FIV, ICSI, etc.).

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

El Director de este Laboratorio 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. Evaluar la precisión y confiabilidad de los mismos.
5. Implementación de un programa de control de pericia.
6. Que existan programas de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad.
7. Que se tomen, y documenten, las acciones correctivas necesarias ante una desviación significativa.
8. Estar disponible para la consulta de los médicos.
9. Tener el número suficiente de personal técnico y de su entrenamiento.
10. Del Manual de procedimientos y de su revisión anual.

## **Instalaciones**

El Laboratorio de Andrología puede compartir espacio con otro laboratorio. Sin embargo, toda actividad que implique utilizar técnica estéril, por ejemplo la preparación de espermatozoides para R.A. o inseminación, debe ser llevada a cabo en una sección aislada de las demás.

Debe tener espacio adecuado para las funciones administrativas: ingreso de datos, etc. Su construcción debe ser apropiada para facilitar su limpieza.

## **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:

1. Instrucciones escritas para la obtención, rotulado, y entrega de las muestras. Se debe asignar un código único de identificación a la muestra.
2. Criterios para rechazar una muestra.
3. Criterios para revisar resultados inaceptables.
4. Hojas para el procedimiento a realizar con: principio del ensayo, metodología, valores de referencia, identificación del operador.
5. 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.

## **Equipamiento y materiales**

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

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.

Los materiales que toman contacto con muestras que requieran sobrefebril (ej.: espermatozoides para inseminación o R.A. y para crioconservación) deben ser ensayados mediante un bioensayo apropiado excepto cuando el fabricante provea este resultado.

Todos los reactivos deben estar correctamente rotulados, dentro de su fecha de expiración y almacenados siguiendo las instrucciones del fabricante.

Medios de cultivo utilizados para el procesamiento del semen y su crioconservación: se aplican los mismos criterios especificados para los medios utilizados por el Laboratorio de Embriología.

## **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.

Se deben utilizar controles positivo y negativo para aquellos ensayos que los requieran (Ej.: determinación de anticuerpos).

Todo producto derivado de suero humano debe ser previamente examinado para HIV 1 y 2, hepatitis B y C.

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.

*Debe* implementar exámenes de eficacia o pericia al menos para 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.

## **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.