

Proceso de Acreditación de Centros de Reproducción Asistida

Durante los últimos 25 años los principales centros mundiales de Reproducción Asistida han sido inspeccionados y acreditados por instituciones privadas o gubernamentales que garantizan el cumplimiento de normas que aseguran la calidad del servicio prestado. Ejemplos de esto son la Autoridad en Fertilización Humana y Embriología de Gran Bretaña (desde 1990); y el CAP (*College of American Pathologists*) y JCHO (*Joint Commission*) en los Estados Unidos, los cuales aplican la Ley CLIA 1988, y ESHRE en distintos países de Europa. En nuestra región esta actividad fue iniciada por la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida en 1997 y perfeccionada con el correr del tiempo.

En la actualidad SAMeR es la única institución en la República Argentina que tiene un programa específico de Acreditación de Centros de Reproducción Asistida. Esta es la razón por la cual IOMA, la institución oficial de salud de la Provincia de Buenos Aires, especifica que los centros prestadores de este servicio en el marco de la ley de Reproducción Asistida promulgada por la provincia, deben contar con la acreditación de SAMeR.

Es probable que esta situación se extienda hacia el ámbito nacional y es por esa razón que SAMeR decidió mejorar y profesionalizar el proceso de Acreditación, comenzó la tramitación del reconocimiento de la especialidad por parte del Ministerio de Salud y está completando los requisitos para integrar el Sistema Nacional de Evaluación Externa en Servicios de Salud (resolución 1.189/2007) como entidad evaluadora externa.

Los objetivos del programa de Acreditación son fundamentalmente educativos y tienen por finalidad mejorar la calidad del trabajo de todos los Centros y asegurar a los usuarios y autoridades la

idoneidad del mismo para llevar a cabo las tareas propuestas.

Para implementar esta propuesta SAMeR cuenta con un Director y un Comité de Acreditaciones que son responsables de elaborar y proponer las políticas a seguir y preparar los elementos necesarios para la Acreditación.



La metodología que se está implementando para lograr estos fines tiene varios pasos. El primero fue definir y consensuar las Normas para la Acreditación de Centros de Reproducción Asistida. Este es un conjunto de reglamen-

tos que abarcan puntos tales como: las calificaciones del personal médico, de laboratorio y auxiliar, la aceptabilidad de la infraestructura edilicia, el equipamiento, las técnicas empleadas, los resultados obtenidos, el control y aseguramiento de la calidad, la calificación de los laboratorios auxiliares, propios o externos y, en un futuro próximo, los requisitos para los bancos de gametos.

El siguiente paso fue la elaboración del Cuestionario para la Acreditación de Centros de Reproducción Asistida en el cual se incluyen preguntas referidas a las Normas y se las separa en categorías: de cumplimiento obligatorio, de cumplimiento muy importante y de cumplimiento importante. Este Cuestionario permite cuantificar algunos aspectos de la Acreditación al establecer un porcentaje de estas preguntas que deben ser respondidas satisfactoriamente para lograr la Acreditación. Debe ser completado por el Centro antes de su visita y es una guía útil para verificar de antemano el cumplimiento de las Normas.

Una vez logrado esto, SAMeR conformó el Equipo de Acreditadores Profesionales tomando como base las auditoras de la consultora DQC, para los aspectos médicos, y a cuatro embriólogas

con experiencia en Reproducción Asistida que ya no trabajan en ninguno de los Centros que se visitarán. Este equipo recibe la documentación que envían los Centros con al menos 15 días de anticipación y comunican al Centro cualquier falencia, error u omisión que detecten a fin de permitir su solución previamente a la visita.

Las personas pertenecientes al Equipo de Acreditadores designadas para visitar al Centro, concurren al mismo y verifican sobre el terreno los datos del Cuestionario, participando al Director Médico y Director de Laboratorio las discrepancias que encuentren con respecto al Cuestionario llenado por ellos. Durante la visita el Equipo audita las Historias Clínicas de las pacientes del último período reportado al RAFA (Registro Argentino de Fertilización Asistida), condición indispensable para lograr la Acreditación de SAMeR.

Finalmente, el Equipo emite un informe sobre la visita, las recomendaciones sobre aspectos que deben cambiar o mejorar y sugiere un dictamen. Este material es analizado por el Comité

de Acreditaciones de SAMeR, quien finalmente eleva su recomendación y dictamen a la Comisión Directiva.

La Comisión Directiva de SAMeR dispuso la re-acreditación de todos los centros y propuso la caducidad de las acreditaciones previas al 31 de diciembre de 2012.

En noviembre de 2011 se realizaron las primeras visitas, en diciembre se emitieron las recomendaciones y dictámenes a los Centros, y SAMeR ve con agrado la buena disposición con que los Centros han recibido las sugerencias e implementado cambios que redundaran en su propio beneficio.

SAMeR percibe que este proceso de Acreditación, que es voluntario y no compulsivo, se perfeccionará con la experiencia acumulada y dará como resultado una mejoría generalizada en el ejercicio de la Reproducción Asistida para todos los Centros que la adopten.

Jorge Blaquier

Director de Acreditación de SAMeR