

NORMAS PARA ACREDITAÇÃO DE CENTROS DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA E SEUS LABORATÓRIOS DE EMBRIOLOGIA E ANDROLOGIA

DEFINIÇÕES

O Estatuto da Red Latinoamericana de Reproducción Asistida (REDLARA) estabelece que: “São instituições associadas ativas, também chamadas de Instituições Acreditadas, as pessoas jurídicas que tenham pelo menos um ano de registro social e representem centros que cumpram regularmente com as obrigações que impõe este estatuto e estabeleçam os regulamentos gerais da instituição (Art. 5, inciso b)

“São instituições associadas inscritas, também chamadas Instituições Associadas as pessoas jurídicas que uma vez admitidas como associadas não tenham ainda cumprido com as condições indicadas no inciso b (associadas ativas) do presente artigo (5º) deste Estatuto”

MISÃO

O processo de acreditação de centros da REDLARA tem por objetivo alcançar a excelência dos centros que realizam procedimentos de reprodução assistida na América Latina, e garantir a segurança dos pacientes que vão a suas clínicas.

DISPOSIÇÕES GERAIS

As Normas e procedimentos através dos quais se processa a acreditação dos centros, são elaboradas por um Comitê de Acreditação e referendadas pela Comissão Diretora.

1. ACREDITAÇÃO

1.1 Para participar da REDLARA, um centro deve manifestar seu interesse, aceitar as condições para a visita de acreditação, possuir pessoa jurídica vigente, cumprir com as normas sanitárias de seu país, relatar seus dados do ano que corresponda ao Registro Latino-americano de Reprodução Assistida (RLA), aceitar a visita de acreditação e pagar a quota disposta pelo conselho de diretores para este trâmite, resulte o centro acreditado ou não.

1.2. A realização da visita depende de que o centro tenha relatado um mínimo de 21 ciclos de alta complexidade (os ciclos considerados serão de aspirações foliculares para FIV/ICSI com oócitos próprios ou doados, ICSI com oócitos criopreservados, FIV/ICSI com biópsia e estudo genético, e transferência de embriões criopreservados), que o RLA informe a consistência dos dados relatados pelo centro.

1.3. Um centro pode ter como resultado Acreditado, Acreditado Condicional, Associado, Associado Condicional e Não Acreditado de acordo ao: resultado da visita de

acreditação, parecer dos acreditadores, a concordância dos dados dos Centros com os do RLA, a decisão do Comitê de Acreditação e do Conselho de Diretores.

1.4. A acreditação é o estado máximo com respeito ao cumprimento das normas de acreditação da REDLARA por parte de um centro e terá uma validade de 5 anos a partir da data de sua acreditação; receberá o Certificado de acreditação que o valida como tal, o qual é um documento oficial da REDLARA que não pode ser modificado por nenhuma razão ou circunstância.

Se durante o período de 5 anos ocorra alteração de Diretor Médico, Diretor e/ou Supervisor de Laboratorio ou ocorra mudança de endereço (localização física do centro ou do laboratório), modificações significativas nas instalações, equipamento e/ou resultados do laboratório, estas deverão ser comunicadas à REDLARA para que o Comitê de Acreditação avalie a necessidade de reacreditação e nova visita a suas instalações.

1.5 Processo de Acreditação

1.5.1 A acreditação se realizará mediante uma visita de acreditadores, selecionados pela Comissão Diretora a partir de uma lista apresentada pelo Comitê de Acreditação. Estes acreditadores serão escolhidos dentre os membros de outros centros acreditados, com comprovada formação e uma experiência de no mínimo dez anos de trabalho em um centro acreditado. No caso de embriologistas devem ter uma experiência como diretor de laboratório de pelo menos 8 anos, no caso de médico, ter experiência como diretor médico de centro de reprodução assistida de pelo menos 8 anos; em ambos casos, ter a certificação profissional correspondente (DLRA, DMRA) ter completado o Curso para Treinamento de Acreditadores oferecido pela REDLARA. Eventual e alternativamente, a Comissão Diretora poderá eleger acreditadores entre pessoas alheias à REDLARA, porém de reconhecida experiência na especialidade ou tema específico.

1.5.2 Os acreditadores assinam uma declaração que aceitam a confidencialidade da visita e não possuem relação com o centro a ser visitado. Também, de que toda informação recebida do centro avaliado será tratada com a mais absoluta confidencialidade. Adicionalmente, deverão informar à Comissão Diretora no caso de existir algum conflito de interesse (participação econômica, assessoria, etc.) com o centro a ser visitado.

1.5.3 Os centros que tenham solicitado sua acreditação receberão, com antecedência, uma carta com os requisitos para a realização da visita, uma cópia destas Normas e do Questionário. Estes documentos devem ser lidos e respondidos com antecedência à visita que será realizada pelos acreditadores para a avaliação do centro.

1.5.4 Sempre que possível, os acreditadores serão escolhidos de uma região diferente daquela à qual pertence o centro a ser visitado e nunca deverão ser do mesmo país. Somente em alguns casos especiais e com autorização do centro e do conselho de diretores, o mesmo poderá ser visitado fisicamente por um acreditador do mesmo país/região onde se encontre localizado o centro.

1.5.5 REDLARA procurará unificar os critérios de avaliação mediante a educação dos acreditadores.

1.6 Critérios para definir o resultado da acreditação

1.6.1 resultado final da visita de acreditação está definido pelo conjunto dos seguintes critérios:

1.6.1.1 Resposta satisfatória a todas as perguntas de Avaliação Primária do Questionário de Acreditação.

1.6.1.2 Pontuação obtida no Questionário de Acreditação (que serão informados nos itens 1.6.2 e 1.6.3).

1.6.1.3 Concordância dos dados do centro com o relatado ao RLA.

1.6.1.4 O critério dos acreditadores que emitirão votos de qualificação ao centro.

1.6.1.5 A recomendação do Comitê de Acreditação que emitirão seu parecer diante do resultado da visita de acreditação.

1.6.1.6 A decisão final do Conselho de Diretores. Serão considerados os votos dos acreditadores e dos membros do Conselho de Diretores. A decisão será por maioria simples.

1.6.2 Classificação das perguntas do Questionário de Acreditação:

Perguntas de Avaliação Primária: cumprimento OBRIGATÓRIO

Categoria 1: cumprimento INDISPENSÁVEL

Categoria 2: cumprimento MUITO IMPORTANTE

Categoria 3: cumprimento IMPORTANTE

Categoria 4: cumprimento SUGERIDO

1.6.3 Pontuação mínima requerida para o resultado do Questionário de Acreditação:

As pontuações obtidas pelo Questionário de Acreditação proporcionam informação muito valiosa sobre as condições do Centro, mas não são indicadores definitivos do resultado final da visita de acreditação como mencionamos no item 1.6.1.

1.6.3.1 **ACREDITAÇÃO:** Para ser Acreditado, um centro deve cumprir com todas as perguntas de Avaliação Primária, que são de caráter obrigatório. Deve também cumprir com 95 a 100% de respostas satisfatórias às perguntas Categoria 1 (para os procedimentos que realiza) e 75% de respostas satisfatórias às perguntas Categoria 2.

1.6.3.2 **ACREDITAÇÃO CONDICIONAL:** 85 a 94% de respostas satisfatórias às perguntas da Categoria 1 e 75% de respostas satisfatórias às perguntas de Categoria 2. O centro terá o prazo de 01 ano para que sejam solucionadas as discordâncias encontradas. Ao final deste período, o Comitê de Acreditação avaliará as mudanças realizadas pelo referido centro e fará sua recomendação ao Conselho de Diretores.

1.6.3.3 ASSOCIAÇÃO: 76 a 84% de respostas satisfatórias às perguntas da Categoria 1 e 75% para as perguntas da Categoria 2. O centro terá o prazo de 01 ano para que sejam solucionadas as discordâncias encontradas. Ao final deste período, o Comitê de Acreditação avaliará as mudanças realizadas pelo referido centro e fará sua recomendação ao Conselho de Diretores.

1.6.3.4 ASSOCIAÇÃO CONDICIONAL: 70 a 75% de respostas satisfatórias às perguntas da Categoria 1 e 50% para as perguntas da Categoria 2. O centro terá o prazo máximo de 02 anos para que sejam solucionadas as discordâncias encontradas. Ao final deste período, o Comitê de Acreditação avaliará as mudanças realizadas pelo referido centro e fará sua recomendação ao Conselho de Diretores.

1.6.3.5 Para obter sua acreditação, além dos requeridos informados anteriormente, o Centro deverá.

Importante: Para lograr su acreditación, además de los requisitos enumerados anteriormente, un Centro deberá:

1. Possuir capacidade de realizar micromanipulação (ICSI).
2. Possuir capacidade de realizar criopreservação (vitrificação) de gametos ou embriões.
3. A eficiência do centro deverá ser igual ou superior à última taxa de média de gestação por aspiração e por transferência para FIV e ICSI publicada pelo RLA $\pm 10\%$. O objetivo é obter gestações únicas.
4. A taxa de gestação múltipla (saco gestacional com atividade cardíaca às 12 semanas de gestação) não deve ser superior a 25% de gestação dupla, a gestação tripla deve ser inferior a 1% e gestação múltipla de maior ordem é inaceitável. Para isto, recomenda-se a redução do número de embriões transferidos conforme o tipo de procedimento, a idade da mulher e características do caso. Um centro deve limitar a 2 embriões transferidos em 50 a 60% das transferências embrionárias tanto a fresco como descongelados. Sugerimos em procedimentos de PGT e OD, a transferência de 1 embrião em 50% ou mais dos ciclos. Os valores aceitáveis de gestação múltipla diminuirão nas sucessivas revisões destas Normas e baseados nos relatórios do Registro Latino-americano da Red (RLA) dos últimos dois anos.

Tabla 1. Média de embriões transferidos e taxa de gestação múltipla por tipo de procedimento e frequência por embrião transferido em Latino-américa (RLA, 2020-2021).

Procedimento	Media embriões transferidos	Taxa Gestação Múltipla (%)	Ciclos com um embrião transferido (%)	Ciclos com dois embriões transferidos (%)	N
Fresh (IVF/ICSI)	1,68	14,3	40,6	51,1	24623
OD	1,70	21,3	39,3	51,2	7275
FET-OD	1,51	13,3	55,5	38,1	13622

FET-PGT	1,16	5,7	84,9	13,9	9746
---------	------	-----	------	------	------

5. Como mencionamos no primeiro item das Disposições Gerais referentes à Acreditação, os Centros que desejam ser Acreditados devem relatar seus dados de todo um ano ao Registro Latino-americano de Reprodução Assistida. Durante a visita dos acreditadores, estes dados devem ser verificados, o que implica que deve existir concordância entre o relatado ao RLA e ao encontrado nas fichas clínicas do Centro. Deve-se considerar que pode existir erro de transcrição dos dados ou a omissão de algum detalhe, mas a intenção de adulterar estes dados é inaceitável.

7. Validade do resultado da visita de acreditação:

1.7.1 Acreditado: uma vez que se decide a acreditação de um centro, o Diretor do centro recebe a comunicação por meio eletrônico. O centro recebe o certificado de acreditação com validade de 5 anos. A Acreditação é o estado máximo com respeito ao cumprimento das normas de acreditação da REDLARA.

1.7.2 Acreditado Condicional: uma vez que se decide pela acreditação condicional de um centro, o Diretor do centro recebe a comunicação por meio eletrônico, esclarecendo as correções que o centro deve realizar no período de 01 ano e receberá um certificado de acreditação com validade de 01 ano. Uma vez que o centro tenha realizado as correções, deve enviar REDLARA por meio eletrônico cópia dos documentos que confirmem as correções realizadas. Se o centro realizou as correções de maneira satisfatória e cumpriu com as obrigações de um sócio, automaticamente modifica seu estado a centro acreditado por um período de 4 anos e recebe um novo certificado de acreditação.

Se o centro não realiza as correções: automaticamente passa ao estado de Centro Associado por um período máximo de 2 anos, quando deverá tentar novamente sua acreditação, com uma nova visita.

Se o centro não cumpre com as obrigações da instituição (pagar a anuidade, relatar ao RLA, acatar as regulamentações e atualizar o cadastro de pessoal), automaticamente deixa de pertencer à REDLARA.

1.7.3 Associado: Uma vez que se decide a associação de um centro, o Diretor do centro é informado por meio eletrônico. O centro é inscrito no registro de sócios da instituição por um período máximo de 2 anos como instituição associada. Depois deste período de 02 anos, se o centro cumpriu com as obrigações de um sócio, e para continuar participando da sociedade, deve receber nova visita de acreditação para alterar seu estado a centro acreditado. A associação é o estado intermediário de cumprimento das normas de acreditação da Red, e indica que o centro deve corrigir todas aquelas observações realizadas durante a visita de acreditação no prazo máximo de 2 anos para tentar novamente sua acreditação.

1.7.3.1 Os centros podem manter sua condição de Centro Associado durante um máximo de 2 anos, durante os quais poderá tentar sua acreditação em duas oportunidades. O centro que não resulte acreditado depois destas tentativas, será eliminado da nomina da REDLARA e deverá esperar um ano para iniciar novamente o trâmite de associação à REDLARA.

1.7.4 Associado Condicional: uma vez que se decide pela associação condicional de um centro, o Diretor do centro recebe a comunicação por meio eletrônico, esclarecendo as correções que o centro deve realizar no período de dois anos. Depois desse período, o centro deve enviar à REDLARA por meio eletrônico cópia dos documentos que confirmem as correções realizadas. Se o centro realizou satisfatoriamente as correções e cumpriu com as obrigações de um sócio, confirma seu estado de Centro Associado por um período de mais 2 anos e recebe um Certificado de Associado. Caso o centro não realize as correções e/ou não cumpra com as obrigações da instituição (pagar a anualidade, relatar ao RLA, acatar as regulamentações e atualizar o cadastro de pessoal), automaticamente deixa de pertencer à REDLARA.

1.7.4.1 Os dados relatados por estes centros não serão incorporados ao Registro Latino-americano.

1.7.4.2 Caso o centro se sinta preparado para obter sua acreditação depois do período de 01 ano, pode solicitar à REDLARA uma visita de acreditação e realizar os trâmites necessários para este fim.

1.7.5 Não Acreditado: Quando os acreditadores não estão de acordo com a informação apresentada pela clínica após a realização da visita, e não cumprem com a pontuação mínima solicitada. Neste caso, o centro poderá permanecer como um centro postulante e realizar as correções sugeridas pelo(s) acreditador(es) no prazo de 1 ano, e pedir a visita novamente.

2. REACREDITAÇÃO

2.1 Ao final do período de cinco anos de sua acreditação, o centro será reavaliado com o objetivo de ser “reacreditado”.

2.2 Para a reacreditação, o centro deverá enviar um informe sobre suas atividades nos últimos 5 anos: Diretores em exercício e tempo no cargo, cadastro e formação de pessoal antigo e novo no centro, participação em congressos e cursos, publicações, etc.

2.3 Completará o questionário de Re-Acreditação.

2.4 Os acreditadores avaliarão também um informe longitudinal da eficiência do Centro, elaborado anualmente pelo Registro Latino-americano de Reprodução Assistida.

2.5 O Centro deverá pagar a taxa fixada pelo Diretório para a reacreditação. O Comitê de Acreditação determinará a necessidade ou a conveniência de efetuar uma visita ao centro a ser reacreditado.

2.6 Quando a reacreditação for devido à ocorrência de alguma das circunstâncias enumeradas em 1.4 (Quando durante esse período mude o Diretor Médico, Diretor ou Supervisor de Laboratório ou se façam modificações significativas em suas instalações, equipamentos ou resultados) o Comitê poderá solicitar um informe e determinar a necessidade de uma nova visita, assim como o pagamento de taxa correspondente. Neste caso, o informe e/ou visita se realizará dentro de 1 ano do evento ou mudança

que originou a necessidade da reacreditação. Neste ínterim o Centro permanecerá com “Acreditação Condicionada” sem perder nenhum privilégio ou obrigação.

3. REQUERIMIENTOS PARA A ACREDITAÇÃO DOS CENTROS

- 3.1 -Pessoal: experiência e responsabilidades**
- 3.2 -Instalações médicas**
- 3.3 -Laboratório de Embriologia**
- 3.4- -Laboratório de Andrologia**
- 3.5 -Resultados**

3.1 PESSOAL

Todo programa de Reprodução Assistida deve contar com o seguinte pessoal. Uma pessoa pode cumprir mais de um papel, sempre que esteja qualificada para tal:

- Diretor médico
- Médico treinado em Infertilidade e Endocrinologia da Reprodução
- Médico ecografista treinado em ginecologia
- Diretor de laboratorio
- Supervisor de laboratorio
- Profesionales del laboratorio de embriología
- Médico treinado em técnicas de reanimação
- Enfermeiras

Pessoal Opcional:

- Médico com experiência em cirurgia ginecológica convencional e laparoscópica
- Médico com experiência em Andrologiacasais-Psicólogo ou pessoa com experiência em apoio psicológico dos pares

Experiência, Treinamento e Responsabilidades

Diretor médico: deve ter o título de médico ou, preferencialmente, uma especialização reconhecida em Medicina Reprodutiva, Ginecologia ou Endocrinologia. Deve acumular conhecimentos e experiência de pelo menos dois anos como médico num Centro de reconhecida atuação na área.

É responsabilidade do diretor médico a preparação de um Manual de Procedimentos Clínicos onde constem: a definição da seleção de pacientes que utilizará o centro, a escolha dos protocolos de indução da ovulação, os critérios utilizados na monitorização da mesma e na determinação do momento da aspiração folicular, os requisitos desta (por ex.: anestesia), o protocolo de preparação da paciente para a transferência de pré-embriões criopreservados, o controle da informação aos pacientes e assinatura dos devidos consentimentos informados.

Médico treinado em Infertilidade e Endocrinologia da Reprodução:

Particularmente treinado no uso de agentes para a indução da ovulação e o controle hormonal do ciclo menstrual.

- Um médico ecografista com treinamento em ginecologia: que realizará o monitoramento da resposta ovariana. É preferível que esta mesma pessoa realize a aspiração folicular. Deve acumular uma experiência de pelo menos 20 aspirações realizadas sob a supervisão de um ultrassonografista experiente e pertencente a um centro de reconhecida atuação na área.
- Médico treinado em técnicas de reanimação: que deverá estar presente ou disponível durante as aspirações foliculares (anestesista ou similar).
- Diretor de laboratório: deve ser embriologista e ter um título adequado (Licenciado ou Doutor em Biologia, Bioquímica, ou outra ciência biológica relacionada). Deve acumular conhecimento e experiência comprovada na organização, manejo cotidiano e resolução de problemas do laboratório de embriologia. É responsável pela formulação de políticas e deve guardar estreita comunicação com o Diretor médico.
- Quando o Diretor de laboratório exercer esta função em mais de um centro, deverá necessariamente ter um supervisor de laboratório. Recomendamos que todo laboratório tenha pelo menos dois embriologistas que realizem os procedimentos de reprodução assistida; entretanto, haverá considerações de acordo com o número de ciclos que o centro realize.
- **Supervisor de laboratório:** Deve ser embriologista com experiência em micromanipulação celular, criopreservação de gametos e embriões, e ter completado pessoalmente pelo menos 60 procedimentos de Reprodução Assistida* em uma instituição habilitada que realize pelo menos 100 procedimentos anuais e tenha uma taxa de nascido vivos que não se desvie mais de 10% da média da região. Se por algum motivo o diretor de laboratório renuncia ao cargo, será o supervisor quem assuma eventualmente a direção do laboratório para que o centro não perda sua condição de acreditado enquanto o Comitê avalia se é necessário um período condicional até que o centro informe sobre um novo diretor de laboratório e deva realizar uma visita de reacreditação.
- **Profissional do laboratório de embriologia:** Devem ter um título em Biologia, Bioquímica ou outra ciência (biológica) relacionada e uma experiência documentada de pelo menos 30 procedimentos de Reprodução Assistida* com supervisão contínua do Diretor ou Supervisor de laboratório.

* Um procedimento de Reprodução Assistida inclui: recuperação e classificação de oócitos, preparação de semen, inseminação e/ou injeção, avaliação da fecundação, cultivo e avaliação do desenvolvimento embrionário, preparação para a transferência embrionária, criopreservação e biopsia embrionária para estudo genético.

É responsabilidade do Diretor de laboratório que cada membro de seu pessoal tenha uma descrição detalhada de suas tarefas e obrigações de maneira a conhecer suas responsabilidades e a cadeia de comando. Também é responsável pela avaliação contínua da eficiência dos procedimentos de reprodução assistida tanto do supervisor

como dos profissionais do laboratório de embriologia e andrologia, assim como oferecer oportunidades de educação contínua a seu pessoal.

3.2 INSTALAÇÕES MÉDICAS

Deverá estar habilitado pelas autoridades sanitárias que regulam o exercício médico do país, assim como cumprir com os requerimentos das leis locais.

Em casos de dúvidas ou da inexistência de legislação sobre o exercício médico, será aplicado o critério disposto pelo Diretório da REDLARA.

O centro deve contar com as instalações e equipamentos médicos necessários para as tarefas e procedimentos que nele se realizam. Especialmente deverá estar adequadamente equipado quando se efetuarem aspirações foliculares num centro que se encontre fora de uma instituição médica de maior complexidade. Deve existir um plano para o atendimento de emergências e complicações. O Centro deverá contar também, com o equipamento necessário para resolver aquelas emergências que não permitem encaminhamento (ex.: parada cardíaca, choque anafilático, choque hipovolêmico, etc.).

3.3 LABORATORIO DE EMBRIOLOGIA

O Laboratório do Centro deve contar com as instalações pertinentes exigidas pela autoridade sanitária do país e cumprir as regulamentações impostas pela lei local.

A presente normativa inclui todas as recomendações enumeradas no Manual de Procedimentos de Laboratório de Reprodução Assistida, publicado pela REDLARA.

Instalações:

O laboratório contará com espaço suficiente para realizar com comodidade o número de procedimentos esperados. Deve ser uma área destinada exclusivamente para esta finalidade. Deve estar em uma área limpa, de pouco tráfego e isolado de outras atividades. Deve existir uma área de trabalho separada do laboratório de embriologia dedicada à preparação de sêmen (área andrologia), meios, material, criopreservação e armazenamento, etc. La construcción del laboratorio debe facilitar su limpieza. Deve ter adequado controle de temperatura e umidade. É indispensável que o laboratório de embriologia possua sistema de pressão positiva e sistema de filtração de ar incluindo filtros Hepa e carvão ativado para garantir um desenvolvimento embrionário adequado. É recomendável, mas não indispensável, possuir sistema de filtro de ar e purificadores de ar portáteis na área de andrologia e sala de aspiração folicular e transferência.

Operação:

O Diretor de Laboratório deve preparar um Manual com a descrição detalhada de todas as técnicas e procedimentos utilizados no laboratório.

Recomendamos que o laboratório de embriologia esteja al lado da sala de aspiração/ transferência; entretanto, e quando o laboratório estiver distante da sala de aspiração, deverá contar com um sistema de transporte adequado para manter a temperatura e pH dos meios.

O laboratório deve realizar ensaio biológico de controle de qualidade como o desenvolvimento de embriões de rato ou sobrevivência de espermatozoides, para testar os materiais e meios de cultivo que entram em contato com os gametos e embriões para garantir que estejam aptos e não tóxicos para o crescimento dos mesmos.

Deve-se registrar o número de lote dos meios, data de preparo, resultado do bioensaio e data de validade ou expiração.

Debe realizar periódicamente un control microbiológico del Laboratorio de embriología, andrología y sala de aspiración folicular, además de instrumentos.

Equipos:

Deve existir um cronograma de manutenção preventiva para todos os instrumentos e equipamentos usados no laboratório.

- **Incubadoras:** Devem possuir alarme e uma fonte de energia suplementar de emergência. Diariamente, deve-se monitorar e registrar a temperatura, concentração de CO₂ e O₂ (incubadoras trigas) por um meio independente do oferecido pelo mesmo instrumento.
- **Microscopios:** Devem ser adequados à tarefa para a qual está destinado e possuir platinas termo-reguladas nos casos em que se use para ICSI, avaliar ou fotografar gametos e/ou embriões. Deve-se monitorar e registrar sua temperatura verificando que esteja dentro do valor adequado.
- **Aquecedores:** Para manter a temperatura dos meios, oócitos e embriões durante sua manipulação. A temperatura deve ser calibrada em gota de meio para cada tipo de cápsula a utilizar com uso de um termômetro independente registrar diariamente as medições.
- **Cabinas de fluxo laminar:** Devem receber manutenção preventiva pelo menos uma vez por ano, troca de prefiltros e filtros Hepa de acordo às indicações do fabricante, e adequadas medidas de descontaminação.
- **Tanques (containers) de nitrogênio:** o nível de líquido deve ser monitorado e registrado rotineiramente, pelo menos uma vez por semana. Sugerimos que os tanques tenham um sistema de alarme inalámbico que registre em tempo real os níveis de nitrogênio.
- **Outros equipamentos, como:** Termômetros, balanças, pipetas, medidor de pH, centrifugas, refrigeradores, etc., devem ser calibrados e receber manutenção preventiva de forma regular, deve-se manter registros de seu funcionamento.
- **Cilindros de gás:** Os gases (CO₂, N₂, O₂,) deverão ser aprovados para uso humano e deve-se controlar seu conteúdo de forma diária ou regularmente.

É essencial que o laboratório tenha equipamentos duplicados, cujo funcionamento adequado é fundamental para a sobrevivência dos embriões. É essencial ter pelo menos 2 incubadoras para cultura de embriões, cilindros de gás CO₂, mistura de gases, garrafa térmica de nitrogênio. Sugere-se que você também tenha uma bomba de

sucção duplicada ou, na falta dela, um sistema que permita realizar a aspiração folicular manualmente. Os equipamentos elétricos devem sempre ter uma fonte de energia alternativa de emergência.

Materiais:

Todos os materiais que entram em contato com gametas, embriões, tecidos e meios de cultura devem ser descartáveis e livres de embriotoxicidade; isso inclui materiais plásticos (tubos, cápsulas, pipetas, etc.), agulhas de aspiração, cateteres de transferência. Esses materiais devem ser adequados para o crescimento de embriões e o teste de suas propriedades deve ser de responsabilidade do laboratório.

Os produtos químicos devem ser corretamente rotulados e armazenados conforme recomendado pelo fornecedor. Além disso, as informações de segurança devem estar disponíveis para cada produto. É essencial que todos os produtos voláteis, corantes, etc. sejam sempre mantidos fora do laboratório de embriologia para não afetar o desenvolvimento do embrião..

Meios De Cultivo:

Os meios adquiridos comercialmente devem ser submetidos a um bioensaio apropriado para garantir sua adequação, exceto quando o fabricante fornecer o resultado desse teste. Nos casos em que o laboratório produz qualquer um de seus meios no local, os meios devem ser preparados usando consumíveis adequados, água de pureza suficiente e devem ser submetidos a um bioensaio. Sua osmolaridade e pH devem ser registrados. Quando a água for produzida no local, devem ser mantidos registros da manutenção e da operação do aparelho no qual ela é produzida e sua pureza (concentração de silicato, contagem de bactérias, resistividade, teor de endotoxina) deve ser monitorada..

Deve existir um protocolo estritamente detalhado de limpeza do material reusável (vidro).

A fonte de proteína, quando usada para suplementar a mídia, deve ser claramente definida. Quando o soro humano e/ou a albumina forem usados, eles devem ser negativos para HIV e hepatite B e C. O soro deve ser testado quanto à toxicidade embrionária..

Procedimentos:

Deve-se manter um registro detalhado, em papel e/ou eletronicamente, do protocolo usado para acompanhar uma paciente desde a estimulação ovariana e o monitoramento até a transferência e a criopreservação do embrião. O embriologista e a testemunha envolvidos em cada etapa do procedimento devem ser identificados e registrados..

Exame dos aspirados foliculares para identificação de oócitos:

Deve-se tomar extremo cuidado para a identificação correta do material biológico, de forma indelével. Deve ser realizado em condições que mantenham a esterilidade. Deve haver um protocolo indicando o meio utilizado para a aspiração, a manutenção da temperatura e do pH, os critérios de classificação dos oócitos, o tempo decorrido até o início da cultura. O protocolo deve identificar o embriologista e a testemunha envolvidos em cada etapa do procedimento.

Preparo do sêmen:

Deve-se tomar extremo cuidado para a identificação correta do material biológico, de forma indelével. Deve ser realizado em condições que mantenham a esterilidade. Deve haver um protocolo que descreva a coleta da amostra de sêmen, seu processamento e recuperação. O protocolo deve identificar o embriologista e a testemunha envolvidos em cada etapa da preparação do sêmen.

Inseminação dos oócitos:

Deve haver um protocolo escrito detalhando: meio de cultura usado, volume, número de oócitos (por prato/cápsula/placa, gota ou volume unitário), número de espermatozóides usados, tempo de co-cultura de gametas. Deve-se tomar extremo cuidado com a identificação correta do material, de forma indelével. O protocolo deve identificar o embriologista e a testemunha envolvidos na inseminação de oócitos.

Se a micromanipulação for usada, os seguintes itens devem ser acrescentados ao protocolo: critérios usados para decidir sobre a ICSI, procedimento usado para a preparação do espermatozóide, tipo de micromanipulador e micropipetas usados, técnica e meios usados para a remoção das células do cumulus e da coroa que cobre os oócitos. O protocolo deve identificar o embriologista e a testemunha envolvidos na colocação dos espermatozóides na cápsula de injeção correspondente ao parceiro..

Avaliação da fecundação:

Os oócitos devem ser examinados quanto à presença de pronúcleos dentro do limite de tempo estabelecido no Manual de Procedimentos. O método usado para remover as células que revestem o oócito quando a FIV convencional é realizada deve ser esclarecido..

Qualquer manipulação de um oócito ou embrião que exija um tempo maior que 60 segundos deve ser realizada em condições que garantam a manutenção da temperatura e do pH.

O laboratório deve ter políticas escritas sobre como lidar com oócitos com um pronúcleo, com três ou mais pronúcleos e com falha total de fertilização.

Cultivo e transferência de embriões:

Deve-se tomar extremo cuidado com a identificação correta do material, de forma indelével. Durante a cultura de embriões, a esterilidade do meio de cultura deve ser mantida. O(s) meio(s) utilizado(s), a fonte de proteína adicional, o estágio de desenvolvimento e a classificação morfológica de cada embrião, o tempo de cultura decorrido para cada observação devem ser registrados..

No momento da transferência, os embriões devem ser avaliados e seu estágio de desenvolvimento e características morfológicas devem ser anotados. O Centro deve ter um protocolo de transferência de embriões que especifique: como identificar a paciente e os embriões, o número de embriões transferidos, o meio de cultura usado, a fonte de proteína adicional, o tempo de cultura até a transferência, o(s) cateter(es) a ser(em) usado(s), um registro da dificuldade do procedimento, monitoramento por ultrassom (se houver), como lidar com embriões retidos no cateter e o destino dos embriões não transferidos. O protocolo deve identificar o embriologista e a testemunha envolvidos na transferência.

Criopreservação de embriões e/ou gametos:

Deve haver um protocolo escrito que determine a técnica e o protocolo a serem usados para cada tipo de material biológico a ser congelado (embriões em diferentes estágios de desenvolvimento, oócitos, espermatozóides). O meio de cultura e o crioprotetor usados, o tipo de recipiente usado (dispositivos: cryotop, cryotec, cryotip, etc.) devem ser declarados. O protocolo deve identificar o embriologista que realiza a criopreservação e a testemunha envolvida durante o armazenamento do material biológico nos recipientes.

O contêiner deve ser marcado de forma indelével com o nome do paciente, o número de identificação e a data do congelamento. Os detalhes do material biológico congelado e sua localização no local de armazenamento devem ser registrados em duplicata. Recomenda-se enfaticamente que os oócitos e embriões sejam armazenados em um recipiente diferente daquele em que o sêmen é armazenado.

Deve haver um protocolo de descongelamento que especifique a técnica utilizada (meio, tempo e temperatura utilizados), a avaliação da viabilidade do material, o tempo de cultura pós-descongelamento e o protocolo para preparação prévia do paciente e identificação do paciente e dos gametas ou embriões.

O pessoal que manuseia nitrogênio líquido deve usar luvas adequadas e proteção para os olhos. O ambiente onde os tanques de nitrogênio são armazenados e o processo ocorre deve ter ventilação adequada (troca de ar) e/ou um alarme de oxigênio. O nível de nitrogênio nos tanques deve ser verificado pelo menos uma a duas vezes por semana e reabastecido para manter o nível adequado e não afetar o material biológico armazenado. Deve-se manter um registro dos níveis de nitrogênio, do reabastecimento e do operador.

Cada centro deve estabelecer um tempo máximo de armazenamento de embriões e a política a ser aplicada no caso de os embriões não serem usados por seus pais biológicos. Essa exigência deve estar de acordo com as leis locais, caso existam.

O Centro deve manter um registro das determinações de β -hCG realizadas, com valores e datas, resultados de ultrassom (número e localização dos sacos gestacionais, presença de atividade cardíaca, etc.) e o curso da gravidez (semana do parto, sexo, peso ao nascer, etc.).

Segurança:

Todas as amostras biológicas (sêmen, fluido folicular, sangue) devem ser manuseadas como se estivessem contaminadas. A equipe deve usar luvas (não tóxicas, sem talco) e tomar precauções para evitar ferimentos causados por instrumentos afiados.

Deve-se oferecer à equipe do laboratório a vacina contra a hepatite B e testes de diagnóstico de doenças sexualmente transmissíveis. Aqueles que se recusarem a usar esses benefícios devem deixar uma declaração assinada de sua recusa.

O laboratório utilizará material descartável em todos os casos que seja possível.

Um protocolo de descontaminação deve ser implementado para materiais reutilizáveis, instrumentos e contaminação por derramamento de fluidos.

Deve-se ter um procedimento para o caso de derramamento de nitrogênio líquido e/ou queimadura acidental do freezer. É essencial que o laboratório sempre tenha um tanque com nitrogênio líquido, mas sem amostras, para poder transferir amostras de um tanque que sofra perda de nitrogênio devido a ruptura, etc.

O laboratório deve ter um mecanismo para o descarte de materiais biológicos e outros materiais contaminados de acordo com as regulamentações locais.

Devem ser evitadas circunstâncias que favoreçam a formação de microgotículas ou aerossóis de fluidos biológicos (centrifugação, mistura vigorosa).

Controle e certificação de qualidade:

Todos os procedimentos devem ser revisados anualmente pelo diretor do laboratório e por outras pessoas envolvidas. Devem ser mantidas cópias do protocolo original e de todas as alterações.

Deve haver uma revisão periódica (dependendo do número de casos realizados, pode ser trimestral, semestral ou, no mínimo, a cada 30-40 ciclos) das variáveis laboratoriais (taxa de fertilização, atresia após ICSI, divisão e qualidade do embrião, sobrevivência e qualidade do embrião após congelamento, taxa de euploidia após estudo genético) e dos resultados clínicos (número de embriões transferidos, taxas de gravidez clínica, implantação, aborto, gravidez múltipla e nascidos vivos) a serem comparados com os padrões mínimos estabelecidos pela Rede e pelo centro (Programa de Eficiência); taxas de gravidez múltipla e de nascidos vivos) a serem comparadas com os padrões mínimos estabelecidos pela Rede e pelo centro (Programa de Eficiência). O Diretor Médico e o Diretor do Laboratório participarão dessa análise. Um breve registro dessas reuniões deve ser mantido, especificando as conclusões da reunião e as medidas corretivas implementadas para quaisquer problemas ou desvios.

Todos os instrumentos devem receber manutenção preventiva anual adequada e sua operação deve ser registrada diariamente, mensalmente ou anualmente, conforme apropriado. Deve-se manter um registro da manutenção e dos problemas de funcionamento e das ações corretivas tomadas.

Todos os meios de cultura e suplementos proteicos usados devem ser testados por meio de um bioensaio (crescimento de embriões de camundongo, sobrevivência de espermatozoides) antes de serem usados; embora o fabricante sempre forneça um resultado de teste, devemos garantir que, durante o transporte da fábrica para o laboratório, eles não sofram nenhuma mudança de temperatura que possa afetar suas condições.

Deve-se tomar cuidado para garantir que as amostras sejam identificadas corretamente, com um registro do operador e da testemunha que processa as amostras.

O centro deve fornecer treinamento adequado à sua equipe para a implementação de novas técnicas.

O centro deve manter a documentação de cada procedimento por pelo menos 5 anos ou pelo período especificado pela legislação local.

O estabelecimento deve obter o consentimento informado para cada procedimento a que o paciente for submetido. A Rede fornece um modelo de formulário de consentimento. Esse formulário deve ser assinado antes da realização do procedimento. O casal deve ser devidamente informado sobre tratamentos alternativos que podem ser usados para tratar seu caso específico, inclusive procedimentos que não são realizados no Centro e opções não médicas, como a adoção.

O Centro fará todos os esforços para avaliar as características das gestações (complicações durante a gestação, parto prematuro) e das crianças nascidas de seus procedimentos (malformações).

3.4 LABORATORIO DE ANDROLOGIA

O laboratório deve estar em conformidade com todas as autorizações relevantes emitidas pela autoridade sanitária do país e cumprir as regulamentações impostas pela legislação local.

Os procedimentos realizados no Laboratório de Andrologia podem incluir:

3.4.1 Análise do sêmen: inclui espermiograma, determinações bioquímicas, sobrevivência dos espermatozoides, teste de integridade da membrana, interação com o muco cervical e outros. O procedimento detalhado para a realização de um espermiograma deve ser retirado do Manual da OMS (sexta edição, 2021) para o exame e processamento de sêmen humano.

3.4.2 Ensaio de anticorpos anti-espermatozoides: deve ser capaz de medir a presença de anticorpos em espermatozoides e fluidos (soro, muco cervical, plasma seminal). Controles positivos e negativos devem ser incluídos em cada ensaio. O procedimento para os ensaios de Immuno-beads e MAR está descrito no Manual da OMS.

3.4.3 Avaliação da fragmentação do DNA do espermatozóide por meio de testes como Tunel, Comet, teste de dispersão de cromatina, SCSA.

3.4.4 Criopreservação de sêmen e recuperação de espermatozóides de biópsias ou punções do epidídimo ou testículo e sua criopreservação.

3.4.5 Preparação de espermatozóides para inseminação intrauterina.

3.4.6 Preparação de espermatozóides para reprodução assistida (FIV, ICSI, etc.).

3.4.7 Seleção de espermatozóides com DNA não fragmentado para reprodução assistida (coluna de anexina, etc.).

O Diretor do Laboratório de Andrologia é responsável por:

1. A qualidade dos testes.
2. A segurança do ambiente de trabalho.
3. A escolha dos insumos e técnicas a serem usados.
4. Que eles sejam precisos e confiáveis.
5. A existência de um programa de controle especializado.
6. A existência de programas de Controle de Qualidade e Garantia de Qualidade.
7. Que as ações corretivas necessárias sejam tomadas e documentadas no caso de um desvio significativo.
8. Estar disponível para consulta pelos médicos.
9. Ter um número suficiente de funcionários técnicos e garantir seu treinamento.
10. Do Manual de Procedimentos e de sua revisão anual.

Instalações:

O laboratório de andrologia deve ser fisicamente separado do laboratório de embriologia, mas pode compartilhar espaço com a área de criopreservação onde os tanques de nitrogênio líquido são armazenados (nesse caso, é essencial que o laboratório de andrologia tenha um sistema de purificação e substituição de ar). No entanto, todas as atividades que envolvam o uso de técnicas estéreis, por exemplo, a preparação de espermatozoides para R.A. ou inseminação, devem ser realizadas em uma seção isolada das demais.

Deve ter espaço adequado para funções administrativas: entrada de dados, etc. Deve ser construído adequadamente para facilitar a limpeza.

Políticas e manual de procedimentos:

O laboratório deve ter um manual que descreva todos os procedimentos com detalhes suficientes para garantir a reprodutibilidade e a confiabilidade. Ele deve incluir, entre outros pontos:

1. Instruções escritas para a coleta, rotulagem e entrega de amostras. Um código de identificação de amostra exclusivo deve ser atribuído à amostra.
2. Critérios para rejeitar uma amostra.
3. Critérios para revisar resultados inaceitáveis (esperma imóvel, etc.).
4. Folhas para o procedimento a ser realizado com: princípio do teste, metodologia, valores de referência, identificação do operador, testemunha, etc.

Equipamentos e materiais:

O laboratório deve estar devidamente equipado com os elementos necessários para a realização dos testes que oferece (microscópios, placas térmicas, centrífugas, capelas de fluxo laminar, fornos, geladeiras, freezers, tanques de nitrogênio líquido, etc.).

Deve haver um programa para a verificação de rotina da função, calibração e manutenção do instrumento..

Deve haver um sistema de disposição e descarte de material potencialmente patogênico.

Os materiais que entram em contato com amostras que exigem sobrevivência (por exemplo, espermatozoides para inseminação intrauterina, FIV/ICSI e criopreservação) devem ser testados por um bioensaio apropriado, exceto quando o fabricante fornecer esse resultado.

Todos os reagentes devem estar corretamente rotulados, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com as instruções do fabricante.

Meios de cultura usados para processamento e criopreservação de sêmen: aplicam-se os mesmos critérios especificados para os meios de cultura usados pelo Laboratório de Embriologia.

Segurança:

Todas as amostras biológicas (sêmen, fluido folicular, sangue) devem ser manuseadas como se estivessem contaminadas. A equipe deve usar luvas (não tóxicas, sem talco) e tomar precauções para evitar ferimentos causados por instrumentos afiados.

Deve-se oferecer à equipe do laboratório a vacina contra a hepatite B e testes de diagnóstico de doenças sexualmente transmissíveis. Aqueles que se recusarem a usar esses benefícios devem assinar uma declaração de recusa.

O laboratório deve usar material descartável sempre que possível. Deve haver um protocolo de descontaminação para materiais e instrumentos reutilizáveis e para contaminação por derramamento. O laboratório deve ter um mecanismo para o descarte de materiais biológicos potencialmente patogênicos e outros materiais contaminados, de acordo com as regulamentações locais.

Devem ser evitadas circunstâncias que favoreçam a formação de microgotículas ou aerossóis de fluidos biológicos (centrifugação, mistura vigorosa).

Controle de qualidade:

Qualquer novo protocolo deve ser validado por meio de comparação lado a lado com um protocolo existente antes de ser usado clinicamente.

O manual de procedimentos deve ser revisado e atualizado anualmente.

Os equipamentos devem ser verificados, calibrados e mantidos regularmente.

Os reagentes devem ser usados dentro do prazo de validade.

Todos os produtos derivados de soro humano devem ser pré-selecionados para HIV 1 e 2, hepatite B e C.

Deve haver um mecanismo adequado para a detecção de erros analíticos, de transcrição e de digitação.

Os dados laboratoriais devem ser analisados contínua e periodicamente para identificar e resolver problemas.

Deve-se manter um registro dos incidentes adversos.

Sugere-se a implementação de testes de eficácia ou de proficiência da equipe para todos os ensaios.

4. DOAÇÃO DE GAMETOS E EMBRIÕES

Os Centros associados à Rede Latino-Americana de Reprodução Assistida que realizam práticas de doação de gametas e/ou embriões devem cumprir as seguintes diretrizes.

Recomendações gerais:

1. Em qualquer processo de doação de gametas ou embriões, as partes envolvidas, doadores e receptores, devem ser totalmente informadas sobre o procedimento, seus riscos e consequências. Sugere-se que a doação de gametas seja anônima e que, na medida do possível, o doador não seja conhecido pelos receptores.
2. Os centros que realizam esses procedimentos de doação devem cumprir as leis de seu país a esse respeito e levar em conta as recomendações dos Conselhos Profissionais e das Sociedades Científicas de Medicina Reprodutiva, se houver..
3. É indispensável uma avaliação psicológica de todas as pessoas envolvidas (receptora, marido, doadora e seu marido, se ela tiver um). **INDISPENSÁVEL.**
4. Os consentimentos informados devem ser assinados por todas as partes envolvidas.
5. Os doadores devem ser informados sobre o uso de seus gametas e a importância de manter seu compromisso.
6. É essencial que o Centro mantenha um registro confidencial que permita estabelecer a identidade dos doadores e receptores. Recomenda-se também que os resultados sejam registrados, pois podem ser usados no futuro como um registro médico para o recém-nascido.
7. Nenhum membro da instituição onde a doação é realizada nem o médico responsável pelo tratamento pode ser o doador do gameta.
8. Os doadores de gametas podem ser compensados por seu tempo e despesas, de acordo com as regulamentações locais.

9. Os doadores devem ser jovens e saudáveis em geral. Os homens com mais de 40 anos de idade correm um risco maior de novas mutações. Mulheres com mais de 35 anos de idade têm um risco maior de produzir embriões com aneuploidias.
10. A cariotipagem e/ou a triagem genética é essencial para aqueles que desejam se tornar doadores de gametas. O cariótipo serve para descartar a presença de uma anormalidade numérica ou a possibilidade de um rearranjo cromossômico. O teste genético serve para descartar a possibilidade de o doador ser portador de uma anormalidade genética. Essas alterações são divididas em duas categorias: a) herança dominante (autossômica ou ligada ao sexo) e b) herança recessiva (autossômica ou ligada ao X). Indivíduos portadores de mutações recessivas (heterozigotos) podem ser doadores, desde que o receptor não tenha a mesma condição; e com autorização prévia e assinatura de consentimento pelos rec.
11. Se o parceiro da paciente receptora tiver agenesia do canal deferente, recomenda-se a triagem genética para a presença de mutações no gene da fibrose cística. Se esse paciente for portador, sugere-se que o doador em potencial seja testado para descartar a possibilidade de ele também ser portador de qualquer mutação, o que resultaria em uma criança afetada.
12. É essencial que o doador não tenha uma malformação importante de causa complexa (multifatorial/poligênica), como espinha bífida ou malformações cardíacas, histórico de parentes (avós, pais, irmãos, filhos) com um componente genético importante..
13. Sugere-se que os membros de grupos de alto risco (veja a tabela) sejam examinados para identificar heterozigotos para o distúrbio predominante no grupo. O fato de ser heterozigoto não exclui necessariamente o doador, mas requer uma avaliação caso a caso..
14. Durante o período de quarentena, antes da liberação para uso, os gametas devem ser criopreservados até que seja comprovada sua segurança..

Grupos de alto risco:

Grupo étnico	Enfermidade
Judeu Askenazi	Enfermidade de Tay-Sachs, Enfermidade de Canavan, Anemia falciforme
Afro-americano	β- talasemia
Sudeste asiático	β- talasemia

4.1 DOAÇÃO DE SÊMEN

Deve haver um motivo válido para justificar o uso do esperma do doador.

O casal receptor deve assinar um termo de consentimento informado aceitando total responsabilidade pela criança que possa resultar da inseminação, isentando o doador de qualquer responsabilidade por complicações na gravidez, anormalidades congênitas e doenças hereditárias.

O doador de esperma deve assinar um termo de consentimento informado concordando com a doação voluntária de seu esperma com a finalidade de obter descendentes, mas não terá nenhuma reivindicação sobre os descendentes.

O mesmo doador pode ser usado para um número limitado de gestações. Como diretriz, propõe-se que, para uma população de 800.000 pessoas, um doador não deve dar origem a mais de 25 nascimentos. Além desse número, aumenta a possibilidade de consanguinidade inadvertida. Nos países onde existe legislação, o limite legal de filhos ou famílias com filhos por doador deve ser respeitado.

Avaliação do receptor de esperma do doador:

1. Deve-se fazer uma avaliação clínica completa com todos os exames realizados na mulher que está buscando uma gravidez, incluindo:
2. Exame físico completo.
3. Avaliação psicológica.
4. Laboratório: grupo sanguíneo e fator Rh, HIV 1, HIV 2, hepatite B e C. Além disso, e análise de outras doenças sexualmente transmissíveis (gonorreia, clamídia, sífilis, citomegalovírus, HTLV I e II); anticorpos para rubéola e varicela e indicação de vacinação prévia ao tratamento de acordo com os protocolos médicos.
5. Evidência de ovulação e normalidade uterina e tubária.

Avaliação do parceiro masculino:

1. Avaliação psicológica.
2. Deve-se fazer uma avaliação clínica do parceiro masculino, incluindo HIV 1, HIV 2, hepatite B e C e outras doenças sexualmente transmissíveis (gonorreia, clamídia, sífilis, citomegalovírus, HTLV I e II, etc.).

Avaliação do doador de sêmen:

1. Deve atender às condições já explicadas na seção “recomendações gerais”.
2. Exame físico completo, deve descartar uretrite, úlceras ou verrugas genitais.
3. Histórico médico e familiar completo para descartar doenças hereditárias, pessoas com alto risco de exposição ao HIV ou a outras doenças sexualmente transmissíveis.
4. Avaliação psicológica.
5. Cariotipagem.
6. O teste de portador genético para mutações de doenças recessivas é recomendado de acordo com as diretrizes de saúde.
7. Exames laboratoriais, incluindo: grupo sanguíneo e fator Rh, HIV 1, HIV 2, hepatite B e C. Além de testes para outras doenças sexualmente transmissíveis (gonorreia, clamídia, sífilis, citomegalovírus, HTLV I e II).
8. Devem ser realizados pelo menos dois espermogramas com resultados normais de acordo com os critérios da OMS (sexta versão, 2021).

9. O sêmen criopreservado deve ser mantido em “quarentena” por 180 dias, após os quais o doador é reavaliado para: HIV 1, HIV 2, hepatite B e C. Somente quando esses testes forem negativos, o sêmen poderá ser usado.
10. Pessoas que praticam homossexualidade, bissexualidade, dependência de drogas e prostituição devem ser excluídas como doadoras. Pessoas que estiveram em contato com pacientes infectados com HIV, hepatite B e C, pessoas na prisão, pessoas que sofreram de sífilis ou gonorreia no último ano, pessoas com histórico de encefalopatias espongiformes, receptores de tecidos transplantados ou extratos de tecidos.
11. O doador poderá ser compensado pelo tempo e compromisso que implica a doação de sêmen, conforme as regulamentações locais.

4.2 DOAÇÃO DE OÓCITOS

O casal receptor deve assinar um consentimento informado assumindo total responsabilidade pela criança que possa resultar da doação de óvulos, isentando o doador de qualquer responsabilidade por complicações na gravidez, anomalias genéticas, doenças hereditárias e infecções congênitas que possam ocorrer..

A doadora de oócitos deve assinar um consentimento informado aceitando a doação voluntária de seus oócitos com o propósito de obter descendentes, mas não terá o direito de reivindicá-lo.

Avaliação da receptora de oócitos:

Deverá realizar os estudos relevantes para cada mulher que procura engravidar:

1. Exame físico completo.
2. Avaliação psicológica.
3. Laboratório: Grupo sanguíneo e fator Rh, HIV 1, HIV 2, hepatites B e C; anticorpos para rubéola e varicela (a imunização será oferecida àqueles com títulos negativos). Da mesma forma, a análise de outras doenças sexualmente transmissíveis (gonorreia, clamídia, sífilis, citomegalovírus, HTLV I e II).
4. Estudo da cavidade uterina.

Avaliação do parceiro:

1. Avaliação psicológica.
2. Deve haver avaliação clínica do homem que faz parte do casal receptor, incluindo espermograma, grupo sanguíneo e fator Rh, HIV 1, HIV 2, hepatites B e C. e outras doenças sexualmente transmissíveis (gonorreia, clamídia, sífilis, citomegalovírus, HTLV I e II).

Avaliação da doadora de oócitos:

1. O doador poderá ser anônimo ou conhecido, maior de idade conforme legislação de cada país e menor de 35 anos, preferencialmente de fertilidade comprovada.
2. História clínica e familiar completa que descarte doenças hereditárias, pessoas com alto risco de exposição ao HIV ou outras doenças sexualmente transmissíveis.
3. Avaliação psicológica.
4. Cariótipo.
5. O teste genético para portadores de mutações de doenças recessivas ou ligadas ao X é recomendado de acordo com as diretrizes de assistência médica.

6. Exame laboratorial incluindo: Grupo sanguíneo e fator Rh, anticorpos para rubéola e varicela (a imunização será oferecida a quem tiver títulos negativos), HIV 1, hepatite B e C. Da mesma forma, a análise de outras doenças sexualmente transmissíveis (gonorreia, clamídia, sífilis, citomegalovírus, HTLV I e II).
7. Pessoas que praticam a homossexualidade, a bissexualidade, a toxicod dependência e a prostituição devem ser excluídas como doadores. Pessoas que estiveram em contato com pacientes infectados por HIV, hepatites B e C, pessoas encarceradas, que sofreram de sífilis ou gonorreia no último ano, pessoas com histórico de encefalopatias espongiformes, receptores de tecidos transplantados ou extratos de tecidos.
8. A doadora poderá ser compensada pelo tempo, esforços físicos e riscos envolvidos na doação de ovócitos, de acordo com a regulamentação local..

4.3 DOAÇÃO DE EMBRIÕES

Os embriões para doação virão de casais que os doaram voluntariamente ou que não desejam utilizar seus embriões criopreservados. O Centro poderá cobrar taxas pela preparação da receptora, descongelamento e transferência dos embriões. Contudo, a venda de embriões é inaceitável. Os doadores podem receber compensação pelas suas despesas (exames médicos) de acordo com os regulamentos locais.

O paciente ou casal que recebe embriões doados deve passar por avaliação psicológica antes do procedimento.

Informação clínica dos doadores:

O centro deverá possuir informações clínicas e laboratoriais do casal doador desde a formação dos embriões, inclusive:

1. História clínica completa.
2. Exames laboratoriais: grupo sanguíneo e fator Rh, HIV 1, HIV 2, hepatites B e C e outras doenças sexualmente transmissíveis (gonorreia, clamídia, sífilis, citomegalovírus, HTLV I e II).

Os doadores devem assinar um consentimento informado:

1. Dando permissão para a doação.
2. Renunciando a todos os direitos aos embriões e às crianças deles nascidas.
3. Renunciando a reclamações por perda involuntária ou danos a embriões.
4. Permitindo ao médico a seleção do receptor e o direito de recusar a transferência para um receptor que considere inadequado.
5. Especificando o tempo durante o qual os embriões serão mantidos congelados até a conclusão da transferência.

Quando um membro do casal falecer, o consentimento será assinado pelo cônjuge sobrevivente. Em caso de falecimento de ambos os cônjuges, a doação poderá ser feita se estes o tiverem previsto em testamento ou no consentimento assinado no momento do congelamento.

Os receptores devem assinar um consentimento no qual:

1. Assumam total responsabilidade pelos embriões recebidos e pelos filhos deles resultantes.

2. Liberem os doadores e a instituição interveniente da responsabilidade por complicações na gravidez, anomalias congênitas e doenças hereditárias.
3. Concordem em realizar os mesmos testes clínicos e laboratoriais que os doadores.

A instituição deve manter registros confidenciais das doações e de seus resultados, pois poderão ser úteis no futuro como histórico médico do recém-nascido..

5. SITUAÇÕES EXCEPCIONAIS

Em casos excepcionais como pandemia, emergência, catástrofe ou calamidade pública na cidade, estado, país ou mesmo no continente americano, onde a visita do(s) credenciador(es) não for possível naquele momento ou naquele ano, o seguinte procedimento:

- 5.1.O centro interessado em ser credenciado deverá seguir os passos habituais e deverá cumprir os requisitos descritos neste regulamento. Você deve enviar o questionário para a Secretaria da REDLARA.
- 5.2.O Comitê de Acreditação nomeará o(s) credenciador(es) responsável(eis) pela avaliação do centro solicitante.
- 5.3.O(s) credenciador(es) receberá(ão) por e-mail o questionário e os dados do RLA do Centro que está solicitando a creditação.
- 5.4.Como terceiro elemento de decisão, na ausência da visita, o(s) credenciador(es) agendará(m) uma reunião virtual (remota) com o diretor médico e laboratorial do centro solicitante da creditação.
- 5.5.Após a reunião virtual (remota) e de acordo com a pontuação obtida no questionário e os dados entregues pelo centro ao RLA, os credenciadores decidirão em qual categoria o centro se enquadra. O Centro obterá apenas uma das seguintes categorias de certificação.
 - 5.5.1. **ACREDITADO TEMPORAL:** Quando os credenciadores concordam com as informações apresentadas pelo centro na reunião virtual (remota) e cumprem todas as questões da Avaliação Primária, ou seja, estas são obrigatórias. Além disso, você deve atender de 85 a 100% de respostas satisfatórias às perguntas da Categoria 1 e mais de 75% de respostas satisfatórias às perguntas da Categoria 2.
 - 5.5.2. **ASSOCIADO TEMPORAL:** Quando os credenciadores concordam com as informações apresentadas pelo centro na reunião virtual (remota) e cumprem todas as questões da Avaliação Primária, ou seja, estas são obrigatórias. Além disso, deve-se obter 70-84% de respostas satisfatórias às perguntas da Categoria 1 e mais de 50% de respostas satisfatórias às perguntas da Categoria 2.

5.5.3. **NÃO ACREDITADO:** Quando os acreditadores não concordam com as informações apresentadas pelo centro na reunião on-line e não atendem às pontuações mínimas solicitadas.

Este certificado de TEMPORAL será válido por 1 ANO.

Durante este primeiro ano, o Centro Temporariamente Associado poderá efetuar as alterações sugeridas pelo acreditador para solicitar a Acreditação Temporal.

No ano seguinte, o Centro receberá a visita física do acreditador e poderá obter a sua qualificação final de acordo com as categorias mencionadas no ponto 1.6.3.