



*Versão 15, revisada pelo Comitê de Acreditação  
Vigência desde Agosto de 2020*

# **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”

## **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 Latinoamericano 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, 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 de um centro terá validade de cinco anos a partir da data de acreditação. Quando durante este período exista alteração de Diretor Médico, Diretor ou Supervisor de Laboratório ou existam modificações significativas em suas instalações, equipamento ou resultados, estas deverão ser comunicadas à REDLARA para que o Comitê de Acreditação avalie a necessidade de reacreditação.

## **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 cinco anos de trabalho em um centro acreditado e que de preferência, tenham 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.

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 O 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 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.

1.6.3.5 NÃO ACREDITADO: caso não chegue a reunir o número de respostas aceitáveis.

**Importante:** Para obter sua acreditação, além dos requeridos informados anteriormente, o Centro deverá:



1. Possuir capacidade de realizar micromanipulação (ICSI) ou o mecanismo adequado para a derivação imediata destes pacientes caso a amostra de sêmen não reúna as condições necessárias para a realização de FIV. Esta limitação deve ser esclarecida no consentimento assinado pelos pacientes.
2. Possuir capacidade de realizar criopreservação (congelamento lento ou vitrificação) de embriões ou o mecanismo adequado para a derivação imediata destes pacientes caso não possa ser realizada a transferência de embriões a fresco. Esta limitação deve estar esclarecida no consentimento assinado pelos pacientes.
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 30% 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 a idade da mulher e características do caso. Os valores aceitáveis de gestação múltipla diminuirão com as revisões sucessivas destas Normas. Para atingir este resultado, a REDLARA sugere limitar o número de embriões transferidos de maneira que 60% das transferências de um centro sejam de até 2 embriões.
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.

### **1.7 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. Após este período, deverá submeter-se ao processo de reacreditação.



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. Depois deste período de 01 ano, o centro 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. 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 sociedade.

1.7.3 Associado: uma vez que se decide a associação de um centro, o Diretor do centro recebe a comunicação por meio eletrônico. Recebe um certificado de Associação pelo período de 03 anos. Depois deste período de 03 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.

1.7.3.1 Os centros podem manter sua condição de Centro Associado durante um máximo de 3 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 um ano. 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 sociedade.

1.7.4.1 Os dados relatados por estes centros não serão incorporados ao RLA.

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.

### **1.8- Custo da acreditação**

O Centro deverá pagar a taxa fixada pelo Diretório para a acreditação.

## **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: formação e atualização de pessoal, participação em encontros e cursos, publicações, etc.

2.3- Preencherá o Questionário de Reacreditação.

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. REQUERIMENTOS 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 ultrassonografista treinado em Ginecologia
- Diretor de laboratório
- Médico treinado em técnicas de reanimação

#### **Pessoal Opcional:**

- Médico com experiência em cirurgia ginecológica convencional e laparoscópica
- Médico com experiência em Andrologia
- Supervisor de laboratório
- Pessoa com experiência em micro-manipulação celular
- Pessoa com experiência em criopreservação de gametas e embriões



- Psicólogo ou pessoa com experiência no apoio psicológico dos casais
- Enfermeiras

### **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 ultrassonografista 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.

**-Diretor de laboratório:** deve 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 médico seja também Diretor do laboratório, ou quando o Diretor de laboratório exerça esta função em mais de um centro, deverá designar um **Supervisor de laboratório**. Este deverá apresentar como experiência mínima, ter completado pessoalmente pelo menos 60 procedimentos de Reprodução Assistida\* em uma instituição de reconhecida atuação, que realize pelo menos 100 procedimentos anuais e tenha uma taxa de nascimentos vivos que não se desvie mais de 10% da média da região.

-Um procedimento de Reprodução Assistida inclui: recuperação e classificação dos oócitos, preparação do sêmen, inseminação, controle de fertilização, cultivo dos pré-embriões e avaliação dos mesmos, preparação para a transferência embrionária.

-Os técnicos do laboratório de embriologia devem ter formação superior em Biologia, Bioquímica ou outra ciência biológica relacionada e experiência documentada de pelo menos 30 procedimentos de FIV com supervisão contínua do Diretor ou Supervisor do laboratório.

-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 (organograma). Também é obrigação deste diretor oferecer oportunidades de educação continuada 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 LABORATÓRIO 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, meios, material, criopreservação e armazenamento, etc.

A construção do laboratório deve facilitar sua limpeza.

Deve ter adequado controle da temperatura mediante ar condicionado. É recomendável contar com um purificador de ar.

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

Os Centros que não possuem os equipamentos e/ou a capacidade para realizarem micro-manipulação e criopreservação poderão contratar estes serviços de um terceiro. O contratado deverá ser um Centro acreditado pela REDLARA. Neste caso deve existir a manutenção de um convênio e de um plano de contingência para situações inesperadas (ex.: ICSI em caso de uma amostra seminal deficiente para FIV convencional; congelamento em caso de não poder efetuar-se a transferência dos embriões, etc.). É obrigatório que esta limitação conste no Consentimento informado assinado pelos pacientes.



Quando o laboratório estiver localizado á grandes distâncias do local de aspiração, o centro deverá contar com um sistema de transporte adequado para manter a temperatura e o pH dos líquidos.

O laboratório deve contar com um ensaio biológico de controle de qualidade como: cultivo de embriões de rato, sobrevida de espermatozóides, etc.

Todos os materiais que entram em contato com os embriões, deverão ser submetidos a ensaios adequados para assegurar que sejam aptos para o cultivo dos mesmos.

Deve-se registrar em relação aos meios de cultura e demais reagentes o número de cada lote, resultados de ensaios bioquímicos ou biológicos de controle, assim como o período de validade ou data de sua expiração.

Deve-se realizar periodicamente um controle microbiológico do Laboratório e instrumentos.

**Equipamentos:** Deve existir um cronograma de manutenção preventiva para todos os equipamentos.

Incubadoras: Devem contar com alarme e uma fonte de energia suplementar de emergência. Diariamente, deve-se monitorar e registrar sua temperatura e concentração de CO<sub>2</sub> por meio independente do oferecido pelo próprio equipamento (*display*).

Microscópios: devem ser adequados à tarefa para a qual se empregam e contar com platinas termo reguladoras nos casos que se utilize para avaliar fotos dos gametas e embriões.

Aquecedores: Para manter a temperatura dos meios, oócitos e embriões, durante a manipulação dos mesmos. Sua temperatura deve ser registrada diariamente por um meio independente daquele oferecido por próprio instrumento (*display*).

Cabines de Fluxo Laminar: devem receber manutenção preventiva pelo menos uma vez o ano e medidas adequadas de descontaminação.



Máquinas congeladoras: Devem ser calibradas mediante um termômetro independente daquele oferecido pelo próprio instrumento e deverão contar com uma fonte suplementar de energia, de acionamento instantâneo (CPU).

Tanques (*containers*) de nitrogênio: o nível de líquido deve ser monitorado e registrado rotineiramente, pelo menos uma vez por semana.

Outros equipamentos, como: balanças, pipetas, termômetros, medidor de pH, centrífugas, refrigeradores etc. devem ser calibrados e receber manutenção preventiva de forma regular, mantendo-se registros de seu funcionamento e procedimentos corretivos.

Cilindros de gás: o gás deverá ser aprovado para uso humano e deve-se controlar diariamente e regularmente seu conteúdo.

Recomenda-se duplicar aqueles equipamentos cujo funcionamento adequado seja crítico para a sobrevivência dos embriões (ex.: incubadora, cilindro de CO<sub>2</sub>, máquina congeladora) e equipá-los com fontes de energia de emergência.

**Materiais:** Devem-se utilizar materiais descartáveis para todo passo que implique contato com tecidos ou fluídos biológicos. Este deve ser adequado para o crescimento dos embriões e o teste de suas propriedades será responsabilidade do laboratório. Além dos materiais de cultivo (tubos, placas, pipetas, etc.), incluem-se também as agulhas de aspiração, cateteres de transferência, material de vidro e todos aqueles que tenham contato com os gametas e pré-embriões.

Os produtos químicos devem estar corretamente rotulados e armazenados segundo recomendações do fornecedor. Além de tudo, deve-se ter a informação de segurança de cada produto.

**Meios de Cultivo:** Os meios adquiridos comercialmente devem ser submetidos a um bioensaio adequado para garantir sua eficiência, salvo quando o fabricante forneça o resultado deste ensaio. Os meios preparados *in situ* devem ser preparados com material especialmente reservado para eles, água de suficiente pureza e devem ser submetidos a um bioensaio adequado para garantir sua aptidão. Deve-se guardar registro de sua osmolaridade e pH. Quando a água é produzida *in situ*,



deve-se guardar registro da manutenção e funcionamento do equipamento no qual é produzida e controlar sua pureza (concentração de silicatos, contagem de bactérias, resistividade, ausência de endotoxinas).

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

A fonte de proteína, quando é utilizada para suplementar os meios, deve estar claramente definida. Quando se utiliza soro e ou albumina humana, esta deve ser negativa para HIV e hepatites B e C. O soro deve ser testado para ausência de toxicidade embrionária.

**Procedimentos:** Realizar-se-á um registro pormenorizado, em papel, do protocolo utilizado para o seguimento de um paciente, desde a indução da ovulação e monitoramento, até a transferência e criopreservação de embriões. Deve-se identificar o pessoal que realiza cada passo de um procedimento.

**Exame dos aspirados foliculares para identificação de oócitos:** Deve-se ter extremo cuidado para a correta identificação do material, de maneira inequívoca. Deve ser efetuada em condições que mantenham a condição de esterilidade. Deve existir um protocolo que indique o meio utilizado para a aspiração, manutenção da temperatura e pH, critérios para a classificação dos oócitos e o tempo transcorrido até o início do cultivo. O protocolo deve identificar o pessoal que executa cada passo do procedimento.

**Preparação do sêmen:** Deve-se ter extremo cuidado para a correta identificação do material, de maneira inequívoca. Deve ser efetuada em condições que mantenham a condição de esterilidade. Deve existir um protocolo que descreva a obtenção do sêmen, seu processamento e recuperação.

**Inseminação dos oócitos:** Deve existir um protocolo escrito que detalhe: meio utilizado, volume, número de oócitos (por disco, gota ou unidade de volume), quantidade de espermatozoides utilizados, tempo de interação. Deve-se ter extremo cuidado para a correta identificação do material, de maneira inequívoca.



No caso de utilizar micromanipulação deve-se agregar ao protocolo: critério usado para decidir pela micromanipulação, procedimento usado para a preparação dos espermatozóides, tipo de micromanipulador e de micro-agulhas usados, técnica de remoção das células do cúmulo e da corona.

**Avaliação de fertilização:** Os oócitos devem ser examinados para detectar a presença de prónucleos dentro do limite de horário estabelecido no Manual de Procedimentos. Deve-se esclarecer o método utilizado para eliminar as células que recobrem o oócito. Qualquer manipulação de um oócito ou embrião que requeira um tempo maior do que 60 segundos deve ser realizado em condições que assegurem a manutenção da temperatura e pH.

O laboratório deve ter políticas definidas, escritas sobre como atuar frente aos oócitos com um só prónucleo, com três ou mais prónucleos e ante uma falha de fecundação.

**Cultivo e transferência de pré-embriões:** Deve-se ter extremo cuidado para a correta identificação do material, de maneira inequívoca. Durante o cultivo dos embriões deve-se manter a esterilidade do meio. Deve registrar-se o(s) meio(s) utilizado(s), fonte de proteína adicional, fase de desenvolvimento e classificação morfológica dos pré-embriões individualmente, tempo de cultivo transcorrido para cada observação.

No momento da transferência, os embriões serão avaliados anotando-se seu estado de desenvolvimento e características morfológicas. O Centro deve ter um protocolo de transferência embrionária como se segue: forma de identificação da paciente e dos embriões, o meio usado, a fonte de proteína adicional, tempo de cultivo até a transferência, cateter a utilizar, registro da dificuldade do procedimento, controle ecográfico (se houver), forma de atuar frente aos embriões retidos no cateter, destino dos embriões não transferidos.

**Criopreservação de embriões e/ou gametas:** Deve existir um protocolo escrito que determine a técnica a se utilizar para cada tipo de material a congelar (embriões em diferentes fases de evolução, oócitos, espermatozóides). Deve constar o crioprotetor usado, meio utilizado, tipo de recipiente (palheta, ampola, etc.) usado, o programa de congelamento e forma de induzir o *seeding*.



O recipiente deve ser marcado de forma indelével com o nome do paciente, número de identificação e data do congelamento. Deve-se registrar, em duplicata, o detalhe do material congelado e sua localização dentro do local de armazenamento. Se possível, os pré-embriões serão mantidos num container diferente daquele de armazenamento do sêmen.

Deve existir um protocolo de descongelamento que especifique a técnica utilizada (meios, tempo e temperatura usados), a avaliação da viabilidade do material, tempo de cultivo posterior ao descongelamento, protocolo de preparação prévia do paciente e forma de identificação da paciente e dos embriões.

O pessoal que manipula Nitrogênio líquido deve utilizar luvas adequadas e proteção ocular. O ambiente onde se realiza o processo deve contar com ventilação adequada.

Cada Centro deve estabelecer um tempo máximo de armazenagem de embriões e a política a aplicar no caso de que os embriões não sejam utilizados por seus pais biológicos. Este item deverá ser adequado às leis nacionais, no caso de existir uma.

O Centro deverá manter um registro das determinações de  $\beta$ -hCG realizadas, com valores e datas, assim como dos relatórios de ultrassom (número e localização dos sacos gestacionais, presença de atividade cardíaca, etc.).

**Segurança:** Toda amostra biológica (semen, fluido folicular, sangue) deve ser manipulada como se estivesse contaminada. O pessoal deve usar luvas (não tóxicas, sem talco) e tomar precauções para evitar feridas com instrumentos cortantes.

Deve-se oferecer ao pessoal de laboratório a vacinação contra Hepatite B e ensaios diagnósticos para enfermidades de transmissão sexual. Aqueles que vierem a declinar de usar estes benefícios deverão deixar documento assinado de sua recusa.

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



Deve existir um protocolo de descontaminação para material reaproveitável, instrumentos e para casos de contaminação acidental.

O laboratório deve contar com um mecanismo de descarte de material biológico e outros materiais contaminados, adequado à regulamentação local.

Devem-se evitar as circunstâncias que favoreçam a formação de microgotas ou aerossóis de fluidos biológicos (centrifugação, agitação vigorosa).

**Controle e certificação de qualidade:** Todos os procedimentos devem ser revisados pelo Diretor de Laboratório e demais profissionais envolvidos, pelo menos anualmente. Devem-se guardar cópias do protocolo original e de suas modificações.

Deve existir uma revisão periódica (pelo menos semestral, segundo o número de casos realizados) das variáveis de laboratório (taxa de fertilização e divisão embrionária, qualidade dos embriões, taxa de implantação, sobrevivência imediata pós descongelamento, degeneração pós ICSI) e clínicas (número de embriões transferidos, taxa de gestação e aborto, taxa de gestação múltipla) para serem comparadas com os parâmetros mínimos estabelecidos para o centro (por exemplo: taxa de fertilização > 60%; taxa de clivagem > 80%, taxa de gestação > 20% por transferência, taxa de gestação múltipla < 30%, etc.). Participarão nesta revisão o Diretor Médico e o Diretor de Laboratório. Deverá ser guardado um breve registro destas reuniões onde se especifique as conclusões da reunião e as medidas corretivas aplicadas ante qualquer problema ou desvio.

Todos os instrumentos devem receber uma manutenção adequada e seu funcionamento deve ser registrado de forma diária, mensal ou anual, segundo corresponda. Deve-se guardar um registro das falhas de funcionamento e das medidas corretivas aplicadas.

Todos os meios e suplementos de proteína utilizados devem ser testados por meio de um bioensaio (crescimento de embriões de rato, sobrevivência e motilidade espermáticas) antes de serem usados, salvo quando o fabricante forneça o resultado destes ensaios.

Deve-se ter cuidado extremo na identificação correta das amostras.



O centro deve oferecer treinamento adequado ao seu pessoal para a implementação de novas técnicas.

O centro deve guardar a documentação de cada procedimento por pelo menos 5 anos ou por um período exigido por lei local.

O centro deve obter um consentimento informado para cada procedimento a que se submeta um paciente. A REDLARA proporciona um modelo de consentimento. Este deve estar assinado antes de começar a ser realizado o procedimento. O casal deve estar corretamente informado acerca de tratamentos alternativos que se possam utilizar para o tratamento de seu caso particular, incluindo procedimentos que não se efetuam no Centro e opções não médicas, como a adoção.

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

### **3.4 LABORATÓRIO DE ANDROLOGIA**

O laboratório deve cumprir com todas as habilitações pertinentes dispostas pela autoridade sanitária do país e cumprir com as regulamentações impostas pela lei local.

Os procedimentos realizados no Laboratório de Andrologia podem ser:

3.4.1- Análise de sêmen: inclui o espermograma, determinações bioquímicas, sobrevivência espermática, teste de integridade de membrana, interação muco-sêmen e outros. O detalhe do procedimento para se realizar um espermograma deve ser tirado do Manual da OMS para o Estudo do Sêmen e da Interação Sêmen-Muco Cervical.

3.4.2- Ensaio para anticorpos anti-espermatozóide: deve ser capaz de medir a presença de anticorpos nos espermatozoides e fluidos (soro, muco cervical, plasma seminal). Devem ser incluídos controles positivos e negativos em cada ensaio. O procedimento para os ensaios Immunobeads e MAR estão descritos no Manual da OMS.



3.4.3- Ensaio funcionais, tais como Hemi-zona e de Penetração de oócitos de hamster sem zona pelúcida: para medir a capacidade fecundante dos espermatozóides. Os valores destes ensaios são discutidos no Manual da OMS.

3.4.4- Criopreservação de sêmen e recuperação de espermatozóides a partir de biópsias ou punção do epidídimo ou testículo e sua criopreservação.

3.4.5-Preparação de espermatozóides para inseminação intra-uterina.

3.4.6-Preparação de espermatozóides para Reprodução Assistida (FIV, ICSI, etc.).

O Diretor de Laboratório de Embriologia pode exercer simultaneamente a direção deste laboratório.

O Diretor deste Laboratório é responsável por:

1. A qualidade dos ensaios.
2. A segurança do ambiente de trabalho.
3. A escolha dos métodos e técnicas a serem utilizadas.
4. Que os mesmos sejam precisos e confiáveis.
5. Que exista um programa de controle de perícia.
6. Que existam programas de Controle e Certificação da Qualidade.
7. Que sejam tomadas e documentadas, as ações corretivas necessárias ante um desvio significativo.
8. Estar disponível para a consulta dos médicos.
9. Ter o número suficiente de pessoal técnico e de seu treinamento.
10. Do Manual de procedimentos e de sua revisão anual.

**Instalações:** O Laboratório de Andrologia pode compartilhar espaço com outro laboratório. Todavia, toda atividade que implique em utilizar técnica estéril, por exemplo a preparação de espermatozóides para FIV ou inseminação, deve ser realizada em uma seção isolada das demais.

Deve ter espaço adequado para as funções administrativas: ingresso de dados, etc. Sua construção deve ser apropriada para facilitar sua limpeza.



**Políticas e manual de procedimentos:** O laboratório deve contar com um Manual que descreva todos os procedimentos com suficiente detalhe, para garantir sua reprodutibilidade e confiabilidade. Deve incluir, entre outros pontos:

1. Instruções escritas para a obtenção, rotulação e entrega das amostras. Deve-se imprimir um código único de identificação para a amostra.
2. Critérios para rejeitar uma amostra.
3. Critérios para revisar resultados inaceitáveis.
4. Impressos para o procedimento a ser realizado com: princípio do ensaio, metodologia, valores de referência, identificação do técnico.

**Equipamento e materiais:** O Laboratório deve estar corretamente equipado com os elementos necessários para realizar os ensaios que oferece (microscópios, placas térmicas, centrífugas, cabines de fluxo laminar, estufas, banhos térmicos, refrigerador, congelador, tanques de nitrogênio líquido, etc.).

Deve existir um programa para a checagem rotineira da função dos instrumentos e sua calibração e manutenção.

Deve haver um sistema para o descarte do material potencialmente patogênico.

Os materiais que tomam contato com amostras que requeiram sobrevida (ex.: espermatozóides para inseminação ou R.A. e para criopreservação) devem ser testados com um bioensaio apropriado, exceto quando o fabricante forneça este resultado.

Todos os reativos devem estar corretamente rotulados, dentro de seu período de validade e armazenados seguindo as instruções do fabricante.

Meios de cultivo utilizados para o processamento do sêmen e sua criopreservação: se aplicam os mesmos critérios especificados para os meios utilizados por o Laboratório de Embriologia.



**Segurança:** Toda amostra biológica (semen, fluido folicular, sangue) deve ser manipulada como se estivesse contaminada. O pessoal deve usar luvas (atóxicas, sem talco) e tomar precauções para evitar feridas com instrumentos cortantes.

Deve-se oferecer ao pessoal de laboratório a vacinação contra Hepatite B e exames diagnósticos para doenças de transmissão sexual. Aqueles que vierem a declinar de usar estes benefícios deverão deixar documento assinado de sua recusa.

O laboratório utilizará material descartável em todos os casos nos quais seja possível. Deve existir um protocolo de descontaminação para material re-adequável, instrumentos e para casos de contaminação acidental. O laboratório deve contar com um mecanismo de descarte de material biológico e outros materiais contaminados, adequado à regulamentação local.

Devem-se evitar as circunstâncias que favoreçam a formação de microgotas ou aerossóis de fluidos biológicos (centrifugação, agitação vigorosa).

**Controle de qualidade:** Todo protocolo novo deve ser validado por comparação em paralelo com aquele em funcionamento antes de ser incluído para a utilização na rotina laboratorial.

O manual de procedimentos deve ser revisado e atualizado anualmente.

Os equipamentos devem ser controlados, calibrados e mantidos de maneira regular.

Os reagentes devem ser utilizados dentro de suas correspondentes datas de vencimento.

Devem ser utilizados controles positivo e negativo para aqueles ensaios que assim exijam (Ex.: determinação de anticorpos, penetração de oócitos de hamster).

Todo produto derivado de soro humano deve ser previamente examinado para HIV 1 e 2, hepatites B e C.

Mecanismo para detectar erros analíticos, de transcrição e de tipagem.



Os dados do laboratório devem ser analisados de maneira regular para identificar e resolver problemas.

Deve-se manter um registro de eventos adversos.

Sugere-se a implementação de testes de eficácia ou perícia para todos os ensaios.

#### **4. DOAÇÃO DE GAMETAS E EMBRIÕES**

Os Centros associados à Rede Latino Americana de Reprodução Assistida que efetuem as práticas de doação de gametas e ou embriões, devem cumprir os seguintes delineamentos.

##### **Recomendações gerais:**

1. Em todo processo de doação de gametas ou embriões as partes envolvidas, doadores e receptores, devem ser exaustivamente informados acerca do procedimento, seus riscos e as conseqüências para suas vidas pessoais.
2. Os Centros que efetuem estes procedimentos de doação devem cumprir com as leis de seu país, a este respeito, e terem em conta as recomendações dos Conselhos Profissionais, se existirem.
3. É recomendável uma avaliação psicológica de todas as pessoas envolvidas (receptora e esposo, doadores e respectivos cônjuges, se estes existirem).
4. Devem-se assinar consentimentos informados por parte de todos os envolvidos.
5. Os doadores devem ser informados acerca do uso de seus gametas e da importância de manter seu compromisso.
6. É imprescindível que o Centro mantenha um Registro confidencial que permita identificar doadores e receptores. Recomenda-se além do mais, registrar os resultados já que podem ser de utilidade futura como antecedentes médicos para o nascido.



7. Nenhum membro da instituição onde se realiza a doação, nem o médico assistente podem ser os doadores de gametas.
8. Os doadores de gametas poderão ser compensados por seu tempo e gastos, segundo as regulamentações locais.
9. Os doadores devem ser em geral, jovens e saudáveis. Os homens maiores de 40 anos têm risco aumentado de novas mutações. As mulheres maiores de 35 anos têm risco aumentado de produzir embriões com aneuploidias.
10. É recomendável realizar um cariótipo e/ou um exame genético naquelas pessoas, as quais desejem ser doadoras de gametas. O cariótipo é recomendado para descartar a presença de alguma anormalidade numérica ou a possibilidade de um rearranjo cromossômico. O exame genético é para descartar que a pessoa doadora seja portadora de uma anormalidade genética. Estas alterações se dividem em duas categorias: a) Autossômica dominante, ligada ao cromossomo X, é aquela na qual a idade de aparição da alteração é posterior à idade da pessoa doadora (Ex.: Doença de Huntington), e b) Autossômica recessiva (homozigótica). As pessoas heterozigóticas podem ser doadoras desde que o receptor não compartilhe desta mesma condição.
11. Se o cônjuge da paciente receptora, do qual se utilizará o sêmen para a fertilização do oócito doado, apresentar agenesia do ducto deferente, deverá então realizar exame genético para detecção de mutações do gene da Fibrose Cística. Se este cônjuge for portador, sugere-se também a pesquisa na possível doadora com a finalidade de descartar que esta seja igualmente uma portadora de mutação, o que poderia produzir uma criança afetada pela doença.
12. É indispensável que ele ou a doadora não tenha uma das malformações maiores de causa complexa (multifatorial/poligênica), como espinha bífida ou malformações cardíacas. Além do mais, não deve ter antecedentes de doença familiar (avós, pais, irmãos, filhos) com componente genético importante (alterações mendelianas, câncer de mama, cólon entre outros, malformações maiores).



13. Sugere-se que os integrantes dos grupos de alto risco (ver tabela) devem ser examinados para a identificação dos heterozigóticos para a alteração prevalente no grupo. O fato de ser heterozigótico não exclui necessariamente o doador, porém requer uma avaliação particular do caso.

14. Durante o período de quarentena antes da liberação para sua utilização, os gametas serão criopreservados em um sistema que assegure a impossibilidade de contágio das outras amostras, no caso de mostrarem-se contaminados.

#### **Grupos de alto risco:**

<b>Grupo étnico</b>	<b>Doença</b>
Judeu Ashkenazi	Doença de Tay-Sachs, Doença de Canavan, Anemia falciforme
Afro-americano	$\beta$ - talassemia
Sudeste asiático	$\alpha$ - talassemia

#### **4.1 DOAÇÃO DE SÊMEN**

Deve existir uma razão válida para justificar o uso de sêmen de um doador.

O casal receptor deve assinar um consentimento informado aceitando a responsabilidade completa pelo recém-nascido que possa resultar da inseminação, liberando o doador de toda responsabilidade sobre complicações da gestação, anormalidades congênitas e enfermidades hereditárias.

O doador de sêmen deve assinar um consentimento informado aceitando a doação voluntária de seu sêmen com o propósito de obter descendência, porém não terá direito a reclamar por ela. O nascido terá direito de conhecer sua identidade genética, no entanto sem direito a reclamos de qualquer tipo.

Um mesmo doador pode ser utilizado para um número limitado de gestações. Como guia propõe-se que para uma população de 800.000 pessoas um doador não deve originar mais do que 25 nascimentos.



Acima deste número aumenta-se a possibilidade de consangüinidade inadvertida.

**Avaliação da mulher que compõe o casal (receptora):** Deve ser realizada uma avaliação clínica completa incluindo todos os estudos que se efetuam na mulher que busca a gestação, incluindo:

1. Exame físico completo.
2. Laboratório: grupo sanguíneo e fator Rh, HIV 1, HIV 2, hepatites **B** e **C**. Assim como, a análise de outras doenças sexualmente transmissíveis (gonorréia, Clamídia, sífilis, Citomegalovirus, HTLV I e II).
3. Evidências de ovulação e de normalidade uterina e ou tubárias.

**Avaliação do homem que compõe o casal:**

1. Deve existir uma avaliação clínica do homem que compõe o casal receptor incluindo HIV 1, HIV 2 (utilizando a técnica mais efetiva em uso na região), hepatites B e C, de outras doenças sexualmente transmissíveis (gonorréia, Clamídia, sífilis, Citomegalovirus, HTLV I e II).

**Avaliação do doador:**

1. Devem ser satisfeitas as condições que já foram explicadas na seção "recomendações gerais".
2. Exame físico completo. Deve descartar a existência de uretrites, úlceras ou verrugas genitais.
3. Se deve determinar o grupo sanguíneo e fator Rh.
4. História clínica e familiar completa que descarte enfermidades hereditárias, pessoas com alto risco de estar exposto a HIV ou outras enfermidades de transmissão sexual.
5. Exames de Laboratório incluindo: grupo sanguíneo e fator Rh, HIV 1, HIV 2, hepatites B e C. Assim como, a pesquisa de outras doenças sexualmente transmissíveis (gonorréia, Clamídia, sífilis, Citomegalovirus, HTLV I e II).
6. Se realizarão ao menos dois espermogramas que apresentem resultados normais segundo aos critérios da OMS.
7. O sêmen criopreservado deve ser mantido em "quarentena" por 180 dias, ao final dos quais o doador será reavaliado para: HIV 1, HIV 2, hepatites B e C. Se estes exames apresentarem resultados negativos o sêmen poderá ser utilizado.



8. Devem ser excluídas como doadoras as pessoas que pratiquem a homossexualidade, bissexualidade, o uso de drogas tóxicas e a prostituição. Pessoas que tenham estado em contato com pacientes infectados por HIV, hepatites B e C, pessoas encarceradas, que tenham sofrido de sífilis ou gonorréia no último ano, que tenham feito acupuntura, tatuagens, etc. sem ter assegurado a condição de esterilidade do material usado, pessoas com história de encefalopatias espongiiformes, recipientes de tecidos transplantados ou de extratos de tecidos.

#### **4.2 DOAÇÃO DE OÓCITOS**

O casal receptor deve assinar um consentimento informado aceitando a responsabilidade completa pela criança que possa resultar da recepção de oócito doado, liberando a doadora de toda responsabilidade por complicações da 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 descendência, porém não terá direito a reclamar por ela.

**Avaliação da receptora:** Deverá efetuar a pesquisa pertinente a toda mulher que busca a gestação:

1. Exame físico
2. Exame de laboratório incluindo: grupo sanguíneo e fator Rh, anticorpos para rubéola e varicela (se oferecerá imunização a quem apresente títulos negativos), HIV 1, hepatites B e C. HIV 2.
3. Sugere-se a pesquisa de outras doenças de transmissão sexual (gonorréia, clamídia, sífilis, citomegalovirus, HTLV I e II).
4. Estudo da cavidade uterina

**Avaliação do homem do casal:**

1. Deve existir uma avaliação clínica do homem que compõe o casal receptor, incluindo espermograma, grupo sanguíneo e fator Rh, HIV 1, HIV 2, hepatites B e C. Além de outras doenças sexualmente transmissíveis (gonorréia, Clamídia, sífilis, Citomegalovirus, HTLV I e II).

**Avaliação da doadora:**



1. Poderá ser anônima ou conhecida, segundo a lei de cada país; adulta e menor de 35 anos de idade e preferivelmente de fertilidade comprovada.
2. Exame de laboratório incluindo: grupo sanguíneo e fator Rh, anticorpos para rubéola e varicela (se oferecerá imunização a quem tiver títulos negativos), HIV 1, hepatites B e C. Além da pesquisa de outras doenças de transmissão sexual (gonorréia, Clamídia, sífilis, Citomegalovirus, HTLV I e II).
3. Devem ser excluídas como doadoras as pessoas que pratiquem a homossexualidade, bissexualidade, o uso de drogas tóxicas e a prostituição. Pessoas que tenham estado em contato com pacientes infectados por HIV, hepatites B e C, pessoas encarceradas, que tenham sofrido de sífilis ou gonorréia no último ano, que tenham feito acupuntura, tatuagens, etc. sem ter assegurado a condição de esterilidade do material usado, pessoas com história de encefalopatias espongiiformes, recipientes de tecidos transplantados ou de extratos de tecidos.
4. Dado que com o estado atual de nossa tecnologia os oócitos não podem ser criopreservados por um período de quarentena até que se efetuem novos exames na doadora, o casal deverá ser informado da possibilidade de conservar os oócitos congelados por 180 dias até que a doadora possa ter sido re-examinada.
5. A doadora poderá ser compensada pelo tempo, os esforços físicos e riscos que decorrem da doação de oócitos, segundo as regulamentações locais.

#### **4.3 DOAÇÃO DE EMBRIÕES**

Os pré-embriões para doação têm origem de casais que por alguma razão válida não queiram ou não possam utilizar seus pré-embriões criopreservados. A instituição poderá cobrar honorários pela preparação da receptora, descongelamento e transferência dos pré-embriões. Sem dúvida, a venda de pré-embriões é inaceitável. Os doadores poderão receber compensação por seus gastos (Exames médicos) segundo as regulamentações locais.



### **Avaliação dos doadores:**

1. História clínica completa.
2. Exames de laboratório: grupo sanguíneo e fator Rh, HIV 1, HIV 2, hepatites B e C, além de outras doenças de transmissão sexual (gonorréia, Clamídia, sífilis, Citomegalovirus, HTLV I e II).

Testes opcionais: portadora sã de mutações da Fibrose Cística e encefalopatias espongiiformes.

### **Os doadores devem Assinar um consentimento Informado:**

1. Dando permissão para a doação.
2. Renunciando a todo direito sobre os embriões e crianças nascidas dos mesmos.
3. Renunciando a reclamar pela perda ou dano involuntário aos embriões.
4. Permitindo ao médico a seleção dos receptores e o direito a negar-se a transferir para receptora que considere inadequada.
5. Especificando o tempo pelo qual os embriões serão mantidos congelados até que se concretize sua transferência.

Quando morrer um componente do casal, o consentimento será assinado pelo cônjuge sobrevivente. Em caso de morte de ambos os cônjuges, se poderá efetuar a doação, se eles assim o dispuseram em um testamento ou no consentimento assinado no momento da congelação.

### **Os receptores devem assinar um consentimento no qual:**

1. Assumem total responsabilidade pelos embriões recebidos e as crianças que deles advenham.
2. Liberem os doadores e à instituição interveniente de responsabilidade sobre complicações da gravidez, anormalidades congênicas e doenças hereditárias.
3. Aceitem realizar as mesmas provas clínicas e de laboratório que os doadores.

A instituição deverá guardar registros confidenciais das doações e seus resultados já que podem ser de utilidade futura como antecedentes médicos para o nascido.



## 5. SITUAÇÕES EXCEPCIONAIS

Em casos excepcionais como uma pandemia, emergências, catástrofe ou calamidade pública na cidade, estado, país ou inclusive no continente americano, onde as visitas de acreditadores não for possível de realizar nesse momento ou esse ano se deve seguir os procedimentos que detalhamos a seguir:

- 5.1. A clínica interessada em ser acreditada deve seguir os passos habituais e deve cumprir com as exigências descritas nestas normas. Deve enviar a documentação solicitada pela REDLARA e entregá-la no prazo estabelecido.
- 5.2. O Comitê Acreditador nomeará os acreditadores (médico e/ou embriologista) responsáveis pela avaliação do centro que postula. Poderá ser um ou dois, dependendo das circunstâncias.
- 5.3 Os acreditadores receberão por correio eletrônico, o questionário de acreditação e dos dados da RLA do Centro que postula a ser acreditado.
- 5.4 Como terceiro elemento de decisão, a falta da visita, os acreditadores programarão uma reunião virtual (remota) com os Diretores responsáveis do Centro (médico e do laboratório).
- 5.5 Depois da reunião virtual (remota) com o escore obtido no questionário e com os dados entregues pelo RLA, os acreditadores decidirão em que categoria se ajusta a clínica. A clínica somente obterá uma das seguintes categorias de certificação.
  - 5.5.1 ACREDITADO TEMPORAL: quando os acreditadores estão de acordo com a informação apresentada pela clínica na reunião virtual (remota) e a clínica cumpre com todas as perguntas de Avaliação Primária, quer dizer estas são de caráter obrigatório. Além disto, devem cumprir com 85 a 100% de respostas satisfatórias as perguntas de Categoria 1 e acima de 75% de respostas satisfatórias nas perguntas de Categoria 2.



5.5.2 ASSOCIADO TEMPORAL: quando os acreditadores estão de acordo com a informação apresentada pela clínica na reunião virtual (remota) e a clínica cumpre com todas as perguntas de Avaliação Primária (de carácter obrigatório). Além disto, devem cumprir com 70-84% de respostas satisfatórias as perguntas de Categoria 1 e acima de 50% de respostas satisfatórias as perguntas de Categoria 2.

5.5.3 NÃO ACREDITADO: Quando os acreditadores não estão de acordo com a informação apresentada pela clínica na reunião virtual (remota), 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

Nesta categoria excepcional de Acreditação ou Associação temporal, o centro receberá um certificado de Acreditação ou de Centro Associado (de acordo com o seu resultado) com validade de 1 ano ou até que seja possível a realização física na clínica.

Durante este primeiro ano, o Centro Associado Temporal poderá realizar as correções sugeridas pelo acreditador para poder postular a Acreditado Temporal.

O Centro receberá a visita física durante a próxima programação de visitas de acreditação da REDLARA (provavelmente após 1 ano). Assim, poderá obter sua qualificação definitiva de acordo com as categorias mencionadas no item 1.6.3.