



Versión 15, revisada por el Comité Acreditador  
**Vigencia:** desde Agosto del 2020

# **NORMAS PARA LA ACREDITACION DE CENTROS DE REPRODUCCION ASISTIDA Y SUS LABORATORIOS DE EMBRIOLOGIA Y ANDROLOGIA**

## **DEFINICIONES**

El Estatuto de la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida (en adelante REDLARA) establece que:

“Son instituciones asociadas activas (llamadas también **instituciones acreditadas**) las personas jurídicas que tengan un año de antigüedad en el registro social y representen un centro que haya cumplido regularmente con las obligaciones que impone este estatuto y establezcan los reglamentos generales de la institución (Art. 5, inciso b)

“Son instituciones asociadas suscriptores (también llamadas **instituciones asociadas**) las personas jurídicas que admitidas como asociadas no hayan cumplido aún las condiciones indicadas en el inciso b (asociadas activas) del presente artículo (5º) de este Estatuto”

## **DISPOSICIONES GENERALES**

Las Normas y procedimientos por la cuales se procede a la acreditación de los centros son elaboradas por un Comité de Acreditación y refrendadas por la Comisión Directiva.

### **1. ACREDITACION**

1.1. Para formar parte de REDLARA, un centro debe, manifestar su interés, aceptar las condiciones para la visita de acreditación, tener personería jurídica vigente, cumplir con las normas sanitarias de su país, reportar sus datos del año que corresponda al Registro Latinoamericano de Reproducción Asistida (en adelante RLA), aceptar la visita de acreditación y pagar el arancel dispuesto por el directorio para este trámite, resulte el centro acreditado o no.



1.2. La realización de la visita depende de que el centro haya reportado un mínimo de 21 ciclos de alta complejidad, que el RLA informe la consistencia de los datos reportados por el centro.

1.3. Un centro puede resultar Acreditado, Acreditado Condicional, Asociado, Asociado Condicional y No Acreditado según: el resultado de la visita de acreditación, el parecer de los acreditadores, la concordancia de los datos del Centro con los del Registro, la decisión del Comité de Acreditación y del Consejo Directivo.

1.4. La acreditación de un Centro tendrá una validez de cinco años a partir de la fecha de acreditación. Cuando durante ese período cambie el Director Médico, el Director o Supervisor de Laboratorio o se produzcan modificaciones significativas en sus instalaciones, equipamiento o resultados, estas deberán ser comunicadas a REDLARA para que el Comité de Acreditación evalúe la necesidad de reacreditación.

## **1.5 Proceso de Acreditación**

1.5.1 La acreditación será llevada a cabo mediante una visita de acreditadores seleccionados por la Comisión Directiva a partir del listado presentado por el Comité de Acreditación. Estos serán elegidos de entre los miembros de otros centros acreditados, de reconocida formación y con una experiencia no menor a cinco años trabajando en un centro acreditado y que, preferentemente, hayan completado los Cursos para Entrenamiento de Acreditadores que ofrece REDLARA. Alternativamente la Comisión Directiva podrá elegir acreditadores entre personas ajenas a REDLARA de reconocida experiencia y prestigio en el tema.

1.5.2 Los acreditadores firman una declaración de aceptan la confidencialidad de la visita y que no poseen relación con el centro a ser visitado. Además, de que toda la información recibida del centro del evaluado será manejada con la más absoluta confidencialidad. Adicionalmente deberán informar a la Comisión Directiva en caso de existir algún conflicto de interés (participación económica, asesoría, etc) con el centro a visitar.

1.5.3 Los centros que hayan solicitado su acreditación recibirán, con anterioridad una carta con los requisitos para la realización de la visita,



una copia de estas Normas y del Cuestionario. Estos documentos deben ser leídos y respondidos con anterioridad a la visita que realizarán los acreditadores para la evaluación del Centro.

1.5.4 Siempre que sea posible los acreditadores procederán de una región diferente a la del centro a ser acreditado, sin embargo, no deberán nunca ser del mismo país.

1.5.5 REDLARA procurará unificar los criterios de evaluación mediante la educación de los evaluadores.

## **1.6 Criterios para definir el resultado de la acreditación**

1.6.1 El resultado final de la visita de acreditación esta definido por el conjunto de los siguientes criterios:

1.6.1.1 Respuesta satisfactoria a todas las preguntas de Evaluación Primaria del Cuestionario de Acreditación.

1.6.1.2 Puntaje obtenido en el Cuestionario de Acreditación (que serán desglosados en los puntos 1.6.2 y 1.6.3)

1.6.1.3 Concordancia de los datos del centro con lo reportado al Registro.

1.6.1.4 El criterio de los acreditadores que emitirán dos votos de calificación al Centro.

1.6.1.5 La recomendación del Comité de Acreditación que emitirán su juicio ante el resultado de la visita de acreditación.

1.6.1.6 La decisión final de Consejo Directivo: Se tomarán en cuenta los votos de los acreditadores y los de los miembros del directorio. Se decidirá por simple mayoría.

1.6.2 Clasificación de las preguntas del Cuestionario de Acreditación:

Preguntas de Evaluación Primaria, de cumplimiento OBLIGATORIO

Categoría 1: de cumplimiento INDISPENSABLE

Categoría 2: de cumplimiento MUY IMPORTANTE

Categoría 3: de cumplimiento IMPORTANTE

Categoría 4: de cumplimiento SUGERIDO

1.6.3 Puntaje mínimo requerido para el resultado del Cuestionario de Acreditación: Los Puntajes que arroja el Cuestionario de Acreditación, arrojan información muy valiosa acerca de las condiciones del Centro,



pero no son indicadores definitivos del resultado final de la visita de acreditación como se mencionó en el punto 1.6.1

1.6.3.1 ACREDITACION: Para ser Acreditado un Centro debe cumplir con todas las preguntas de Evaluación Primaria, es decir estas son de carácter obligatorio. Además, debe cumplir con 95 a 100% de respuestas satisfactorias a las preguntas Categoría 1 (para los procedimientos que realiza) y 75% de respuestas satisfactorias a las preguntas Categoría 2.

1.6.3.2 ACREDITACIÓN CONDICIONAL: 85 a 94% de respuestas satisfactorias a las preguntas de Categoría 1 y 75% de respuestas satisfactorias cumplidas a las preguntas Categoría 2. Se le otorgará un plazo de 1 año para subsanar las falencias encontradas. Al cabo de este período el Comité de Acreditación evaluará los cambios realizados por el centro y hará su recomendación al Directorio.

1.6.3.3 ASOCIACION: 76 a 84% de respuestas satisfactorias a las preguntas de Categoría 1 y 75% de respuestas satisfactorias a las preguntas Categoría 2. Se le otorgará un plazo de 1 año para subsanar las falencias encontradas. Al cabo de este período el Comité de Acreditación evaluará los cambios realizados por el centro y hará su recomendación al Directorio.

1.6.3.4 ASOCIACIÓN CONDICIONAL: 70-75% de respuestas satisfactorias a las preguntas de Categoría 1 y 50% de respuestas satisfactorias a las preguntas de Categoría 2. Se le otorgará un plazo de 1 año para subsanar las falencias encontradas. Al cabo de este período el Comité de Acreditación evaluará los cambios realizados por el centro y hará su recomendación al Directorio.

1.6.3.5 NO ACREDITADO: Si no llegara a reunir el número de respuestas aceptables.

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

1. Contar con la capacidad de hacer micro-manipulación (ICSI) o el mecanismo adecuado para la derivación inmediata de estos pacientes en caso que la muestra de semen no reúna las condiciones necesarias para hacer FIV. Esta limitación debe aclararse en el consentimiento firmado por los pacientes



2. Contar con la capacidad de hacer criopreservación (congelación lenta o vitrificación) de embriones o el mecanismo adecuado para la derivación inmediata de estos pacientes en caso de no poder hacer la transferencia de embriones en fresco. Esta limitación debe aclararse en el consentimiento firmado por los pacientes
3. La eficiencia del centro deberá ser igual o superior a la última tasa media de embarazo por aspiración y por transferencia para FIV e ICSI publicada por el RLA  $\pm$  10%. El objetivo es obtener embarazos simples.
4. La tasa de multigestación (saco gestacional con actividad cardíaca a las 12 semanas de gestación) no debe ser superior al 30% de gestación doble, la gestación triple debe ser inferior al 1% y la multigestación de mayor orden es inaceptable. Para esto se recomienda la reducción del número de embriones transferidos según la edad de la mujer y características del caso. Los valores aceptables de multigestación disminuirán en las sucesivas revisiones de estas Normas. Para lograr este resultado, REDLARA sugiere limitar el número de embriones transferidos de manera que el 60% de las transferencias de un centro sean de hasta 2 embriones.
5. Como se mencionó en el primer artículo de las Disposiciones generales, referentes a la Acreditación, los Centros que deseen Acreditarse deben reportar sus datos de todo un año al Registro Latinoamericano de Reproducción Asistida. Durante la visita de los acreditadores, estos datos deben ser verificados, lo que implica que debe existir concordancia entre lo reportado al Registro y a lo encontrado en las fichas clínicas del Centro. Se debe considerar que puede existir el error de transcripción de datos o la omisión de algún detalle, pero la intencionalidad de tergiversar los datos es inapelable.

## **7. Validez del resultado de la visita de acreditación:**

1.7.1 Acreditado: una vez que se decide la acreditación de un centro, se le comunica al Director del centro por medio electrónico. El centro recibe el certificado de acreditación con validez de 5 años. Después de este periodo, debe someterse al proceso de reacreditación.

1.7.2 Acreditado condicional: una vez que se decide por la acreditación condicional de un centro, se le comunica al Director del centro por medio de correo electrónico, aclarando las correcciones que el centro



debe realizar en el periodo de 01 año y recibirá un certificado de acreditación con validez de 01 año. Cumplido ese periodo, el centro debe remitir a REDLARA por medio de correo electrónico copia de los documentos que confirmen las correcciones realizadas. Si el centro realizó satisfactoriamente las correcciones y cumplió con las obligaciones de un socio, automáticamente cambia su estado a centro acreditado y se le entrega un certificado de acreditación por un periodo de 4 años.

Si el centro no realiza las correcciones: automáticamente cambia su estado a Centro Asociado por un periodo máximo de 2 años más.

Si el centro no cumple con las obligaciones de la institución (pagar la anualidad, reportar al RLA, acatar las reglamentaciones y actualizar el catastro de personal), automáticamente dejar de pertenecer a la sociedad.

1.7.3 Asociado: Una vez que se decide la asociación de un centro, se le comunica al Director del centro por medio electrónico. Recibe un certificado de Asociación por un periodo de 3 años. Después de ese periodo 3 años, si el centro cumplió con las obligaciones de un socio y para seguir perteneciendo a la sociedad, debe recibir nueva visita de acreditación para cambiar su estado a centro acreditado.

1.7.3.1 Los centros pueden retener su condición de Centro Asociado durante un máximo de tres años durante los que podrá intentar su acreditación en dos oportunidades. El centro que no resulte acreditado luego de estos intentos, quedará eliminado de la nómina de REDLARA y deberá esperar un año para iniciar nuevamente el trámite de asociación a REDLARA.

1.7.4 Asociado Condicional: una vez que se decide por la asociación condicional de un centro, se le comunica al Director del centro por medio de correo electrónico, aclarando las correcciones que el centro debe realizar en el periodo de un año. Cumplido ese periodo, el centro debe remitir a REDLARA por medio de correo electrónico copia de los documentos que confirmen las correcciones realizadas. Si el centro realizó satisfactoriamente las correcciones y cumplió con las obligaciones de un socio, confirma su estado de centro asociado por un periodo de más 2 años y recibe un certificado de Asociado.

Si el centro no realiza las correcciones y/o no cumple con las obligaciones de la institución (pagar la anualidad, reportar al RLA, acatar las reglamentaciones y actualizar el catastro de personal), automáticamente dejar de pertenecer a la sociedad.



1.7.4.1 Los datos reportados por estos centros no serán incorporados al RLA.

1.7.4.2 En dado caso que el centro se sienta preparado para lograr su acreditación luego del periodo de 01 año, puede solicitar a REDLARA una visita de acreditación y realizar los trámites necesarios para este fin.

1.7.5 No Acreditado: cuando los acreditadores no están de acuerdo con la información presentada por la clínica en la visita de acreditación, y no cumplen con los puntajes mínimos solicitados. En este caso, el centro podrá quedar como un centro postulante y realizar las correcciones sugeridas por el/los acreditador(es) en el plazo de 1 año, y aplicar a visita nuevamente.

## **2.5 Costo de la acreditación**

El Centro deberá abonar el arancel que fije el Directorio para la acreditación.

## **2. REACREDITACION**

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

2.2 Para la reacreditación el centro deberá enviar un informe sobre sus actividades en los últimos 5 años: formación de personal, participación en talleres y cursos, publicaciones, etc.

2.3 Completará el cuestionario de Acreditación

2.4 Los acreditadores evaluarán también un informe longitudinal de la efectividad del Centro que elaborará el Registro Latinoamericano anualmente.

2.5 El Centro deberá abonar el arancel que fije el Directorio para la reacreditación. El Comité de Acreditación determinará la necesidad o conveniencia de efectuar una visita al centro por reacreditar



2.6 Cuando la reacreditación sea debida a la ocurrencia de las circunstancias enumeradas en 1.4 (Cuando durante ese período cambie el Director Médico, el Director o Supervisor de Laboratorio o se produzcan modificaciones significativas en sus instalaciones, equipamiento o resultados) el Comité podrá solicitar un informe y determinar la necesidad de una nueva visita y el pago de arancel. En este caso, el informe y/o visita se realizará luego de 1 año de producido el cambio que originó la reacreditación. Durante este periodo, el Centro obtendrá una “Acreditación Condicional” sin perder ningún privilegio ni obligación.

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

- 3.1 Personal: experiencia y responsabilidades**
- 3.2 Instalaciones médicas**
- 3.3 Laboratorio de Embriología**
- 3.4- Laboratorio de Andrología**
- 3.5 Resultados**

#### **3.1 PERSONAL**

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

- Director médico
- Médico entrenado en Infertilidad y Endocrinología de la Reproducción
- Médico ecografista entrenado en ginecología
- Director de laboratorio
- Médico entrenado en técnicas de reanimación

#### **Personal Opcional:**

- Médico con experiencia en cirugía ginecológica convencional y laparoscópica
- Médico con experiencia en Andrología
- Supervisor de laboratorio
- Persona con experiencia en micro-manipulación celular
- Persona con experiencia en crio-conservación de gametos y embriones



- Psicólogo o persona con experiencia en el apoyo psicológico de las parejas
- Enfermeras

### **Experiencia, Entrenamiento y Responsabilidades**

- **Director médico:** debe tener el título de médico y, preferiblemente, una especialización certificada en Medicina Reproductiva, Ginecología o Endocrinología. Debe acreditar conocimientos y experiencia de al menos dos años como médico en un Centro de reconocida actuación. Es responsabilidad del director médico la preparación de un Manual de Procedimientos Clínicos donde consten: la definición de la selección de pacientes que atenderá el centro, la elección de los protocolos de inducción de la ovulación, los criterios utilizados en el monitoreo de la misma y en la determinación del momento de la aspiración folicular, los requisitos de esta (por ej.: anestesia) , el protocolo de preparación de la paciente a utilizar para la transferencia de embriones congelados, el control de la información a los pacientes y firma de los consentimientos.

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

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

- **Médico eco-grafista entrenado en ginecología:** que realizará el monitoreo de la respuesta ovárica. Es preferible que esta misma persona realice la aspiración folicular. Debe acreditar una experiencia de al menos 20 aspiraciones realizadas bajo la supervisión de un ecografista perteneciente a un centro de reconocida actuación.

- **Médico entrenado en técnicas de reanimación:** que deberá estar presente o disponible en las aspiraciones foliculares

- **Director del laboratorio:** debe tener un título adecuado (Licenciado o Doctor en Biología, Bioquímica, u otra ciencia biológica relacionada. Debe acreditar conocimiento y experiencia demostrable en la organización, manejo cotidiano y resolución de problemas del laboratorio de embriología. Es responsable por la formulación de políticas y debe guardar estrecha comunicación con el Director médico.



- Cuando el Director médico sea también Director del laboratorio, o cuando el Director de laboratorio ejerza esta función en más de un centro, deberá designar un **Supervisor de laboratorio**. Este deberá tener como experiencia mínima haber completado personalmente al menos 60 procedimientos de Reproducción Asistida\* en una institución de reconocida actuación que realice al menos 100 procedimientos anuales y tenga una tasa de nacimientos vivos que no se desvíe más de 10% de la media de la región.
- Un procedimiento de Reproducción Asistida incluye: recuperación y clasificación de los ovocitos, preparación del semen, inseminación, control de fertilización, cultivo de los embriones y evaluación de los mismos, preparación para la transferencia embrionaria.
- Los Técnicos del laboratorio de embriología deben tener un título en Biología, Bioquímica u otra ciencia (biológica) relacionada y una experiencia documentada de al menos 30 procedimientos de FIV con supervisión continua del Director o Supervisor del laboratorio.
- Es responsabilidad del Director del laboratorio que cada miembro de su personal tenga una descripción detallada de sus tareas y obligaciones de manera de conocer sus responsabilidades y la cadena de comando. También es su obligación ofrecer oportunidades de educación continuada a su personal.

### **3.2 INSTALACIONES MÉDICAS**

Deberá estar habilitado por las autoridades que regulen el ejercicio médico del país y cumplir con los requerimientos de las leyes locales. En casos de dudas o de la inexistencia de legislación sobre el ejercicio médico, se aplicará el criterio que disponga el Directorio.

El centro debe contar con las instalaciones y equipamiento médico necesarios para las tareas que se desarrollan en él. Especialmente deberá estar adecuadamente equipado cuando se efectúen aspiraciones foliculares en un centro que se encuentre fuera de una institución médica de mayor complejidad. Debe existir un plan para la resolución de emergencias y complicaciones. El Centro deberá contar con el equipamiento necesario para resolver aquellas emergencias que no admiten derivación (por ej.: paro cardíaco, shock anafiláctico, shock por hipovolemia, etc.)



### 3.3 LABORATORIO DE EMBRIOLOGIA

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

La presente normativa **incluye todas las recomendaciones enumeradas en el Manual de Procedimientos. Laboratorio de Reproducción Asistida**, publicado por la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida.

**Instalaciones:** El laboratorio contará con espacio suficiente para realizar con comodidad el número de procedimientos esperados. Debe ser un área destinada exclusivamente a este fin. Debe estar en un área limpia, de poco tráfico y aislado de otras actividades. Debe existir un área de trabajo separada del laboratorio de embriología dedicada a la preparación de semen, medios, material, criopreservación y almacenaje, etc. La construcción del laboratorio debe facilitar su limpieza. Debe tener adecuado control de la temperatura mediante acondicionador. Es recomendable contar con un purificador de aire

**Operación:** El Director del Laboratorio debe preparar un Manual con la descripción detallada de todas las técnicas y procedimientos utilizados en el laboratorio. Aquellos Centros que no cuenten con el instrumental y/o capacidad para realizar micro-manipulación y crio-preservación podrán contratar este servicio de un tercero. Este deberá ser un Centro acreditado por REDLARA. En este caso debe existir constancia del convenio y del plan de contingencia para situaciones no planeadas (por ej.: ICSI en caso de una muestra sorpresivamente mala; congelamiento en caso de no poder efectuar la transferencia de los embriones). Es mandatorio que esta limitación figure en el Consentimiento informado que firman los pacientes.

Cuando el laboratorio se encuentre a distancia del sitio de aspiración deberá contar con un sistema de transporte adecuado para mantener la temperatura y pH de los medios.

El laboratorio debe contar con un ensayo biológico de control de calidad como ser: desarrollo de embriones de ratón, sobrevida de espermatozoides, etc.



Todos los materiales que entran en contacto con los embriones deberán ser sometidos a ensayos adecuados para asegurar que sean aptos para el crecimiento de los mismos.

Se debe registrar el número de lote de los medios, fecha de preparación, resultado del bioensayo y fecha de expiración.

Debe realizar periódicamente un control microbiológico del Laboratorio e instrumentos

**Equipos:** Debe existir un cronograma de mantenimiento preventivo para todos los instrumentos.

- Incubadoras: Deben contar con alarma y una fuente de energía suplementaria de emergencia. Diariamente se debe monitorear y registrar su temperatura y concentración de CO<sub>2</sub> por un medio independiente del provisto por el mismo instrumento.
- Microscopios: deben ser adecuados a la tarea para la que se emplean y contar con platinas termo-reguladas en los casos en que se use para evaluar o fotografiar gametos o embriones.
- Calentadores: Para mantener la temperatura (y en algún caso, el pH) de los medios, ovocitos y embriones durante su manipuleo. Su temperatura debe ser registrada diariamente por un medio independiente del provisto por el mismo instrumento.
- Gabinetes de flujo laminar: deben recibir mantenimiento preventivo al menos una vez al año y adecuadas medidas de descontaminación.
- Maquinas congeladoras: Deben ser calibradas mediante un termómetro independiente del provisto por el mismo instrumento y deberán contar con una fuente suplementaria de energía de accionamiento instantánea (CPU).
- Tanques (termos) de nitrógeno: el nivel de líquido debe ser monitoreado y registrado rutinariamente al menos una vez a la semana.
- Otros equipos, como ser: balanzas, pipetas, termómetros, medidor de pH, centrifugas, refrigeradores, etc., deben ser calibradas y



recibir mantenimiento preventivo en forma regular y se deben mantener registros de su funcionamiento.

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

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

**Materiales:** Se debe utilizar material desechable para todo paso que implique contacto con tejidos o fluidos biológicos. Este debe ser adecuado para el crecimiento de los embriones y el ensayo de sus propiedades será responsabilidad del laboratorio. Además de los materiales de cultivo (tubos, placas, pipetas, etc.), esto incluye: agujas de aspiración, catéteres de transferencia, material de vidrio y todo aquello que tome contacto con las gametas y embriones.

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

**Medios De Cultivo:** Los medios adquiridos comercialmente deben ser sometidos a un bioensayo adecuado para garantizar su aptitud, salvo cuando el fabricante provea el resultado de este ensayo. Los medios preparados *in situ* deben ser preparados en material especialmente reservado para ello, agua de suficiente pureza y deben ser sometidos a un bioensayo adecuado para garantizar su aptitud. Debe guardarse registro de su osmolaridad y pH. Cuando el agua es producida *in situ*, se debe guardar registro del mantenimiento y funcionamiento del aparato en que es producida y controlar su pureza (concentración de silicatos, recuento de bacterias, resistividad, contenido de endotoxinas).

Debe existir un protocolo estrictamente detallado de limpieza del material re-usable (vidrio).

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



**Procedimientos:** Se llevará un registro pormenorizado, en papel, del protocolo utilizado para el seguimiento de un paciente, desde la inducción de la ovulación y monitoreo hasta la transferencia y criopreservación de embriones. Se debe identificar al personal que interviene en cada paso del procedimiento.

**Examen de los aspirados foliculares para identificación de ovocitos:** Se debe extremar el cuidado para la correcta identificación del material, de manera indeleble. Debe ser efectuada en condiciones que mantengan la esterilidad. Debe existir un protocolo que indique el medio utilizado para la aspiración, mantenimiento de la temperatura y pH, criterios para la clasificación de los ovocitos, tiempo transcurrido hasta el inicio del cultivo. El protocolo debe identificar al personal que interviene en cada paso del procedimiento.

**Preparación del semen:** Se debe extremar el cuidado para la correcta identificación del material, de manera indeleble. Debe ser efectuada en condiciones que mantengan la esterilidad. Debe existir un protocolo que describa la obtención del semen, su procesamiento y recuperación.

**Inseminación de los ovocitos:** Debe existir un protocolo escrito que detalle: medio utilizado, volumen, número de ovocitos (por plato, gota o unidad de volumen), cantidad de espermatozoides utilizados, tiempo de interacción. Se debe extremar el cuidado para la correcta identificación del material, de manera indeleble.

En caso de utilizar micro-manipulación se debe agregar al protocolo: criterio usado para decidir la micro-manipulación, procedimiento usado para la preparación de los espermatozoides, tipo de micromanipulador y de micro-agujas usados, técnica de remoción de células de cúmulos y corona.

**Evaluación de fecundación:** Los ovocitos deben ser examinados para detectar la presencia de pronúcleos dentro del límite horario establecido en el Manual de Procedimientos. Debe aclararse el método utilizado para eliminar las células que recubren el ovocito. Cualquier manipulación de un ovocito o embrión que requiera un tiempo mayor a 60 segundos debe realizarse en condiciones que aseguren el mantenimiento de temperatura y pH.



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

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

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

**Criopreservación de embriones y/o gametos:** Debe existir un protocolo escrito que determine la técnica a utilizar para cada tipo de material a congelar (embriones en diferentes estadios de evolución, ovocitos, espermatozoides). Debe constar el crioprotector usados, medio utilizado, tipo de contenedor (pajuela, ampolla, etc.) usado, y si aplica: el programa de congelamiento y la forma de inducir seeding.

El contenedor debe ser marcado de forma indeleble con el nombre del paciente, número de identificación y fecha del congelamiento. Se debe registrar, por duplicado, el detalle del material congelado y su ubicación dentro del sitio de almacenaje. Se recomienda fuertemente que los ovocitos y embriones deben guardarse en un contenedor diferente al que se almacene semen.

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



El personal que manipule nitrógeno líquido debe utilizar guantes adecuados y protección ocular. El ambiente donde se desarrolle el proceso debe contar con una ventilación adecuada y/o una alarma de oxígeno.

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

El Centro deberá llevar un registro de las determinaciones de  $\beta$ -hCG realizadas, con valores y fechas, de los resultados del ultrasonido (número y ubicación de los sacos gestacionales, presencia de actividad cardíaca, etc.).

**Seguridad:** Toda muestra biológica (semen, fluido folicular, sangre) debe ser manipulada como si estuviese contaminada. El personal debe usar guantes (no tóxicos, sin talco) y tomar precauciones para evitar heridas con instrumentos cortantes.

Se debe ofrecer al personal de laboratorio la vacunación contra Hepatitis B y ensayos diagnósticos para enfermedades de transmisión sexual. Quienes declinen usar estos beneficios deberán dejar constancia firmada de su negativa.

El laboratorio utilizará material desechable en todos los casos en que ello sea posible.

Debe existir un protocolo de descontaminación para material re-usable, instrumentos y para casos de contaminación por derrame.

El laboratorio debe contar con un mecanismo de descarte de material biológico y otros materiales contaminados adecuado a la reglamentación local.

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



**Control y certificación de calidad:** Todos los procedimientos deben ser revisados por el Director del Laboratorio y demás personal involucrado al menos anualmente. Se debe guardar copias del protocolo original y de sus modificaciones.

Debe existir una revisión periódica (al menos semestral, según el número de casos realizados) de las variables del laboratorio (tasa de fertilización y división embrionaria, calidad de los embriones, tasa de implantación, sobrevida luego del congelamiento, atresia luego de ICSI) y clínicas (número de embriones transferidos, tasa de embarazo y aborto, tasa de embarazo múltiple) para ser comparadas con los estándares mínimos establecidos para el centro (por ejemplo: tasa de fertilización > 60%; tasa de división > 80%, tasa de embarazo > 20% por transferencia, tasa de embarazo múltiple < 30%, etc.). Participaran en esta revisión el Director Médico y el Director de Laboratorio. Se deberá guardar un breve registro de estas reuniones en las que se especifique las conclusiones de la reunión y las medidas correctivas aplicadas ante cualquier problema o desviación.

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

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

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

El centro debe proveer entrenamiento adecuado a su personal para la implementación de nuevas técnicas.

El centro debe guardar la documentación de cada procedimiento por al menos 5 años o por el período que especifique la ley local.

El centro debe obtener un consentimiento informado por cada procedimiento a que se someta un paciente. REDLARA proporciona un modelo de consentimiento. Este debe estar firmado antes de comenzar a realizar el procedimiento. La pareja debe estar correctamente



informada acerca de tratamientos alternativos que se puedan utilizar para el tratamiento de su caso particular, incluyendo procedimientos que no se efectúan en el Centro y opciones no médicas, como la adopción.

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

### **3.4 LABORATORIO DE ANDROLOGIA**

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

Los procedimientos realizados en el Laboratorio de Andrología pueden ser:

3.4.1 Análisis del semen: incluye el espermograma, determinaciones bioquímicas, sobrevida espermática, test de integridad de membrana, interacción con el moco cervical y otros. El detalle del procedimiento para hacer un espermograma debe ser tomado del Manual de la OMS para el Estudio del Semen y de la Interacción Semen-Moco Cervical.

3.4.2 Ensayo para anticuerpos anti-espermatozoide: debe ser capaz de medir la presencia de anticuerpos en espermatozoides y fluidos (suero, moco cervical, plasma seminal). Se deben incluir controles positivos y negativos en cada ensayo. El procedimiento para los ensayos Immuno-beads y MAR se describen en el Manual de la OMS.

3.4.3 Ensayo funcionales, tales como Hemizona y de Penetración de ovocitos de hámster sin zona pelúcida: para medir la capacidad fecundante de los espermatozoides. Los valores de estos ensayos se discuten en el Manual de la OMS.

3.4.4 Crio-preservación del semen y recuperación de espermatozoides a partir de biopsias o punción del epidídimo o testículo y su criopreservación.

3.4.5 Preparación de espermatozoides para inseminación intrauterina.



### 3.4.6 Preparación de espermatozoides para Reproducción Asistida (FIV, ICSI, etc.).

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

El Director de este Laboratorio es responsable de:

1. La calidad de los ensayos.
2. La seguridad del ambiente de trabajo.
3. La elección de los métodos y técnicas a utilizar.
4. Que los mismos sean precisos y confiables.
5. Que exista un programa de control de pericia.
6. Que existan programas de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad.
7. Que se tomen, y documenten, las acciones correctivas necesarias ante una desviación significativa.
8. Estar disponible para la consulta de los médicos.
9. Tener el número suficiente de personal técnico y de su entrenamiento.
10. Del Manual de procedimientos y de su revisión anual.

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

**Seguridad:** Toda muestra biológica (semen, fluido folicular, sangre) debe ser manipulada como si estuviese contaminada. El personal debe usar guantes (no tóxicos, sin talco) y tomar precauciones para evitar heridas con instrumentos cortantes.

Se debe ofrecer al personal de laboratorio la vacunación contra Hepatitis B y ensayos diagnósticos para enfermedades de transmisión



sexual. Quienes declinen usar estos beneficios deberán dejar constancia firmada de su negativa.

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

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

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

El manual de procedimientos debe ser revisado y actualizado anualmente.

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

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

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

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

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

Los datos del laboratorio deben ser analizados de manera regular para identificar y resolver problemas.

Se debe mantener un registro de incidentes adversos.

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



#### 4. DONACION DE GAMETOS Y EMBRIONES

Los Centros asociados a la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida que efectúen las prácticas de donación de gametos y/o embriones deben cumplir los siguientes lineamientos.

##### **Recomendaciones generales:**

1. En todo proceso de donación de gametos o embriones las partes involucradas, donantes y receptores, deben ser exhaustivamente informados acerca del procedimiento, sus riesgos y consecuencias.
2. Los Centros que efectúen estos procedimientos de donación deben cumplir con las leyes de su país a este respecto y tener en cuenta las recomendaciones de los Consejos Profesionales, si los hubiere.
3. Es recomendable una evaluación psicológica de todas las personas involucradas (receptora, esposo, donante y esposo de ésta si lo tuviera).
4. Se deben firmar consentimientos informados por parte de todos los involucrados.
5. Los donantes deben ser informados acerca del uso de sus gametos y de la importancia de mantener su compromiso.
6. Es imprescindible que el Centro lleve un Registro confidencial que permita establecer la identidad de donantes y receptoras. Se recomienda además registrar los resultados ya que pueden ser de utilidad futura como antecedentes médicos para el nacido.
7. Ningún miembro de la institución donde se realiza la donación ni el médico tratante pueden ser los donantes de gametos.
8. Los donantes de gametos podrán ser compensados por su tiempo y sus gastos., según las reglamentaciones locales
9. Los donantes deben ser, en general, jóvenes y sanos. Los varones mayores de 40 años tienen riesgo aumentado de nuevas mutaciones. Las mujeres mayores de 35 años tienen riesgo aumentado de producir embriones con aneuploidías.



10. Es recomendable realizar un cariotipo y/o un examen genético a aquellas personas que deseen ser donantes de gametas. El cariotipo es recomendado para descartar la presencia de alguna anomalía numérica o la posibilidad de un re-arreglo cromosómico. El examen genético es para descartar que el o la donante sea portadora de una anomalía genética. Estas alteraciones se dividen en dos categorías: a) herencia dominante (autosómica o ligada al sexo), y b) herencia recesiva (autosómica o ligada al X). Las personas portadoras de mutaciones recesivas (heterocigotas) pueden ser donantes en tanto el receptor no comparta esta misma condición.

11. Si la pareja de la paciente receptora presenta agenesia del conducto deferente, se recomienda realizar el examen genético para detectar la presencia de mutaciones del gen de la Fibrosis Quística. Si este paciente es portador, se sugiere analizar a la posible donante para descartar que ella sea portadora también de alguna mutación, lo que daría lugar a un niño afectado.

12. Es indispensable que el o la donante no tenga una malformación mayor de causa compleja (multifactorial/poli-génica), como espina bífida o malformaciones cardíacas, antecedentes de familiares (abuelos, padres, hermanos, hijos) con componente genético importante.

13. Se sugiere que los integrantes de los grupos de alto riesgo (ver tabla) deben ser examinados para identificar a los heterocigotos de la alteración prevalente en el grupo. El ser heterocigoto no excluye necesariamente al donante, pero requiere una evaluación particular del caso.

14. Durante el período de cuarentena, previo a la liberación para su utilización, los gametos serán criopreservados hasta que se demuestre su inocuidad.

**Grupos de alto riesgo:**

<b>Grupo étnico</b>	<b>Enfermedad</b>
Judío Askenazi	Enfermedad de Tay-Sachs, Enfermedad de Canavan, Anemia falciforme
Afro-americano	$\beta$ - talasemia



Sudeste asiático	β- talasemia
------------------	--------------

#### 4.1 DONACION DE SEMEN

Debe existir una razón válida para justificar el uso de semen de un donante.

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

El donador de semen debe firmar un consentimiento informado aceptando la donación voluntaria de su semen con el propósito de obtener descendencia, pero no tendrá derecho a reclamar por ella.

Un mismo donante puede ser utilizado para un número limitado de embarazos. Como guía se propone que para una población de 800.000 personas un donante no debe originar más de 25 nacimientos. Más allá de este número aumenta la posibilidad de consanguinidad inadvertida.

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

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

**Evaluación del varón de la pareja:**

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

**Evaluación del donante:**



1. Debe cumplir las condiciones que ya se explicaron en la sección “recomendaciones generales”.
2. Examen físico completo, debe descartar la existencia de uretritis, úlceras o verrugas genitales.
3. Se debe determinar el grupo sanguíneo y factor Rh.
4. Historia clínica y familiar completa que descarte enfermedades hereditarias, personas con alto riesgo de estar expuesta a HIV u otra enfermedad de transmisión sexual.
5. Exámenes de laboratorio incluyendo: grupo sanguíneo y factor Rh, HIV 1, HIV 2, hepatitis B y C. Así mismo, y el análisis de otras enfermedades de transmisión sexual (gonorrea, Chlamydia, sífilis, citomegalovirus, HTLV I y II).
6. Se realizarán al menos dos espermogramas que den resultados normales según los criterios de OMS.
7. El semen criopreservado debe ser mantenido en “cuarentena” por 180 días, al cabo de los cuales el donante será re-evaluado para: HIV 1, HIV 2, hepatitis B y C. Solo cuando estos exámenes den resultados negativos el semen podrá ser utilizado.
8. Deben ser excluidas como donantes las personas que practiquen la homosexualidad, bisexualidad, drogadicción y prostitución. Personas que han estado en contacto con pacientes infectados por HIV, hepatitis B y C, personas encarceladas, que han sufrido de sífilis o gonorrea en el último año, que han hecho acupuntura, tatuajes, etc., sin tener seguridad de la esterilidad de material usado, personas con historia de encefalopatías espongiiformes, recipientes de tejidos transplantados o extractos de tejidos.

#### **4.2 DONACIÓN DE OVOCITOS**

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

La donante de óvulos debe firmar un consentimiento informado aceptando la donación voluntaria de sus óvulos con el propósito de obtener descendencia, pero no tendrá derecho a reclamar por ella.

**Evaluación de la receptora:** Deberá efectuar los estudios pertinentes de toda mujer que busca embarazo:



1. Examen físico
2. Examen de laboratorio incluyendo: grupo sanguíneo y factor Rh, anticuerpos para rubeola y varicela (se ofrecerá inmunización a quien de títulos negativos), HIV 1, hepatitis B y C. HIV 2.
3. Se sugiere el análisis de otras enfermedades de transmisión sexual (gonorrea, Chlamydia, sífilis, citomegalovirus, HTLV I y II).
4. Estudio de la cavidad uterina

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

1. Debe existir una evaluación clínica del varón que forma parte de la pareja receptora incluyendo espermograma, grupo sanguíneo y factor Rh, HIV 1, HIV 2, hepatitis B y C. y otras enfermedades de transmisión sexual (gonorrea, Chlamydia, sífilis, citomegalovirus, HTLV I y II).

#### **Evaluación de la donante:**

1. Podrá ser anónima o conocida, adulta según la ley de cada país y menor de 35 años de edad, preferiblemente de fertilidad probada.
2. Examen de laboratorio incluyendo: grupo sanguíneo y factor Rh, anticuerpos para rubeola y varicela (se ofrecerá inmunización a quien de títulos negativos), HIV 1, hepatitis B y C. Así mismo, el análisis de otras enfermedades de transmisión sexual (gonorrea, Chlamydia, sífilis, citomegalovirus, HTLV I y II).
3. Deben ser excluidas como donantes las personas: que practiquen la homosexualidad, bisexualidad, drogadicción y prostitución. Personas que han estado en contacto con pacientes infectados por HIV, hepatitis B y C, personas encarceladas, que han sufrido de sífilis o gonorrea en el último año, que han hecho acupuntura, tatuajes, etc. sin tener seguridad de la esterilidad de material usado, personas con historia de encefalopatía espongiiformes, recipientes de tejidos transplantados o extractos de tejidos
4. Con el estado actual de nuestra tecnología los oocitos no pueden ser criopreservados por un período de cuarentena hasta que se efectúen nuevos exámenes en la donante, la pareja deberá ser informada de la posibilidad de mantener los oocitos congelados por 180 días hasta que la donante pueda ser re-examinada



5. La donante podrá ser compensada por el tiempo, los esfuerzos físicos y riesgos que implica la ovodonación, según las reglamentaciones locales.

#### **4.3 DONACIÓN DE EMBRIONES**

Los embriones para donación provendrán de parejas que por alguna razón válida no quieran o no puedan utilizar sus embriones criopreservados. La institución podrá cobrar honorarios por la preparación de la receptora, descongelamiento y transferencia de los embriones. Sin embargo, la venta de embriones es inaceptable. Los donantes podrán recibir compensación por sus gastos (Exámenes médicos) según las reglamentaciones locales.

##### **Evaluación de los donantes:**

1. Historia clínica completa.
2. Exámenes de laboratorio: grupo sanguíneo y factor Rh, HIV 1, HIV 2, hepatitis B y C y de otras enfermedades de transmisión sexual (gonorrea, Chlamydia, sífilis, citomegalovirus, HTLV I y II).

Test opcionales: portadora sana de mutaciones de Fibrosis quística y encefalopatías espongiiformes.

##### **Los donantes deben firmar un consentimiento informado:**

1. Dando permiso para la donación.
2. Renunciando a todo derecho sobre los embriones y niños nacidos de ellos.
3. Renunciando a reclamar por la pérdida o daño involuntario a los embriones.
4. Permitiendo al médico la selección del recipiente y el derecho a negarse a transferir a una receptora que considere inadecuada.
5. Especificando el tiempo por el que los embriones serán mantenidos congelados hasta que se concrete su transferencia.

Cuando muera un componente de la pareja, el consentimiento será firmado por el cónyuge superviviente. En caso de muerte de ambos cónyuges, se podrá efectuar la donación si ellos así lo han dispuesto en



un testamento o en el consentimiento firmado al momento de la congelación.

**Los receptores deben firmar un consentimiento en el que:**

1. Tomen total responsabilidad de los embriones recibidos y los niños que resulten de ellos.
2. Liberen a los donantes y a la institución interviniente de responsabilidad sobre complicaciones del embarazo, anomalías congénitas y enfermedades hereditarias.
3. Acepten realizar las mismas pruebas clínicas y de laboratorio que los donantes.

La institución deberá guardar registros confidenciales de las donaciones y sus resultados ya que pueden ser de utilidad futura como antecedentes médicos para el nacido.

## **5. SITUACIONES EXCEPCIONALES**

En casos excepcionales como una pandemia, emergencias, catástrofe o calamidad pública en la ciudad, estado, país o incluso el continente americano, en donde las visitas de los acreditadores no son posibles de realizar en ese momento o ese año, se deben seguir los procedimientos que detallamos a continuación:

- 5.1. La clínica interesada en ser acreditada debe seguir los pasos habituales y debe cumplir con las exigencias descritas en estas normas. Debe enviar la documentación solicitada por REDLARA y entregarla en el plazo establecido.
- 5.2. El Comité Acreditador nombrará a los acreditadores (médico y/o embriólogo) responsables de la evaluación del centro que postula. Podrá ser uno o dos, dependiendo de las circunstancias.
- 5.3. El o los acreditadores recibirán por correo electrónico, el cuestionario de acreditación y los datos del RLA del Centro que postula a ser acreditado.



5.4. Como tercer elemento de decisión, a falta de la visita, el o los acreditadores programarán una reunión virtual (remota) con los Directores responsables del Centro (médico y de laboratorio).

5.5. Después de la reunión virtual (remota) con el puntaje obtenido en el cuestionario y los datos entregados por el RLA, los acreditadores decidirán en qué categoría se ajusta la clínica. La clínica solo obtendrá una de las siguientes categorías de certificación.

5.5.1. ACREDITADO TEMPORAL: Cuando los acreditadores están de acuerdo con la información presentada por la clínica en la reunión virtual (remota) y la clínica cumple con todas las preguntas de Evaluación Primaria, es decir estas son de carácter obligatorio. Además, debe cumplir con 85 a 100% de respuestas satisfactorias a las preguntas de Categoría 1 y sobre 75% de respuestas satisfactorias a las preguntas de Categoría 2.

5.5.2. ASOCIADO TEMPORAL: Cuando los acreditadores están de acuerdo con la información presentada por la clínica en la reunión virtual (remota) y la clínica cumple con todas las preguntas de Evaluación Primaria (de carácter obligatorio). Además, debe cumplir con 70-84% de respuestas satisfactorias a las preguntas de Categoría 1 y sobre 50% de respuestas satisfactorias a las preguntas de Categoría 2.

5.5.3. NO ACREDITADO: Cuando los acreditadores no están de acuerdo con la información presentada por la clínica en la reunión virtual (remota), y no cumplen con los puntajes mínimos solicitados. En este caso, el centro podrá quedar como un centro postulante y realizar las correcciones sugeridas por el/los acreditador(es) en el plazo de 1 año, y aplicar a visita nuevamente.

En esta categoría excepcional de Acreditación o Asociación temporal, el centro recibirá un certificado de Acreditación o de Centro Asociado (según su resultado) con validez de 1 año, o hasta que sea posible la realización de la visita física en la clínica.



Durante este primer año, el Centro Asociado Temporal podrá realizar los cambios sugeridos por el acreditador para poder postular a Acreditado Temporal.

El Centro recibirá la visita física realizada durante la próxima programación de visitas de acreditación de REDLARA (fecha probable: después de 1 año). De este modo, podrá obtener su calificación definitiva de acuerdo con las categorías mencionadas en el punto 1.6.3.