



CUADERNOS DE EMBRIOLOGÍA CLÍNICA



Recomendaciones sobre
Recursos Humanos, Físicos y Calidad

3ª EDICIÓN (2021)

ASEBIR

Asociación para el Estudio
de la Biología de la Reproducción

EDITA

Asociación para el Estudio de la Biología
de la Reproducción (ASEBIR)
C/ Cronos, N° 20, Bloque 4, 1 Piso, N° 6
28037 Madrid

DISEÑO, MAQUETACIÓN e IMPRESIÓN

RECCO Imagen y Desarrollo, S.L.L.
C/ Albarracín, 56 - 28037 Madrid
recco@recco-sll.com

Depósito Legal: M-34594-2021

ISBN: 978-84-09-36420-6



CUADERNOS DE EMBRIOLOGÍA CLÍNICA

Recomendaciones sobre
Recursos Humanos, Físicos y Calidad

3ª EDICIÓN (2021)

E. Ferrer, M. Fernández, A. Mauri,
C. Olmedo, N. Ortiz, L. Sánchez, E. Veiga.

GRUPO DE INTERÉS DE CALIDAD

ASEBIR

Asociación para el Estudio
de la Biología de la Reproducción



Autores Tercera Edición (2021):

Empar Ferrer Robles. Clínica CREA- Medicina de la Reproducción. Valencia

María Fernández Díaz. Clínica Ergo. Gijón

Alba Mauri López. Clínica Procrear. Reus.

Nereida Ortiz Piñate. Instituto Europeo de Fertilidad. Madrid

Carla Olmedo Illueca. Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.

Lourdes Sánchez Castro. Hospital Universitario Central de Asturias.

Ernesto Veiga Álvarez. Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela.

Coordinadora:

Carla Olmedo Illueca.

Nota aclaratoria: Se hará referencia en todo el documento a embriones refiriéndose a preembriones tal y como establece la ley vigente 14/2006.

Índice

Introducción	9
Bloque 1. Organización general.....	13
Capítulo 1.1 Creación de una Unidad de Reproducción Asistida. <i>María Fernández Díaz</i>	15
Capítulo 1.2 Requerimientos mínimos. <i>Ernesto Veiga Álvarez</i>	19
1.2.1 Real Decreto 413/1996 y Real Decreto RD 1277/2003.	19
1.2.2 Real Decreto-ley 9/2014.....	28
Bloque 2. Recursos Humanos.....	41
Recursos humanos: buscando el personal correcto.	43
Capítulo 2.1 Responsabilidades y Competencias. <i>Empar Ferrer i Robles</i>	45
Capítulo 2.2 Formación, Experiencia y Certificación. <i>Nereida Ortiz Piñate</i>	51
Capítulo 2.3 Cálculo de Necesidades de Personal. <i>Ernesto Veiga Álvarez y Carla Olmedo Illueca</i>	53
Capítulo 2.4 Sistema de Acreditación Continuada. <i>Lourdes Sánchez Castro</i>	55
Bloque 3. Recursos Físicos.....	59
Capítulo 3.1 Diseño de Espacios: Consulta, Quirófanos y Oficinas. <i>María Fernández Díaz</i>	61
3.1.1 Zonas comunes.....	61
3.1.2 Zona de ingresos.....	62
3.1.3 Zona quirúrgica.....	62
3.1.4 Área de instalaciones.....	62
Capítulo 3.2 Diseño de espacios: Laboratorios de Reproducción Asistida. <i>Alba Mauri López, Empar Ferrer i Robles y Carla Olmedo Illueca</i>	63
3.2.1 Laboratorio de Andrología.....	64
3.2.2 Laboratorio de Embriología y PGT.....	66
3.2.3 Laboratorio de Criobiología.....	70
Capítulo 3.3 Ambiente y Calidad del aire en el laboratorio. <i>Ernesto Veiga Álvarez</i>	73
Capítulo 3.4 Medios de Cultivo y Material Fungible. <i>Lourdes Sánchez Castro</i>	81

Bloque 4. Calidad.	87
Capítulo 4.1 Gestión de la Calidad. <i>Empar Ferrer i Robles.</i>	89
Capítulo 4.2 Empleo de indicadores como mejora continua en la calidad. <i>Empar Ferrer i Robles.</i>	95
Capítulo 4.3 Procedimientos Normalizados de Trabajo. <i>María Fernández Díaz.</i>	105
Capítulo 4.4 Identificación y trazabilidad. <i>Nereida Ortiz Piñate.</i>	109
4.4.1 Identificación de pacientes, gametos y embriones.	109
4.4.2 Trazabilidad de pacientes, gametos y embriones.	110
4.4.3 Biocustodia.	113
4.4.4 Traslado y transporte muestras biológicas.	114
Capítulo 4.5 Seguridad y evaluación del riesgo. <i>Carla Olmedo Illueca,</i> <i>Alba Mauri López y Nereida Ortiz Piñate.</i>	119
4.5.1 Gestión del riesgo.	120
4.5.2 Planes de Emergencia y Contingencia.	123
4.5.3 Recomendaciones de seguridad biológica y riesgos laborales.	126
4.5.4 Requisitos específicos para procesado de muestras de pacientes con enfermedades infecciosas transmisibles.	133
4.5.5 Biovigilancia.	135
Capítulo 4.6 Mantenimiento, limpieza y gestión de residuos. <i>Ernesto Veiga Álvarez.</i>	143
4.6.1 Mantenimiento.	143
4.6.2 Limpieza.	151
4.6.3 Gestión de residuos.	163
Capítulo 4.7 Comunicación con el paciente. <i>Alba Mauri López.</i>	177
4.7.1 Consentimientos informados y documentos informativos.	179
Capítulo 4.8 Registros. <i>Lourdes Sánchez Castro.</i>	183
4.8.1 Bases de datos.	184
4.8.2 Registro anual de actividad-Registro Sociedad Española de Fertilidad. ...	185
4.8.3 SIRHA (Sistema Información Reproducción Humana Asistida).	185
4.8.4 Boletines Técnicos.	186
Capítulo 4.9 Investigación, Ética y Buenas prácticas. <i>María Fernández Díaz.</i>	189

Anexos

Anexo 1. Estructura del código único europeo.....	209
Anexo 2. Normativa de control de calidad ambiental y de sistemas de climatización en España.....	211
Anexo 3. Modelo PNT.....	212
Anexo 4. Mapa de Procesos.....	213
Anexo 5. AMFE	214
Anexo 6. Modelo Fichas Biovigilancia.	219
Anexo 7. Tablas mantenimiento y control de equipos.....	225

Índice de tablas y figuras

Tabla 1.	Responsabilidades y competencias del director del laboratorio.....	47
Tabla 2.	Responsabilidades y competencias del coordinador del laboratorio.....	48
Tabla 3.	Responsabilidades y competencias del embriólogo.....	49
Tabla 4.	Responsabilidades y competencias de otro personal del laboratorio.....	50
Tabla 5.	Formación, experiencia y certificación del director del laboratorio.....	51
Tabla 6.	Formación, experiencia y certificación del coordinador del laboratorio.....	52
Tabla 7.	Formación, experiencia y certificación del embriólogo.....	52
Tabla 8.	Formación, experiencia y certificación de otro personal del laboratorio.....	52
Tabla 9.	Recursos humanos en el Laboratorio de Reproducción. Número de profesionales.....	53
Tabla 10.	Actividad formativa del personal.....	56
Tabla 11.	Actividad docente del personal.....	56
Tabla 12.	Experiencia profesional del personal.....	57
Tabla 13.	Actividad científica e investigadora del personal.....	57
Tabla 14.	Zonas comunes en el diseño de una URHA.....	61
Tabla 15.	Zona de ingresos en el diseño de una URHA.....	62
Tabla 16.	Zona quirúrgica en el diseño de una URHA.....	62
Tabla 17.	Área de instalaciones en el diseño de una URHA.....	62
Tabla 18.	Laboratorios que integran una URHA.....	63
Tabla 19.	Clasificación del nivel de riesgo en función de los parámetros ambientales.....	74
Tabla 20.	Requerimientos ambientales que deben cumplir los laboratorios de la URHA.....	75
Tabla 21.	Periodicidad de los controles según la UNE 171340:2020.....	76
Tabla 22.	Frecuencia recomendada de las tomas microbiológicas en áreas de ambiente controlado tipo B ISO Clase 7 (UNE 171340:2020).....	76
Tabla 23.	Clasificación de las salas según EU GMP Anexo 1 2009.....	77
Tabla 24.	Clasificación de las salas según ISO 14644-1.....	77
Tabla 25.	Frecuencia recomendada de la toma de muestras para conteo de partículas en áreas de ambiente controlado tipo B/ ISO Clase 7 y tipo C / ISO Clase 8 (ISO 14644-2).....	79

Tabla 26. Métodos de muestreo de los COV y límites permitidos según norma UNE 171340:2020/anexo 2 y Consenso de El Cairo.	80
Tabla 27. Aspectos relativos al cultivo in vitro.	81
Tabla 28. Aspectos relativos al fungible del laboratorio.	83
Tabla 29. Factores que intervienen en la calidad del laboratorio.	93
Tabla 30. Indicadores del laboratorio de embriología. Adaptada de Cuaderno de Embriología Clínica (2016).	97
Tabla 31. Ficha de indicador.	99
Tabla 32. Características específicas para el tratamiento de pacientes con enfermedades infecciosas transmisibles o estado serológico desconocido.	134
Tabla 33. Informe anual de biovigilancia: definición y criterios para notificar reacciones adversas graves y efectos adversos graves.	137
Tabla 34. Ejemplos para cumplimentar datos de reacciones adversas. (Adaptado de Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 2013).	138
Tabla 35. Ejemplos para cumplimentar datos de efectos adversos. (Adaptado de Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 2013).	141
Tabla 36. ¿Qué no hay que notificar? (Adaptada de Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 2013).	141
Tabla 37. Parámetros de control.	146
Tabla 38. Datos de etiquetado verificación/calibración.	148
Tabla 39. Instrucciones de mantenimiento rutinario necesarias para realizar las comprobaciones de funcionamiento.	150
Tabla 40. Datos ficha de mantenimiento de equipos.	150
Tabla 41. Ficha ejemplo de programa de limpieza y desinfección de los laboratorios de una URHA:	162
Tabla 42. Características de los diferentes tipos de residuos sanitarios.	164
Tabla 43. Residuos sanitarios Clase I.	167
Tabla 44. Residuos sanitarios Clase II.	168
Tabla 45. Residuos sanitarios Clase III.	169
Tabla 46. Residuos sanitarios Clase IV.	170
Tabla 47. Residuos sanitarios Clase V.	171
Tabla 48. Tabla de registros de la URHA.	187

Figura 1. Esquema de factores que influyen en un tratamiento de Reproducción Humana Asistida.....	10
Figura 2. Diagrama de responsabilidades de los principales Us de un centro de FIV.....	17
Figura 3. Diagrama de organización de un centro de FIV.....	18
Figura 4. Puntos que integran la gestión de calidad.....	90
Figura 5. Ejemplo de ficha de seguimiento de un indicador.....	101
Figura 6. Traslado y transporte de muestras biológicas.....	118
Figura 7. Gestión del riesgo.....	120
Figura 8. Relación entre variables de un análisis DAFO.....	122
Figura 9. Plan PDCA.....	125
Figura 10. Biovigilancia en RHA: Sistema de Alerta Rápida de la Unión Europea en materia de células y tejidos (RATC).....	136
Figura 11. Residuos agrupados según riesgos.....	167
Figura 12. Cartelería de gestión de residuos Clase I y Clase IIb.....	173
Figura 13. Cartelería de gestión de residuos Clase IIa.....	174
Figura 14. Cartelería de gestión de residuos Clase III.....	175
Figura 15. Cartelería de gestión de residuos Clase IV y V.....	176

Introducción

ASEBIR, como sociedad científica, tiene entre sus objetivos principales la puesta en común de conocimientos, la estandarización de protocolos y la determinación de criterios de acreditación de centros de reproducción asistida y de los profesionales.

Uno de los pilares principales sobre los que se asienta ASEBIR es la **mejora continua en la calidad**, por ello, desde la asociación se recomienda la implementación de un sistema de gestión de la calidad. Buscamos la **excelencia en nuestros laboratorios** y no es una tarea sencilla, no existe una única fórmula o un único manual para alcanzar esta meta, cada centro tiene que desarrollar su propio plan estratégico. Con la redacción de esta nueva edición el Grupo de Interés de Calidad pretende orientar a embriólogos y especialistas en reproducción humana asistida a conseguir adecuar sus instalaciones, ajustarse a los estándares de calidad y poder estimar la dotación de personal que necesitan los laboratorios para garantizar su buen funcionamiento.

“But first we need to consider some aspects of managing the lab’s most precious resource, its people”. Mortimer, 2005.

El cuaderno está estructurado en cuatro bloques en los cuales se revisarán algunos aspectos que engloban la gestión de la calidad del laboratorio detallados en la figura siguiente (Figura 1).

Esquema de factores que influyen en un tratamiento de reproducción asistida

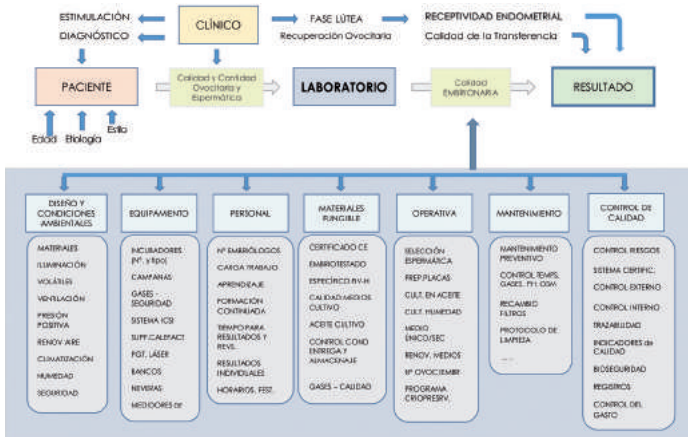


Figura 1. Esquema de factores que influyen en un tratamiento de Reproducción Humana Asistida.

El primer bloque corresponde a la organización general y tiene como objetivo orientar a los profesionales en la creación de una unidad de reproducción y los requerimientos mínimos a cumplir, todo ello acorde a la normativa vigente.

El segundo bloque corresponde a los recursos humanos. La dotación de recursos humanos es una pieza clave para el buen funcionamiento de un centro. La plantilla ha de estar bien dimensionada para garantizar que cada laboratorio trabaje de forma cómoda, segura y manteniendo la trazabilidad de principio a fin del tratamiento.

El tercer bloque es el de recursos físicos. Como bien sabemos han evolucionado las técnicas que se aplican, pero también los espacios donde se desarrolla esta actividad. Los laboratorios de Reproducción Humana Asistida se han convertido en laboratorios de alta tecnología y los resultados que podemos ofrecer a nuestros pacientes son cada vez mejores gracias a los estándares de calidad que se exigen en los mismos.

Y por último, el bloque cuarto integra todo lo referente a calidad en los laboratorios de Reproducción humana Asistida, tan importante para el buen desarrollo de nuestra actividad.

El laboratorio de reproducción no es ajeno a la filosofía de la mejora continua de la calidad, por lo que gran parte de estas recomendaciones se basan en la gestión de la calidad y la implantación de sistemas de calidad adecuados. Estas recomendaciones no pretenden ser definitivas, sino que las rápidas innovaciones en el campo de la reproducción asistida deben, por definición, ser revisadas periódicamente para adaptarse a los avances tecnológicos y a los cambios legales.

Con la publicación de estas recomendaciones, ASEBIR se sitúa en la vanguardia de las sociedades científicas de nuestro país y de las sociedades europeas del campo de la reproducción humana. El principal objetivo de estas guías es sentar un modelo que deseamos sirva para la implantación de protocolos estandarizados en los laboratorios de reproducción.

Bloque 1. Organización general.

Capítulo 1.1 **Creación de una Unidad de Reproducción Asistida.**
María Fernández Díaz.

Capítulo 1.2 **Requerimientos mínimos.**
Ernesto Veiga Álvarez.

- 1.2.1 Real Decreto 413/1996 y Real Decreto RD 1277/2003.
- 1.2.2 Real Decreto-ley 9/2014.

Capítulo 1.1 Creación de una Unidad de Reproducción Asistida.

María Fernández Díaz.

El objetivo principal de toda Unidad de Reproducción Humana Asistida (URHA) es satisfacer las necesidades de sus pacientes, pero teniendo en cuenta la importancia de la gestión de recursos humanos y físicos para que los resultados no sean solo buenos sino seguros tanto para los pacientes como para el equipo de profesionales que participan.

El crecimiento exponencial de los últimos años en el número de tratamientos, la complejidad de las técnicas y la carga asistencial derivada de ellos requiere de una revisión sobre el personal implicado en cada paso atendiendo a la formación necesaria, las responsabilidades y obligaciones, y el reparto de tareas.

Es por ello que cualquier URHA, independientemente del número de ciclos que realice al año, necesita una guía sobre recursos humanos adaptados a las nuevas necesidades en el área de esterilidad.

Distintas sociedades científicas (ASEBIR, ESHRE, SEF...) y la propia UNE 179007:2013, indican que las clínicas que realicen hasta 150 recuperaciones ovocitarias y/o ciclos de criopreservación deben tener siempre un mínimo de 2 embriólogos. Sin embargo, esta referencia no se ajusta a la carga de trabajo que se realiza actualmente en cualquier laboratorio de reproducción asistida. Debemos tener en cuenta no solamente el número de tratamientos sino además la complejidad de los procesos, las técnicas y tareas realizadas dentro del laboratorio, y la carga documental asociada.

“Una unidad de reproducción asistida debe tener un mínimo de dos embriólogos independientemente del número de ciclos anuales realizados, teniendo que ser al menos uno de ellos embriólogo clínico.”

Indicativos de responsabilidad según las Consejerías de Sanidad.

Los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, cualquiera que sea su nivel, categoría o titular, precisan de una autorización administrativa previa para su instalación, funcionamiento y cierre, así como para cualquier modificación que realicen. Un centro sanitario se define, según el Real Decreto 1277/2003 de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, como un conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas. Los centros sanitarios pueden estar integrados por uno o varios servicios sanitarios, que constituyen su oferta asistencial. En el caso particular de la Reproducción Humana Asistida (RHA) reciben la definición de centro sanitario bajo las siglas C.2.5.2 como centros sanitarios en los que equipos biomédicos especialmente cualificados realizan técnicas de RHA o sus derivaciones, así como los bancos de recepción, conservación y distribución del material biológico o humano necesario.

Dentro de esta autorización, debe indicarse la oferta asistencial, pudiendo estar integrada por uno o varios de los diferentes servicios o unidades asistenciales (U). Teniendo en cuenta las unidades específicas de RHA, se contempla la responsabilidad de cada una de ellas, teniendo que ser asumida por un médico especialista en Ginecología y Obstetricia y un facultativo (entendiendo como tal a un licenciado en ciencias biomédicas con formación y experiencia en biología de la reproducción), o por ambos de manera equivalente.

De manera esquemática, las responsabilidades de las principales Us en RHA pueden verse en la figura 2, destacando que la U.28 de Fecundación *in vitro* tiene las responsabilidades compartidas.

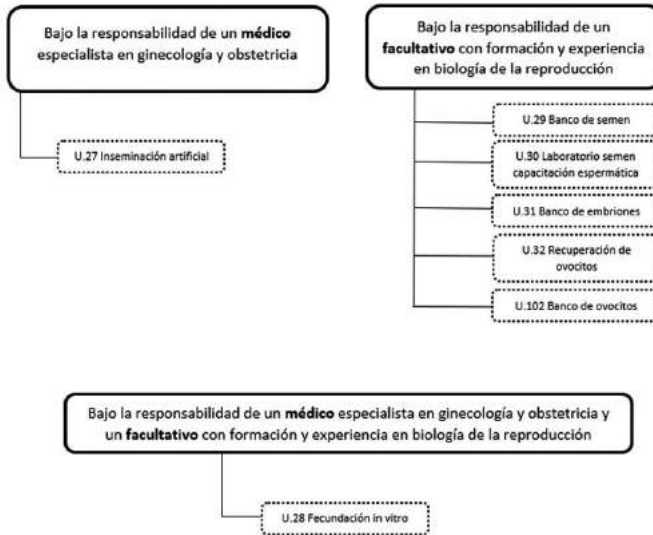


Figura 2. Diagrama de responsabilidades de los principales Us de un centro de FIV.

Nota aclaratoria: desde ASEBIR queremos remarcar que el "Facultativo" al que hace referencia el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, como responsable de las Unidades Asistenciales de su competencia, debe de ser aquel que disponga de la Certificación ASEBIR en Reproducción Humana Asistida, Embriología Clínica u otra certificación equivalente reconocida por ASEBIR. Sería el equivalente a Embriólogo Clínico.

Más concretamente podemos definir como responsabilidades y obligaciones de los facultativos las siguientes:

Responsabilidades y obligaciones de los Facultativos en Unidades Asistenciales.

- Indicar y realizar las pruebas propias en el estudio del laboratorio de Andrología, Embriología y Genética.
- Indicar la técnica de laboratorio y/o procedimientos más adecuados en cada caso.
- Informar a los pacientes de las técnicas que se vayan a aplicar.
- Firmar (con número de colegiado) cualquier actividad profesional realizada.
- Asumir la responsabilidad que conlleve su actividad profesional.

Teniendo en cuenta lo indicado en el Real Decreto 1277/2003 de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, es obvia la importancia que adquieren los embriólogos clínicos en reproducción dentro de las responsabilidades y obligaciones de una unidad asistencial.

Las recomendaciones que aquí se presentan han sido consensuadas bajo la exigencia de los estándares de calidad máximos en base a la revisión de la bibliografía publicada por organizaciones nacionales, europeas e internacionales como la Sociedad Española de Fertilidad (SEF), ESHRE, Alpha, así como recomendaciones previas de la Asociación para la Biología de la Reproducción (ASEBIR) y las exigencias de las Consejerías de Sanidad en cuanto a las responsabilidades de las diferentes Us asistenciales (Figura 3).

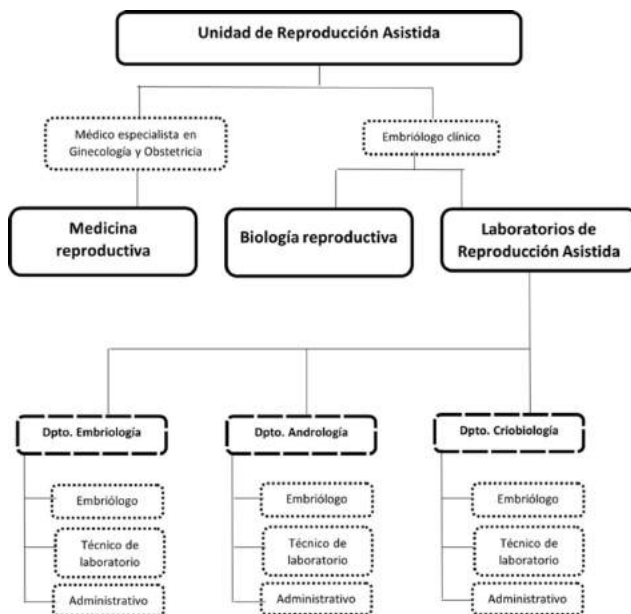


Figura 3. Diagrama de responsabilidades de los principales Us de un centro de FIV.

Capítulo 1.2

Requerimientos mínimos.

Ernesto Veiga Álvarez.

1.2.1 Real Decreto 413/1996 y Real Decreto RD 1277/2003.

Para la autorización de cualquiera de las unidades de reproducción, tienen que cumplirse los requisitos no solo del Real Decreto 413/1996, sino también del Real Decreto ley 9/2014 (arts. 9, 14.1 y 26.1) que exige que los centros obtengan la autorización administrativa que les corresponda según la tipología de unidades recogida en el Real Decreto 1277/2003.

Así, para solicitar la autorización administrativa de instalación y funcionamiento de un nuevo centro de RHA la autoridad competente de cada Comunidad Autónoma va a requerir al solicitante una serie de documentación para la autorización de las unidades asistenciales (U) de RHA según la legislación específica mencionada anteriormente. Entre ellos se va a requerir:

MEMORIA DESCRIPTIVA Y / O TÉCNICA ESPECÍFICA en la que conste:

a) Descripción de la oferta de RHA que se va a desarrollar:

Oferta asistencial de RHA (Anexos del Real Decreto 1277/2003):

- U.27: inseminación artificial.
- U.28: fecundación in vitro.
- U.29: banco de semen.
- U.30: laboratorio de semen para capacitación espermática.
- U.31: banco de embriones.
- U.32: recuperación de ovocitos.
- U.102: banco de ovocitos.

Simultáneamente, las técnicas de RHA (según anexo de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de Reproducción Humana Asistida):

- Inseminación artificial (IA).
- Fecundación *in vitro* (FIV) e inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) con gametos propios o de donante y con transferencia embrionaria.

b) Descripción de la previsión de actividad y del cumplimiento de los requisitos.

1. Descripción de la actividad sanitario-asistencial que se va a realizar.
2. Régimen de funcionamiento previsto.
3. Descripción del cumplimiento de los requisitos:

Descripción detallada del cumplimiento de los requisitos estructurales y de equipamiento (y organizativo funcionales que correspondan) siguiendo principalmente lo que recoge el Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, que establece los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de Reproducción Humana Asistida y la propia Ley 14/2006.

Es decir, una descripción global y/o específica por cada oferta asistencial solicitada de:

- Locales, instalaciones, equipamiento, instrumental y otros recursos.
- Responsable sanitario y currículum.
- Cuadro de personal que especifique las titulaciones y las especialidades sanitarias reconocidas oficialmente y la vinculación.

Aportando la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos previstos que le resulten de aplicación.

4. Cumplimiento de los requisitos del Anexo I, del Real Decreto ley 9/2014 al tener los centros de reproducción la catalogación de centros de tejidos.

Para dar cumplimiento con el citado Real Decreto 413/1996 habrá que describir los siguientes puntos:

Dependencia funcional o jerárquica de un centro hospitalario

Si se solicitan las ofertas asistenciales de recuperación de ovocitos, fecundación *in vitro* y banco de embriones, entre otras condiciones, el Real Decreto 413/1996 señala que "los centros y unidades de FIV-TE dependerán funcional o jerárquicamente de un centro hospitalario que preste asistencia ginecológica y obstétrica". Esto según los casos puede requerir:

- Aportar copia del acuerdo de vinculación (o similar) firmado entre ambas partes que lo acredite.
- Describir detalladamente la forma acordada entre ambas partes para establecer la "dependencia funcional" precisa con un centro hospitalario (público o privado), que preste asistencia ginecológica y obstétrica.

Responsables sanitario-asistenciales del centro y/o en áreas de actividad

- Aportar el documento acreditativo de la designación/aceptación del ginecólogo responsable sanitario asistencial de la unidad de RHA. También facilitar la descripción de su formación y experiencia en RHA.
- Debe contarse con ginecólogo/s con formación y experiencia en RHA y estudio clínico de la fertilidad y con conocimientos en ecografía ginecológica.
- Aportar el documento acreditativo de la designación/aceptación de los embriólogos (u otros profesionales sanitarios similares, mínimo dos) como responsable técnico asistencial de la actividad de los laboratorios de RHA/ Unidad de Criobiología y de los bancos de gametos y embriones. También facilitar la descripción de su formación y experiencia en los campos de RHA correspondientes a su actividad específica.

Documentación clínica

- Disponibilidad de historias clínicas para la recogida individualizada de los datos correspondientes a los usuarios o donantes.
- Organizar el registro documental de datos en un modelo específico y/o soporte determinado (fichas de procesos) y el archivo documental y protección de la información en condiciones adecuadas.
- Disponibilidad de modelos unificados de consentimiento informado para ser utilizados en las diferentes actividades de la unidad RHA.
- Organizar el procedimiento para que, cada dos años como mínimo, puedan solicitar, la mujer o la pareja progenitora, la renovación o modificación del consentimiento informado previamente firmado de acuerdo con el contemplado en el art. 11.6 de la Ley 14/2006 de técnicas de RHA.

Protección de datos

- Dar cumplimiento a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales.

Procedimientos normalizados de trabajo

Contar con procedimientos (o equivalentes), para la sistematización de las principales actividades de RHA desarrolladas, de forma que se garantice la trazabilidad, validaciones y seguridad en el manejo de muestras de embriones y células reproductoras.

Dependiendo de la oferta asistencial deben estar organizados los siguientes aspectos:

- Recepción de muestras de semen de donantes del banco de semen u ovocitos externo y la verificación de que el envío cumple con las exigencias establecidas.
- Aplicación de la inseminación artificial (IA) con el semen de cónyuge o donante y el registro de los resultados obtenidos.
- Inducción de la estimulación ovárica: seguimiento ecográfico/hormonal del ciclo de la usuaria de la técnica (monitorización del ciclo y de la respuesta ovárica).
- Captación de ovocitos mediante punción - aspiración folicular con sonda ecográfica transvaginal.
- Si la punción aspiración folicular no se realiza en sala de ambiente controlado contigua al Laboratorio de Embriología y la distancia requiere unas condiciones controladas de conservación y medios de transporte adecuados: sistematización del transporte de muestras desde la sala de captación de ovocitos hasta el laboratorio.
- Recuento, identificación y estudio protocolizado en el laboratorio de los ovocitos recuperados procedentes de la punción aspiración folicular.
- Aplicación de FIV convencional o inyección intra-citoplasmática de espermatozoides (ICSI) en el laboratorio: recuento identificativo de los embriones obtenidos, cultivo secuencial, estudio de los embriones e indicación de su destino.
- Proceso estandarizado de congelación de las muestras.
- Sistematización del almacenamiento de muestras en tanques de criopreservación: control de las entradas/salidas, identificación de las muestras y localización de estas en el tanque criogénico.
- Sistematización del almacenamiento aislado de muestras para evitar el riesgo de contaminación cruzada.

- Proceso estandarizado de descongelación de las muestras.
- Aplicación de la transferencia embrionaria: preparación y estudio de los embriones para su transferencia y contabilización identificativa de los utilizados en esta técnica.

Programa de donación de ovocitos

Contar con procedimientos normalizados de trabajo (o equivalentes) para la sistematización de las principales actividades de este programa.

Deberán estar organizados los aspectos de:

- Identificación adecuada de la donante, con garantía de confidencialidad de los datos recogidos de su persona y de su estado de salud.
- Evaluación de la idoneidad de la donante respecto a los criterios de selección (inclusión/exclusión), incluyendo los estudios clínicos protocolizados correspondientes (entrevista personal, cuestionario estructurado, evaluación psicológica, examen físico y exploraciones complementarias).
- Dar información suficiente y obtener el consentimiento informado/contrato de donación, que se formalizará por escrito entre las donantes y el centro autorizado.
- Utilización de una historia clínica individualizada para cada donante, en el soporte y con los modelos documentales que correspondan, donde se reflejen las anotaciones de datos relativas a su participación en las actividades del programa de donación.
- Trazabilidad de sus donaciones de ovocitos: identificación de cada donación desde el origen hasta sus destinos finales e intermedios, etiquetado de muestras, registro de los datos descriptivos de los pasos efectuados y otros datos de interés asociados.
- Cumplir con la obligación de registrar a la donante en SIRHA (Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida), así como el uso de sus ovocitos y los embarazos/partos conseguidos.
- Compensaciones a la donante para cubrir los gastos e inconvenientes derivados de la donación de ovocitos.

Banco de semen de donante

De ser el caso, indicar el banco de semen del donante externo suministrador que se utilizará. Se aportará una copia del contrato o acuerdo de vinculación con este y otra de la operativa establecida.

En su caso, facilitar una copia de la documentación acreditativa de la autorización de funcionamiento del banco de semen suministrador (solo si es de fuera de la Comunidad Autónoma).

Test Genético Preimplantacional (PGT)

Si se oferta el PGT debe ajustarse a lo contemplado en el art. 12.1 de la Ley 14/2006 de técnicas RHA.

En el caso de utilizar un centro externo ajeno como referencia para enviar las muestras de biopsia celular embrionaria para el estudio PGT de aneuploidías (PGT-A), de enfermedades monogénicas (PGT-M), o estructurales (PGT-SR), se aportará una copia del documento de vinculación y de la operativa establecida.

Instrumental, equipamiento e instalaciones

- Disponer del instrumental, equipamiento e instalaciones descritas en el Real Decreto 413/1996 para realizar las actividades o técnicas solicitadas (inseminación artificial, capacitación espermática, captación de ovocitos por punción aspiración folicular mediante ecografía transvaginal, FIV -incluyendo ICSI-, cultivo embrionario y transferencia embrionaria).
- Cumplir con lo establecido en el Anexo I, 2, c, del Real Decreto-ley 9/2014.
- Contar con disponibilidad de nitrógeno líquido y tanques criogénicos para el almacenamiento de muestras.
- Disponer de un sistema de protección contra robos.

Instalaciones quirúrgicas para la captación de ovocitos/transferencia embrionaria

Aunque la técnica habitual de obtención de ovocitos es la punción aspiración folicular mediante ecografía transvaginal se requiere contar con el equivalente necesario para un quirófano que realice laparoscopias ováricas:

- Laparoscopia a través de pequeñas incisiones, de rápida recuperación y menor dolor que otro tipo de intervenciones.
- Para realizar la laparoscopia se puede utilizar anestesia general (en muy raras ocasiones) o anestesia local (p.ej.: bloqueo epidural + sedación endovenosa).

Para todo ello, se debe contar por lo menos con:

- Ecógrafo de alta resolución con sonda transvaginal para punción aspiración folicular.
- Laparoscopio (justificar en caso de que no sea necesario).

Laboratorio de apoyo para determinaciones analíticas necesarias en RHA

- Contar con un laboratorio hormonal que permita el seguimiento del ciclo hormonal de la usuaria de la técnica y su confrontación con el seguimiento ecográfico (monitorización del ciclo).
- Contar con un laboratorio de análisis clínicos para las determinaciones contempladas en el Real Decreto-ley 9/2014 de "selección y evaluación de donantes de células reproductoras" y otras determinaciones necesarias para prestar la asistencia ofertada.

Apoyo de anestesia para la actividad de RHA

- Disponibilidad de especialistas en Anestesia y Reanimación. Se aportará una copia de las titulaciones y se acreditará la forma de vinculación.
- Describir los recursos instrumentales de los que se dispone para la sedación/anestesia que se precise.

Condiciones controladas de climatización y asepsia

- Se aportará un informe técnico cualificado que justifique que las condiciones de sobrepresión y climatización del aire ambiental en el área aséptica de RHA se adecúan a las necesidades previstas, cumpliendo con el artículo 11 apartado 3.c y 3.d del RD 413/1996, con lo establecido en el Anexo I, 2, d, del Real Decreto-ley 9/2014 y con lo exigido de obligado cumplimiento en el anexo 2 de la reciente norma UNE 171340:2020.

Tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Sobrepresión positiva.
- Capacidad de renovación del aire ambiental.
- Filtrado de aire fresco y recirculante con filtros adecuados.
- Humedad y temperatura del aire ambiental.
- Cambios de filtros y limpieza de rejillas.
- Monitorización, control, alertas o alarmas y ajustes de los parámetros de ventilación y climatización.

Describir cómo se mantendrán las normas de preservación de asepsia aplicables a superficies, materiales y personas circulantes.

Tener en cuenta los aspectos de:

- Limpieza y desinfección de superficies.
- Utilización de instrumental y material estéril de un solo uso o de uso múltiple.
- Lavado de manos.
- Utilización de vestuario apropiado (ropa, calzado y accesorios).
- Diferenciación de circulación de limpio y sucio.
- Diferenciación de almacenaje de limpio y sucio.
- Circulación de personas y utilización de zonas exclusiva.

Tener organizada la sistemática de toma de muestras microbiológicas periódicas de superficies y aire ambiental para el control de las condiciones de asepsia según las necesidades previstas, así como de recuento de partículas y compuestos orgánicos volátiles presentes en las áreas de ambiente controlado.

Mantenimiento de equipos y registros correspondientes

Deben estar identificados e inventariados los equipos cuyo funcionamiento pueda comportar un riesgo significativo específico para los resultados en RHA (p.ej. cabina de flujo laminar, incubador, tanque criogénico...) y para los cuales debe existir una sistematización de controles y programas de mantenimiento preventivo y correctivo.

Tener en cuenta los aspectos de:

- Monitorización, control, alerta o alarmas para la detección de incidentes de desviaciones o mal funcionamiento.
- Protocolización de la limpieza y desinfección de los equipos.
- Acciones de mantenimiento preventivo y/o correctivo y registro de revisiones, accidentes y averías.

Estadística de actividad y resultados en RHA

Demostrar capacidad operativa para recoger de forma sistematizada los datos de actividad y resultados relativos a la aplicación de las técnicas de RHA realizadas y obtener las estadísticas correspondientes.

Aseguramiento de la responsabilidad civil

Acreditación documental de que se cuenta con un seguro de responsabilidad civil para cubrir los riesgos dimanados de las actividades de RHA desarrolladas por el centro.

Gestión de residuos

Atendiendo a los requerimientos descritos en el artículo 13 apartado 1 del RD 413/1996 y a la homologación de estas instalaciones por parte de las distintas Administraciones Autonómicas y locales, se debe describir el tipo de residuos tóxicos o peligrosos que se prevea va a generar la actividad y la forma en que se van a gestionar.

1.2.2 Real Decreto-ley 9/2014.

Selección y evaluación de los donantes de células reproductoras

Debe estar organizado el procedimiento de “selección y evaluación de los donantes de células reproductoras” contemplado en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio , por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, así como lo contemplado en la Orden SSI/2057/2014, de 29 de octubre, por la que se modifican los anexos III, IV y V del Real Decreto-ley 9/2014, y lo contemplado en el Real Decreto-ley 9/2017, de 26 de mayo, por el que se transponen las directivas de la Unión Europea en los ámbitos financiero, mercantil y sanitario, sobre el desplazamiento de trabajadores, y más concretamente en su título III, artículo quinto, en el que se modifica el Real Decreto-ley 9/2014.

El presente real decreto-ley resulta de aplicación a todos los tejidos y células humanas, incluyendo las células reproductoras, excepto en los aspectos regulados en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

Se deben también tener en cuenta las recomendaciones ASEBIR/SEF, del documento de “Cribado Genético en Donación de Gametos”, de junio de 2019.

CAPÍTULO I.

Disposiciones generales

El capítulo I contiene las disposiciones generales relativas al objeto y ámbito de aplicación de la norma; a las definiciones; a los principios de gratuidad y carácter no lucrativo; a la promoción y publicidad; a la educación y a la formación; y a la confidencialidad.

- La donación de células y tejidos será voluntaria y altruista, pudiendo recibir una compensación del centro de RHA, limitada, estrictamente, a cubrir los gastos e inconvenientes derivados de su obtención en concepto de dietas, restitución de ingresos económicos perdidos o similares.

- Para desarrollar cualquier actividad de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos se deberá previamente solicitar la autorización a las Autoridades Sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente.
- Se garantizará a los donantes, mediante medidas de seguridad de nivel alto, la confidencialidad de todos los datos relacionados con su salud y facilitados al centro, así como de los resultados y la trazabilidad de sus donaciones.
- Será de obligado cumplimiento mantener el anonimato del donante, como exige el art. 5 de la Ley 14/2006.

CAPÍTULO II

Donación y obtención de células y tejidos humanos

El capítulo II contiene disposiciones sobre donación y obtención de células y tejidos humanos, diferenciando la regulación en función de si provienen de donantes vivos o de donantes fallecidos; sobre la autorización de actividades en los centros y unidades de obtención de células y tejidos; sobre la selección y evaluación del donante; sobre el procedimiento de obtención de células y tejidos; sobre el empaquetado, etiquetado y transporte de células y tejidos hasta el establecimiento de tejidos; y sobre el sistema de recogida y custodia de la información.

- El donante debe ser mayor de edad, contar con plena capacidad de obrar y estado de salud adecuado, debe recibir una información completa, y debe prestar por escrito su consentimiento informado, el cual puede ser revocado en cualquier momento antes de la obtención de la célula y/o el tejido.
- La obtención de material reproductor de personas fallecidas con finalidad reproductiva se regirá por lo dispuesto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de Reproducción Humana Asistida.
- La obtención de tejidos y células podrá realizarse sólo en aquellos centros de RHA que estén debidamente autorizados por la Autoridad Sanitaria, cuyos requisitos de autorización se han definido en el apartado 1.2.1 de este documento. A estos requisitos el Real Decreto-ley 9/2014 añade:
 - Se debe mantener un archivo de sueros de donantes, durante dos años a partir de la última transferencia.

- El personal debe estar adecuadamente informado de los aspectos éticos y legales y de las normas de correcta práctica en relación con la donación de gametos y embriones.
- Se debe disponer de procedimientos documentados para el funcionamiento de cada uno de los equipos críticos donde se detallarán las acciones que se deben emprender en caso de malfuncionamiento o fallo.
- Deberá disponerse de una infraestructura de almacenamiento que permita claramente separar y distinguir aquellos tejidos y células que están en cuarentena de aquellos que han sido rechazados, o de los que han sido aceptados y están disponibles, con objeto de impedir contaminaciones cruzadas y mezclas simples.
- Se requerirán áreas físicamente separadas o un sistema de segregación seguro para gametos y embriones, pero en todo caso deberá especificarse el sistema y que con él se cumple la norma básica de preservar las condiciones biológicas y las de seguridad y calidad.
- Se desarrollarán auditorías con periodicidad no inferior a la bienal para la revisión de todas las actividades de donación para las que se ha autorizado el centro.
- Cuando vaya a aplicarse un procedimiento de inactivación microbiológica, éste debe estar documentado, especificado y validado.
- Las actividades para descartar aquellas células y tejidos que no cumplen con los estándares requeridos deben realizarse de modo que se evite la contaminación de otras células y tejidos, del personal, del aparataje o del local, así como la contaminación medioambiental.
- Debe haber un sistema de inventario de células y tejidos diseñado de forma que se asegure que no se pueden distribuir hasta tanto no hayan satisfecho todos los requerimientos del Real Decreto-ley.
- En caso de trasladar muestras, el contenedor debe ser seguro y garantizar que las células y tejidos se mantienen en las condiciones especificadas. Todos los contenedores y recipientes de envasado deben estar validados para el objetivo que se persigue, debiendo definir las condiciones y el tiempo máximo de transporte, que permitan mantener las propiedades biológicas y funcionales de las células y tejidos.

- El centro debe disponer de un sistema de etiquetado mediante el código único europeo (SEC). En caso de que no se pueda incluir en la etiqueta del contenedor primario cualquiera de los datos del SEC, se facilitarán en una hoja separada que se adjuntará al contenedor primario en caso de precisar traslado. Esta hoja debe empaquetarse con el contenedor primario de manera que se garantice que permanezcan juntos.
 - En caso de envío o transporte, el contenedor de transporte debe estar adecuadamente etiquetado con la información que se describe en el anexo I del Real Decreto-Ley 9/2014 y modificado por el 9/2017.
- ANEXO IV del RD-ley 9/2014. Selección y evaluación del donante de células reproductoras.
 1. Donación entre miembros de la pareja para su uso directo.
 - Los criterios de evaluación clínica o de laboratorio no se aplicarán a los casos de donación de células reproductoras entre miembros de una pareja para su uso directo.
 2. Donación entre miembros de la pareja para su uso diferido.
 - Cuando las células reproductoras vayan a ser almacenadas o procesadas, se deberán cumplir los siguientes criterios:
 - Cuando los resultados de los test para HIV 1 y 2 o de la Hepatitis B o C sean positivos o no estén disponibles, o cuando se sabe que el donante tiene algún factor de riesgo de transmisión de estas infecciones, se utilizará un sistema de almacenamiento aislado.
 - Los test de determinación de anticuerpos anti HTLV I y II se realizarán en donantes que viven o vienen de áreas con una elevada prevalencia de enfermedad o cuyas parejas sexuales o progenitores vengán o vivan en áreas de elevada prevalencia de enfermedad.
 - En algunas circunstancias se requerirán test adicionales (malaria, toxoplasma, *Tripanosoma cruzi*, dengue, CMV, VEB, RhD) dependiendo de la existencia de viajes, o exposición a riesgo de contagio, o de las características de las células obtenidas.
 - El hecho de que los test sean positivos no impide necesariamente que se puedan utilizar las células obtenidas o los productos derivados, en casos de donación entre personas de la misma pareja, siempre de acuerdo con la normativa vigente.

- Las muestras de sangre deberán obtenerse en un plazo de tres meses antes de la primera donación. Para nuevas donaciones por el mismo donante entre miembros de una pareja, las muestras de sangre deberán obtenerse en los siguientes veinticuatro meses tras la extracción de la muestra para uso diferido.

3. Donaciones fuera de la pareja.

- Los donantes deben tener marcadores serológicos negativos para HIV 1 y 2, VHB, VHC y sífilis. Los donantes de espermatozoides deben tener, además, marcadores negativos para chlamydia en una muestra de orina y por determinación mediante PCR.
- Se realizarán test de determinación de anticuerpos anti HTLV I y II en aquellos donantes que viven o provienen de zonas con elevada prevalencia de enfermedad o cuyas parejas sexuales o progenitores viven o provienen de áreas con elevada prevalencia de la enfermedad.
- En algunas circunstancias se requerirán test adicionales dependiendo de la historia clínica del donante o de las características de las células o tejidos (i.e. malaria, CMV, *Tripanosoma cruzi*, RhD).
- Se llevará a cabo una evaluación de la carga genética en relación a la existencia de genes autosómicos recesivos de acuerdo al conocimiento científico y a la prevalencia conocida en la etnia del donante.
- Se llevará a cabo una evaluación del riesgo de transmisión de enfermedades hereditarias conocidas y presentes en la familia.
- Las muestras de sangre se obtendrán en el momento de la donación.
- Las muestras de espermatozoides se mantendrán en cuarentena, al menos, 180 días, tras lo cual se repetirán los test biológicos. Esta segunda evaluación se podrá evitar si la primera determinación se hizo mediante test de amplificación de ácidos nucleicos. Igualmente, se podrá evitar la segunda determinación de test biológicos si en el proceso de transformación o manejo posterior las células van a sufrir un proceso validado de inactivación viral.

- ANEXO V del RD-ley 9/2014. Procedimientos de donación, extracción de células y tejidos y su recepción en el establecimiento de tejidos.
 - Deberá haber guías de procedimiento estandarizado disponibles para minimizar el riesgo de contaminación a las células o tejidos por parte de miembros del staff que pudieran estar infectados con enfermedades transmisibles.
 - Documentación del donante. En caso de donantes de esperma la información mínima a consignar será:
 - Nombre del establecimiento de tejidos de destino.
 - Datos de identificación del donante.
 - Fecha y hora de la obtención.
 - La información relativa al donante deberá ser archivada y protegida contra modificaciones no autorizadas, custodiada de forma apropiada y accesible para la autoridad competente, al menos hasta 30 años después del uso clínico o caducidad de las células o tejidos obtenidos.
 - En el caso de las donaciones de células reproductoras fuera de la pareja habitual, se consignarán los siguientes datos relativos a los donantes: talla, peso, raza, color de piel (pálido, moreno), color de ojos (marrón, verde, ámbar, azul, negro), color de pelo (rubio, castaño claro, castaño oscuro, pelirrojo, negro), textura de pelo (liso, ondulado, rizado), grupo sanguíneo y Rh.
 - En el caso de células reproductoras que van a ser utilizadas en el seno de la pareja habitual, los datos que se consignarán son:
 - Consentimiento/autorización para la extracción, donde se consigne el propósito de utilización (uso terapéutico/investigación o ambos) y cualquier instrucción específica para su destrucción cuando no se utilicen para el propósito que se obtuvieron.
 - Datos de identificación del donante: tipo de donante, edad, sexo, presencia de factores de riesgo y causa de la muerte en caso de donantes fallecidos.
 - Datos de identificación de la pareja: edad, sexo y presencia de factores de riesgo.
 - Lugar de la obtención del grupo celular.
 - Células o tejidos obtenidos y sus características más relevantes.

CAPÍTULO III

Procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos.

El capítulo III regula el procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos y, en concreto, la autorización de actividades, las condiciones generales de funcionamiento y el responsable técnico y personal adscrito de los establecimientos de tejidos; la gestión de la calidad; la recepción, procesamiento, almacenamiento, etiquetado, documentación, acondicionamiento, distribución, importación y exportación de las células y tejidos; las relaciones entre los establecimientos de tejidos y terceros; y el sistema de recogida y custodia de la información.

- Los centros deberán desarrollar y mantener actualizado un sistema de calidad y de gestión de calidad integrado en las directrices y estrategias de este.
- Cada centro designará a un responsable que deberá reunir las siguientes condiciones:
 - Poseer un título universitario superior en el ámbito de la Medicina o las Ciencias Biomédicas, expedido tras cursar estudios universitarios completos reconocidos y homologados en España como equivalente a título universitario superior.
 - Tener una experiencia práctica demostrada no inferior a tres años en el ámbito de actuación de que se trate.
 - Entre las funciones y responsabilidades del responsable técnico se incluyen las siguientes:
 - Velar por que en el ámbito del establecimiento de tejidos del que es responsable, los tejidos y células destinados a ser aplicados en humanos se procesen, almacenen y distribuyan de conformidad con lo establecido en este real decreto-ley y en la normativa que resulte de aplicación.
 - Facilitar información a las autoridades competentes sobre las condiciones, requisitos y régimen de funcionamiento exigidos a los establecimientos de tejidos por este real decreto-ley.
 - Aplicar en el establecimiento de tejidos todas las condiciones y requisitos e implantar el régimen de funcionamiento regulados en este real decreto-ley.
- El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad autorizará, previo informe de la Organización Nacional de Trasplantes, la importación y exportación de los tejidos y células a los que se refiere este real decreto-ley, en el cual se describe en qué condiciones se puede realizar la misma.

- Los establecimientos de tejidos dispondrán de un sistema de recogida y custodia de la información relativa a sus actividades que asegure la trazabilidad de todas las células y tejidos procesados, la cual debe ser remitida trimestralmente a la Unidad de Coordinación de Trasplantes y a la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente. En el caso de que el sistema tenga formato electrónico, debe asegurarse la existencia de copias de seguridad.
- Los centros deberán celebrar contratos por escrito con terceros siempre que estos desarrollen una actividad que influya o pueda influir en la calidad y en la seguridad de los tejidos y/o células procesadas.
- Existirán procedimientos operativos documentados donde se especifiquen las condiciones de los contratos y los protocolos que cada uno debe seguir en relación con la actividad contratada.
- Existirá un registro de los contratos a disposición de la autoridad sanitaria y de la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma correspondientes.
- Un aspecto importante es aclarar la diferencia entre “distribución” y “exportación/importación”. La primera es cuando se produce el traslado dentro de España o de los países de la Unión Europea, mientras que la exportación/importación tiene lugar cuando se trata de fuera de dicho espacio territorial. Esto es importante tenerlo claro porque la obligación de pedir autorización al Ministerio de Sanidad solo aplica para los supuestos de exportación/importación.

CAPÍTULO IV

Aplicación de células y tejidos

El capítulo IV regula la aplicación de células y tejidos y, en ese marco, la autorización de la aplicación de células y tejidos en centros o unidades de aplicación; el acceso a las células y tejidos y condiciones generales de aplicación; el sistema de recogida y custodia de la información y la investigación clínica.

- Los centros autorizados para la aplicación de células o tejidos humanos remitirán información trimestral de sus actividades a la unidad de coordinación de trasplantes y a la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente.

CAPÍTULO V

Sistemas de información, seguimiento y biovigilancia

El capítulo V regula los sistemas de información, seguimiento y biovigilancia y, en ese ámbito, los registros de centros y unidades de obtención y aplicación de tejidos humanos y de establecimientos de tejidos y de donantes de progenitores hematopoyéticos; el sistema de información general; la trazabilidad y los sistemas de codificación y de biovigilancia.

- En el caso de células embrionarias de eventual aplicación en humanos, la Organización Nacional de Trasplantes y los responsables del Banco Nacional de Líneas Celulares y de la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, establecerán un sistema que garantice su trazabilidad desde origen a destino registrando una información mínima y de forma codificada mediante el código SEC (Anexo 1), aunque será posible el uso paralelo de otros sistemas de etiquetado y trazabilidad.
- Sistema de biovigilancia que permite notificar, registrar y transmitir información sobre los efectos y reacciones adversas graves (a través del formulario correspondiente) que puedan haber influido o pudieran influir en la calidad y seguridad de las células y tejidos y que puedan atribuirse a los procesos de obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de las células y tejidos, así como toda reacción adversa grave observada durante o a raíz de la aplicación clínica de las células y/o tejidos, y que pudiera estar relacionada con su calidad y seguridad.
 - En el caso de que un centro se vea afectado por una reacción o efecto adverso grave deberá emitir un informe detallado de las posibles causas y de las consecuencias al Organismo competente de la Comunidad Autónoma, así como de las medidas adoptadas y de las que se vayan a adoptar.
 - Por otra parte, los centros importadores deberán comunicar sin demora a la autoridad competente cualquier reacción adversa grave o efecto adverso grave, presuntos o reales, que le comuniquen los proveedores de terceros países y que puedan influir en la calidad y seguridad de las células y los tejidos que importan.

CAPÍTULO VI

Inspección, evaluación y acreditación e infracciones y sanciones

El capítulo VI regula la inspección, evaluación y acreditación de excelencia de centros y servicios, así como las infracciones y sanciones.

- Las autoridades competentes de las comunidades autónomas efectuarán inspecciones periódicas cada dos años, para garantizar que los establecimientos de células y tejidos autorizados en el ámbito de sus competencias (así como los establecimientos importadores) y a todos aquellos terceros con los que existan relaciones contractuales, cumplen los requisitos de este real decreto-ley y aplican las medidas de control de calidad exigidas en él.
- La autoridad competente de cada comunidad autónoma llevará a cabo los programas de evaluación y acreditación de los centros y servicios de obtención, procesamiento, distribución e implante de células y tejidos, e informará anualmente a la Organización Nacional de Trasplantes.

Bibliografía

1. The Alpha Consensus Meeting on the professional status of the clinical embryologist: proceedings of an expert meeting. *Reproductive BioMedicine Online*. 30, 451–461. 2015.
2. The ESHRE Guideline Group on Good Practice in IVF Labs. *Human Reproduction*, Vol.0, No.0 pp. 1–9, 2016.
3. Revised guidelines for human embryology and andrology laboratories. *Fertility and Sterility*. Vol. 90, Suppl 3, Nov 2008.
4. Cuadernos de Embriología Clínica. Recomendaciones sobre Recursos Humanos y Físicos para el Laboratorio de Reproducción. ASEBIR 2008.
5. Revised guidelines for Good practice in IVF laboratories (2015). Guideline of the European Society of Human Reproduction and Embryology. December 2015.
6. College of american pathologists reproductive laboratory accreditation program. 1997, 2001. College of American Pathologists.
7. Castilla JA, AbellánGarcía F, Alamá P, Aura M, Bassas L, Clúa E, de la Fuente LA, Guillén JJ, Manau D, Rueda J, Ruiz M, Vendrell X. Cribado genético en donación de gametos. Grupo de trabajo de Donación de Gametos y Embriones de la SEF, en colaboración con ASESA, AEBM-ML, ASEBIR y AEGH. Madrid: Fase 20 S.L.; 2019. 64p.

Normas de Consulta

8. UNE 179007:2013. Sistema de gestión de la calidad para laboratorios de reproducción asistida. AENOR 2013.
9. Ministerio de Sanidad y Consumo. Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. [Internet]. 2003 [citado 10 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2003-19572>.
10. Ministerio de Sanidad y Consumo. Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida. En 1996 [citado 10 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1996-6645>.
11. Jefatura del Estado. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. [Internet]. 2006 [citado 10 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-9292>.
12. Jefatura del Estado. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. [Internet]. 2018 [citado 10 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-16673>.
13. Jefatura del Estado. Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. [Internet]. 2014 [citado 10 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2014-7065>.

14. Grupo de trabajo conjunto de la Sociedad Española de Fertilidad (SEF) y la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR). Recomendaciones para la aplicación del RD 1301/2006 [Internet]. Asebir. 2013 [citado 10 de abril de 2020]. Disponible en: <https://asebir.com/cuadernos-asebir/cuaderno-de-embriologia-clinica-criopreservacion-de-gametos-y-embriones-humanos-parte-ii-consultas-a-la-asesoria-juridica-de-asebir>.
15. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Orden SSI/2057/2014, de 29 de octubre, por la que se modifican los anexos III, IV y V del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. [Internet]. 2014 [citado 10 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2014-11413>.
16. Jefatura del Estado. Real Decreto-ley 9/2017, de 26 de mayo, por el que se transponen directivas de la Unión Europea en los ámbitos financiero, mercantil y sanitario, y sobre el desplazamiento de trabajadores. [Internet]. 2017 [citado 10 de abril de 2020]. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-5855.
17. COMISIÓN EUROPEA. Directiva (UE) 2015/565 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, por la que se modifica la Directiva 2006/86/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la codificación de células y tejidos humanos. Texto pertinente a efectos del EEE [Internet]. 093, 32015L0565 abr 9, 2015. Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/dir/2015/565/oj/spa>.
18. Diario Oficial de la Unión Europea, L 102, 07 de abril de 2004 [Internet]. 2004 [citado 11 de abril de 2020]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L:2004:102:TOC>
19. Ministerio de Sanidad. Sistema Nacional de Salud. Establecimientos sanitarios. Orden SND/1215/2021, de 5 de noviembre, por la que se modifica el anexo III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y los anexos I y II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Bloque 2. Recursos Humanos.

Recursos humanos: Buscando el personal correcto.

Capítulo 2.1 Responsabilidades y competencias.

Empar Ferrer i Robles

*Director de laboratorio de Reproducción Asistida.
Coordinador de laboratorio de Reproducción Asistida.
Embriólogo.
Otro personal.*

Capítulo 2.2 Formación, experiencia y certificación.

Nereida Ortiz Piñate

*Embriólogo.
Coordinador de laboratorio.
Director de laboratorio.
Otro personal.*

Capítulo 2.3 Cálculo necesidades personal.

Ernesto Veiga Álvarez y Carla Olmedo Illueca

Capítulo 2.4 Sistema de acreditación continuada.

Lourdes Sánchez Castro

*Programación y registros.
Actividad formativa personal.
Actividad docente.
Experiencia profesional.
Actividad científica e investigadora.
Otros méritos.*

Recursos humanos: buscando el personal correcto.

Basado en: Quality and risk management in IVF lab.

Trabajo en equipo, una palabra de moda en el mundo de los negocios, es la habilidad de crear un equipo ganador y se considera uno de los sellos de liderazgo. Para decir que un equipo es un buen equipo, debe haber confianza mutua, respeto y cooperación.

Siempre que cada miembro de un equipo fuerte y exitoso tenga el conocimiento, la competencia y la confianza de que es una "estrella" por derecho propio, entenderá que este talento es compartido por todos los miembros del equipo y cada uno de ellos permitirá al otro brillar. Esto es así porque cada miembro del equipo es una "estrella" que ha sido buscada para formar ese equipo concreto. Le corresponde al líder del equipo asegurarse de que el esfuerzo y el éxito de cada uno de los miembros del equipo es reconocido y premiado, de lo contrario el equipo se perderá.

¿Y qué hace al buen embriólogo?

Por supuesto, para tener un equipo fuerte, necesitas tener gente buena. Es bastante posible que el buen embriólogo haya nacido para serlo, no se hace. Hemos visto durante años que algunos de los mejores embriólogos fueron contratados como aprendices por rasgos de su personalidad más que por su cualificación. Por ello, un embriólogo debe también tener experiencia en biología reproductiva y un grado en ciencias biológicas, pero esto debe ser el primer paso para seleccionar al personal, no el único.

En esencia, un buen embriólogo tendrá muchas o todas las siguientes cualidades:

Líder natural

Bien desarrollado el sentido de la responsabilidad

Capacidad de trabajar de forma independiente

Iniciativa

Capacidad de trabajar en equipo

Que le gusten los retos

Perfeccionista

Orientado a los objetivos

Fuertemente empático

Enérgico

Honesto

Inteligente

Creativo

En el laboratorio, la mejor estrategia es enseñar "por qué" y no sólo el "cómo". En otras palabras, la razón de un procedimiento en particular debe ser siempre explicada al mismo tiempo que se enseña.

Además, entender el procedimiento y su fisiología son necesarios para solucionar problemas, desarrollar mejoras en los métodos y formular preguntas para investigar, todas ellas también son cualidades que distinguen al buen embriólogo.

Capítulo 2.1

Responsabilidades y Competencias.

Empar Ferrer i Robles.

Como se ha detallado anteriormente sobre la organización del personal dentro de la URHA y detallado en la Figura 3 del capítulo previo, encontramos diferentes figuras dentro de los laboratorios con la suficiente la formación y experiencia, por ello todo el laboratorio de reproducción asistida debe tener:

*“Un mínimo de dos embriólogos independientemente del número de ciclos anuales realizados, teniendo que ser al menos uno de ellos **embriólogo clínico**.”*

A continuación, describimos estas figuras:

- **Embriólogo clínico** (equivalente a facultativo con formación y experiencia en Biología de la Reproducción) con certificación reconocida por ASEBIR (ASEBIR/ESHRE) y 6 años de experiencia. Entre todos los embriólogos del laboratorio al menos uno debe ser embriólogo clínico. Pudiendo ser asimismo **director de la Unidad**.
- **Embriólogo**: Titulado universitario superior en el ámbito de las ciencias biomédicas o en medicina (Licenciatura o Grado + Máster y/o doctorado) con formación y experiencia en biología de la reproducción.
- **Personal de apoyo**: técnicos de laboratorio y administrativos.

Todos los miembros que forman parte del equipo del laboratorio deberían tener:

- Conocimiento y puesta en práctica de la Ley de Protección de datos, cuyas medidas están recogidas en el Documento de Seguridad.

- Entrega a cada técnico de la Normativa de Seguridad Informática con un recibí.
- Deber de secreto de los datos y cumplimiento de las medidas de seguridad de índole técnico y organizativa, recogidas en el Documento de Seguridad.
- Conocimiento y puesta en práctica de los principios del *Manual de Seguridad laboral* en el puesto de trabajo, para eliminar los posibles riesgos de infección por el manejo de muestras y tejidos biológicos humanos.

Las responsabilidades y competencias que se describen a continuación son anidadas, lo que significa que las competencias del técnico son también las del embriólogo y todas son igualmente del embriólogo clínico y del director del Laboratorio.

DIRECTOR DE LABORATORIO

Tabla 1. Responsabilidades y competencias del director del laboratorio.

Definición:	Responsable en última instancia de todos los aspectos de laboratorio ante el responsable legal del centro
<p>Responsabilidades y Competencias.</p> <p>Deberes y funciones.</p>	<p>Personal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacidad de gestionar, dirigir y motivar al personal para crear y mantener un equipo competente. • Deberá estar localizable durante y fuera del horario habitual de trabajo. • Comunicación eficaz con el resto de los profesionales del equipo, coordinando la actividad del laboratorio y con la actividad clínica (médicos, embriólogos, enfermeras, ...). • Información a los pacientes sobre aspectos biológicos referentes en su caso. <p>Administrativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Validar todos los documentos oficiales con su firma y asegurar la confidencialidad de los datos. • Cumplimiento de la legislación vigente. • Valoración de presupuestos y gestión eficaz de los recursos. • Acuerdos con proveedores para garantizar el servicio de existencias. • Aplicación y mantenimiento de un sistema eficiente de registros del laboratorio. <p>Clínica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Notificación de datos clínicos y eventos adversos según la normativa europea y/o nacional. • Capacidad de realizar la actividad diaria del laboratorio, teniendo un contacto y una mínima actividad asistencial. Asumiendo en última instancia la responsabilidad del trabajo en el laboratorio. • Definir el organigrama funcional del laboratorio y la organización de las diferentes funciones y tareas. • Participar en la toma de decisiones sobre la configuración de la plantilla para garantizar un número adecuado de personal cualificado para cubrir la carga de trabajo, asegurando el mantenimiento apropiado del servicio durante los periodos de ausencias por enfermedades o vacaciones. • Elaboración y revisión periódica de los protocolos del laboratorio, procurando que sean precisos y que estén actualizados según las mejores prácticas nacionales e internacionales para alcanzar los más altos estándares. Todo el personal del laboratorio debe conocer y aprobar el manual de procedimientos. • Autorizar la introducción de cualquier técnica nueva. • Aplicación del Sistema de Gestión de la Calidad, pudiendo asignar a un responsable con quien coordinar su implantación. • Elaboración y revisión de los indicadores de calidad de los distintos procedimientos del laboratorio, análisis de los resultados, implementación de pautas ante cualquier desviación de los valores establecidos como estándares o valores de referencia. • Garantizar que el laboratorio tiene las instalaciones, condiciones ambientales, y equipos adecuados, que cumplan la normativa nacional y/o europea en términos de seguridad, espacio y limpieza; así como su revisión y verificación periódica. • Implementación de una política de prevención y gestión de riesgos laborales del laboratorio. • Actualización del plan de emergencia. <p>Educación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seguimiento y evaluación continua del personal que asegure la competencia para la realización de los procedimientos del laboratorio. • Asegurar que el nuevo personal tenga un plan de acogida, con un programa de orientación y formación completo. • Garantizar la formación continua de todo el personal. • Planificar y coordinar la asistencia a congresos y el plan de formación anual de todo el personal. • Realización de reuniones de revisiones científicas donde participen los miembros del laboratorio. <p>Investigación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Búsqueda activa de actualizaciones clínicas y científicas. • Iniciar, diseñar y ejecutar estudios de investigación y seguimiento con análisis y publicación en congresos nacionales o internacionales, o revistas científicas. • Tramitación de la solicitud de financiación de proyectos/estudios/ensayos de investigación, becas, etc., y colaboración con instituciones externas.

COORDINADOR DEL LABORATORIO

Tabla 2. Responsabilidades y competencias del coordinador del laboratorio.

Definición:	<p>En laboratorios donde el volumen de trabajo requiera la presencia de puestos de gestión adicionales, existirá la figura de coordinador/es, estos serán los encargados de la supervisión diaria del laboratorio, siguiendo las pautas descritas por el director del laboratorio.</p> <p>Asumirá la responsabilidad de lo que ocurra en el laboratorio en el día a día.</p>
<p>Responsabilidades y Competencias.</p> <p>Deberes y funciones.</p>	<p>Personal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deberá tener una comunicación fluida con el director del laboratorio. • Comunicación eficaz con el personal de laboratorio y los colegas clínicos. • Capacidad docente y formativa. <p>Administrativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coordinación del transporte de gametos y embriones entre centros. <p>Clínicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacidad de realizar la actividad diaria del laboratorio, teniendo un contacto y actividad asistencial frecuente. Asumiendo en última instancia la responsabilidad del trabajo en el laboratorio. • Actuar como el subdirector del laboratorio asumiendo la responsabilidad de lo que suceda en el laboratorio en ausencia del director. • Capacidad para supervisar todos los aspectos de los laboratorios y sus servicios. • Coordinar las distintas áreas, participando en la planificación y gestión de los ciclos. • Organización eficiente del trabajo diario del laboratorio. • Contribución a las decisiones clínicas del laboratorio de acuerdo con los protocolos establecidos y políticas del centro. • Revisión y actualización de indicadores de calidad. • Hay que asegurar que todos los equipos funcionan correctamente y que se realiza el mantenimiento adecuado. <p>Educación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formación, supervisión y evaluación del personal. <p>Investigación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proponer, participar o implementar estudios de investigación clínica.

EMBRIÓLOGO

Tabla 3. Responsabilidades y competencias del embriólogo.

Definición:	Encargado de realizar la actividad diaria del laboratorio de Embriología bajo la supervisión del director y/o coordinador del laboratorio.
Responsabilidades y Competencias. Deberes y funciones.	<p>Personal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacidad de comunicar eficazmente a los pacientes, los resultados sobre los procedimientos de laboratorio y el progreso del desarrollo embrionario. <p>Administrativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gestión de los contenedores criogénicos. • Mantener un registro eficaz de los procedimientos del laboratorio. <p>Clínica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacidad de realizar de forma independiente todos los procedimientos técnicos de rutina del laboratorio. • Manipulación y evaluación de los gametos y embriones. • Generación de indicadores de calidad para su revisión. • Contribución a las decisiones clínicas del laboratorio de acuerdo con los protocolos establecidos y políticas del centro. • Capacidad de resolución de problemas teniendo en cuenta cuestiones éticas y legales. • Trabajo siguiendo las pautas del sistema de calidad establecido. • Garantía de que todo el equipamiento funciona correctamente. <p>Educación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenerse al día con las nuevas directrices y tecnologías. • Participar en el desarrollo profesional continuo. • Participar en la formación de los nuevos miembros o estudiantes. <p>Investigación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proponer o participar en estudios de investigación clínica o básica.

OTRO PERSONAL

Tabla 4. Responsabilidades y competencias de otro personal del laboratorio.

Definición:	<p>Los auxiliares o técnicos de laboratorio realizan tareas rutinarias de mantenimiento y colaboran con el embriólogo en ciertas tareas del laboratorio bajo la supervisión de un embriólogo.</p> <p>Se incluirían los técnicos y auxiliares de laboratorio, auxiliares administrativos.</p>
<p>Responsabilidades y Competencias.</p> <p>Deberes y funciones.</p>	<p>Personal:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación de ética e integridad, pensamiento crítico, buena comunicación dentro del equipo, gestión del tiempo y habilidades de trabajo en equipo. <p>Administrativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registro de datos. • Participación activa en el sistema de gestión de la calidad. • Tareas administrativas. • Cumplimiento de los procedimientos operativos estándar. • Conocer y rellenar los distintos formularios empleados en el laboratorio. • Ejercicio de medidas de control presupuestario y contención de costes. • Recepción de pedidos. <p>Clínicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apoyo en los procedimientos del laboratorio. • Control de calidad medioambiental. • Monitorización/control de los parámetros de los equipos, temperaturas, suministro de gases, seguimiento y relleno del nitrógeno líquido de los bancos y tanques. Debiendo avisar al director/ coordinador ante cualquier anomalía. • Responsables del control de existencias y garantizar condiciones correctas de almacenamiento de los consumibles. <p>Educación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenerse al día en su formación y competencias. <p>Investigación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apoyar o participar en cualquier actividad de investigación.

Capítulo 2.2

Formación, Experiencia y Certificación.

Nereida Ortiz Piñate.

El personal del laboratorio de reproducción debe dimensionarse según la actividad de este. Existen al menos 4 figuras que son: director, coordinador, embriólogo y técnicos de laboratorio. La existencia de estas dependerá del volumen de la actividad que realice el centro.

- Debe existir un responsable (director, coordinador) de laboratorio para cada uno de los laboratorios de la URA: embriología, andrología, criobiología y genética, pudiendo ser la misma persona entre todos o algunos de ellos.

DIRECTOR DEL LABORATORIO

- Deberá tener conocimientos en todas las materias implicadas en el campo de la reproducción humana (embriología, andrología, criobiología y genética), además de tener una formación sólida en bioquímica, biología celular, fisiología reproductiva, cultivo celular, así como en materia de gestión de la calidad del laboratorio, ética, investigación, estadística y legislación.

Tabla 5. Formación, experiencia y certificación del director del laboratorio.

Formación y Experiencia	<ul style="list-style-type: none">• Titulado universitario superior en el ámbito de las ciencias biomédicas o en medicina.• Debe poseer el título de Doctorado o Máster universitario relacionado con el laboratorio de reproducción asistida.• Debe tener una experiencia laboral demostrada de al menos 6 años en laboratorios de reproducción asistida o haber coordinado durante al menos 2 años un laboratorio de FIV.• De haber un director de laboratorio para un área específica, debe cumplir con este mismo requisito, pero la experiencia a demostrar puede ser sólo en el área que dirige.
Certificación	<ul style="list-style-type: none">• El director del laboratorio de reproducción asistida debe poseer un certificado de Embriólogo Clínico reconocida por ASEBIR (ASEBIR/ESHRE).

COORDINADOR DEL LABORATORIO

- La presencia de esta figura quedará supeditada al volumen de trabajo que tenga el laboratorio, de manera que se podría fusionar con la de director de laboratorio en centros con menor carga laboral.
- Será importante en el caso de laboratorios externos, como por ejemplo en centros hospitalarios con distintos servicios.
- El coordinador del laboratorio, puede ser el responsable de uno o varios de los laboratorios de la unidad de reproducción asistida: embriología, andrología, criobiología y genética.

Tabla 6. Formación, experiencia y certificación del coordinador del laboratorio.

Formación y Experiencia	<ul style="list-style-type: none"> • Titulado universitario superior en el ámbito de las ciencias biomédicas o en medicina. • Debe poseer, al menos, un Máster universitario relacionado con el laboratorio de reproducción asistida. • Tendrá una experiencia laboral de al menos 3 años en laboratorios de reproducción asistida.
Certificación	<ul style="list-style-type: none"> • El coordinador de alguno/s de los laboratorios de la unidad de reproducción asistida, debe poseer a un certificado de Embriólogo Clínico reconocida por ASEBIR (ASEBIR/ESHRE).

EMBRIÓLOGO

- Debe poseer conocimientos de fisiología humana, endocrinología reproductiva, genética, técnicas de laboratorio de andrología y embriología, criobiología y conocimientos de cultivo celular.

Tabla 7. Formación, experiencia y certificación del embriólogo.

Formación y Experiencia	<ul style="list-style-type: none"> • Titulado universitario superior en el ámbito de las ciencias biomédicas o en medicina. • Debe poseer, al menos, un Máster universitario relacionado con el laboratorio de reproducción asistida.
Certificación	<ul style="list-style-type: none"> • Embriólogos a partir de 6 años de experiencia en el laboratorio de reproducción asistida, deberían optar a un certificado de Embriólogo Clínico reconocido por ASEBIR (ASEBIR/ESHRE).

OTRO PERSONAL: Técnicos de Laboratorio.

Tabla 8. Formación, experiencia y certificación de otro personal del laboratorio.

Formación y Experiencia	<ul style="list-style-type: none"> • Grado formativo superior en Técnico de Laboratorio. • Debe finalizar con éxito, el programa de formación y el período de prueba necesario.
--------------------------------	---

Capítulo 2.3

Cálculo de Necesidades de Personal.

Ernesto Veiga Álvarez y Carla Olmedo Illueca.

El personal del laboratorio de reproducción asistida debe dimensionarse según la actividad de este tal y como hemos mencionado anteriormente. Dada la evolución de los laboratorios de FIV en la última década es importante dimensionar bien la plantilla. Sólo así podrá mantenerse la trazabilidad, respetar los periodos vacacionales y de descanso del equipo y mantener la continuidad de los ciclos sin que ello comporte riesgos.

Existen al menos tres figuras que son embriólogo, coordinador y director del laboratorio. El dimensionamiento del personal dependerá del volumen de trabajo del laboratorio (Tabla 9).

Tabla 9. Recursos humanos en el Laboratorio de Reproducción. Número de profesionales.

Director/ Coordinador¹	<ul style="list-style-type: none">• Presencia supeditada al número de ciclos. Se recomienda: <ul style="list-style-type: none">• A partir de 238/204 ciclos de FIV/ICSI con TL anuales en función de si el centro es Privado o Público*.• A partir de 1098/940 muestras de semen anuales en función de si el centro es Privado o Público**.
Embriólogo	<ul style="list-style-type: none">• Siempre debe haber un mínimo de 2.• Número en función del volumen.• 1 por cada 119/102 tratamientos FIV/ICSI con TL anuales en función de si el centro es Privado o Público*.• 1 por cada 549/470 muestras de semen anuales en función de si el centro es Privado o Público**.

El cálculo está basado en encuesta de tiempos (se acepta como tiempo final el obtenido para el valor del percentil 95 obtenido entre todos los centros) realizado en los distintos centros de los integrantes del Grupo de Interés que ha editado esta Guía. Además, se han descontado de las horas laborables anuales, 15 minutos diarios de descanso (Ley del Estatuto de los Trabajadores: convenio colectivo o contrato de trabajo) y 7 días al año para formación en Cursos/Jornadas/Congresos/Estancias formativas.

¹ Las horas que conlleva el desarrollo de las labores realizadas por el Coordinador o el director del Laboratorio no se han contabilizado para el cálculo de las necesidades de personal. Es por ello, que cuando se supera la necesidad de dos Embriólogos en función de la carga de trabajo en Embriología o en Andrología, hay que contemplar además la figura de los mismos para poder disponer de dicho tiempo.

* Embriología: se ha calculado en función del tiempo total que conlleva la realización de un ciclo FIV/ICSI con cultivo Time Lapse (12,5 horas totales).

** Andrología: se ha calculado en función del tiempo total que conlleva la realización de un seminograma completo (concentración, movilidad y morfología) con REM (2,7 horas totales).

Ahora bien, para el cálculo exacto de cada centro se podrá realizar el mismo a través de la **Calculadora de reproducción asistida (Cassandra)** habilitada en la página web de ASEBIR.

NOTA: la distinción entre Medicina Privada y Pública se ha realizado debido a que la jornada laboral de un Embriólogo en la Medicina Privada es de 8 horas/día (1658 horas laborales/año), y en la Medicina Pública de 7 horas/día (1444 horas laborales/año), según sus Convenios Laborales respectivos.

Capítulo 2.4

Sistema de Acreditación Continua.

Lourdes Sánchez Castro.

Sociedades científicas como ASEBIR, ESHRE o *Association of Clinical Embryologists* (ACE) consideran que la formación continuada del personal del laboratorio de reproducción es un requisito para el mantenimiento de su cualificación, y asegurar así el desempeño de su actividad. Normas de Gestión de la calidad, como la UNE 179007 nos dicen que *"el personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación/formación/habilidades y experiencias apropiadas"*.

Por todo ello, en todos los laboratorios de reproducción asistida se debe de disponer de un programa de formación continuada de obligado cumplimiento que asegurará la competencia de todo el personal que forma parte de este.

PROGRAMACIÓN Y REGISTROS

- El director del laboratorio debe realizar anualmente la programación de las actividades formativas para todo el personal del laboratorio.
- El programa debe establecer una formación mínima a realizar por cada miembro del laboratorio y en un tiempo limitado (máximo 2 años).
- Todo el personal debe haber realizado alguna actividad formativa (al menos cada 2 años) y si en algún caso no se cumpliera, analizar las causas e implementar acciones encaminadas a asegurar dicha formación.
- El director del laboratorio debe tener registros de todas las actividades formativas y copia (en papel o digital) de los certificados correspondientes que aseguren la formación y que se puedan aportar ante una auditoría externa o el futuro establecimiento de un sistema de acreditación de la formación, así como evaluar la eficacia de la formación realizada.

ACTIVIDAD FORMATIVA DEL PERSONAL

Tabla 10. Actividad formativa del personal.

Formación postgrado en Ciencias de la salud	<ul style="list-style-type: none"> • Títulos de Embriología acreditados por sociedades científicas como ESHRE o ASEBIR.
Formación postgrado universitario	<ul style="list-style-type: none"> • Cursos de postgrado. • Máster. • Expertos Universitarios. • Cursos de Doctorado.
Formación continuada presencial y no presencial	<p>Participación en actividades formativas acreditadas dirigidas al perfeccionamiento, actualización o innovación de los profesionales del laboratorio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formación impartida por sociedades y fundaciones. • Reuniones científicas. • Cursos/Seminarios/Talleres acreditados. • Actividades formativas impartidas por Organismos Oficiales de la Administración.
Estancias en centros / Unidades de reconocido prestigio	<ul style="list-style-type: none"> • Estancias en centros y unidades de prestigio que permitan ampliar o complementar formación en las distintas disciplinas del laboratorio.
Reciclaje de actualización en las rutinas asistenciales	<ul style="list-style-type: none"> • Programa de sesiones dentro de los propios centros de RHA que aseguren la actualización del personal.
Formación especializada	<ul style="list-style-type: none"> • Título acreditado de especialista en ciencias de la salud.

ACTIVIDAD DOCENTE

Tabla 11. Actividad docente del personal.

Docencia de Pregrado	<ul style="list-style-type: none"> • Profesor Asociado/Vinculado. • Tutor de prácticas en Grados de Ciencias de la salud. • Dirección Trabajo Fin de Grado.
Docencia de Postgrado universitario	<ul style="list-style-type: none"> • Coordinador de Cursos de postgrado. • Profesor Máster en ciencias de la salud. • Profesor Cursos de Doctorado. • Director Trabajos Fin de Máster.
Formación Continuada	<ul style="list-style-type: none"> • Responsable/ Coordinador de la Formación Continuada. • Miembro Comisión Formación Continuada. • Participación activa en docencia de Cursos, Talleres, Seminarios, Congresos y Jornadas. • Comité Científico de Congresos, Cursos.

EXPERIENCIA PROFESIONAL

Tabla 12. *Experiencia profesional del personal.*

Gestión de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Responsable de Calidad del Centro. • Responsable Control Calidad externo del Centro. • Participación como Auditor de Calidad Interno/Externo.
Comités de actividad Profesional	<ul style="list-style-type: none"> • Participación en comités de actividad profesional.

ACTIVIDAD CIENTÍFICA E INVESTIGADORA

Tabla 13. *Actividad científica e investigadora del personal.*

Suficiencia investigadora	<ul style="list-style-type: none"> • Acreditación Memoria de Investigación o Diploma de estudios avanzados. • Dirección Memoria de investigación.
Tesis Doctoral	<ul style="list-style-type: none"> • Acreditación título de Doctor. • Dirección/Codirección/Tutor Tesis Doctoral. • Tribunal de Tesis Doctoral y/o comisión evaluadora.
Publicaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Comunicaciones Orales a Congresos. • Comunicación formato Poster a Congresos. • Publicaciones en revistas científicas con ISBN o depósito Legal. • Autor o coautor de libros Completos. • Autor o coautor de capítulo de libro.
Proyectos de investigación	<ul style="list-style-type: none"> • Participación como investigador principal. • Participación como investigador colaborador.
Patentes	<ul style="list-style-type: none"> • Patentes registradas.
Premios de investigación	<ul style="list-style-type: none"> • Premio tesis doctoral. • Otros premios de investigación.

OTROS MÉRITOS

Pertenencia a grupos de trabajo dentro de sociedades científicas, o a comités de ética, de efectos adversos, etc., dentro de la organización.

Bibliografía

1. Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine; Practice Committee of Society for Assisted Reproductive Technology. Revised guidelines for human embryology and andrology laboratories. *Fertil Steril*. 2008;90(5 Suppl):S45–S59. doi:10.1016/j.fertnstert.2008.08.099
2. Cuadernos de Embriología Clínica. Recomendaciones sobre Recursos Humanos y Físicos para el Laboratorio de Reproducción. ASEBIR 2008
3. Alpha Scientists in Reproductive Medicine. The Alpha Consensus Meeting on the professional status of the clinical embryologist: proceedings of an expert meeting. *Reprod Biomed Online*. 2015;30(5):451–461. doi:10.1016/j.rbmo.2015.01.016
4. Revised guidelines for good practice in IVF laboratories (2015). The ESHRE Guideline Group on Good Practice in IVF Labs. *Human Reproduction*, Vol.0, No.0 pp. 1–9, 2016
5. Boone WR, Higdon HL 3rd. Defining the typical work environment for assisted reproductive technology laboratories in the United States. *Fertil Steril*. 2005;84(3):618–626. doi:10.1016/j.fertnstert.2005.03.038
6. Alikani M, Go KJ, McCaffrey C, McCulloh DH. Comprehensive evaluation of contemporary assisted reproduction technology laboratory operations to determine staffing levels that promote patient safety and quality care. *Fertil Steril*. 2014;102(5):1350–1356. doi:10.1016/j.fertnstert.2014.07.1246

Normas de Consulta

7. UNE 179007. AENOR. 2013
8. Ministerio de Empleo y Seguridad Social. Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores [Internet]. 2015 [citado 9 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2015-11430>

Bloque 3. Recursos Físicos.

Capítulo 3.1 **Diseño de espacios: Consultas, quirófanos y oficina.**

María Fernández Díaz

- 3.1.1 Zonas comunes
- 3.1.2 Zona de ingreso
- 3.1.3 Zona quirúrgica
- 3.1.4 Área de instalaciones

Capítulo 3.2 **Diseño de espacios: El Laboratorio.**

3.2.1 **Laboratorio de Andrología.** *Alba Mauri López.*

Características estructurales
Características ambientales
Equipamientos e instrumentos
Equipos opcionales

3.2.2 **Laboratorio de Embriología y PGT.**

Empar Ferrer i Robles y Carla Olmedo Illueca.

Características estructurales
Características estructurales específicas
Características ambientales
Equipamientos e instrumentos

3.2.3 **Laboratorio de Criobiología.** *Alba Mauri López.*

Características estructurales
Características ambientales
Equipamientos e instrumentos
Equipos opcionales

Capítulo 3.3 **Ambiente y calidad del aire en el laboratorio.**

Ernesto Veiga Álvarez.

Capítulo 3.4 **Medios de cultivo y material fungible.**

Lourdes Sánchez Castro.

Capítulo 3.1

Diseño de Espacios: Consulta, Quirófanos y Oficinas.

María Fernández Díaz.

La distribución de las diferentes estancias requeridas para una URHA debe ser funcional tanto para los pacientes como para el equipo que desempeña sus funciones en ella. Por ese motivo, existen directrices desde el Ministerio de Sanidad que a través de las comunidades autónomas describen las necesidades mínimas para este tipo de centros distribuyendo las distintas áreas y sus características.

3.1.1 Zonas comunes.

Tabla 14. Zonas comunes en el diseño de una URHA.

Recepción y sala de espera	Accesible, visible y velando por la privacidad.	
Aseos para pacientes	Adaptados a minusválidos, cercano a la sala de espera.	
Despacho de enfermería	Cercano a la sala de espera y consultas.	
Consulta Embriología	Para atención al paciente.	
Área clínica	Consultas	Recomendable con baño en el interior.
	Área de tratamiento	Quirófano y/o sala de transferencias con características concretas.
Vestuarios de personal	Mantener separados pijamas de uso en laboratorio del resto de ropa de la calle.	
Archivo documentación		
Zona gestión residuos		
Almacén general		
Sala de recogida de muestras seminales	Con avisador a enfermería o entrega directa de la muestra al laboratorio de Andrología. En zona discreta de la clínica.	
Despacho para embriólogos	Cercano a la zona de laboratorios de reproducción.	

3.1.2 Zona de ingresos.

Este espacio está destinado a albergar las habitaciones para el descanso posterior a la punción ovárica y a la transferencia embrionaria si fuera necesario. Es la antesala a la zona quirúrgica y debe contener los siguientes espacios (Tabla 15).

Tabla 15. Zona de ingresos en el diseño de una URHA.

Habitaciones	A ser posible individuales y con aseos
Sala de despertar	Cercana a quirófano

3.1.3 Zona quirúrgica (U32).

El acceso a esta zona debe ser restringido para el personal autorizado y los pacientes correspondientes que vayan a realizar el tratamiento además de estar debidamente señalizado.

Es altamente recomendable que el quirófano se encuentre de manera contigua al laboratorio de Embriología, pero cuando esto no fuera posible, es necesario tener protocolizado el traslado de las muestras entre ambos espacios. Cuando quirófano y laboratorio estén juntos se minimizará lo posible el tráfico entre las dos salas.

Tabla 16. Zona quirúrgica en el diseño de una URHA.

Quirófano	Con características específicas de ambiente, materiales y equipamiento.
Sala de esterilización	Para el lavado y esterilización del material quirúrgico. A ser posible, cercana al quirófano.

3.1.4 Área de instalaciones.

Cuando el tipo de actividad sanitaria a desarrollar así lo requiera, los centros deberán contar con los siguientes espacios (Tabla 17):

Tabla 17. Área de instalaciones en el diseño de una URHA.

Sala de climatización y acondicionamiento del aire	Para equipos de ventilación y climatización, presión positiva, etc.
Sala de gases medicinales	Cercana a los laboratorios de RHA y quirófanos, con separación física de otros espacios cercanos y a ser posible en el exterior y provisto de sistema de cambio automático de gases para asegurar el suministro continuo.

Capítulo 3.2

Diseño de Espacios: Laboratorios de Reproducción Asistida.

Alba Mauri López, Empar Ferrer i Robles y Carla Olmedo Illueca.

Entendemos como tales los laboratorios de Embriología, Andrología y criobiología. Dichos espacios deben estar separados y ser independientes, pero conectados entre sí mediante puertas que permitan el paso de uno a otro durante el trabajo diario habitual.

En todos los casos, es recomendable que estén próximos a las zonas de gases medicinales y al área de instalaciones de climatización y acondicionamiento del aire, ya que, al minimizar las distancias entre las zonas de instalaciones y las salidas de gases en laboratorios y quirófanos, se minimiza el riesgo de fugas o averías o en caso de producirse y son más fácilmente localizables.

Se recomienda contar con un almacén específico para los productos utilizados en los laboratorios de reproducción asistida cercano a los mismos, pero fuera de ellos para que no existan embalajes plásticos o cartones dentro de los laboratorios (Tabla 18).

Tabla 18. Laboratorios que integran una URHA.

Laboratorio de Embriología y PGT	Contiguo al quirófano y salas de transferencia, y laboratorios de Andrología y criobiología.
Laboratorio de Andrología	Contiguo a los laboratorios de Embriología y criobiología y recomendable acceso para entrega de muestras seminales.
Laboratorio de Criobiología y área de almacenamiento	Contiguo a los laboratorios de Embriología y Andrología con acceso directo para recarga de nitrógeno líquido.

Todos los equipos deben tener características técnicas suficientes para cumplir los rangos de cada parámetro dentro de las especificaciones que se marquen para cada proceso:

- Disponer de una relación de los equipos y tener el manual de utilización de cada uno de ellos.

- Definir los equipos críticos, describiendo para cada uno de ellos las pautas de control y seguridad.
- Sistema que asegure el suministro eléctrico ininterrumpido, conectado a los equipos críticos.
- Sistema que asegure el suministro ininterrumpido de gases a los equipos que lo requieran.
- Tener el marcado CE.

(REGLAMENTO (CE) No 765/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 9 de julio de 2008 por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n. 339/93).

El Mercado CE es una forma de identificar aquellos productos que cumplen con las obligaciones contenidas en la legislación armonizada de la Unión Europea, que tiene como objeto certificar que esos productos son seguros.

El Mercado CE es obligatorio y debe colocarse antes de que un producto sujeto al mismo sea comercializado o puesto en servicio en el mercado comunitario por primera vez, salvo en el caso de que una directiva específica disponga lo contrario.

3.2.1 Laboratorio de Andrología (U27 y U30).

CARACTERÍSTICAS ESTRUCTURALES

El laboratorio de Andrología debe disponer del espacio suficiente según la carga de trabajo máxima y el tipo de muestras que se vayan a procesar, asegurando unas condiciones de trabajo cómodas y seguras tanto para el personal como para las muestras biológicas.

El laboratorio de Andrología se situará lo más cerca posible del lugar en que se va a utilizar la muestra procesada y de la habitación de recogida de la muestra.

CARACTERÍSTICAS AMBIENTALES

Ver apartado 3.3 Ambiente y calidad del aire en el laboratorio.

EQUIPAMIENTO E INSTRUMENTOS

Se recomienda disponer al menos del siguiente equipamiento para el procesado y diagnóstico del semen.

- Estufa a 37°C ó Incubador de CO₂ en caso de usar medios tamponados con bicarbonato. Placa calefactada en caso de no disponer de estufa para calentar portaobjetos, cubreobjetos, cámaras de recuento celular y termobloques.
- Cabina de flujo laminar para el procesado de muestras de semen. En caso de procesar muestras potencialmente infecciosas ver apartado 4.5.4.
- Frigorífico (+4°C) y congelador (-20°C) para el almacenamiento de medios de procesado de semen, reactivos y crioprotectores.
- Centrífuga programable. Debe disponer de adaptadores para todos los tubos que vayamos a utilizar. La centrífuga debe situarse en un soporte apropiado para minimizar vibraciones durante su utilización, ya que podrían producir accidentes o error en el equipo. Para muestras de pacientes infecciosos deberá disponer de tapa de seguridad.
- Microscopio óptico con contraste de fases (10x, 20x, 40x), y objetivo de inmersión 100x (no contraste de fases). Se recomienda platina calefactada para el recuento de la movilidad espermática. Adaptador para cámara.
- Cubetas de tinción para la fijación y tinción de muestras si procede.
- Baño o estufa a 37°C para descongelación de muestras de semen criopreservadas.
- Papel indicador de pH (6.4 a 8).
- Cámara de recuento celular. Para un óptimo diagnóstico de recuento espermático se debe disponer de hemocitómetro y/o cámaras de recuento celular por ejemplo Makler, Neubauer improved, etc.
- Contador manual multicanal de células. Disponer al menos de uno por si fallara el sistema automatizado de contaje.
- Pipeteadores automáticos para pipetas serológicas desechables.
- Micropipetas de desplazamiento positivo que cubran un rango de 2µL a 1000µl (p ej.: P20, P100, P1000). Deben ser utilizadas con puntas estériles con filtro.
- Agitador tipo vórtex (mezclador de vórtice), para mezclar diluciones.

- Equipo de medición externa para el control de temperaturas y de CO₂ si procede.
- Contenedor criogénico para muestras de (semen / tejido testicular) criopreservadas (ver apartado 3.2.3 Laboratorio de criobiología).
- Selladora de pajuelas.

EQUIPOS OPCIONALES

- Equipos de emergencia: tener por duplicados los equipos básicos para evitar que el fallo de un equipo pueda perjudicar a los resultados en el laboratorio o en su defecto disponer de un procedimiento de trabajo que detalle cómo actuar ante el fallo de un equipo crítico.
- Ir adaptando los equipos según las nuevas tecnologías.
- Equipamiento para análisis específicos del semen como, por ejemplo, citómetro de flujo (para realizar estudios de Fragmentación del ADN espermático), microscopio de fluorescencia (para realizar Hibridación *in situ* Fluorescente (FISH) en espermatozoides), luminómetro (para ver Especies Reactivas del Oxígeno en semen) etc.

3.2.2 Laboratorio de Embriología y PGT (U28 y U102).

En cuanto a la estructura física y adecuación del laboratorio, se debe tener en cuenta la legislación nacional actual vigente. En las pautas para la organización del laboratorio:

CARACTERÍSTICAS ESTRUCTURALES

El laboratorio **debe** tener:

- Acceso restringido a personal autorizado dadas las necesidades de un ambiente controlado y de seguridad.
- Un área de gestión administrativa separada del laboratorio.
- Almacén específico separado del laboratorio (debe quedar claro lo que es zona sucia y limpia).
- Área para que los embriólogos puedan informar a los pacientes con suficiente intimidad separada del laboratorio.

El laboratorio de Embriología **debería** tener:

- Una construcción con tamaño, distribución del espacio, condiciones ambientales, ventilación y medidas de seguridad que permitan realizar el trabajo de forma correcta y confortable.
- Paredes, techo y suelo de material no poroso, liso y evitando ángulos de difícil acceso, con esquinas redondeadas para facilitar la limpieza y desinfección.
- Paredes y techo recubiertos de pintura tipo "epoxy", ecológicas o similares, con un 0% de contenido de disolventes orgánicos que carezcan de compuestos amoniacales y metales pesados.
- Acceso al laboratorio con esclusa o similar que evite la entrada directa al laboratorio desde zona sucia, con alfombra antibacteriana delante de la entrada o zona para cambio de calzado exclusivo para el laboratorio.
- La distribución de los equipos adecuada para optimizar la eficiencia y minimizar los desplazamientos de material biológico.
- Carpintería metálica de aluminio para puertas, ventanas, difusores del aire.
- Mobiliario de material no poroso (aluminio, resina epoxy, cristal).
- Balas de gases localizadas en un área fuera del laboratorio con un sistema de ventilación.
- Las salidas de aire acondicionado situadas evitando el flujo directo a los equipos críticos.
- En cuanto a la iluminación, luces regulables cálidas (2700-3000°K), encastradas y estancas. En el caso disponer de luz natural del exterior, las ventanas deberían tener un filtro insertado entre los cristales de protección a los UV al 100%.
- Lavamanos situado fuera del laboratorio.
- Separación física con el laboratorio de Andrología.
- Área específica para la crioconservación y almacenamiento de gametos y embriones.

CARACTERÍSTICAS ESTRUCTURALES ESPECÍFICAS

Para realizar PGT se requiere:

Infraestructura

- Debe haber un área dedicada a la biopsia. En caso de laboratorio con una elevada carga de trabajo se recomienda que esté separada. El área debe diseñarse para que cumpla las mismas condiciones ambientales que el laboratorio de Embriología (calidad del aire, presión positiva, acceso, etc.).
- Para el entubado de blastómeros y trofoectodermo, se recomienda que este área o sala específica se encuentre muy cerca de donde se realiza la biopsia.
- En el caso de realizarse fijación de blastómeras se debería disponer de un área fuera del laboratorio de Embriología con un sistema de extracción de vapores.

CARACTERÍSTICAS AMBIENTALES

Ver apartado 3.3 ambiente y calidad del aire en el laboratorio.

EQUIPAMIENTO E INSTRUMENTOS

El laboratorio de Embriología **debe** disponer de, al menos, los siguientes equipos:

- Dos incubadoras de CO₂. El número de incubadoras es crítico y debe ser dependiente de número de ciclos, tipo de ciclos y duración de los cultivos.
- Cabina de flujo laminar con estereomicroscopio. Que tenga superficies termocalefactadas regulables para la manipulación de ovocitos y/o embriones y con la opción sin calefactar para manipular las muestras de espermatozoides, procesos de vitrificación, preparación de placas.
- Microscopio invertido con óptica Hoffman, Normarski o similar.
- Sistema de micromanipulación adaptado al microscopio invertido.
- Superficies calefactadas para el manejo de ovocitos y embriones.
- Sistema calefactado que mantenga la temperatura adecuada de los ovocitos durante la aspiración folicular.
- Termobloques.
- Microscopio con óptica de contraste de fases para la valoración espermática, además de objetivos de inmersión en aceite con alta magnificación.

- Frigorífico para uso específico de medios de cultivo y reactivos.
- Equipos de medida de concentraciones de gases (CO₂ y O₂) ambiental, para garantizar la seguridad de los embriólogos.
- Aspirador folicular, preferiblemente con superficie termoregurable.
- Centrífuga (en caso de capacitar las muestras para FIV/ICSI).

Debería disponer de, al menos, los siguientes equipos:

- Transportadores de muestras de temperatura controlada.
- Cabina de Flujo Laminar.
- Estufa.
- Congelador a -20°C para medios y reactivos.
- Equipos de medida de temperatura, CO₂, pH.
- Equipos de monitorización y control continuo de parámetros (temperatura, CO₂) de los equipos críticos.
- Sistemas de reducción de compuestos orgánicos volátiles (COV).

Sería importante tener de todos un segundo equipo o una solución descrita, ante el caso de una rotura, para poder garantizar la seguridad del material biológico o que se pueda realizar la técnica.

Equipamiento en caso de realizarse PGT

Debe disponerse de los siguientes equipos con el marcaje CE.

- Equipo para la biopsia: microscopio invertido, platina calefactada, microinyectores y micro y macromanipuladores, sobre superficie anti-vibratoria.
- Estereomicroscopio: para la transferencia de ovocitos/embriones en placas de biopsia y para el entubado de blastómeras.
- Incubadoras adyacentes al área de trabajo.
- Se debería disponer de una cabina de flujo laminar equipada con luz ultravioleta.
- Sistema láser en el caso de realizar biopsia de TE.

3.2.3 Laboratorio de Criobiología (U29, U31 y U102).

Se trata del área destinada a la crioconservación y almacenamiento del material biológico criopreservado derivado de las técnicas de reproducción asistida (gametos, embriones, tejido testicular y/o tejido ovárico).

CARACTERÍSTICAS ESTRUCTURALES

En el área de criopreservación podemos diferenciar 2 zonas:

- **Laboratorio de Criopreservación:** sala anexa y complementaria a los laboratorios de Andrología y/o Embriología dónde se realiza la técnica de criopreservación. Este laboratorio debe disponer del equipamiento apropiado (cabina de flujo laminar con temperatura de superficie regulable y lupa). Si no se dispone de un área específica, la criopreservación puede realizarse en el área de Embriología (ovocitos, embriones y tejido ovárico) o de Andrología (semen y tejido testicular).

- **Sala de almacenamiento criogénico y manipulación del nitrógeno líquido:** debe disponer de espacio suficiente para los contenedores criogénicos que deberán ser los apropiados según el número de muestras que se estimen almacenar en el futuro. El espacio destinado a esta área debe permitir el movimiento de los contenedores, de las muestras y del personal sin choques y con seguridad.

El material del suelo debe ser resistente al nitrógeno líquido, para evitar que se rompa con el choque térmico ocasionado por derrames del nitrógeno.

El área de manipulación de nitrógeno líquido debe estar dotada de un sistema de extracción del aire que se active junto con la alarma de oxígeno ambiental (<19% de O₂) y permita ventilar el área en caso de fuga de nitrógeno, además de activar señal luminosa exterior que advierta del peligro de asfixia. Ver apartado 4.5.3 Recomendaciones de seguridad biológica y riesgos laborales.

CARACTERÍSTICAS AMBIENTALES

- Las condiciones ambientales del área de almacenamiento deben ser las mismas que las del laboratorio de Andrología. Se debe evitar la calefacción y mantener esta zona de almacenamiento de contenedores criogénicos entre 15-25°C.

- La calidad del aire para el laboratorio de criopreservación debe ser la misma que para el de Andrología. (Ver apartado 3.3 Ambiente y calidad del aire en el laboratorio).

EQUIPAMIENTO E INSTRUMENTOS

Se debe tener:

1. Disponer de una cabina específica para criopreservación con opción de control de temperatura, pudiendo estar en el de Embriología.
2. Material para el manejo de las muestras en nitrógeno líquido (pinzas, tenazas) y equipos de protección individual (EPI). El personal de laboratorio debe conocer las medidas de seguridad necesarias en la manipulación del nitrógeno líquido (Ver apartado 4.5.3 Recomendaciones de seguridad biológica y riesgos laborales).
3. **Impresora de etiquetas, rotuladores y etiquetas** resistentes al nitrógeno líquido (manchones, visotubos, ...) y a largos periodos de almacenamiento.
4. **Contenedores criogénicos:** apropiados para mantener eficientemente las muestras por debajo de - 150°C. Deben disponer de doble pared metálica con cámara de aire entre ambas sellada al vacío. Evitar al máximo golpearlos, ya que podría suponer la pérdida del vacío y por lo tanto la pérdida de la viabilidad de las muestras.
5. **Tipos de contenedores:**
 - *Contenedor de almacenamiento para material biológico criopreservado.* Es recomendable tener contenedores independientes para el almacenamiento de gametos y embriones.
 - *Contenedor de almacenaje de nitrógeno líquido con sistema de trasvase.*
 - *Contenedor específico de transporte de muestras con control de temperatura acorde a la normativa vigente.* (ver apartado 4.4.4 Traslado y transporte de muestras biológicas).
 - *Contenedor de cuarentena:* contenedor para muestras con serologías desconocidas a la espera de resultados tras su procesado (UNE 179007).
 - *Contenedor de muestras serodiscordantes:* en caso de tratar pacientes con serologías positivas, debemos almacenar sus muestras biológicas previamente procesadas en un contenedor específico.

6. **Sistema de llenado** de los contenedores criogénicos (cabezal de trasvase), se debe evitar al máximo la evaporación del nitrógeno líquido por válvulas y juntas. El sobrellenado del tanque hace la válvula de sobrepresión se contraiga y deje entrar el aire. La periodicidad de llenado dependerá de la tasa de evaporación y frecuencia de apertura (tener en cuenta las especificaciones de fabricante).
7. Debe existir un **registro del nivel de nitrógeno**, el cual debe realizarse siempre con la misma cadencia en días. Esto servirá para conocer la pérdida de vacío con el tiempo y el deterioro del contenedor, así como de cara a posibles procesos judiciales.
 - a. **Sistema de monitorización de temperatura.** Todos los contenedores que contengan material biológico criopreservado deberían disponer de un sensor de temperatura y/o de nivel de nitrógeno líquido, que permita su monitorización continua, junto con un sistema de alarma que detecte un aumento de la temperatura o bajada del nivel de nitrógeno líquido fuera de rango. El sistema debe alertar al personal, incluso fuera del horario laboral.
 - b. **Selladora** de pajuelas en el laboratorio de Andrología, en caso de que se realice la criopreservación de muestras de semen o tejido testicular en pajuelas.

EQUIPOS OPCIONALES

1. **Contenedor criogénico de reserva** o en su defecto asegurarnos de disponer de espacio suficiente en el resto de los contenedores criogénicos para poder cambiar las muestras en caso de deterioro de un contenedor criogénico. Debe existir un plan de emergencia para estos casos para que el personal del laboratorio conozca cuáles son los signos de deterioro, como escarcha en el exterior, condensación exterior, sonidos inusuales y/o excesiva evaporación del nitrógeno líquido (ver especificaciones de casa comercial) y cómo y cuándo proceder al vaciado de muestras si fuera necesario.
2. **Criocongeladores automatizados:** existen sistemas automatizados para realizar la vitrificación en ovocitos/embriones o si no se dispone de un protocolo óptimo para la criopreservación de semen.
3. **Selladora** específica para ovocitos /embriones en caso de utilizar sistemas cerrados de vitrificación.
4. **Sistema de llenado automatizado:** utilizados en contenedores criogénicos de gran capacidad.

Capítulo 3.3

Ambiente y Calidad del aire en el laboratorio.

Ernesto Veiga Álvarez.

En el 2014, la **UNE 171330-1:2008**, se actualizó con la norma **UNE 171330-2:2014** incluyendo como aspecto más destacado la recomendación de la aplicación de la norma **UNE-171340:2012** "Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales" para la evaluación de la calidad ambiental en el interior de "áreas críticas" en hospitales y centros sanitarios. Esta actualización es más específica que la 171330, y dice que además cuando el edificio es un centro sanitario, o tiene áreas críticas como sería el caso de los laboratorios de FIV, hay que realizar una validación y calificación anual de la sala, pasando a ser de obligado cumplimiento. Finalmente, en el 2020 se actualiza la norma UNE 171340:2020 de validación y cualificación de las salas de ambiente controlado, que aplica para los laboratorios de RHA y FIV.

Una **sala limpia o sala de ambiente controlado** en nuestros centros se definiría como una sala dotada con las instalaciones y estructuras necesarias para controlar la contaminación ambiental en general y la biocontaminación en particular, dentro de niveles que no afecten a los procesos, gametos o embriones manejados en las mismas (Pastor. P, 2012). Por otro lado, definiríamos como **área protegida o de trabajo** a la que incluye la zona de trabajo y la zona de manejo de los gametos y embriones, así como las placas estériles de cultivo de estos, los equipos y demás materiales estériles para su manejo, así como el personal equipado con ropa estéril.

Los LRHA y FIV incluyen diferentes unidades asistenciales entre las que se encuentran los laboratorios de Andrología, los laboratorios de Embriología, los laboratorios de Criobiología y los quirófanos o salas de transferencia. En las mismas se debe controlar, además de los aspectos ambientales y de bioseguridad, los compuestos orgánicos volátiles (COV), dado su potencial embriotóxico.

La norma **UNE 171340:2020** califica a las salas de ambiente controlado en 5 niveles de riesgo en función de los valores de los parámetros ambientales de las mismas, exigiendo para los quirófanos ambulatorios convencionales (para punción folicular) un riesgo medio, tipo 3, que se corresponde a una ISO 7 en reposo operacional o ISO 8 en funcionamiento.

Tabla 19. Clasificación del nivel de riesgo en función de los parámetros ambientales.

NIVEL DE RIESGO (UNE 171340)	Clase de sala (UNE EN ISO 14644:2015)		Tª (°C) ⁽²⁾	HR (%) ⁽²⁾	Biocontaminación			Contaje partículas <0,5 µm por m³ aire	Presión diferencial (Pascuales)			RPH
	Modo				Modo		Hongos y levaduras (ufc/m³) ⁽²⁾		Modo	Modo		
	Reposo	Funcionamiento			Reposo	Funcionamiento				Reposo	Reposo	
	Operacional				Operacional		Operacional		Stand By		Operacional	
5 (MUY ALTO)	ISO5	No aplica	20-26 ⁽³⁾	40-60	<10	No aplica	Ausencia	3.520	+6	+20	20	
4 (ALTO)	ISO 6	No aplica	20-26 ⁽³⁾	40-60	<10	No aplica	Ausencia	35.200		+15	20	
3 (MEDIO)	ISO 7	ISO 8 ⁽¹⁾	20-26 ⁽³⁾	40-60	<100	<150	Ausencia	352.000		+10	15	
2 (MODERADO)	ISO 7	ISO 8	20-26 ⁽³⁾	40-60	<100	<200	<10 Ausencia de patógenos ⁽⁴⁾	352.000	+2,5	+6	10	
1 (LIGERO)	ISO 8	ISO 9	20-26 ⁽³⁾	40-60	<200	<200	<25 Ausencia de patógenos ⁽⁴⁾	3.520.000		+2,5	5	

Instalación en modo reposo: puede estar en modo operacional (instalación completa, con equipamiento instalado y en funcionamiento, pero sin personal presente) o en modo Stand By (igual que operacional pero ajustada al mínimo para asegurar un grado aceptable de bioseguridad, minimizando el consumo energético). **Instalación en modo funcionamiento:** instalación funcionando en la manera especificada, con el número de personas especificado presente y trabajando de la manera establecida. Tª (°C): temperatura en grados centígrados, HR (%): humedad relativa. RPH: renovaciones por hora, cociente entre el caudal de aire exterior en m³/h introducido en la sala y el volumen de la sala de ambiente controlado en m³. ufc: partícula que transporta un microorganismo viable capaz de formar una colonia en un medio de cultivo.

⁽¹⁾ No aplicable para quirófanos.

⁽²⁾ Valores válidos para modo reposo operacional y en funcionamiento, para modo reposo Stand By no aplica.

⁽³⁾ Flexible según requerimientos médicos.

⁽⁴⁾ Se consideran patógenos: Aspegillus, Rizhopus, Mucor, Scedosporium.

En el anexo 2 de la norma se describen los requisitos específicos a cumplir en los laboratorios de Embriología (FIV), Andrología y Criopreservación como se describe en la tabla 20.

Tabla 20. Requerimientos ambientales que deben cumplir los laboratorios de la URHA.

Parámetros de la sala	Laboratorio de FIV	Laboratorio de Andrología, Semen y Criopreservación
Clasificación ISO de la sala según la norma ISO 14644-1	\leq ISO 7 (en reposo operacional): <352.000 partículas, <0,5 μm \leq ISO 8 (en funcionamiento): <3.520.000 partículas, <0,5 μm	
Temperatura ($^{\circ}\text{C}$)	20-26	
Humedad relativa (%)	45-55	40-60
Presión diferencial (Pascuales)	> 15	> 6
Renovaciones/hora	\geq 5	\geq 5
Biocontaminación:		
- Aerobios mesófilos (ufc/m ³)	< 100 (en reposo operacional) < 150 (en funcionamiento)	< 100 (en reposo operacional) < 150 (en funcionamiento)
- Hongos y levaduras (ufc/m ³)	Ausencia	< 10 (ausencia de patógenos)

NOTA: Hasta ahora el documento técnico de instalaciones para la edificación (DTIE) 1.06.2012 establecía como valores de parámetros ambientales recomendados en los laboratorios de FIV y células madre (que debían contemplar una ISO clase 7 para la calidad del aire) > 20 renovaciones/hora y > 6 pascuales de presión positiva, y según la norma UNE 179007:2013 las renovaciones/hora debían ser \geq 15 y la presión positiva entre 5-20 pascuales.

La periodicidad de los controles de las unidades de tratamiento de aire se describe en la tabla 21.

Tabla 21. Periodicidad de los controles según la UNE 171340:2020.

Salas de ambiente controlado	Cualificación previa a puesta en marcha		Cualificación post-mantenimiento, incluido cambio de filtros		Cualificación anual		
	Modo		Modo		Modo		
	Reposo		Reposo	Funcionamiento	Reposo		Funcionamiento
	Operacional	Stand By	Operacional		Operacional	Stand By	
	Obligatorio	Obligatorio sólo Pd	Obligatorio	Obligatorio	Obligatorio	Obligatorio sólo Pd	Obligatorio
Organismo validador	Externo		Externo o interno		Externo		
Parámetros de instalación	- Presión diferencial - Validación filtro HEPA - Caudales - Renovaciones/hora - Sentido del flujo del aire						
Parámetros ambientales	- Tª y HR - Biocontaminación - Clasificación por contejo de partículas						

Organismo validador externo: Técnico Superior de Calidad Ambiental en Interiores con formación específica y con experiencia probada en centros de reproducción. Pd: presión diferencial. Tª (°C): temperatura en grados centígrados, HR: humedad relativa.

Para los LRHA, la frecuencia del control microbiológico ambiental es la descrita en la tabla 22.

Tabla 22. Frecuencia recomendada de las tomas microbiológicas en áreas de ambiente controlado tipo B ISO Clase 7 (UNE 171340:2020).

Frecuencia*	Lugar	Puntos de muestreo
Validación mínima anual de condiciones de uso	Salas y laboratorios de reproducción asistida.	1 punto en la zona de trabajo (1)
	Cabinas de seguridad biológica y cabinas de flujo laminar	1 punto bajo la campana de flujo laminar
Control Trimestral (Riesgo 3)	Salas y laboratorios de reproducción asistida.	1 punto en la zona de trabajo
	Cabinas de seguridad biológica y cabinas de flujo laminar	1 punto bajo la campana de flujo laminar
Control Anual (Riesgo 1/2)	Salas y laboratorios de reproducción asistida.	1 punto en la zona de trabajo
	Cabinas de seguridad biológica y cabinas de flujo laminar	1 punto bajo la campana de flujo laminar

⁽¹⁾ Salas de menos de 40 m²: 1 punto de muestreo (en quirófanos se tomará en la mesa quirúrgica). Salas entre 40 y 50 m²: 2 puntos de muestreo. Salas de más de 50 m²: 3 puntos de muestreo.

Un laboratorio de reproducción asistida debe cumplir los requisitos mínimos en cuanto a presencia de partículas en el aire para asegurar que las células que se manipulan en el mismo se mantengan estériles.

Así, las unidades de tratamiento de aire mediante el sistema de filtración seleccionado, debe prever la retención apropiada de las partículas procedentes del exterior. Además, el flujo de aire utilizado en estos laboratorios suele ser de tipo unidireccional, con régimen laminar de movimiento del aire desde la salida de los conductos a través de filtros terminales HEPA. La entrada de aire se realiza por la parte superior de la sala y la salida por la parte inferior, eliminando las partículas por "efecto pistón".

La relación entre la Norma de Correcta Fabricación (NCF) o *Good Manufacturing Practices* (GMP) de la industria farmacéutica y la norma EN ISO 14644-1:2015 "Clasificación de la limpieza del aire", queda establecida como puede verse en las siguientes tablas (Tablas 23 y 24).

Tabla 23. Clasificación de las salas según EU GMP Anexo 1 2009.

Grado	Número máximo de partículas/m ³ de tamaño \geq al indicado en la tabla			
	En reposo		En funcionamiento	
	0,5 μ m	5 μ m	0,5 μ m	5 μ m
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	Sin definir	Sin definir

Tabla 24. Clasificación de las salas según ISO 14644-1.

Clasificación ISO	Número máximo de partículas/m ³ de tamaño \geq al indicado en la tabla *					
	0,1 μ m	0,2 μ m	0,3 μ m	0,5 μ m	1 μ m	5 μ m
1	10	-	-	-	-	-
2	100	24	10	-	-	-
3	1 000	237	102	35	-	-
4	10 000	2 370	1 020	352	83	-
5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	-
6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7	-	-	-	352 000	83 200	2 930
8	-	-	-	3 520 000	832 200	29 300
9 (en funcionamiento)	-	-	-	35 200 000	8 320 000	293 000

*: todas las concentraciones en la tabla son acumulativas, por ejemplo, para una ISO 7, las 352.000 partículas de 0,5 μ m incluye todas las partículas medidas iguales a este tamaño y todas las mayores a este tamaño.

La relación entre ambas normas queda establecida como sigue:

* Para el grado A, la clasificación de partículas del aire es la ISO 4.8 que indica un límite de tamaño de partícula $\geq 5,0 \mu\text{m}$.

* Para el grado B (en reposo), la clasificación de partículas del aire es la ISO 5 para los dos tamaños de partículas considerados.

* Para el grado C (en reposo y en funcionamiento), la clasificación de partículas del aire es la ISO 7 y la ISO 8, respectivamente.

* Para el grado D (en reposo), la clasificación de partículas del aire es la ISO 8.

Para alcanzar los distintos grados, el número de renovaciones de aire debe estar relacionado con la dimensión de la sala y los equipos y personal presentes en ella. Así, el sistema de aire debe tener filtros HEPA para los grados A, B y C.

Las salas de tipo C, en las que se incluirían nuestros laboratorios según la norma UNE 171340:2020, deben monitorizarse siempre, debiéndose diseñar un plan de monitorización en base a criterios de riesgo que defina la frecuencia de monitorización.

Se considera que la sala limpia o zona limpia cumple con la clasificación de limpieza del aire especificada para la misma, si el promedio de las concentraciones de partículas según su tamaño (expresado como número de partículas/ m^3 aire) medido en todas y cada una de las ubicaciones de muestreo no excede los límites de concentración:

- a. Según la norma UNE-171340:2020 laboratorios de FIV y laboratorio de Andrología, semen y criopreservación deben cumplir:
 - i. ISO 7 o mejor en reposo operacional, con < 352.000 partículas $< 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ aire, ó < 2.930 partículas $< 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ aire.
 - ii. ISO 8 o mejor en funcionamiento, con $< 3.520.000$ partículas $< 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ aire, ó < 29.300 partículas $< 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ aire.
- b. El reciente consenso del Cairo de calidad del aire acepta como valor normal menos de 352.000 partículas mayores de $0.5 \mu\text{m}$ a $10 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (equivalente a < 10.000 de tales partículas por pie cúbico).

Para la clasificación de la sala según el conteo de partículas, se debe realizar un ensayo de conformidad que verifique que la sala satisface las especificaciones requeridas y su frecuencia se detallada en la tabla 25.

Tabla 25. Frecuencia recomendada de la toma de muestras para conteo de partículas en áreas de ambiente controlado tipo B/ ISO Clase 7 y tipo C / ISO Clase 8 (ISO 14644-2).

Ensayo de conformidad		
Prueba	Periodicidad (tiempo máximo entre ensayos) *	Comentarios
Contaje de partículas	Para clase ISO 7 e ISO 8: cada 12 meses	Se efectúa con la sala "en funcionamiento" o "en reposo", según se haya definido

* El ensayo de conformidad consiste en la demostración de que se cumplen los requisitos especificados en la Tabla 23 relativos al conteo de partículas. Si la instalación dispone de un sistema de medición continuo o frecuente de la concentración de partículas en el aire y de la presión diferencial, el intervalo para el ensayo de conformidad puede ser ampliado, siempre y cuando los resultados parciales cumplan los requisitos específicos para el tipo de sala.

En cualquier no conformidad en las áreas de ambiente controlado o en una cabina de flujo laminar se iniciará una investigación de las posibles causas y se establecerán las acciones correctivas necesarias.

Son compuestos químicos orgánicos volátiles (COV) hidrocarburos, alcoholes, aldehídos, cetonas, ésteres, halogenados, etc. y su composición hace posible que se evaporen en condiciones atmosféricas de temperatura y presión interiores normales. La OMS los clasifica por su punto de ebullición entre 50°C y 260°C, diferenciándolos de los muy volátiles, si el punto de ebullición es inferior, y de los semivolátiles si es superior (World Health Organization, 1989). Los problemas relacionados con su presencia sobre la calidad del aire en el ambiente interior de los laboratorios de FIV en cuanto a su afectación a gametos y embriones, ha llevado a los expertos a consensuar su estudio (Mortimer et al., 2018) así como los sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado; control de partículas y microorganismos (bacterias, hongos y virus) (Tabla 26).

Tabla 26. Métodos de muestreo de los COV y límites permitidos según norma UNE 171340:2020/ anexo 2 y Consenso de El Cairo.

Método de muestreo	Límite	Referencia
Captación sobre tubo adsorbente conectado a bomba de bajo caudal y posterior cromatografía de gases (CG). Según método UNE-EN-ISO 16000-6.	[COV] interior < 1% VLA[-COV] interior < [COV] exterior	(Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo & (INSST), O.A., M.P., 2019)
	[COV totales]: 200 µg/m3 (Isobutileno como patrón)	
B. Detectores de fotoionización ó método equivalente con límite de detección de 10 µg/m3 de aire	< 5 µg/m3 referenciado a aldehídos	Consenso de El Cairo (Mortimer et al., 2018)
	[COV totales]: 500 µg/m3 (Isobutileno como patrón)	
C. Captación pasiva, barrido cuantitativo por desorción térmica y posterior CG/masas	< 5 µg/m3 referenciado a aldehídos	

VLA: Valores Límite Ambientales, que son los valores de referencia para las concentraciones de los agentes químicos en el aire, y representan condiciones a las cuales se cree, basándose en los conocimientos actuales, que la mayoría de los trabajadores pueden estar expuestos día tras día, durante toda su vida laboral, sin sufrir efectos adversos para su salud.

Cualquiera de los tres métodos expuestos en la norma son igualmente válidos y la cualificación de la sala de ambiente controlado se deberá realizar con periodicidad mínima anual. Se puede empezar por un detector de fotoionización y si las medidas son bajas no es necesario realizar más análisis. Ahora bien, si en algún momento se detectan picos por encima del valor aceptado de COV, se puede utilizar otro tipo de muestreo que nos facilite más información del tipo de volátiles presentes y así poder localizar la fuente de los mismos.

Los ensayos que se deben realizar en función de los distintos parámetros a evaluar descritos en este apartado, así como los resultados de los ensayos a registrar, la presentación de los resultados obtenidos mediante informes, y los criterios de valoración de los mismos, se describen detalladamente en la propia Norma UNE 171340:2020 y en el trabajo publicado por el grupo revisor del cuaderno (Control microbiológico ambiental en los laboratorios de reproducción humana asistida, 2021).

Capítulo 3.4

Medios de Cultivo y Material Fungible.

Lourdes Sánchez Castro.

MEDIOS DE CULTIVO

Los aspectos a tener en cuenta con los medios para cultivo *in vitro* de gametos y embriones humanos se describen en la siguiente tabla (Tabla 27):

Tabla 27. Aspectos relativos al cultivo *in vitro*.

Transporte y almacenamiento	<ul style="list-style-type: none">● Al momento de recepción de los medios debe de haber un aseguramiento de que se ha mantenido la cadena de frío durante el transporte. Sería deseable que los contenedores llevaran indicadores externos de temperatura. Si no fuera así, se debería comprobar la temperatura mediante sonda de temperatura verificada.● La nevera de almacenamiento en el laboratorio debería ser "grado clínico" que asegure el mantenimiento de los rangos de temperatura requeridos por los medios (https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage/toolkit/index.html). En todo caso debería tener puerta de cristal que permita comprobación de stock sin apertura. Además, las neveras y congeladores deberían de estar controlados por una sonda de temperatura de registro continuo y conectada a un sistema de alarma.● Una vez abierto el vial de medio se debe tener un registro sobre la fecha de apertura y atender a las recomendaciones de la casa comercial sobre su estabilidad una vez abierto. En caso de volúmenes muy grandes realizar alícuotas podría asegurar las condiciones siempre y cuando se esté seguro de que el envase al que se alícuota cumple condiciones (ver más adelante FUNGIBLES DEL LABORATORIO DE FIV).● Se debe evitar la exposición a la luz durante un tiempo prolongado.● Nunca se deben introducir los embalajes de los medios de cultivo al laboratorio.
------------------------------------	--

<p>Preparación y manejo de medios para el cultivo</p>	<p>Durante el proceso de preparación de las placas de cultivo deben de controlarse los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Preparar los medios con tiempo suficiente que asegure un equilibrado y un pH adecuado. Atender a las recomendaciones de las casas comerciales. ● Si se dispone del equipamiento adecuado, se recomienda la verificación del pH del medio al cambiar el lote de medio. <p>En general, tanto al momento de su preparación, como durante su uso, debemos controlar los siguientes parámetros que de verse alterados afectarían a la estabilidad del medio de cultivo y por tanto al cultivo embrionario:</p> <p>Temperatura</p> <ul style="list-style-type: none"> ● PREPARACIÓN PLACAS: han de prepararse de una en una y en superficie no calefactada para evitar que el calor provoque evaporación del medio. ● CULTIVO: la temperatura debe mantenerse estable durante todo el cultivo. <p>Para evitar variaciones de temperatura se deben de cubrir con aceite de parafina los medios. Además, se debe tener controlada la temperatura en equipos críticos como los incubadores, pero también en superficies de trabajo calefactadas de las campanas de flujo laminar y las pletinas de los microscopios.</p> <p>Osmolalidad</p> <ul style="list-style-type: none"> ● PREPARACIÓN DE PLACAS: se debe evitar que se produzca evaporación del medio y afecte a la composición y por tanto la osmolalidad. Para ello se recomienda preparar las placas de una en una, en superficie no calefactada y con el flujo laminar al mínimo. <p>Para evitar la evaporación se puede realizar primer sombreado con el medio de cultivo, cubriendo con aceite y sustituyendo a continuación por la gota definitiva de medio.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● CULTIVO: durante el cultivo se debe prestar atención a la evaporación del medio. La capa de aceite no la evita, y el grado de evaporación se va a ver influido por diversos factores: <ol style="list-style-type: none"> 1. El volumen del medio. La evaporación aumenta al disminuir el volumen de la gota. 2. El tipo y volumen de aceite. No todos los aceites que están en el mercado tienen la misma densidad. El uso de aceite más denso disminuye la evaporación. También aumentar el volumen de la capa de aceite. En este caso hay que prestar atención al sellado de las tapas por el exceso de aceite, que interferiría en el intercambio de gases del cultivo. 3. El tipo de incubador: incubadores con atmósfera seca provocan más evaporación que incubadores con atmósfera húmeda. 4. El tiempo de cultivo: la evaporación aumenta con el tiempo de cultivo. <p>Volátiles</p> <ul style="list-style-type: none"> ● PREPARACIÓN DE PLACAS: airearlas con tiempo suficiente antes de su uso. Mínimo un día antes. Si se dispone de medidor de COV, ver el tiempo necesario para asegurar la ausencia de estos compuestos. Siempre que sea posible se recomienda usar material embriotestado. ● CULTIVO: durante el cultivo extendido se puede producir acumulación de COV en el medio de cultivo. Para minimizarlo se recomienda: <ol style="list-style-type: none"> 1. Tener controlado el ambiente del laboratorio (ver apartado 3.3 Ambiente y calidad del aire en el laboratorio). 2. Uso de filtros en línea que aseguren la calidad de los gases que llegan al incubador. 3. Usar aceites de calidad con baja concentración de peróxidos. <p>Aceite Mineral</p> <p>Debemos poner especial atención al tipo de aceite que usamos y el tiempo de cultivo. El aceite con el que se cubre las placas es necesario para estabilizar los cultivos, pero también puede tener efectos nocivos. El cultivo extendido a 37°C provoca:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Degradación del aceite y aumento de la concentración de peróxidos. ● Acumulación de COV, sobre todo en laboratorios donde no se asegure la calidad del aire, o si no se dispone de filtros en el suministro de gases. <p>Degradación del medio de cultivo</p> <p>El cultivo extendido a 37°C provoca el aumento de la concentración de amonio por degradación de aminoácidos y proteínas. Por ello hay que poner especial atención a la composición de aminoácidos del medio y a los suplementos de proteína, cuya degradación puede afectar al cultivo.</p>
--	--

<p>Trazabilidad y control de caducidades</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Debemos asegurar que todos los medios de cultivo que usamos llevan la marca CE, y cumplen especificaciones de seguridad para el cultivo de gametos y embriones humanos. ● Debe de haber un responsable que asegure la continuidad del stock de medios y que se cumplen los protocolos de caducidad y trazabilidad. ● Debe de haber un protocolo que asegure la trazabilidad de los todos medios usados. ● Deben ser chequeados los certificados de análisis proporcionados por el fabricante y comprobado que corresponden al mismo lote. ● Debe de haber un protocolo que permita realizar un control de las caducidades de los medios almacenados, dando prioridad a los medios con caducidad más próxima a expirar.
---	--

FUNGIBLES LABORATORIO

Los aspectos que tener en cuenta con el material fungible del laboratorio de FIV se describen en la siguiente tabla (Tabla 28):

Tabla 28. Aspectos relativos al fungible del laboratorio.

<p>Almacenamiento</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Los fungibles deben de tener un lugar de almacenamiento fuera del laboratorio para evitar impacto negativo sobre la calidad del aire dentro del laboratorio de FIV (ver apartado 3.3 ambiente y calidad del aire). ● Nunca se deben introducir al laboratorio los embalajes del material fungible.
<p>Preparación y manejo del material fungible en el laboratorio</p>	<p>Durante el proceso de preparación de las placas de cultivo deben de controlarse los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Siempre que sea posible deben usarse placas y tubos que hayan pasado el test de embriotoxicidad. ● Se recomienda dejar en campana el material fungible con antelación a su uso. Esto nos permite: <ol style="list-style-type: none"> 1. Asegurar la disponibilidad del mismo. 2. Que se libere cualquier compuesto tóxico que pudiera interferir en el cultivo embrionario.
<p>Trazabilidad, control de stock y de caducidades</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Debemos asegurar que todos los fungibles que usamos llevan la marca CE, y cumplen especificaciones de seguridad para el cultivo de gametos y embriones humanos. ● Debe de haber un responsable del control de stock que asegure la disponibilidad continua para la actividad programada, y que se cumplen los protocolos de caducidad y trazabilidad. ● Debe de haber un protocolo que asegure la trazabilidad de todos los materiales fungibles usados. ● Debe de haber un protocolo que permita realizar un control de las caducidades del material fungible almacenado, dando prioridad a aquellos con caducidad más próxima a expirar.

Bibliografía

1. ASEBIR. Cuadernos de Embriología clínica. Recomendaciones sobre Recursos Humanos y Físicos en el laboratorio de Reproducción Asistida. 1ª ed. Madrid: Asebir; 2008.
2. Björndahl L, Mortimer D, Barratt C, et al. A Practical Guide to Basic Laboratory Andrology. Cambridge. Cambridge Medicine; 2010.
3. Consensus Group C. 'There is only one thing that is truly important in an IVF laboratory: everything' Cairo Consensus Guidelines on IVF Culture Conditions [published online ahead of print, 2019 Oct 10]. *Reprod Biomed Online*. 2019; S1472-6483(19)30754-0. doi:10.1016/j.rbmo.2019.10.003
4. Bento F, Esteves S, Agarwal A. *Quality Management in ART Clinics. A practical Guide*. US. Springer;2013.
5. College of American Pathologists Reproductive laboratory accreditation program, 2001.
6. Australian design standards as detailed by the Australian Standards Authority. The Fertility Society of Australia, 2017.
7. National Guidelines for Accreditation, Supervision, and Regulation of ART Clinics in India, 2005.
8. Gianaroli L, Plachot M, van Kooij R, et al. ESHRE guidelines for good practice in IVF laboratories. Committee of the Special Interest Group on Embryology of the European Society of Human Reproduction and Embryology. *Hum Reprod*. 2000;15(10):2241-2246. doi:10.1093/humrep/15.10.2241
9. Human Fertilisation and Embryologists Authority. Code of practice. United Kingdom. HFEA; 2019. <https://portal.hfea.gov.uk/knowledge-base/read-the-code-of-practice>
10. European Committee on Organ Transplantation. Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application - EDQM 4th Edition, 2019. <https://www.edqm.eu/en/news/new-guide-quality-and-safety-tissues-and-cells-human-application>
11. Schiewe, M. C., Freeman, M., Whitney, J. B., VerMilyea, M. D., Jones, A., Aguirre, M., Leisinger, C., Adaniya, G., Synder, N., Chilton, R., & Behnke, E. J. (2019). Comprehensive assessment of cryogenic storage risk and quality management concerns: best practice guidelines for ART labs. *Journal of assisted reproduction and genetics*, 36(1), 5–14. <https://doi.org/10.1007/s10815-018-1310-6>
12. <https://www.boe.es/boe/dias/2014/07/05/pdfs/BOE-S-2014-163.pdf>
13. Veiga Álvarez, E., Olmedo Illueca, C., Lourdes Sánchez Castro, M., Fernández Díaz, M., Mauri López, A., Ferrer i Robles, E., Iglesias Núñez, M., Martínez Granados, L., López Regalado, M., & Ortiz Peñate, N. (2021). Control microbiológico ambiental en los laboratorios de reproducción humana asistida. *Revista Iberoamericana De Fertilidad Y Reproducción Humana*, 38 (1 Enero-Febrero-Marzo):3-14. Recuperado a partir de <https://www.revistafertilidad.com/index.php/rif/article/view/14>
14. Ministerio de Sanidad. Sistema Nacional de Salud. Establecimientos sanitarios. Orden SND/1215/2021, de 5 de noviembre, por la que se modifica el anexo III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y los anexos I y II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Normas de Consulta

15. UNE 179007:2013. Sistema de gestión de la calidad para laboratorios de reproducción asistida. AENOR 2013.
16. REAL DECRETO 1027/2007, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios (RITE).
17. UNE 100012:2004 Higienización de Sistemas de Climatización.
18. UNE-EN ISO 14698-1:2004 Salas limpias y ambientes controlados asociados. Control de la biocontaminación. Parte 1: Principios y métodos generales. (ISO 14698-1:2003).
19. UNE-EN ISO 14698-2:2004 Salas limpias y ambientes controlados asociados. Control de la biocontaminación. Parte 2: Evaluación e interpretación de los datos de biocontaminación. (ISO 14698-2:2003).
20. UNE 171330-1:2008. Calidad ambiental en interiores. Parte 1: Diagnóstico de calidad ambiental interior.
21. UNE 171330-2:2014. Calidad ambiental en interiores. Parte 2: Procedimientos de inspección de calidad ambiental interior.
22. UNE 171340:2012. Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales.
23. Real Decreto 238/2013, de 5 de abril, por el que se modifican determinados artículos e instrucciones técnicas del Real Decreto 1027/2007.
24. UNE-EN ISO 14644:2016 de Salas limpias y locales anexos controlados.
25. UNE-EN ISO 16890-1:2016 de Filtros de aire utilizados en ventilación general. Parte 1: Especificaciones técnicas, requisitos y clasificación según eficiencia basado en la materia particulada (PM).
26. UNE 171340:2020. Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales.

Bloque 4. Calidad.

Capítulo 4.1 **Gestión de la calidad.**

Empar Ferrer i Robles

Capítulo 4.2 **Empleo de indicadores como mejora continua en la calidad.**

Empar Ferrer i Robles.

Capítulo 4.3 **Procedimientos Normalizados de Trabajo.**

María Fernández Díaz.

Capítulo 4.4 **Identificación y trazabilidad.**

Nereida Ortiz Piñate.

4.4.1 Identificaciones de pacientes, gametos y embriones.

4.4.2 Trazabilidad de pacientes, gametos y embriones.

4.4.3 Biocustodia.

4.4.4 Transporte y traslado muestras biológicas.

Capítulo 4.5 **Seguridad y evaluación del riesgo.**

Carla Olmedo Illueca, Alba Mauri López y Nereida Ortiz Piñate.

4.5.1 Gestión del riesgo.

4.5.2 Planes de emergencia y contingencia.

4.5.3 Recomendaciones de seguridad biológica y riesgos laborales en el laboratorio de reproducción asistida.

4.5.4 Requisitos específicos para procesado de muestras de pacientes con enfermedades infecciosas transmisibles.

4.5.5 Biovigilancia.

Capítulo 4.6 **Mantenimiento, Limpieza y gestión de residuos.**

Ernesto Veiga Álvarez.

Capítulo 4.7 **Comunicación con el paciente.**

Alba Mauri López.

4.7.1 Consentimientos y documentos Informativos.

Capítulo 4.8 **Registros.**

Lourdes Sánchez Castro.

4.8.1 Bases de datos.

4.8.2 Registros Nacionales de actividad.

4.8.3 Registro información-Sistema de información en reproducción humana asistida (SIRHA).

4.8.4 Boletines técnicos.

Capítulo 4.9 **Investigación, ética y código buenas prácticas.**

María Fernández Díaz.

Capítulo 4.1

Gestión de la calidad.

Empar Ferrer i Robles.

Según el artículo 16 del Real decreto Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos “*se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos con la finalidad de determinar aspectos esenciales para la protección de la salud y de la seguridad de las personas, tanto de los donantes como de los posibles receptores, todo laboratorio de reproducción humana deberá desarrollar y mantener un sistema de calidad y gestión de la calidad*”.

La implantación de un sistema de gestión de calidad permite:

- Ofrecer una prestación de servicios eficaz, eficiente y segura.
- Satisfacer las necesidades y expectativas de los pacientes.
- Cumplir con estándares médicos y científicos, obligaciones legales, códigos éticos y de conducta.
- Proteger los derechos de todas las partes involucradas (incluidos los niños nacidos de técnicas de reproducción asistida).

Una gestión completa de la calidad debe incluir los siguientes puntos:

A. Fundamentos y bases del sistema gestión de la calidad.

El sistema a implantar es propio y único para cada centro, por ello la organización debe desarrollar:

- **Una política de calidad.** Que cubra las necesidades de todas las áreas y actividades de la organización. Debe incluir metas, objetivos y recursos.
- **Descripción de responsabilidades.** Estas directrices deberán implementarse en todos los niveles de la jerarquía de la organización y en todas las áreas. Debe haber un compromiso y participación de todos los miembros de la organización. Debe quedar reflejado dentro de un organigrama.

- **Objetivos de la calidad.** Claros y a largo plazo, que integren todos los aspectos necesarios, como recursos humanos, desarrollo de instalaciones y tecnología, planificación económica, etc.
- **Planificación de la calidad.** La organización debe:
 - o Nombrar un responsable de la gestión de la calidad.
 - o Todos los miembros de la organización deben conocer las bases de la gestión de la calidad, para ello se potenciará la participación de todo el equipo en la mejora continua de la calidad dentro de un entorno y condiciones de trabajo adecuados.
 - o Garantizar recursos en formación en calidad e implantación de nuevas técnicas.
 - o Apoyar actividades de mejora continua de la calidad.
 - o Implantar revisiones periódicas de la gestión de la calidad en el centro.

B. Procesos y actividades para alcanzar estos objetivos.

Existen diferentes herramientas que nos permitirán alcanzar las metas proyectadas, realizando una gestión completa de la calidad, son las siguientes:

- Gestión de la calidad.
- Ciclo de calidad.
- Gestión del riesgo.

Gestión de la calidad.

Es la integración de actividades de calidad, que incluyen el **control de calidad**, la **garantía de calidad** y la **mejora de la calidad**, en una filosofía de gestión. Figura 4.



Figura 4. Puntos que integran la gestión de calidad.

Control de Calidad

Establecimiento de especificaciones de calidad para cada punto de control. La evaluación de los procedimientos utilizados para determinar la conformidad con las especificaciones y la adopción de las medidas correctivas si fuesen necesarias.

Garantía de Calidad

Todas las actividades necesarias implementadas para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio cumplirá las características de calidad requeridas.

Mejora de la Calidad

Aumentar continuamente la eficacia y eficiencia. La organización busca activamente oportunidades de mejora de la calidad.

Dentro de la gestión de la calidad se utilizan dos conceptos base, descritos a continuación:

Proceso

Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. Ejemplo: las técnicas como Inseminación Artificial (IA), Fecundación In Vitro (FIV), Diagnóstico Genético Pre-implantacional (DGP) y Crioconservación de gametos y embriones.

Sistema

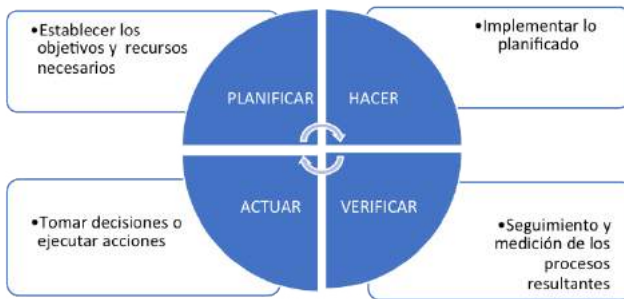
Comprende varios procesos metódicamente organizados; su aplicación puede realizarse en paralelo o secuencialmente.

Encontramos los siguientes sistemas de gestión de la calidad:

- Realización de los **mapas de procesos y el análisis de sistemas** para integrar la calidad en todos los procesos y niveles fundamentales (Anexo 4).
- Descripción de todos los procesos y sistemas de forma estandarizada, sistematizada y simple utilizando el formato de **procedimientos normalizados de trabajo (PNT)**, tal y como vemos descrito en el apartado 4.3.
- **Uso de indicadores.** Análisis de resultados asociados a procesos y su comparativa con unos valores de referencia (como vemos descrito en el apartado 4.2).

Ciclo de la calidad

Desarrollar procesos específicos para la mejora y garantía de calidad, implementando el ciclo de calidad (PHVA). Este es un proceso mediante el que se planifican unos objetivos, se definen y eligen los recursos necesarios, se implementa lo planificado, se comprueba el resultado y se verifica que se ha conseguido. La implementación de este ciclo permite conseguir la mejora continua de la calidad de un único producto o servicio.



Gestión de Riesgo

Deben desarrollarse actividades de prevención, realizando la **gestión del riesgo** e identificando oportunidades de mejora. Lo vemos descrito en el apartado 4.5.1 de este bloque.

C. Implantación de un sistema de calidad en el laboratorio.

La implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios de fecundación *in vitro* debe realizarse por medio de la aplicación de buenas prácticas, que aseguren el mantenimiento de un grado predecible de uniformidad, repetitividad, con unos resultados consistentes y precisos, permitiendo así ser un sistema auditable. Para ello es necesario optimizar al máximo las habilidades del personal y las condiciones de cultivo. Cuando se establece un sistema de calidad, se debe elegir qué aspectos se deben controlar para optimizar el laboratorio. En la siguiente tabla, se presentan aquellos puntos clave que se deberían incluir (Tabla 29).

Tabla 29. Factores que intervienen en la calidad del laboratorio.

RECURSOS HUMANOS

- Responsabilidades definidas.
- Personal cualificado y competente.
- Formación y acreditación continuada.

FACTORES AMBIENTALES O FÍSICOS

- Diseño de las instalaciones y laboratorios.
- Equipamiento:
- Elección de equipos.
- Mantenimientos, calibraciones y verificaciones.
- Condiciones de cultivo: temperatura, pCO₂, pH, humedad, osmolalidad.
- Medios de cultivo y material fungible: deben ser de calidad garantizada.
- Ambiente y calidad del aire.

METODOLOGÍA

- Elección de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) adecuados, redactándose todas las instrucciones para cada proceso.
- Identificación y trazabilidad completa de las células, materiales, equipos y personal que intervienen en actividades del laboratorio.
- Comunicación con los pacientes: tener pautadas directrices operacionales.
- Pautas de limpieza y gestión de residuos.
- Investigación, ética y código de buenas prácticas.

SEGURIDAD

- Sistemas de gestión del riesgo.
- Planes de contingencia y emergencia.
- Seguridad biológica y biovigilancia.

CALIDAD

- Gestión y control de la calidad.
- Análisis de Indicadores y establecimiento de valores de referencia.

DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

- Bases de datos del laboratorio y centro.
- Boletines técnicos.
- Registros nacionales e internacionales.

Capítulo 4.2

Empleo de indicadores como mejora continua en la calidad.

Empar Ferrer i Robles.

Dentro de un sistema de calidad en el laboratorio debemos verificar y garantizar que estamos trabajando adecuadamente, con el uso de herramientas de gestión como es el *benchmarking*. Esta técnica consiste en comparar los propios resultados con unos índices de referencia procedentes de los centros con mejores resultados para así conocer nuestra situación y poder aplicar pautas de mejora.

La práctica de esta técnica incluye los siguientes 4 objetivos principales:

- Estudio comparativo para analizar cómo otros centros alcanzan niveles o resultados más altos.
- Determinar dónde y qué mejoras deben ser aplicadas.
- Uso de la información y análisis para mejorar el rendimiento y el desempeño del laboratorio.
- La medición continua nos permite hacer un control del riesgo dentro del sistema de gestión y evitar fallos graves en el sistema.

Para poder realizar el *benchmarking* necesitamos el uso de indicadores. Estos son resultados asociados a un proceso que podemos medir ya sea de manera cualitativa o cuantitativa. Es fundamental que estén perfectamente descritos y detalladas las fórmulas de cálculo, para así podernos comparar con los resultados de otros centros.

Debe haber un **responsable de calidad**, es función del director del Laboratorio o de la persona que este designe. Este se encargará de la elaboración y revisión de los indicadores, el análisis de los resultados e implantación de pautas ante cualquier desviación de los valores de referencia.

Recomendaciones:

- 1- Elección de los indicadores de calidad.
 - 2- Descripción de cada uno de ellos.
 - 3- Selección de los valores de referencia.
 - 4- Seguimiento de los indicadores:
 - a. Cálculo de los indicadores de calidad.
 - b. Análisis de los resultados.
 - c. Aplicación de pautas de mejora.
-

1. CÓMO ELEGIR LOS INDICADORES DE CALIDAD.

Estos son fundamentales para el desarrollo y mantenimiento de un sistema de calidad, siguiendo la máxima: "no puedes controlar lo que no puedes medir". Los indicadores que utilicemos deben reflejar aquellos aspectos, que haciendo su seguimiento, deberían aportar un beneficio medible, no solo en el éxito del ciclo, sino a perspectivas de los pacientes, de eficiencia, de evolución de cada embriólogo, operacionales y económicos.

En nuestra elección debemos incluir indicadores relacionados con procesos del laboratorio e indicadores globales, que son aquellos en los que va a intervenir también el profesional clínico.

Existen trabajos de referencia sobre cuáles son los indicadores clave que deberíamos elegir, los llamados *Key Performance Indicators* (KPI). A continuación, se citan algunos ejemplos de publicaciones sobre indicadores.

- Cuaderno de Embriología Clínica: Indicadores de Calidad del laboratorio de Embriología: definición y especificaciones (2016). Donde encontramos los siguientes indicadores:

Tabla 30. Indicadores del laboratorio de embriología.
Adaptada de Cuaderno de Embriología Clínica (2016).

Porcentaje de fecundación normal en FIV/ICSI.	Ovocitos propios	Ovocitos donados
Porcentaje de fallo total de fecundación normal.	En FIV	En ICSI
Porcentaje de ovocitos degenerados post-ICSI.		
Porcentaje de Gestación Clínica por transferencia.		
En ciclos de FIV/ICSI ovocitos propios.	en fresco	criopreservados
En ciclos de FIV/ICSI ovocitos donados.	en fresco	criopreservados
De embriones criopreservados.	ovocitos propios	ovocitos donados
En ciclos de Inseminación.	IAC	IAD
Tasa de Implantación.		
En ciclos de FIV/ICSI ovocitos propios.	en fresco	criopreservados
En ciclos de FIV/ICSI ovocitos donados.	en fresco	criopreservados
De embriones criopreservados.	ovocitos propios	ovocitos donados
Número de embriones transferidos por embarazo.		
En ciclos de FIV/ICSI.	ovocitos propios	ovocitos donados
En ciclos de Criotransferencia.	ovocitos propios	ovocitos donados
Porcentaje de embriones utilizados en ciclos de FIV/ICSI.	con ovocitos propios	con ovocitos donados
Número medio de embriones por transferencia en fresco.	con ovocitos propios	con ovocitos donados
Porcentaje de supervivencia preembrionaria tras crioconservación.		
En ciclos con oocitos propios.	embriones	blastocistos
En ciclos con oocitos donados.	embriones	blastocistos
Porcentaje de embriones criopreservados por ciclo.	en ovocitos propios	en ovocitos donados
Porcentaje de gestación múltiple.		
En ciclos de FIV/ICSI.	ovocitos propios	ovocitos donados
En ciclos de Inseminación.	IAC	IAD
Porcentaje de supervivencia espermática tras crioconservación de semen.	sin capacitar	capacitado
Porcentaje de recuperación de espermatozoides móviles progresivos.	Swim-up	Gradientes de densidad

- **Norma UNE 179007 de Sistemas de gestión de la calidad para laboratorios de reproducción humana:**
 - o Indica que se tiene que realizar un registro de los procesos mediante los indicadores anteriormente citados por ASEBIR.

- Mortimer and Mortimer (2015) *Quality and risk management in the IVF laboratory*: Clasifican los indicadores en diferentes grupos: clínicos, del laboratorio, de eficiencia, de buenas prácticas, operacionales y financieros.
- Registro de Nacional de Actividad-Registro SEF: Anualmente se publican los datos de actividad de todos los centros de España de dos años antes.
- Bento y Esteves (2016) *Establishing a quality management system in a fertility center: experience with ISO 9001*.
- **Consenso de Viena (2017)**: el grupo de expertos de la ESHRE y de Alpha, definieron una serie de indicadores y sus valores de referencia.

Indicadores centinela

Por la naturaleza de la fecundación *in vitro* hacen falta dos tipos de indicadores: de éxito y de fallos. En el momento de elegir los indicadores, hay que tener presente los llamados **centinela** o **de sucesos adversos**. Son aquellos que, ante un descenso acusado en sus resultados, nos indicarían la presencia de un problema crítico. Son infrecuentes, pero que cuando se combinan unos cuantos el resultado puede ser devastador. La medición continua de este tipo de indicador nos permite hacer un control del riesgo dentro del sistema de gestión y evitar fallos graves en el sistema.

Un indicador centinela muy importante es la **tasa de formación de blastocistos de buena calidad en D+5**, tal y como Hammond y Morbeck (2018) demuestran, que sirve como marcador temprano de resultados adversos asociados a cambios planificados o inesperados en las condiciones del laboratorio.

2. DESCRIPCIÓN DE LOS INDICADORES.

Hay una serie de características que se debe cumplir a la hora de elaborar y elegir un indicador para nuestro sistema de gestión:

1. *Relevante*. Los indicadores seleccionados deben de ser claves en el proceso.
2. *Disponibile*. Su obtención debe ser rápida y completa.
3. *Válido*. Medir lo que realmente quiere medir.
4. *Objetivo*. Expresar datos y no opiniones o juicios de valor.
5. *De confianza*. Las fuentes de información deben de ser fiables.
6. *Comparable*. Debe ser sensibles a los cambios y mostrar las transformaciones.

7. *Concreto*. Han de ser específicos y reflejar los cambios pertinentes ocurridos en una determinada situación.
8. *Medible*. Para poder valorarlo.

Cada laboratorio debe elegir un conjunto de indicadores y esta selección debe actualizarse periódicamente, según las necesidades y evolución del mismo y por la incorporación de nuevas técnicas.

De cada uno de ellos se debe detallar la siguiente información (Tabla 31):

Tabla 31. Ficha de indicador.

Nombre indicador	
Descripción del indicador	Cuál es el proceso biológico o técnico
Fórmula	Expresión matemática que refleja el resultado de la medición.
Explicación de términos	Define los términos utilizados en la fórmula de cálculo.
Tipo de tratamiento	Origen gametos, ciclos en fresco, criotransferencias, PGT...
Inclusiones y exclusiones	Edad materna, biopsias testiculares, PGT...
Valores de referencia	ASEBIR, Registro SEF, Consenso Viena, Alpha consenso.
Periodicidad de revisión del indicador	Muestra representativa de la población definida (mín. n=30).
Indicador clínico (no solo del laboratorio)	Revisión resultados con clínicos.
Estándar	Nivel de cumplimiento para el indicador (intervalo de confianza al 95%).
Comentarios	Anotaciones acerca de la validez del indicador.

Dentro de la ficha del indicador ha de especificarse la frecuencia de medición y análisis del mismo. De este modo se da cumplimiento a requisitos de gestión de calidad, en el que los indicadores son una herramienta de la que se sirve el sistema para recabar información, detectar “No Conformidades” y establecer acciones correctivas encaminadas a corregir las desviaciones.

3. VALORES DE REFERENCIA PARA LOS INDICADORES.

Descripción de los niveles de referencia.

Debemos definir los estándares e indicar cuales van a ser sus niveles o rangos, que utilizaremos para comparar una población de casos.

Podemos encontrar en la literatura, diferentes posibilidades:

- **Cuaderno de Embriología Clínica: Indicadores de Calidad del laboratorio de Embriología: definición y especificaciones (2016):** En este trabajo se utilizan los límites establecidos por AEFA, para el cálculo de las especificaciones de calidad analíticas, y se describen 3 niveles de especificaciones:
Mínima: aquella que es capaz de conseguir el 95% de los mejores laboratorios.
Deseable: aquella que es capaz de conseguir el 75% de los mejores laboratorios.
Óptima: aquella que es capaz de conseguir el 25% de los mejores laboratorios.
- **Mortimer and Mortimer (2015): *Quality and risk management in the IVF laboratory*:** tuvieron en cuenta dos niveles de referencia que se utilizaron posteriormente en el consenso de Viena, son los siguientes:
Valores de competencia: serían los mínimos.
Valores benchmark: serían la mejor práctica, lo que nos gustaría tener, objetivos siempre realistas.

Selección de los valores de referencia

Existen diferentes publicaciones que podemos utilizar para extraer los valores de referencia. Es fundamental tener en cuenta, el perfil de pacientes o tipo de tratamiento para los que están descritos en cada una de ellas:

- El Grupo de Interés Calidad de ASEBIR, actualiza anualmente a través de las **Fichas de Especificaciones de Calidad de Indicadores del Laboratorio de Embriología**, los valores estándar de los indicadores que se extraen de los datos presentados en el Registro de Actividad de la SEF de los dos últimos años. Estos datos se encuentran publicados en la página web de ASEBIR.
- El **Registro Nacional de Actividad- Registro SEF** publica anualmente una gran cantidad de datos de indicadores de todas las técnicas.
- En el **Consenso de Viena**, se establecieron unos KPI mínimos para los laboratorios de reproducción asistida, para ciclos en fresco de FIV/ICSI; los definieron, detallaron las fórmulas de cálculo e indicaron los niveles mínimos de competencia y *benchmark* por consenso.

- En el año 2012 la asociación Alpha publicó un consenso sobre indicadores clave y *benchmark* específico para los procesos de **crioconservación**.
- Recientemente, la ESHRE publicó los indicadores del **consenso de Maribor** enfocados a medir la eficacia de la práctica clínica en los tratamientos de reproducción asistida.

Si un laboratorio tiene un indicador del que no se hayan publicado valores de referencia, habría que recurrir al histórico del centro para definir estos valores de competencia.

4. REVISIÓN DE LOS INDICADORES

Los laboratorios deberían disponer de un sistema informático monitorizado para la extracción automática de los indicadores desde la propia base de datos donde conste la ficha de cada indicador, con sus características, los resultados históricos con gráficos y con los valores de referencia, para poder realizar el análisis periódico de forma rápida y funcional.

A continuación, se muestra un ejemplo de ficha informatizada de seguimiento de un indicador (Figura 5):

Tasa de implantación en ciclos de TSF. DE CONGELADOS. (Ovocitos propios)

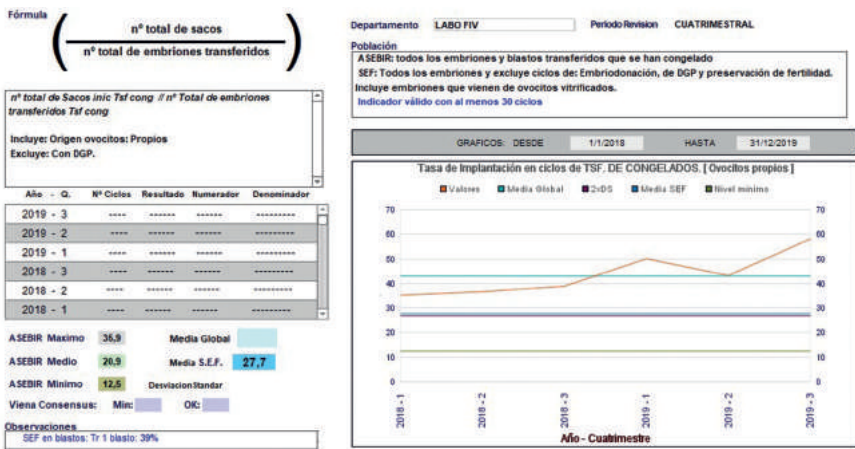


Figura 5. Ejemplo de la ficha de seguimiento de un indicador.

Cálculo de los indicadores

- Debe tener una frecuencia de revisión programada. Esta debe planificarse según el tipo de centro, número de ciclos, número de embriólogos, técnicas, etc.... Se recomienda que se realice con un mínimo de 30 casos.
- Las fórmulas deben estar claras, los grupos a analizar bien diferenciados y quedando claras las exclusiones.
- Los resultados deben quedar registrados.

Análisis de los resultados

El responsable de calidad debe realizar la evaluación de los resultados:

- Compararlos con los valores de referencia.
- Compararlos con los resultados habituales del laboratorio. Analizar los datos históricos y evaluar si existe una tendencia.
- Detectar bajadas en los resultados e indagar en las posibles causas que han podido producir el posible problema.
- Es importante en el análisis tener presente el tipo de indicador:
 - Si es una técnica o proceso que hacemos en el laboratorio se deben analizar todos los factores que intervienen (embriólogos, equipos, medios, fungible...).
 - Si es un indicador global, este debería revisarse junto con los clínicos.

Aplicación de pautas de mejora

Debemos tener en cuenta las diferentes situaciones que nos podemos encontrar:

1. Ante un **descenso en los resultados de un indicador** debemos analizar todos los aspectos que pudieran estar relacionados: cambios de protocolos, control de parámetros de calidad en el cultivo (temperaturas, pH, gases, medios, incubadores, neveras), embriólogo en periodo de aprendizaje, obras cerca del laboratorio... Es importante encontrar el momento en que comienza el descenso.
2. Si un **indicador de proceso se encuentra bajo los niveles mínimos y se mantiene**, significa que hay un problema en la realización de la técnica. En este caso sería conveniente realizar una revisión de la bibliografía existente, realizar cursos de formación y consultar con compañeros de profesión.

3. Cuando vemos que, en un indicador, nuestros **resultados están dentro de los niveles de normalidad y lo que queremos es mejorar**, alcanzar el nivel óptimo o *benchmark*. En este caso muchas veces es difícil saber qué debemos hacer para conseguir este objetivo; las pautas son parecidas a cuando no tenemos buenos resultados, pero quizás más complejas, porque estarán asociadas a pequeños detalles. Por lo que se debería realizar una buena revisión de lo publicado, de las *guidelines*, consultar con otros embriólogos, formarse y actualizarse en la técnica.

Cuando detectemos las formas de mejora, las pautas a aplicar deben quedar descritas y registradas a partir de cuándo se empiezan a aplicar.

Capítulo 4.3

Procedimientos Normalizados de Trabajo.

María Fernández Díaz.

Los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) son procedimientos escritos y aprobados según las normas de correcta elaboración y control de calidad que describen de forma específica las actividades que se llevan a cabo en un laboratorio de reproducción humana asistida. Contienen una descripción pormenorizada de todas las operaciones del laboratorio desde la entrada de muestras hasta la adquisición y archivo de datos, así como los procesos administrativos involucrados en la gestión.

Tiene por objetivo dejar reflejado de manera escrita, clara y sencilla, las normas de funcionamiento en la unidad de reproducción asistida para que su aplicabilidad sea siempre la misma independientemente del operador que vaya a llevarlo a cabo. Deben estar actualizados, accesibles y con una descripción clara de cada procedimiento, ya que supone una forma de organización interna del centro.

1. Campos que deben aparecer en la primera hoja de un PNT.

- a) **Identificación del centro:** centro, laboratorio, unidad al cual pertenece el PNT.
- b) **Identificación del documento:** técnica o procedimiento que va a ser descrito.
- c) **Identificación del área de aplicación del laboratorio:** subunidad del laboratorio donde tiene aplicación.
- d) **Código del PNT:** se aconseja que sea alfanumérico, estando las letras relacionadas con el tipo de procedimiento o área de aplicación. Como ejemplo:
 - Dos letras para indicar el área de aplicabilidad: AN Andrología, EMEmbriología, CR criobiología, etc.
 - Número: para llevar un orden consecutivo de creación de procedimientos más sencillos a más complejos.
- e) **Versión:** debe indicarse el n° de versión que es, qué se modifica y la fecha de modificación.
- f) **Fecha:** fecha en la que se dio de alta la versión actual.
- g) **Título:** incluir la nomenclatura recomendada.
- h) **Elaborado:** indicar quién o quiénes han elaborado el PNT.

- i) **Aprobado:** indicar quién da la autorización final para su aplicación en la unidad.
- j) **Registro de revisiones:** deben realizarse al menos una revisión al año donde debe figurar el N.º de versión, la fecha, la modificación si procede, el nombre y la firma del responsable de la revisión.

2. Partes que debe incluir un PNT.

El PNT debe adaptarse al ámbito de aplicación al que haga referencia. Por ello, la estructura puede variar entre los PNT dirigidos a gestión de documentación o para la descripción de técnicas. Para ver un modelo de PNT (Anexo 3).

Terminología: indicar las abreviaturas o conceptos a los que posteriormente va a hacerse referencia y puedan dar lugar a duda (abreviaturas, acrónimos, símbolos, etc.).

Objetivo/Alcance: definir el propósito del PNT, así como los resultados que se pueden utilizar como indicadores de su rendimiento.

Preparación previa: indicar si existe necesidad de una preparación previa de comprobación de documentación o estado de equipos o material.

Personal: reflejar qué cualificación del personal y qué cantidad del mismo es necesario para llevar a cabo ese protocolo.

Materiales: identificar los materiales necesarios para realizar el trabajo descrito.

Procedimiento: desarrollo ordenado y descriptivo de los pasos a seguir en el procedimiento.

Puntos de control de calidad: hacer referencia a los indicadores de calidad correspondientes.

Registro de datos: si el procedimiento requiere de un registro de lo realizado u obtenido, debe indicarse qué tipo de registro es, en qué formato está y cómo acceder a él, así como la posición física donde encontrarlo impreso en el centro. En el caso de que se trate de una plataforma a la que el acceso sea restringido, debe indicarse el responsable del registro de los datos.

Posibles efectos adversos: dejar constancia de cómo actuar frente a situaciones no habituales que conlleven modificación en los siguientes pasos del PNT.

Deben existir también PNT correspondiente a aquellos procesos puramente documentales, así como un registro global del total de PNT donde quede constancia de las versiones en vigor y su localización, física y en papel, para un fácil acceso por parte de todo el personal.

Los PNT son propiedad intelectual del laboratorio, por ello es aconsejable que cada hoja lleve la marca de agua de "prohibido fotocopiar" y el sello del centro o unidad de reproducción.

3. PNT en el Laboratorio de Reproducción Asistida.

Atendiendo al objetivo de los PNT, debe considerarse la realización de todos aquellos que conlleven beneficio a la hora de trabajar tanto en los laboratorios como en el resto del centro de reproducción asistida. Por eso se indica a continuación unos ejemplos de aquellos que se deberían tener, pero siempre teniendo en cuenta que debe adaptarse a las necesidades de cada centro.

- Mantenimiento.
 - Pauta de funcionamiento de equipos.
 - Control de condiciones ambientales.
 - Control de condiciones cultivo.
 - Verificaciones y calibraciones.
- Laboratorio FIV.
 - Pautas básicas de laboratorio.
 - Técnicas de laboratorio.
 - Técnicas complementarias de laboratorio.
 - PGT.
- Gestión banco de ovocitos y embriones.
- Identificación y trazabilidad.
- Seguimiento de embarazos.
- Compras, inventario y proveedores.

4. Revisión y mantenimiento de los PNT.

Los PNT deben estar aprobados por la dirección del laboratorio y ser revisados periódicamente (pudiendo realizarse cada 6 meses o 1 año según el volumen de trabajo del centro, o cuando se incorpore una técnica o proceso nuevo) dejando constancia de las modificaciones que se produzcan en el mismo por mínimas que sean. De esta forma se debe indicar la fecha de modificación, el número de versión del PNT y la validación de la dirección del laboratorio.

Capítulo 4.4

Identificación y trazabilidad.

Nereida Ortiz Piñate.

La trazabilidad de un laboratorio de RHA consiste en asegurar la capacidad de ubicar, localizar e identificar:

- Los gametos y embriones de pacientes y donantes en cada paso de su manipulación.
- El profesional que ha llevado a cabo cada procedimiento relacionado con el material biológico reproductivo.
- Toda la información relevante relacionada con los productos, materiales y equipos en contacto con los gametos y embriones, que puedan afectar a la calidad y seguridad de los mismos.

La trazabilidad de las muestras biológicas debe garantizarse desde la donación, la obtención, el procesado, la evaluación, el almacenamiento y la distribución hasta llegar al receptor o hasta ser desestimadas y/o descartadas.

4.4.1 Identificación de pacientes, gametos y embriones.

- El laboratorio debe establecer los protocolos de filiación que garanticen la correcta e inequívoca identificación de los pacientes y los donantes y de sus gametos y embriones.
- El laboratorio debe crear un sistema de identificación para cada paciente y donante, que se diferencie en cada tratamiento realizado.
- Los donantes y sus gametos deberán identificarse con el Sistema de Codificación Único Europeo (SEC) y registrarse en Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida (SIRHA) (Anexo 1).
- Además, se recomienda utilizar al menos 3 formas de identificación tanto para los pacientes, como para los donantes, así como para sus muestras biológi-

cas (ej. nombre completo, número de historia/número de tratamiento y código interno del laboratorio).

- Se debe establecer un sistema seguro de confirmación de la identificación del paciente/donante, en cada etapa de un proceso (recolección de ovocitos, recogida de muestra seminal, crioconservación, transferencia, inseminación, etc.).
- Se recomienda al personal del laboratorio que sea el paciente/donante quien facilite sus datos de identidad (nombre completo, fecha de nacimiento, número de identidad), en vez de leerles dicha información para que sea confirmada o rechazada por ellos.
- Deben identificarse con el código del paciente/donantes del laboratorio, todos los tubos, placas, soportes, bote de recogida de semen, etc.
- La unidad de Reproducción Asistida debe verificar la identidad de los pacientes y donantes (ej. documento de identidad con fotografía).

4.4.2 Trazabilidad de pacientes, gametos y embriones.

- Se debe implantar un sistema de trazabilidad, que asegure la imposibilidad de coincidencia temporal o espacial de las muestras biológicas de diferentes pacientes.
- Se debe asegurar la correcta identificación del profesional, que actúa en cada una de las tareas que puedan suponer un riesgo en la trazabilidad.
- Se deben seguir los protocolos de trazabilidad y testigo, en cada uno de los siguientes procedimientos: recolección de gametos, preparación de la muestra seminal, decumulación ovocitaria, inseminación y microinyección de ovocitos, cambios de gametos y embriones entre placas y tubos, valoración embrionaria, transferencia embrionaria a la paciente, inseminación espermática a la paciente, biopsia embrionaria, crioconservación, descriptoconservación y almacenamiento de gametos y embriones y transporte de gametos y embriones.
- Deben identificarse los pasos de cada procedimiento que se consideren críticos (eventos que potencialmente puedan tener efecto sobre la calidad y la seguridad de los gametos y embriones), y en los mismos, debe realizarse siempre una doble verificación (ej. unión de gametos de una pareja), a menos que se utilice un sistema automatizado.

- Se debe asegurar en todos los procedimientos realizados, la identificación para su trazabilidad, de los materiales, los productos y los equipos empleados (referencias, lotes, caducidades, etc.), así como los parámetros fisicoquímicos del laboratorio (CO_2 , O_2 , temperatura, pH). (ver apartado 3.4. Recursos Físicos: Medios de cultivo y material fungible)
- Los equipos empleados (incubadores, contenedores criogénicos, etc.), deben organizarse de una manera que garantice una fácil identificación y acceso a las muestras biológicas contenidas en los mismos y que minimice al máximo su manipulación.
- Debe especificarse quién recibe los productos y materiales empleados en el laboratorio, sus correctas condiciones de envío (ej. temperatura), fechas de caducidad, periodo de ciclos en los que se utiliza (fecha de apertura y de descarte), etc.

Requisitos de la Trazabilidad.

- Se debe documentar y registrar todo el proceso de trazabilidad en cada procedimiento, incluyendo:
 - Las responsabilidades y los requisitos relacionados con la trazabilidad.
 - La verificación de la identificación de los pacientes y los donantes y sus muestras biológicas.
 - Fecha y hora, identificación del profesional que lo ha llevado a cabo, así como la identificación y la firma del testigo.
 - Los productos, materiales y equipos utilizados.
- El sistema de documentación debe garantizar la trazabilidad aun cuando se produzcan cambios en las parejas. Los datos y la información médica referente a cada miembro de la pareja deben registrarse independientemente, manteniendo la relación en los procesos que han llevado a cabo de forma conjunta.
- Los registros de la trazabilidad deben mantenerse por el periodo de tiempo especificado en la legislación nacional y europea.

Sistemas Automatizados de Trazabilidad.

- Se recomienda altamente utilizar sistemas automatizados de trazabilidad.
- Debe comprobarse que la tecnología utilizada por el sistema ha sido testada en cuanto a su seguridad para gametos y embriones.
- Se debe garantizar, en caso de fallo del sistema automatizado, que todos los pasos de cada procedimiento cumplen los requisitos de trazabilidad.
- Además del modo de identificación propio de los sistemas automatizados, deben marcarse las placas de cultivo, tubos, soportes, etc., con la identificación única del paciente/donante.
- En los laboratorios en los que no se utilizan sistemas automatizados de trazabilidad, el embriólogo necesitará siempre de otra persona que realice la labor de testigo.

Personal del Laboratorio en el proceso de Trazabilidad.

- Todo el personal del laboratorio debe recibir una formación apropiada y actualizada, del sistema de trazabilidad.
- Debe haber un seguimiento y conformidad del protocolo de trazabilidad establecido en el laboratorio y en caso de detectar un fallo, deben implementarse las acciones correctivas necesarias para solventarlo.
- Debe evitarse que el personal realice actividades repetitivas y/o que tenga sobrecarga de horas de trabajo, que puedan aumentar el riesgo de error en el laboratorio.
- Previo al inicio de un tratamiento, el laboratorio debe tener acceso a los consentimientos informados, datos clínicos y datos serológicos realizado por los pacientes y donantes. Los mismos deben estar adjuntos en su historia clínica y deben haber sido validados por el responsable médico.

4.4.3 Biocustodia.

Biocustodia se refiere a la protección del material biológico contra el robo, pérdida o desviación, para evitar que puedan ser usados de forma indebida. Para ello, en el laboratorio de reproducción asistida, se debe:

- Designar un responsable de la biocustodia del laboratorio.
- Desarrollar un protocolo de trazabilidad que garantice la custodia de los gametos y embriones crioconservados y almacenados en el centro.
- Establecer un sistema seguro de identificación y de comprobación durante el proceso de crioconservación, que incluya:
 - Los soportes y pajuelas de seguridad para gametos y embriones deben estar marcados de forma clara y permanente con la identificación y/o código del laboratorio del paciente/donante.
 - Una adecuada organización de los bancos de almacenamiento que aseguren un fácil acceso e identificación de las muestras biológicas contenidas en los mismos.
- Realizar una doble verificación de la identificación de la placa o tubo que contiene los gametos o embriones de un paciente/donante, que corresponda con la identificación del soporte o pajuela de seguridad en el que serán crioconservados.
- Realizar una doble verificación de la identificación del banco de almacenamiento y localización dentro del mismo, de los gametos y embriones crioconservados.
- Disponer de un control de accesos a la zona de almacenamiento de los bancos.
- En caso de detectarse una anomalía, informar de manera inmediata al responsable de biocustodia del laboratorio.
- Establecer los registros necesarios que permitan una trazabilidad de las muestras desde su entrada al laboratorio hasta el cese de su conservación, o hasta su traslado. Entre ellos, deben incluirse los siguientes registros:
 - Entrada y salida del material biológico (fecha, hora, origen, destino), con codificación única para cada muestra.

- Inventario de la localización de las muestras biológicas y su almacenamiento.
- Utilización, que recoja destino, movimientos, usos (técnicas), incluyendo la recodificación de alícuotas en su caso.
- Cese de conservación de muestras biológicas.
- Documentar y registrar, en diferentes soportes, la información que garantice la localización inequívoca de los gametos y embriones custodiados en el centro.
- Mantener estos registros por el periodo de tiempo especificado en la legislación nacional y europea.

Traspaso de la custodia

Durante el traslado de gametos y embriones, ya sea por decisión de los pacientes o por el cese de actividad del centro de Reproducción Asistida, se realiza un traspaso de la custodia y por tanto de la responsabilidad sobre ellos. Para ello:

- La custodia se transfiere desde el centro emisor con la entrega de la muestra biológica, tras comprobar que el contenedor y las muestras están en condiciones adecuadas y con la documentación en regla, a la empresa de transporte encargada de realizar el traslado al centro receptor.
- La empresa de transporte, tras firmar su recepción, pasa a ser responsable de la muestra biológica y de cualquier suceso que tenga lugar, hasta que entregue el contenedor en el centro receptor y obtengan la firma de aceptación de la misma.
- A partir de ese momento, la muestra biológica trasladada queda bajo la custodia del centro receptor.

4.4.4 Traslado y transporte muestras biológicas.

Requisitos del Traslado.

- Debe establecerse un PNT para el traslado de muestras biológicas entre centros de Reproducción Asistida.

- Debe existir un contrato firmado entre centros autorizados, con el fin de conservar la trazabilidad del material biológico.
- Debe asegurarse la identificación del centro de origen o centro emisor, siendo los pacientes los que deban notificar al centro receptor, dónde están criopreservados sus embriones/gametos y su deseo de trasladarlos.
- Los pacientes deben firmar en el centro emisor, un consentimiento y autorización de traslado, especificando el centro receptor de la misma.
- Debe informarse a los pacientes de los riesgos asociados al transporte (posibilidad de pérdida o algún deterioro del material biológico durante el transporte). Debe quedar reflejada en el consentimiento informado, la delimitación de responsabilidades durante el mismo.
- Para el traslado y transporte de material biológico reproductivo generado en el laboratorio o recibido de otro, se debe incluir los datos que confirmen:
 - El código de autorización del centro.
 - Identificación del paciente o donante. De ser donante, debe identificarse con el código SEC.
 - Copia de la autorización de los pacientes para realizar el transporte.
- Copia de la información relevante del ciclo (ej. documento que acredite la fecha y resultado de las serologías previa a la criopreservación, origen de los gametos utilizados (propios o de donante), etc.) y de los datos del laboratorio (dosis/número de gametos/embriones, fecha de criopreservación y protocolo utilizado que incluya el nombre comercial del medio empleado, lote y caducidad, tipo de soporte, número e identificación de los soportes, contenido de cada soporte, estadio de desarrollo de los embriones y grado de calidad, instrucciones para la descongelación de los embriones entregados, etc.).
- Si los pacientes tienen diferentes tipos de muestras criopreservadas en el centro emisor (gametos y embriones), debe especificar cuál/cuáles muestras biológicas autoriza trasladar. Sin embargo, no deben realizarse particiones del mismo tipo de muestra trasladadas.

- El consentimiento y autorización de traslado debe estar firmado solo por el propietario de la muestra en caso de gametos y por ambos miembros de la pareja en caso de embriones, a excepción de mujeres sin pareja (embriones generados con semen de un donante).
- Si el traslado de muestras biológicas se realiza desde/hacia otro país fuera de la Unión Europea, se debe solicitar en primer lugar, una autorización de exportación al Ministerio de Sanidad.
- El traslado de muestras al exterior solo podrá realizarse en casos en que la técnica esté permitida legalmente en España.

Requisitos del Transporte.

- Debe disponerse de un protocolo normalizado de trabajo que garantice la trazabilidad del transporte de la muestra biológica y que cumpla con la normativa vigente.
- El transporte de muestras biológicas debe realizarse siempre por una compañía autorizada y certificada para el transporte de material biológico, que cumpla con la normativa vigente de transporte de muestras biológicas.
- El contenedor criogénico de transporte debe cumplir la reglamentación internacional aplicable al transporte de mercancías peligrosas, debe ser siempre homologado IATA/ISTAT (International Air Transport Association) / International Society of Transport Aircraft Trading), con maleta de protección (Instrucción de embalaje P650) y debe utilizar un monitor de temperatura.
- Debe existir un acuerdo con las empresas o servicios de apoyo que asegure que se cumplen los requisitos específicos de transporte.
- El laboratorio del centro emisor debe comprobar al enviar el contenedor con las muestras biológicas crioconservadas, que:
 - Incluye la documentación relativa a la muestra biológica que transporta (ver "Requisitos de Traslado").
 - Las muestras enviadas coinciden con las especificadas en el informe de traslado.

- El etiquetado externo para el contenedor de transporte consta de la identificación de ambos centros, emisor y receptor, incluyendo la dirección, el teléfono y la persona de contacto, así como las recomendaciones para las condiciones de transporte (posición, temperatura, etc.).
 - La correcta temperatura dentro del contenedor y/o la existencia de nitrógeno en la fase de vapor (contenedores de material poroso). Debe utilizar sonda de temperatura para el traslado.
 - El contenedor está correctamente cerrado con una brida de seguridad numerada externa y recomendablemente otra interna, que aseguren que no se ha manipulado ni abierto durante el proceso de transporte.
 - Contiene en el interior del contenedor criogénico la etiqueta con dirección de retorno y dos bridas numeradas, para el envío de vuelta.
 - Queda registrado el cambio de destino de los gametos/embriones trasladados a otro centro.
 - Todos los apartados previos requieren de un doble chequeo por parte del personal del laboratorio del centro emisor y firma del responsable del traslado de la muestra.
 - El laboratorio del centro emisor, debe llevar un registro de la salida de muestras biológicas trasladadas a otro centro.
- El laboratorio del centro receptor debe comprobar al recibir el contenedor con las muestras biológicas crioconservadas, que:
 - El contenedor está correctamente cerrado con una brida de seguridad externa y otra interna, que aseguren que no se ha manipulado ni abierto durante el proceso de transporte.
 - Ha sido correcta la temperatura dentro del contenedor durante todo el trayecto y/o la existencia de nitrógeno en la fase de vapor (contenedores de material poroso).
 - Incluye la documentación relativa a la muestra transportada.
 - El informe clínico y de laboratorio enviado por el centro emisor contiene la información necesaria de los gametos/embriones de los pacientes/donantes.
 - Las muestras recibidas coinciden con las especificadas en el informe de traslado.

- Queda identificada la nueva localización de las muestras biológicas en el banco del centro receptor.
- Todos los apartados previos requieren de un doble chequeo por parte del personal del laboratorio del centro receptor y firma del responsable de la recepción de la muestra.
- El laboratorio del centro receptor debe emitir un acuse de recibo o documento de aceptación/recepción del envío al centro de emisor, indicando la correcta recepción de la muestra biológica (hora de recepción, identificación de la persona encargada de recibir la muestra, condiciones del contenedor, bridas intactas, control de temperatura del contenedor durante todo el trayecto, identificación correcta de las muestras recibidas, informes, etc.).
- El laboratorio del centro receptor debe llevar un registro de la entrada de las muestras biológicas, así como de cualquier incidencia ocurrida durante el transporte.
- La clínica receptora debe informar al paciente de la correcta recepción de la muestra. La siguiente figura muestra un resumen del procedimiento de traslado (Figura 6).



Figura 6. Traslado y transporte de muestras biológicas.

Capítulo 4.5

Seguridad y evaluación del riesgo.

Carla Olmedo Illueca, Alba Mauri López y Nereida Ortíz Piñate.

El laboratorio de Reproducción Asistida como cualquier otro laboratorio debe seguir unos protocolos de seguridad basados en una evaluación de riesgos, además de velar por la protección biológica para la manipulación de forma segura de material potencialmente infeccioso.

Desde hace décadas la Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce que la seguridad y, en particular, la seguridad biológica son importantes cuestiones de interés internacional.

La evaluación de los riesgos es el proceso dirigido a estimar la magnitud de aquellos riesgos que no hayan podido evitarse, obteniendo la información necesaria para adoptar medidas preventivas y, en tal caso, sobre cuáles deben adoptarse. Actualmente se reconoce que esta evaluación es la base para una gestión activa de la seguridad del paciente y la salud en el trabajo. El laboratorio debe haber realizado una evaluación inicial y actualizarla cuando cambien las condiciones de trabajo y siempre que se detecten daños.

Proceso de evaluación del riesgo.

Cualquier toma de decisiones sobre las medidas preventivas a adoptar en cada centro, deberá basarse en información recabada mediante la evaluación de riesgo de exposición específica, que se realizará siempre en consonancia con la información aportada por las autoridades sanitarias. Se compone de las siguientes etapas (figura 7):

- **Análisis de riesgo:** se identifica el riesgo y se valora la probabilidad y consecuencias de que se materialice el peligro.

- **Valoración del riesgo:** con este valor y comparándolo con el riesgo tolerable, se emite un juicio sobre la tolerabilidad del riesgo.



Figura 7. Gestión del riesgo.

4.5.1 Gestión del riesgo.

Al proceso de **evaluación de riesgo** junto con el **control del riesgo** se le denomina **gestión del riesgo**. Si de esta evaluación se deduce la necesidad de adoptar medidas preventivas, se deberá eliminar o reducir el riesgo, documentarlo y controlar periódicamente las condiciones.

Para conocer los errores potenciales ha de conocerse la procedencia de los riesgos, es decir, aquellos aspectos que afectan a la seguridad del paciente:

- Referidos a la organización.
- Debido a los profesionales.
- Referidos a los pacientes.

La gestión del riesgo nos permite garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los procedimientos.

Ventajas que aporta la gestión de riesgos

- Mejor conocimiento del proceso.
 - Procesos más eficientes, ahorrando tiempo y recursos.
 - Reducción del estrés del equipo.
 - Reducción del riesgo de cometer errores.
 - Calidad del servicio y por tanto satisfacción del paciente.
 - Reducción de las implicaciones legales y de las potenciales demandas.
 - Historias clínicas bien documentadas.
-

Herramientas en el análisis de la gestión del riesgo:

- Análisis modal de fallos y efectos (AMFE); herramienta proactiva (carácter preventivo) que se centra en analizar todos los fallos potenciales que pueden ocurrir en un procedimiento, los efectos de estos fallos y las acciones encaminadas a corregirlos y solucionar el problema. En el Anexo 4 se muestra un ejemplo de AMFE para unidades de reproducción asistida.

Otros Ejemplos:

- *Mortimer*(2005) pioneros en la introducción del AMFE como herramienta de gestión de riesgos en el ámbito de la reproducción asistida.
- *Rienzi* (2015) utilizado en la evaluación de la trazabilidad y el uso de testigos en los laboratorios de FIV.
- *Molina* (2017) emplea esta herramienta en la fase pre técnica del laboratorio de reproducción.
- Análisis causa raíz (RCA); acción reactiva para investigar de forma retrospectiva las causas que han contribuido a la aparición del incidente relacionado con la seguridad del paciente después de ocurrido el evento.
- Análisis de Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades (Matriz DAFO); Esta matriz realiza un **análisis interno** de la organización que incluye fortalezas y debilidades que se tienen respecto a la disponibilidad de recursos humanos y físicos, calidad, estructura interna, percepción de los pacientes, entre otros. Por otro lado, el **análisis externo** permite ver oportunidades y amenazas.

Utilizar el análisis DAFO para:

- Dar nuevas soluciones a problemas.
- Identificar barreras que limitan objetivos.
- Tomar decisiones sobre el camino más eficaz.
- Revelar limitaciones y posibilidades para cambiar.
- Crear un plan de contingencia.

En definitiva, el análisis exhaustivo de la gestión del riesgo nos permitirá definir riesgos, desafíos, advertencias y potencialidades. Además, el laboratorio debe trabajar en la mejora continua de la gestión de calidad. A continuación, se muestran las relaciones entre las variables utilizadas habitualmente en el análisis DAFO (Figura 8):

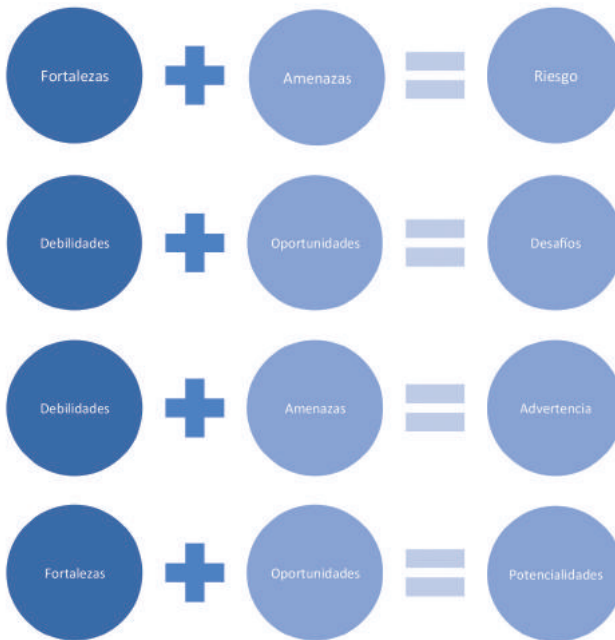


Figura 8. Relación entre variables de un análisis DAFO.

4.5.2 Planes de Emergencia y Contingencia.

En un sistema de gestión de calidad es imprescindible disponer de un plan de actuación frente a situaciones inesperadas de peligro que puedan surgir durante el desarrollo de la actividad. Para ello disponemos de herramientas denominadas plan de contingencia y plan de emergencia.

Las diferencias principales entre ellas son las siguientes:

- El plan de emergencia se establece en el marco general de la planificación y trata como afrontar por parte del centro una situación de emergencia.
- El plan de contingencia es parte del plan de emergencia e incluye procedimientos específicos a realizar cuando se presenta una emergencia en particular.

Marco legal

De acuerdo con el **artículo 21** de la Ley 31/ 1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales (LPRL)

“Cuando los trabajadores estén o puedan estar expuestos a un **riesgo grave e inminente** con ocasión de su trabajo, el empresario estará obligado a:

- a) *Informar lo antes posible a todos los trabajadores afectados acerca de la existencia de dicho riesgo y de las medidas adoptadas o que, en su caso, deban adoptarse en materia de protección.*
- b) *Adoptar las medidas y dar las instrucciones necesarias para que, en caso de peligro grave, inminente e inevitable, los trabajadores puedan interrumpir su actividad y, si fuera necesario, abandonar de inmediato el lugar de trabajo. En este supuesto no podrá exigirse a los trabajadores que reanuden su actividad mientras persista el peligro, salvo excepción debidamente justificada por razones de seguridad y determinada reglamentariamente.*
- c) *Disponer lo necesario para que el trabajador que no pudiera ponerse en contacto con su superior jerárquico, ante una situación de peligro grave e inminente para su seguridad, la de otros trabajadores o la de terceros a la empresa, esté en condiciones, habida cuenta de sus conocimientos y de los medios técnicos puestos a su disposición, de adoptar las medidas necesarias para evitar las consecuencias de dicho peligro”.*

Plan de emergencia.

Ante una situación de catástrofe natural, declaración de Estado de emergencia o alarma sanitaria los centros donde se apliquen técnicas de reproducción asistida deberán disponer de un plan de emergencia que garantice:

- La seguridad del personal.
- La seguridad de los pacientes.
- La seguridad de los gametos, embriones y tejido tanto fresco como criopreservado.
- La seguridad de la información relativa a los ciclos de Fecundación in vitro/ criopreservación de material biológico y embriones.
- La seguridad de las instalaciones/equipos del laboratorio.
- La posibilidad de poner a disposición del estado, equipos y material sanitario que puedan ser de ayuda para solventar la crisis sanitaria.

Para realizar el plan de emergencia se tendrán en cuenta los diferentes escenarios (desastre natural, fuego, inundación, acto terrorista, epidemia...).

Un ejemplo de ello es el plan de emergencia del Covid-19 realizado por este grupo de trabajo durante la pandemia disponible en: <http://www.asebir.com/wp-content/uploads/2020/06/PLAN-DE-EMERGENCIA-v7-6-de-Julio.pdf>

En dicho plan se recomienda seguir las recomendaciones de las sociedades científicas que avalan nuestra actividad (ESHRE, SEF, ASEBIR.) y se citan textualmente dichas recomendaciones en la actual crisis del COVID-19: *“Terminar los ciclos de FIV-TE iniciados; no iniciar nuevos ciclos; realizar todas las transferencias de forma diferida; no realizar transferencias de embriones vitrificados; cancelar la actividad de programas de inseminación.”*

Una vez escrito el plan se distribuirá a todo el personal del centro para su conocimiento y valoración. Además, cada miembro deberá conocer sus responsabilidades si las hubiera.

El plan se deberá monitorizar y revisar anualmente.

Plan de contingencia.

Existe la posibilidad de que, en un momento determinado, un centro pueda verse afectado por una crisis o desastre (contingencia). Por ese motivo y para realizar una correcta gestión de calidad, es esencial disponer de un plan de actuación frente a esas situaciones inesperadas y/o que supongan algún tipo de riesgo. A este plan se denomina plan de contingencia y se realiza en respuesta a una emergencia en particular para minimizar el impacto de esa crisis y promover la reanudación de la actividad en el menor tiempo posible.

El plan está formado por una serie de medidas adicionales a las existentes de carácter organizativo, técnico y humano y se basa en el conocido ciclo **PDCA** (plan-do-check-act). Es decir, será predictivo, preventivo y reactivo (Figura 9).

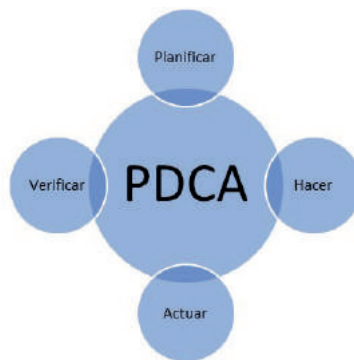


Figura 9. Plan PDCA.

Pasos para desarrollar el plan:

1. Identificar los escenarios de riesgo del centro.
2. Emplear indicadores que marcarán el inicio del plan de contingencia.
3. Determinar las actividades críticas y prioritarias.
4. Crear un equipo humano para desarrollar el plan y designar un líder.
5. Determinar necesidades para poder continuar con la actividad.
6. Establecer las estrategias de protección antes y después de la emergencia.
7. Emplear indicadores que marquen que la situación ha quedado normalizada.
8. Hacer simulacros para corregir errores.
9. Evaluar el plan periódicamente.

Fases del plan:

Preparación

Comprende documentar la amenaza existente y desarrollar los instrumentos para la adecuación y disponibilidad de recursos necesarios para responder. En el caso de los recursos humanos incluirá establecer un plan de continuidad de la actividad ante posibles bajas del personal. Para los recursos físicos se valorará la infraestructura del centro y relación de Equipos de Protección Individual (EPI) disponibles.

Contención

Comprende las acciones de identificación y respuesta a la introducción de la amenaza y los esfuerzos para contenerla y evitar su propagación de manera coordinada con otros sectores, incluye también medidas de prevención en la comunidad, individuales y colectivas.

Mitigación

Tras finalizar la etapa de contingencia e iniciarse la normalización de la situación.

Un buen plan de contingencia permitirá retomar la actividad en un tiempo prudencial, antes de que se produzcan pérdidas de consideración.

4.5.3 Recomendaciones de seguridad biológica y riesgos laborales.

Los procesos y políticas de seguridad en el laboratorio de reproducción asistida deben estar accesibles para todo el personal y deben ser revisados anualmente por el director del laboratorio.

Definimos seguridad biológica o bioseguridad como el conjunto de tecnologías y medidas preventivas destinadas a prevenir la exposición a agentes biológicos y toxinas o su liberación involuntaria.

Medidas preventivas y de protección del personal del laboratorio.

- Asegurar que el vestuario del personal que acceda al laboratorio sea el apropiado y de uso exclusivo para el laboratorio. Utilización de pijamas, batas, zuecos con suela antideslizante, gorro y mascarilla desechables que cubran boca y mucosa nasal.
- No utilizar accesorios en las manos (reloj, anillos, pulseras...).
- Se recomienda evitar el uso de lentes de contacto para poder proceder al lavado de ojos en caso de que fuera necesario por salpicaduras.
- Lavado de manos con jabón líquido antimicrobiano (libre de COV): al entrar en el laboratorio, después de quitarse los guantes y al salir del laboratorio.
- El personal de laboratorio debe disponer de las barreras de contención primarias apropiadas como, Equipos de Protección Individual (EPI) y cabinas de Seguridad Biológica (CBS) o Cabinas de Flujo Laminar (CFL). Estos elementos deberán estar disponibles, utilizarse apropiadamente y llevar un control de mantenimiento.
- Manipulación de nitrógeno líquido:
 - EPI: guantes de protección contra el frío, mandil, gafas de seguridad y zuecos antideslizantes y sin agujeros.
 - Los contenedores criogénicos de relleno deben disponer de cabezales de trasvase del nitrógeno líquido o en su defecto carro basculante para evitar sobreesfuerzos.
 - Todo el personal del laboratorio habrá realizado un curso de formación sobre el manejo de nitrógeno líquido.
- Ofrecer al personal de laboratorio un plan de vacunación de Hepatitis B y revisiones médicas anuales con estudio de serologías.
- Todo el personal del laboratorio de reproducción asistida debe tener capacidad y actitud para evitar la transmisión de enfermedades por fluidos corporales y para ello debe existir un Manual de seguridad, así como otras actividades formativas, en las que se le den las herramientas para evitar el contagio y tomar las precauciones estándar. Además, deben tener nociones básicas en la gestión de residuos sanitarios. (ver apartado 4.6.3).

Instalaciones y equipamiento relacionadas con la prevención de riesgos.

- Debe haber un **acceso restringido** del personal al laboratorio.
- Todos los accesos al laboratorio deben estar identificados con **señalización** de peligro riesgo biológico y de alerta de uso apropiado de vestuario. La sala de gases y nitrógeno líquido también debe disponer de señalización de peligro de asfixia y de uso de EPI apropiados.
- **Limpieza:**
 - El laboratorio debe mantenerse limpio, libre de partículas y de volátiles. Por ello, se prohíbe la utilización de cosméticos, comer, beber, fumar o mascar chicle dentro del laboratorio.
 - Corroborar que se está llevando a cabo una buena limpieza y desinfección del laboratorio y de los equipos (incubadores, cabinas, etc.) mediante controles microbiológicos periódicos del agua de los incubadores, de superficies de las CFL y ambientales de las CFL y del laboratorio (apartado 4.6 Mantenimiento, Limpieza y Gestión de residuos).
 - Establecer protocolos y registros de limpieza, tanto del laboratorio como de sus equipos (apartado 4.8 Registros).
- **Gestión de residuos:** los residuos generados en el laboratorio deben ser clasificados correctamente y almacenados en contenedores apropiados según el grupo (I, II, III, IV). La gestión de dichos residuos deberá ser tramitada por empresas especializadas, se deberá informar a las autoridades pertinentes de los registros anuales de gestión de residuos. Para más información ver apartado 4.6 Mantenimiento, Limpieza y gestión de residuos.
- Se deben instalar **sensores de CO₂ y O₂** ambiental con alarmas visuales y sonaras dentro y fuera del laboratorio, para evitar la asfixia del personal de laboratorio por depleción de oxígeno originado por vapores de nitrógeno líquido o fugas de gases medicinales.
- **Equipos de emergencia:** deben existir un botiquín de primeros auxilios y extintores para extinción de fuegos.

- Si se detectan fallos en el equipamiento deben comunicarse inmediatamente al director del Laboratorio.
- Establecer las **condiciones** de climatización, ruido (< 65dB), luminosidad y accesibilidad necesarias para cada área de trabajo y que cumplan con los requerimientos de los laboratorios de reproducción asistida. Disponer de un sistema de regulación de la temperatura que permita temperaturas entre los 22-26°C y de iluminación con fuentes de luz regulables cálidas (2700-3000° K) (Para más información ver apartado 3.3 ambiente y calidad del aire).
- Proporcionar el mobiliario adecuado para una correcta **ergonomía** del trabajador en cada estación de trabajo.

Recomendaciones en la manipulación del material biológico.

- Todo material biológico será tratado como potencialmente infeccioso y deberán tomarse "**Precauciones Universales**", al manejar sangre o fluidos corporales.
- Disponibilidad de **guantes** de un solo uso, no tóxicos y sin polvo, para la manipulación de fluidos y medios de cultivo. No reusar los guantes ni tocar otros equipos o mobiliario del laboratorio.
- Debe utilizarse siempre un dispositivo de pipeteo. Se desaconseja el **pipeteo con la boca**.
- Se deberá tomar especial precaución en la manipulación de **material punzante** o cortante contaminado con sangre o fluidos para evitar heridas. Nunca volver a encapuchar y siempre depositar en los contenedores apropiados al final de su uso.
- Desinfectar las **superficies** de trabajo antes y después de la manipulación de muestras biológicas. Utilizar desinfectantes efectivos y no embriotóxicos.
- No se manejará más de una muestra (pertenecientes a distintos pacientes) en la misma área de trabajo. Se recomienda la utilización de sistemas de testigo (automatizados o no) para asegurar la **trazabilidad** de las muestras (Ver apartado 4.4 Identificación y trazabilidad).

- Todos los procesos de manipulación de fluidos deben minimizar la creación de gotas o aerosoles.
- Utilización de fungibles de un solo uso, estériles, no tóxicos, y preferiblemente embriotestados (ver apartado 3.4 Medios de cultivo y material fungible).
- La manipulación de muestras debe realizarse en condiciones ambientales apropiadas según establezcan las normativas de calidad ambiental vigentes, mediante el uso de cabinas de flujo laminar o de seguridad biológica. (Ver apartado 3.3 Ambiente y Calidad del aire en el laboratorio).
- Todos los tejidos y fluidos de donantes/pacientes deben estar sujetos a un cribado de **enfermedades infecciosas**. Hay que verificar que todo paciente/donante que vaya a realizar un tratamiento de Reproducción Asistida tenga estudios serológicos negativos. El tipo y la periodicidad de los estudios serológicos deberán cumplir la normativa vigente.
- **Manipulación de muestras** procedentes de pacientes con **enfermedades infecciosas** (VIH, VHC, VHB) (Ver apartado 4.5.4 Requisitos específicos para procesado de muestras de pacientes con enfermedades infecciosas transmisibles).

Actuación frente exposición accidental a material biológico.

- Debe existir y ser accesible un **protocolo de actuación** frente exposición accidental a material biológico que indique:
 - Cómo proceder en caso de accidente en que se ha producido la inoculación de sangre y/u otros fluidos biológicos potencialmente infecciosos y cuya exposición pudiera dar lugar a una infección por VIH, VHB y VHC.
 - El primer paso a seguir tras una exposición accidental a material biológico consiste en limpiar y desinfectar profundamente la zona de exposición:
 1. **Exposición vía percutánea:** permitir el sangrado abundante de la herida (inducir el sangrado si fuera necesario, ejerciendo presión en la zona desde el extremo proximal al extremo distal), eliminar los cuerpos extraños si los hubiera, lavar inmediatamente con abundante agua y jabón, y posteriormente aplicar solución desinfectante (alcohol de 70° o povidona yodada al 10%), evitar las soluciones irritantes.

2. **Exposición de mucosas:** lavar con abundante agua o solución salina isotónica (suero fisiológico al 0,9%).
- Una vez realizada la actuación inmediata *in situ*, el profesional deberá dirigirse de inmediato a su centro de referencia en estos casos, donde se le pueda atender de urgencia para proceder a una valoración del riesgo por personal especializado y realizar el seguimiento posterior pertinente. El centro de referencia debe poder realizar las extracciones de sangre requeridas para la evaluación del riesgo y disponer de tratamiento anti-retroviral. Será conveniente averiguar el estado vacunal del profesional expuesto con respecto al tétanos y actuar en consecuencia.
 - Comunicar a su superior utilizando el Formulario de comunicación de riesgo o incidente, o bien el Formulario de comunicación de accidente o daño.

Prevención del riesgo durante el embarazo, postparto y la lactancia.

- Se deberá realizar **reconocimientos médicos específicos** para dichas trabajadoras.
- Se recomienda adaptar las condiciones de trabajo para **eliminar el riesgo**, sobre todo en los casos en los que la exposición a agentes, procedimientos y condiciones de trabajo pueden influir negativamente en la salud de las trabajadoras embarazadas o en período de lactancia natural, del feto o del niño. Evitar situaciones en las que no se pueda proceder con el protocolo de actuación habitual frente a la exposición accidental al material biológico.
- En caso de no poder adaptar las condiciones de trabajo, cambiar a la trabajadora a un **puesto exento de riesgo** durante el embarazo y/o lactancia o promover la "solicitud de prestación de riesgo durante el embarazo".

Responsabilidades relacionadas con la prevención de riesgos biológicos y laborales.

La Ley 31/ 1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales (LPRL) establece que es obligación del empresario:

1. Planificar la acción preventiva a partir de una evaluación inicial de riesgos.
2. Evaluar los riesgos a la hora de elegir los equipos de trabajo, sustancias o preparados químicos y del acondicionamiento de los lugares de trabajo.

Se recomienda que exista un encargado del programa de prevención de riesgos laborales en el laboratorio (designado por el director de Laboratorio) que será responsable de que se cumplan todas las normas que concierne a la prevención de riesgos laborales, además de la revisión y actualización de los protocolos de bioseguridad, o bien, se debe contratar a una empresa externa especializada en salud laboral.

- **Responsable de Bioseguridad:**

- Debe realizar todas las acciones necesarias encaminadas a corregir cualquier peligro de seguridad que pueda existir.
- Asegurar que el personal dispone del vestuario, EPI y barreras de contención primarias apropiadas y que se usan.
- Asegurar que el personal cumple con todas las normas de seguridad nacional, comunitaria, provincial y del gobierno local.
- Asegurar que los trabajadores reciben entrenamiento e información sobre los procedimientos de seguridad en el trabajo.
- Dar accesibilidad a todo el personal del protocolo de actuación frente a exposición accidental a material biológico.

- **Responsabilidades de los trabajadores:**

- Deben comunicar todos los accidentes y daños sufridos, al director del laboratorio.
- Las condiciones y procedimientos no seguros deben ser comunicados inmediatamente al director del laboratorio.
- Ser conscientes de los peligros en el trabajo del día a día y tomar todas las medidas necesarias para eliminar cualquier riesgo de accidente.

- Usar ropa personal protectora adecuada y el equipamiento necesario, y asegurarse de mantenerlo en buenas condiciones.

4.5.4 Requisitos específicos para procesado de muestras de pacientes con enfermedades infecciosas transmisibles.

En todas las técnicas de Reproducción Asistida se maneja material biológico, el cual supone un riesgo potencialmente peligroso en la transmisión de enfermedades. El manejo de las muestras biológicas de pacientes con enfermedades infecciosas transmisibles o estado serológico desconocido requiere unas medidas de seguridad específicas, cuya finalidad sería proteger al personal que maneja dichas muestras, evitar la contaminación cruzada entre pacientes, la transmisión vertical, así como eliminar el contagio entre ambos miembros de la pareja (Tabla 32).

Considerando los actuales conocimientos sobre el riesgo de transmisión de determinadas enfermedades infecciosas por la aplicación de TRA, el grupo de interés de centros públicos de la SEF ha publicado también una guía de recomendaciones para técnicas de reproducción asistida en pacientes con enfermedades infecciosas transmisibles y manejo de las parejas serodiscordantes.

Tabla 32. Características específicas para el tratamiento de pacientes con enfermedades infecciosas transmisibles o estado serológico desconocido.

CARACTERÍSTICAS ESTRUCTURALES ESPECÍFICAS	
<ul style="list-style-type: none"> ● Tratamiento de muestras de pacientes con enfermedades infecciosas transmisibles o estado serológico desconocido. 	
En el caso de no disponer de un laboratorio específico para tratar las muestras de estos pacientes, además de los requisitos exigidos por la ley, el laboratorio debe:	
<ul style="list-style-type: none"> ● Tener una separación temporal y espacial en el uso de todos los equipos del laboratorio para el manejo de material biológico potencialmente infeccioso. 	
<ul style="list-style-type: none"> ● Designar dentro del laboratorio un área de trabajo específica en horarios asignados y procesamiento dentro de un gabinete de bioseguridad para evitar la contaminación cruzada de las muestras de pacientes. 	
<ul style="list-style-type: none"> ● Disponer de un contenedor de criopreservación de cuarentena y al menos un contenedor de criopreservación específico para el almacenamiento a largo plazo de muestras seropositivas. Identificar estos contenedores adecuadamente. 	
<ul style="list-style-type: none"> ● Utilizar sistemas cerrados para criopreservación de ovocitos o embriones y pajuelas de seguridad biológica para congelación de espermatozoides. 	
<ul style="list-style-type: none"> ● Usar un contenedor de nitrógeno líquido para la vitrificación, que sea desechable (ej. caja de poliespán) o un contenedor que sea posible esterilizarlo posteriormente a su uso. 	
<ul style="list-style-type: none"> ● Disponer de centrífuga con tapa de seguridad y utilizar tubos con tapón de rosca o con doble sellado para evitar la generación de aerosoles durante la centrifugación. 	
<ul style="list-style-type: none"> ● Utilizar cabina de flujo laminar para el procesamiento de muestras de semen. En caso de procesar muestras potencialmente infecciosas se debe disponer de Cabina de Seguridad biológica clase IIA con luz UV. 	
<ul style="list-style-type: none"> ● Utilizar filtros en las pipetas Pasteur y en las puntas de pipetas automáticas. ● Utilizar dispositivos de pipeteo mecánico. 	
<ul style="list-style-type: none"> ● Disponer de contenedores para residuos biológicamente peligrosos que serán retirados inmediatamente. Las agujas, la cristalería y otros objetos punzantes deben manipularse con extrema precaución y desecharse en recipientes para objetos punzantes. 	
<ul style="list-style-type: none"> ● Realizar una adecuada limpieza y desinfección de los equipos que garantice la eliminación del virus después de cada procedimiento de trabajo. Se recomienda el uso de desinfectantes oxidativos que no contengan alcohol, como el cloro activo a baja concentración (1 g/L), peróxido de hidrógeno (6 a 25 % en solución estabilizada), dióxido de cloro (10 g/L), ozono (0,2 mg/L), etc. y autoclavar todos los equipos y materiales posibles para su esterilización. 	
<ul style="list-style-type: none"> ● El personal debe utilizar equipos de protección individual para el personal sanitario (EPI). ● Mascarilla FFP2 para todo el personal o FFP3 cuando la actividad genere aerosoles en concentraciones elevadas (para SARS-CoV-2). ● Protección ocular: gafas integrales frente a gotas o pantallas faciales frente a salpicaduras. ● Protección del uniforme de trabajo: Delantal quirúrgico de manga larga. ● Uso de gorro y guantes durante la manipulación de líquido folicular, semen, biopsia de testículo y tejidos. ● Estricto cumplimiento de las normas de higiene del personal y técnicas asépticas. 	
Programación del trabajo en el laboratorio. Recomendaciones:	
<ul style="list-style-type: none"> ● Planificar los procedimientos en función de la capacidad del laboratorio y el número de muestras potencialmente infecciosas que podría asumir. 	
<ul style="list-style-type: none"> ● Realizar las punciones de estos pacientes en último lugar de la lista de trabajo diaria. ● Tener una disociación temporal de los procesos quirúrgicos. 	
<ul style="list-style-type: none"> ● En el caso de varones seropositivos se recomienda una técnica de lavado de semen validada que garantice la no detección del virus. El lavado seminal reduce el riesgo de transmisión horizontal en casos de VIH o VHC, por encontrarse en plasma seminal. 	
<ul style="list-style-type: none"> ● En el caso de mujeres seropositivas se recomiendan lavados de los cúmulos y de los ovocitos más exhaustivos, no cortando los cúmulos salvo que se considere indispensable por la presencia de coágulos de tamaño considerable. 	

Para el manejo de gametos y embriones procedentes de pacientes positivos para COVID-19 o en periodo de pandemia se recomienda revisar el documento de “Recomendaciones para la seguridad y reducción de riesgos ante la infección por coronavirus (SARS-CoV-2) en las clínicas de reproducción asistida”.

4.5.5 Biovigilancia.

Una de las consecuencias de las distintas Directivas Europeas reguladoras de bancos de tejidos que dieron lugar al actual RD ley 9/2014, es la instauración de un sistema de Biovigilancia (Sistema Nacional de Vigilancia de Trasplante de Células y Tejidos). Este sistema afecta tanto a Bancos de Gametos como a Centros de Reproducción en general.

- El Sistema Nacional de Biovigilancia se basa en varios elementos estructurales:
- Un sistema de **notificación**.
- Un sistema de **codificación** que identifique cada donación y tejido de forma inequívoca

Un **registro** que permita determinar la traza que han seguido las células y tejidos en todo momento desde su obtención, así como todos los productos y materiales que hayan entrado en contacto con aquéllos.

Por tanto, un sistema de Biovigilancia es aquel que nos permite notificar, registrar y transmitir información sobre los efectos y reacciones adversas graves que puedan haber influido o pudieran influir en la calidad y seguridad de las células y tejidos, con la finalidad de:

- Prevenir la transmisión de enfermedades asociadas a la aplicación humana de tejidos y células reproductoras.
- Garantizar la calidad de las prestaciones sanitarias en materia de RHA.

Se realiza a través del Sistema de Alerta Rápida de la Unión Europea en materia de células y tejidos (RATC) (Figura 10).

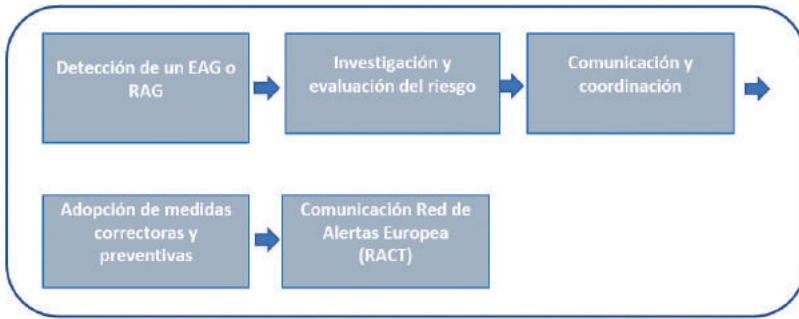


Figura 10. Biovigilancia en RHA: Sistema de Alerta Rápida de la Unión Europea en materia de células y tejidos (RACT).

Las unidades de Reproducción Asistida deben garantizar:

- Participación activa e implicación directa en la detección, investigación y notificación de las sospechas de Eventos Adversos Graves (EAG) y Reacciones Adversas Graves (RAG) (Tabla 33,34 y 35).
- Adopción de medidas correctoras y preventivas.
- Se realiza un correcto registro en materia de biovigilancia.
- Se envía un informe anual detallado a las autoridades sanitarias autonómicas, con datos agregados de todos los casos de EAG y RAG. El informe incluirá las posibles consecuencias y medidas adoptadas o que se vayan a adoptar (Artículo 35. Real Decreto-ley 9/2014) (Anexo 5).
- Designación de un responsable para la notificación a las autoridades sanitarias autonómicas.
- Se dispone de protocolo de actuación en caso de alarma de biovigilancia ante un efecto o reacción adversa, donde se especifique:
 - Quién es la persona responsable designada para la notificación de las mismas.
 - A quién hay que comunicarlo.
 - Cómo y cuándo hay que comunicarlo.
 - Un registro de toda la comunicación.
 - El procedimiento de toma de acciones correctoras inmediatas (cuarentena, recuperación de tejidos y células, destrucción, etc.)

Tabla 33. Informe anual de biovigilancia: definición y criterios para notificar reacciones adversas graves y efectos adversos graves.

CRITERIOS PARA NOTIFICAR RAG
(RAG: Respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o aplicación en el ser humano de tejidos y células, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue).
Si son de naturaleza grave ("fatal, mortal, incapacitante, o que resulta o prolonga la hospitalización o la morbilidad"). Directiva 2004/23/EC.
Que se consideren que fueron causadas por los tejidos o células aplicadas, o en el proceso de adquisición, en el caso de un donante.
En las que se haya completado la investigación.
CRITERIOS PARA NOTIFICAR EAG
(EAG: Cualquier hecho desfavorable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad, a la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que puedan dar lugar a hospitalización o enfermedad o la pueda prolongar.)
Se han distribuido gametos, embriones o tejidos inapropiados para uso clínico, incluso si no se utilizan.
El evento podría tener implicaciones para otros pacientes o donantes debido a prácticas, servicios, suministros, equipo o donante compartido.
El evento resulta en una mezcla de gametos o embriones.
El evento resulta en una pérdida de trazabilidad de gametos o embriones.
Contaminación o contaminación cruzada.
Pérdida accidental de gametos, embriones, tejidos (por ejemplo, rotura de incubadores, descarte accidental, manipulación errónea) que resultan en una pérdida total de probabilidad de embarazo por un ciclo.

Tabla 34. Ejemplos para cumplimentar datos de reacciones adversas.
(Adaptado de Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 2013).

Transmisión de enfermedad de base genética tras uso de gametos/embriones de donante.
Nacimiento de niño con enfermedad genética tras uso de gametos/embriones de donante (Fibrosis quística, Atrofia muscular espinal, hipoacusia hereditaria...).
Transmisión al receptor de tejido reproductivo de enfermedad oncológica maligna.
Detección de enfermedad maligna en receptora de tejido ovárico.
Infección – Tejidos y células.
Embriones. Pelviperitonitis 1 mes después de la implantación intrauterina de 2 embriones. Paciente con historia clínica de endometriosis. Tratamiento con antibióticos y rehidratación. Extracción de ovocitos con antibióticos. Aborto espontáneo tardío a las 14 semanas de la amenorrea (embarazo gemelar).
Absceso ovárico 20 días después de la extracción de ovocitos. Ninguna dificultad durante la punción. Paciente muy delgada. Relacionado con Clostridium sp.
Células reproductivas. Enfermedad o actividad infecciosas: Pelviperitonitis 10 días después de la inseminación artificial. Fluido peritoneal positivo a Escherichia coli. Paciente con historia de cirugía ovárica endometrial.
Drenaje de absceso ovárico 10 días después de la extracción de ovocitos. Dificultad para alcanzar el ovario izquierdo durante la punción.
Dolor abdominal y pélvico 48 horas después de la extracción de ovocitos. Síndrome biológico inflamatorio. Antibióticos intravenosos. No transferencia. Vitricificación de embriones. El estado de la salud de la paciente mejoró en 4 días.
Embarazo gemelar complicado por amenaza de aborto prematuro (20 semanas de amenorrea). Parto a las 21 semanas de gemelos (fetos muertos). Después de la extracción de ovocitos la paciente tuvo un endometrioma. La paciente había tenido ya 2 operaciones. El endometrioma no se quitó y la punción se realizó con antibióticos. Alrededor de las 2 semanas de embarazo, el quiste era mayor. La operación ayudó al diagnóstico de un absceso ovárico que probablemente desató el parto temprano. El endometrioma probablemente no se habría infectado sin una punción.
Pelviperitonitis 13 días después de la extracción de ovocitos. Origen desconocido sin detectar ninguna infección.
Infección de útero anexial después de la extracción de ovocitos. Endometriosis severa. La punción se realizó siguiendo reglamentos quirúrgicos de sepsis. La paciente se puso betadine vaginal y 2 enemas la noche anterior. Desinfección vaginal justo antes de la punción. La paciente fue ingresada durante 7 días.
Absceso ovárico después de la inseminación artificial.
Posterior a la extracción de ovocitos la paciente informa de síntomas de infección. Ella fue atendida en un centro de urgencias local donde se le informó y trató con líquidos intravenosos y antibióticos.

Otros

Menorragia 17 días después de la transferencia. Pequeños fragmentos metálicos observados en sangre. Fragmentos correspondientes a parte del catéter de transferencia. La paciente tuvo embarazo ectópico.

Ejemplos de efectos adversos por incidentes (clasificados por etapa en el que ocurre el efecto adverso) Líneas generales: pérdida de todo el material biológico en un ciclo (mal estado del lote de los medios cultivo u otros dispositivos, caída de placas, desechados por error, rotura de incubadoras, pérdida de trazabilidad), error en la identificación, detección de una enfermedad genética en un adulto que ha donado.

Procesamiento

Embriones (debido a un error humano). Fallo en el proceso de atestiguar. Ovocito de pareja A microinyectada con semen de pareja B.

Pérdida total de los únicos embriones de una paciente durante la manipulación de la placa de cultivo por caída. La paciente necesitó un nuevo ciclo de FIV.

Dos incubadoras fueron desconectadas de la fuente de energía durante 20 horas (T°: 27°C en lugar de 37°C). Destrucción de embriones. Pérdida total de oportunidad para 5 parejas.

Mujer inseminada con el semen de otra pareja debido a una confusión.

Diez ovocitos de ICSI. Ningún embrión ni ovocito en la placa durante la revisión programada después de 2 días. Pérdida de todos los ovocitos.

Obtención

Contaminación de medios de cultivo por E. coli. Petición de análisis de muestras vaginales y pajuelas de semen.

Descubrimiento de un donante de semen cuyo padre tenía una enfermedad hereditaria.

Bebé nacido de TRA con semen de donante con desarrollo de hidrocefalia (localización desconocida). La causa genética no puede ser descartada. El riesgo de transmisión de hidrocefalia de este donante se estimó aproximadamente en 1%.

Almacén

Crioconservación de semen (12 pajuelas almacenadas) y uso de semen en fresco para ICSI fuera del circuito específico de riesgo viral en un paciente con el antígeno de superficie de la hepatitis B positivo. La serología de hepatitis B se consideró negativa debido a un error en la lectura de los resultados del laboratorio. Riesgo de transmisión para pacientes que tuvieron sus gametos almacenados en el mismo contenedor mayor que los pacientes que se procesaron el mismo día.

Pérdida de todo el material vitrificado o congelado de una pareja (ovocitos, embriones, semen) Ej: Pareja con 3 embriones vitrificados cuyo sistema de almacenamiento se pierde en la bombona de nitrógeno líquido o estalla.

Tanque de nitrógeno líquido que contiene semen. Se queda sin nitrógeno líquido. Todos los tejidos y células descongeladas.

El sistema de Biovigilancia en el sector de Reproducción Asistida debería centrarse en el seguimiento de los siguientes aspectos:

- Nuevas técnicas que se incorporen en el laboratorio de Reproducción humana asistida.
- Nacidos por técnicas de RA con anomalías o malformaciones congénitas no atribuibles a causa hereditaria de forma clara.
 - Se debería establecer un protocolo de actuación en función de la prevalencia.
- Nacidos con enfermedades autosómicas dominantes o ligadas al cromosoma X o aparición de estas en donantes o familiares.
 - Se debería establecer un protocolo de actuación con el propio donante y con las mujeres o parejas que ya han tenido descendencia de este donante.
- Nacidos con enfermedades genéticas con herencia multifactorial o herencia autosómica recesiva:
 - Se debería establecer un listado de las enfermedades que deben ser motivo de seguimiento por el sistema de Biovigilancia y un protocolo de actuación.

En la siguiente tabla se muestran algunos ejemplos para cumplimentar datos de efectos adversos (Tabla 35).

Para modelos de fichas de biovigilancia, adaptadas a células progenitoras, a cumplimentar de acuerdo al RD-ley 9/2017, de 26 de mayo. Ministerio de sanidad, 2020 (Anexo 6).

Tabla 35. Ejemplos para cumplimentar datos de efectos adversos. (Adaptado de Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 2013).

Defectos en tejidos y células
Donante de semen que tras la donación desarrolla enfermedades intestinales (Hijo nacido de este donante tiene 4-16% probabilidad de heredar esta condición médica.
Donante de semen que tras la donación descubre que su padre tenía una enfermedad maligna congénita.
Fallo de equipamiento (referentes a las averías o problemas con alguna parte del instrumental usado en la obtención, proceso, pruebas, almacenaje o distribución de tejidos y células).
Pérdida de 3 ovocitos de 5 debido al uso de una pipeta con un error de producción conocido.
Pérdida o rotura de pajuelas: incidente por rotura de una pajuela de seguridad biológica que contenía semen de VIH infectado.
Apagón que hace que la incubadora deje de funcionar y posible pérdida de embriones y ovocitos microinyectados.
Otros (esta categoría se usa cuando el origen está sin confirmar)
Contaminación de placas de cultivo de 4 parejas por <i>Acinetobacter iwolfii</i> . Ningún embrión consiguió avanzar.
Los incubadores fueron desconectados de la fuente de energía durante 20 horas (Tª: 27°C en lugar de 37°C). Destrucción de embriones. Pérdida de probabilidad de embarazo para parejas.
Error humano
Fallo en el proceso de atestiguar. Ovocito de pareja A microinyectada la 2ª vez con semen de pareja B. Paciente A: pérdida de un ovocito potencialmente fecundado. Paciente B: pérdida de 10-16 ovocitos potencialmente fecundados.
Mujer inseminada con el semen de otra pareja debido a una confusión de la clínica.

En la siguiente tabla algunos ejemplos de casos que no es necesario notificar (Tabla 36).

Tabla 36. ¿Qué no hay que notificar? (Adaptada de Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 2013).

¿Qué no hay que notificar?
Casos de hiperestimulación ovárica, sin ingreso hospitalario.
Nacimientos de niños con enfermedades genéticas o cromosómicas procedentes de TRA con gametos de la pareja. Ej. nacimiento de niño con síndrome de Down tras FIV con ovocitos y semen propios de los progenitores, sin intervención de donantes.
En caso de no existir ni efectos ni reacciones graves en un CENTRO cumplimentar la ficha solo con los datos de localización e identificación del responsable que hace la declaración.

Capítulo 4.6

Mantenimiento, limpieza y gestión de residuos.

Ernesto Veiga Álvarez.

4.6.1 Mantenimiento.

Hoy en día, en los laboratorios de reproducción asistida resulta imprescindible realizar un correcto y sistemático mantenimiento, control y ajuste de los equipos con el objetivo de mejorar la calidad de todos los procesos y aumentar la seguridad en el manejo de gametos y embriones. Para ello debemos disponer de un inventario de todos los equipos, y el laboratorio debe tener implantado un **plan de mantenimiento, verificación y/o calibración de estos** definidos en un PNT donde se describan las actividades a realizar y su periodicidad, todas ellas encaminadas a prevenir o corregir fallos, deterioros, averías o un mal funcionamiento de los equipos.

Debemos tener claros estos dos conceptos:

- **Verificación:** consiste en comparar las medidas proporcionadas por el equipo a verificar con las de un equipo calibrado y de calidad metrológica igual o superior al equipo a verificar, con el fin de confirmar que el equipo mide con un error menor al especificado por el fabricante o menor del requerido para el fin utilizado.
- **Calibración:** consiste en, bajo unas condiciones específicas, establecer una relación de medida entre el valor de una magnitud especificada en un equipo y sus incertidumbres de medida asociadas, y el valor obtenido a través de un patrón.

Por lo tanto, la calibración compara los valores de un instrumento de medida, con la medida de un patrón de referencia establecido previamente, mientras que la verificación compara el instrumento, con otro instrumento, que haya sido calibrado previamente.

El plan de mantenimiento preventivo debe incluir:

- Mantenimiento interno realizado por el propio laboratorio.
- Mantenimiento externo realizado por un servicio técnico con acreditada experiencia, pudiendo ser el Servicio Oficial de la marca o autorizado por la misma.

La periodicidad del plan se establece en función de cada equipo, de lo crítico que es para el proceso a realizar, de su grado de utilización, de las acciones previas realizadas, y de las propias recomendaciones recogidas en su ficha técnica.

Variables que afectan a las mediciones

Desde la recuperación de los ovocitos y la preparación de los espermatozoides hasta la transferencia embrionaria, existen más de 200 variables en el laboratorio que pueden influir en los resultados de un ciclo de FIV dependientes del equipamiento, consumibles, ambiente, protocolos de trabajo y del personal, todos ellos a controlar. Para ello, las medidas de las variables deben ser apropiadas y necesitamos dispositivos perfectamente calibrados que nos permitan controlar la temperatura, el pH, el CO₂, la calidad del aire y la toxicidad de los consumibles utilizados.

- **Temperatura**, es el parámetro que más representado está en los procesos y el equipamiento: punción folicular, superficies termostalizadas (cabinas, estereomicroscopios, microscopio invertido), placas de cultivo, tubos, incubadores, transferencia embrionaria, todos ellos críticos para el resultado final perseguido, tener un recién nacido vivo y sano en casa. Además, la propia temperatura ambiente afecta a los procesos, pudiéndose generar gradientes que causan evaporación y modifican otro de los parámetros críticos, la osmolaridad, afectando al posterior desarrollo embrionario. Es muy importante que las sondas que utilicemos para su control tengan una incertidumbre de medida (dispersión de los valores de medida, por ejemplo, la desviación típica de los valores) aceptable ($\pm 0,2^{\circ}\text{C}$).
- **Dispositivos y toma de las medidas**, los dispositivos deben de ser los adecuados al tipo de medida que se va a realizar y cómo realizarla. Por ejemplo, medir la temperatura en una placa de cultivo con o sin tapa, o cuánto sumergimos una sonda en el aceite para realizar la medida en la superficie de una placa de cultivo, o tener en cuenta que variar el volumen de aceite utilizado para cubrir el medio de cultivo va a variar las medidas previas.
- **Tipo de placas de cultivo y marca**, los diferentes modelos de placa hacen que sea imposible calibrar una superficie termostalizada cuya temperatura sea óptima para todas ellas. Lo mismo puede ocurrir a la hora de ajustar la temperatura en un incubador clásico en función de en qué parte de este realicemos las medidas.

- **Medida y ajuste del CO₂ y consecuentemente del pH**, partiendo ya de la base de que los ovocitos no son capaces de regular el pH interno, un mal ajuste de los cultivos puede provocar la desaparición del huso meiótico con las consecuencias dramáticas que ello supone.
- **Altitud**, en función de la cual las necesidades de CO₂ varían en el interior de los incubadores para obtener el mismo pH.

Por todo ello, deben existir protocolos que describan cómo realizar las medidas de los parámetros a controlar, con qué equipos de medida realizarlas y quién debe realizarlas, ya que estas consumen mucho tiempo.

Además, un buen programa de mantenimiento proporciona un alto nivel de rendimiento, menos averías, menos costes en reparaciones y reduce la sustitución prematura de los equipos.

4.6.1.1 Equipos.

Los **equipos** que deben estar sujetos a un plan de verificación o calibración serán los descritos en las tablas del Anexo 7.

Todos los equipos tienen que estar conectados a un Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI).

Se **deben** conectar a un SAI como mínimo los siguientes equipos:

- Ordenadores.
- Cabinas.
- Incubadores y estufas.
- Microscopios.
- Superficies calefactadas.
- Centrífugas.
- Frigoríficos y congeladores.
- Congeladores automatizados.

4.6.1.2 Controles.

Continuo

El realizado por el sistema de monitorización continuo de parámetros en tiempo real, el cual avisará de las alarmas que surjan durante la monitorización.

Diario

Se **deben** controlar y registrar, como mínimo, los siguientes parámetros de control (Tabla 37).

Tabla 37. Parámetros de control.

Temperatura en:
Superficies termostalizadas y bloques calefactados.
Incubadores.
Áreas climatizadas.
Frigoríficos y congeladores.
Contenedores de criopreservación.
CO₂ en incubadores.
Niveles de nitrógeno líquido en los contenedores de criopreservación.

Para todos ellos, se deben definir los criterios de aceptación de las medidas y mantener los registros de los resultados.

Anual

Se **debe** realizar, como mínimo, un **mantenimiento preventivo** (interno o por empresa externa) anual de los equipos de conformidad con las instrucciones de los fabricantes.

Mantenimientos correctivos

Cuando se detecte alguna anomalía en alguno de los equipos. Según la gravedad del problema, se valorará si dejar de usarlo y utilizar otro equipo que tengamos duplicado, o en caso de ser un equipo crítico solicitar la reparación inmediata. En la ficha de mantenimiento de cada equipo, deben constar los mantenimientos correctivos. Es una información que muchas veces se pierde, y el seguimiento de problemas correctivos de un equipo permite poner pautas de actuación o prever mantenimientos preventivos programados.

4.6.1.3 Calibrado de equipos de medida.

Los siguientes equipos de medida del laboratorio se enviarán a calibrar periódicamente:

- Termómetros.
- Medidores de gases.
- Sondas del sistema de monitorización continuo.

Además, **debe** llevarse un **registro de los controles** realizados donde figure la fecha de realización del control y de la próxima inspección.

En todos aquellos equipos a los que se les realiza **verificaciones** o **calibraciones externas**, la empresa que realice las mismas debe hacer constar en una etiqueta el código de inventario del equipo con lo siguiente (Tabla 38):

Tabla 38. Datos de etiquetado verificación/calibración.

Tipo de verificación/calibración realizada.
Fecha de realización y la fecha de la próxima verificación/calibración.
Resultado.
Criterio de aceptación.
Técnico que la realizó.
Informe de las acciones llevadas a cabo donde además hará constar: <ul style="list-style-type: none"> • Metodología o procedimiento empleado. • Norma de calidad bajo la cual se verifica /calibra el equipo. • Rango de calibración. • Equipo de referencia utilizado (con su correspondiente certificación de encontrarse en vigencia su calibración realizada por una empresa acreditada). • Condiciones ambientales durante la realización (temperatura, humedad), si aplica. • Resultados de las mediciones con la correspondiente precisión, exactitud e incertidumbre de la medida en el caso de una calibración.

Cuando se trate de una **verificación**, el informe servirá para acreditar que el equipo o el sistema de medida funcionan correctamente y cumple especificaciones. Todas aquellas operaciones de mantenimiento que se realicen a un equipo, así como las sustituciones de piezas, deben anotarse en un **registro de mantenimiento**.

Todo equipo que no supere el proceso de verificación/validación tanto interno como externo, o que se encuentre averiado, será puesto fuera de servicio, retirándolo a un lugar específico y/o señalizándolo mediante un cartel con el aviso "FUERA DE SERVICIO", el cual se mantendrá hasta que haya sido reparado y reconocido como apto tras ser verificado, calibrado o reparado.

Recomendación:

Se debe disponer de al menos un **equipo de medición directa** del porcentaje de CO₂ y uno de medición de temperatura calibrados anualmente por laboratorios acreditados con su correspondiente certificado de calibración. Nos servirán como patrones de medición para las verificaciones internas del laboratorio. En caso de disponer de más equipos para las mismas medidas, deben verificarse con los patrones también anualmente y siguiendo las instrucciones técnicas de verificación.

Igual que para los equipos del laboratorio, se deben definir los límites de tolerancia de las medidas, la cual en ningún caso debe ser mayor al límite marcado por el fabricante, se deben mantener **registros de los resultados** de la verificación y calibración de los equipos de medida.

Debe existir un **plan de equipos críticos**, que son aquellos que hay que minimizar que fallen porque al tener un problema en su funcionamiento, conlleva un problema grave en el desarrollo del gameto/embrión. Se deben monitorizar continuamente sus parámetros de funcionamiento (temperatura y gases) y deben estar alimentados con protección a un SAI. Requieren así un mantenimiento y control más exhaustivo.

Para aquellos equipos que se dispone de una sola unidad, debe existir una solución descrita para saber cómo actuar en caso de rotura. Así, si el laboratorio solo tiene un microinyector y se estropea, debe describirse en un plan de acción qué hacer en caso de mal funcionamiento del mismo. Este segundo plan puede implicar el establecer colaboraciones con otros centros.

4.6.1.4 Calibración con certificado ENAC.

La norma de referencia para la acreditación de un laboratorio de calibración es la UNE-EN ISO/IEC 17025:2017. Una calibración que está cubierta por la acreditación de Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), es aquella que incluye un certificado donde figura la

marca de ENAC ya que la utilización de dicha marca es el medio por el cual los laboratorios acreditados declaran públicamente que cumplen con todos los requisitos de acreditación, y consecuentemente con reconocimiento internacional. Dichas calibraciones, al estar cubiertas por la acreditación, serán supervisadas por ENAC en sus auditorías, por lo que el laboratorio que realiza la calibración puede realizarla con las garantías de la acreditación ENAC, y, por tanto, sabremos que el resultado tiene una fiabilidad conocida y como se ha realizado. Para la elección del laboratorio que realice la calibración se puede consultar la incertidumbre aceptada por cada uno de ellos para cada "campo de medida" a calibrar en la página web de ENAC, en su apartado buscador de acreditados haciendo la búsqueda de empresa y parámetro a calibrar, actividad "calibraciones" e "instrumento a calibrar".

Los equipos a los que deberíamos realizar calibración con certificación ENAC serían aquellos medidores externos que utilizamos para verificar/calibrar los equipos críticos (incubadores, placas calefactadas):

- Termómetros y sus sondas correspondientes.
- Medidores de concentración de gases (CO₂ y O₂) y sus sondas correspondientes.

Además, se le debe exigir a aquellas empresas externas que realizan los mantenimientos, que sus equipos estén también certificados ENAC, y les exigiremos que nos envíen junto con el informe de mantenimiento, dichos certificados.

Los laboratorios deben establecer sus límites de tolerancia para los equipos utilizados para verificar/calibrar los equipos críticos, teniendo en cuenta que nunca debe ser mayor al límite marcado por el fabricante.

4.6.1.5 Documentación de mantenimiento de los equipos.

Los registros de mantenimiento de los equipos son una parte fundamental del sistema de calidad. Los procedimientos de mantenimiento, así como los registros de los mismos deben estar definidos en un documento permitiendo una evaluación exhaustiva de cualquier problema que surja.

Cada equipo tendrá su propio documento. Los equipos más pequeños o sencillos pueden agruparse en un único documento o manual de mantenimiento de equipos.

En el documento de mantenimiento debe figurar (Tabla 39):

Tabla 39. Instrucciones de mantenimiento rutinario necesarias para realizar las comprobaciones de funcionamiento.

Instrucciones de mantenimiento rutinario necesarias para realizar las comprobaciones de funcionamiento.
Frecuencia con la que se deben realizar.
Mantenimiento o reparaciones recomendadas por el fabricante.
Lista de las piezas de repuesto necesarias para el uso y mantenimiento.
Instrucciones de calibración cuando se precise.
Cómo anotar los resultados en su ficha de mantenimiento.
Guía para la resolución de problemas.

Cada ficha específica de mantenimiento de equipo debe registrar (Tabla 40):

Tabla 40. Datos ficha de mantenimiento de equipos.

Actividad y la programación del mantenimiento preventivo.
Registro de las comprobaciones del funcionamiento y de las calibraciones realizadas.
Mantenimientos realizados por el fabricante.
Información completa de cualquier problema que presente, la resolución del mismo y la información del seguimiento de la reparación. Al registrar cada avería, se debe reflejar: <ul style="list-style-type: none"> • Fecha en la que se produjo. • Tipo de avería. • Acción correctiva aplicada y quién la realizó. • Fecha en que la que el equipo se vuelve a utilizar rutinariamente. • Cambios que, como consecuencia de la avería, se hayan realizado en el documento de mantenimiento.

Para la elaboración de las fichas de mantenimiento de equipo se pueden utilizar registros diarios, hojas de cálculo, gráficos, listas de verificación e informes de mantenimiento.

La documentación y registros de los equipos deben estar disponibles para su revisión durante toda la vida útil de los mismos.

4.6.2 Limpieza.

En la entrada de las áreas de ambiente controlado del LRHA, debe indicarse de formar clara (por ejemplo, en un cartel) la obligación de:

1. Uso de ropa adecuada:

- Pijama limpio o bata desechable de un solo uso con cierre en la espalda.
- Gorro que cubra todo el cabello.
- Calzado quirúrgico limpio o en su defecto calzas desechables.
- Mascarilla.
- Cubrir cortes, quemaduras o lesiones cutáneas.

2. Lavado de manos antes de entrar a la sala limpia.

3. Durante el manejo de muestras, utilización de:

- Guantes.
 - Mascarilla cubriendo nariz, boca y mentón.
-

4.6.2.1 Definiciones.

Producto sanitario

Todo equipo, programa informático, medio de cultivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado con gametos o embriones, por separado o en combinación, con el fin médico de diagnóstico, control o tratamiento de la infertilidad.

Además, se incluyen los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos sanitarios.

REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n. 178/2002 y el Reglamento (CE) n. 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (3)

Este reglamento entró en vigor el 26 de mayo de 2021.

Afecta a los productos sanitarios y sus accesorios, con exclusión de los productos destinados al diagnóstico in vitro, los productos implantables activos, los medicamentos, los productos cosméticos, la sangre y el plasma humanos, y los órganos y los tejidos de origen humano.

Las definiciones de productos y su clasificación se describen en el Anexo IX de la Directiva.

El artículo 1 de la Directiva define como “producto sanitario” (*Medical Device*), o también denominado dispositivo médico, a “cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado sólo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, con finalidades de diagnóstico y/o terapia y, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

Las rutas de cumplimiento disponibles para poder marcar un dispositivo con la marca CE, de acuerdo con la Directiva de Dispositivos Médicos, dependen de la clasificación de su dispositivo. Así, la Directiva 93/42 /CEE establece una división de los dispositivos médicos en 4 clases según el grado de riesgo para la salud que representan, el cual se evalúa según el tiempo de contacto con el organismo humano, el grado de invasividad, si libera medicamentos para el paciente, si se utiliza combinado con otro medicamento o dispositivo.

Independientemente de la clasificación, todos los productos deben seguir cumpliendo los principios básicos de la Directiva (los requisitos esenciales), estar sujetos a los requisitos de información del sistema de vigilancia posterior a la comercialización y llevar el marcado CE.

Clase I (clase de riesgo más bajo)

- Productos que no entran en contacto con el paciente o que entran en contacto sólo con la piel intacta. Productos que penetran por orificio corporal como la boca o la nariz, de uso pasajero.
- Los dispositivos de clase I siguen una ruta de autodeclaración de conformidad, a menos que el dispositivo se venda estéril (Clase Is) o tenga una función de medición (Clase Im.) En estos casos, se requiere la participación de un organismo notificado.
- Ejemplos: gasas.

Clase I estériles (Is)

- Ejemplos: guantes, jeringuillas, gasas para proteger las heridas o para absorber exudados, instrumentos quirúrgicos reutilizables, micropipetas de desnudación, holding, ICSI, PZD, gel para ultrasonidos, protector de sonda ecográfica, tubo para bomba de aspiración folicular.

Clase I con función de medición (Im)

- Ejemplos: termómetros no electrónicos y médicos digitales.

Clase IIa (riesgo potencial moderado/evaluado)

- Se incluyen en esta clase los productos que se introducen en el cuerpo humano por orificio corporal o por medios quirúrgicos, es decir a través de la piel, pero que no están destinados a permanecer en él, también los que suministran energía o sustancias, o los que modifican procesos fisiológicos siempre que no se efectúe de forma potencialmente peligrosa.
- Productos para utilizar con sangre, otros fluidos corporales, órganos, tejidos, células.
- Productos destinados específicamente a la desinfección o equipos de lavado y desinfección de productos invasivos como punto final del procesado, incluyéndose aquí a los desinfectantes diseñados expresamente para los laboratorios de FIV.
- Ejemplos: ecógrafos, sondas urológicas, drenajes quirúrgicos, agujas, cánulas, guantes quirúrgicos, electroestimuladores, esfigmomanómetros, equipos de diagnóstico, agujas para punción ovocitaria, aceite mineral para el cultivo embrionario, dispositivos de vitrificación ovocitaria/embrionaria, placas de cultivo ovocitario/embrionario, placas de ICSI, pipetas serológicas, pipetas Pasteur, tubos de recolección ovocitaria, tubos de fondo cónico para separación espermática.

Clase IIb (riesgo potencial elevado/importante)

- Se incluyen en esta clase algunos productos implantables (aunque se clasifican muchos de ellos como clase III), los productos que pueden influenciar los procesos fisiológicos o que administran sustancias o energía de forma potencialmente peligrosa y los que se destinan al diagnóstico de funciones vitales. También se clasifican como IIb los productos sanitarios anticonceptivos o para la prevención de enfermedades de transmisión sexual y los desinfectantes de productos invasivos, así como los productos para el cuidado de lentes de contacto.

- Los productos de las clases IIa y IIb requieren los servicios de un organismo notificado para aprobar la declaración de conformidad mediante una evaluación de la conformidad.
- Ejemplos: suturas quirúrgicas no absorbibles, apósitos para heridas que cicatrizan por segunda intención, desfibriladores externos, equipos de rayos X para diagnóstico, láseres quirúrgicos, sistemas de vigilancia para cuidados intensivos, máquinas de anestesia, preservativos, gradientes de densidad para separación espermática.

Clase III (clase de riesgo más elevada)

- Se incluyen en esta clase algunos productos implantables, los productos destinados a entrar en contacto con el sistema nervioso central o con el sistema circulatorio central con fines de terapia o diagnóstico, los productos que contienen sustancias medicinales, los productos que se absorben totalmente y los productos que contienen derivados animales.
- Sustancias o mezclas de sustancias usadas *in vitro* en contacto directo con células, tejidos u órganos extraídos del cuerpo humano o usados *in vitro* con embriones humanos antes de su implantación o administración.
- Los productos de clase III representan el mayor riesgo y son evaluados por un equipo especializado de evaluadores del organismo notificado.
- Ejemplos: suturas absorbibles, apósitos con agentes antimicrobianos, preservativos con espermicida, medios de cultivo y de vitrificación ovocitario/embrionario conteniendo albúmina sérica humana o hialuronato.

Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVD).

REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.

Este reglamento tiene prevista su entrada en aplicación el próximo 26 de mayo de 2022.

Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in

vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información relativa a:

- un estado fisiológico o patológico, o
- una anomalía congénita, o
- determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o
- supervisar medidas terapéuticas.

Los recipientes para muestras se considerarán productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

A efectos de la presente definición, los productos invasivos destinados a la obtención de muestras y los productos que se coloquen en contacto directo con el cuerpo humano para la obtención de muestras, con arreglo a la Directiva 93/42/CEE, no se considerarán accesorios de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Limpieza

Proceso que pretende eliminar la suciedad (manchas visibles o partículas macroscópicas que no forman parte de la estructura que se está limpiando y que sirve de soporte material a los microorganismos). Así, al limpiar, parte de los microorganismos son retirados, aunque no destruidos. Por ello, la limpieza constituye un grado elemental de desinfección.

Detergente

Sustancia química con capacidad de eliminar la suciedad adherida a las superficies de los objetos inanimados o tejidos vivos. Se utiliza para limpiar.

Detergente enzimático

Aquel detergente que contiene enzimas proteolíticas capaces de eliminar los residuos con base proteica. Se utiliza cuando el material sea de difícil limpieza o esté contaminado con proteínas (sangre, sondas de pH utilizadas con medios de cultivo suplementados).

Desinfección

Proceso físico o químico que elimina o inactiva los microorganismos (bacterias, virus y protozoos). Mediante la misma se pueden conseguir distintos niveles de desinfección en función del efecto germicida que ejercen los agentes químicos empleados sobre los distintos microorganismos. Así, se puede obtener un nivel de desinfección:

- Bajo: se destruyen la mayor parte de las formas vegetativas bacterianas, algunos virus y hongos.
- Intermedio: se consigue inactivar todas las formas vegetativas bacterianas, el *Mycobacterium tuberculosis*, y la mayoría de los virus y hongos, pero no necesariamente se destruyen las esporas bacterianas.
- Alto: se consigue destruir todos los microorganismos excepto algunas esporas bacterianas presentes en las superficies inanimadas.

Desinfectante

Agente que sirve para desinfectar. Estos productos se encuentran sometidos a diferentes regulaciones según el fin previsto indicado en el etiquetado y las instrucciones de uso, clasificándose en:

- Biocida: sustancias antimicrobianas que se aplican sobre la piel sana o desinfectantes de ambientes y superficies utilizados en el ámbito clínico y quirúrgico que no entran en contacto directamente con el paciente, empleados para la desinfección de zonas de hospitalización, zonas de atención y tratamiento, pasillos y mobiliario. Requieren autorización sanitaria como "Desinfectantes" otorgada por la AEMPS (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios). En su etiquetado debe figurar el número de registro "DES" correspondiente a la autorización que determina que el desinfectante químico es apto para ser utilizado en un entorno sanitario.
- Producto sanitario: productos para la desinfección de materiales catalogados como productos sanitarios. Deben exhibir el marcado CE en su etiquetado acompañado del número de identificación del Organismo notificado que intervino en su evaluación. El fabricante debe haber efectuado una Declaración CE de Conformidad con los requisitos de la regulación de productos sanitarios y debe poseer los certificados CE correspondientes emitidos por un Organismo Notificado.
- Medicamento: desinfectantes para la piel dañada.

Desinfectante de productos sanitarios no invasivo

Producto en dilución, spray o toallitas.

Esterilización

Destrucción o eliminación de cualquier tipo de vida microbiana de los materiales procesados, incluidas las esporas.

Esterilidad de un material

Se considera estéril (UNE-EN 556:1995) cuando la probabilidad de que persistan microorganismos viables de cualquier microorganismo en un lote del mismo sea inferior a una entre un millón.

Marcado CE

Ver definición en capítulo 3.2.

Material sumergible

Es aquel que se puede sumergir en el producto detergente o desinfectante. Por ejemplo, pinzas para el manejo de pajuelas, gradillas de tubos, bloques metálicos.

Material no sumergible

Es aquel que no se puede sumergir en el producto detergente o desinfectante. Por ejemplo, encimeras, equipos, suelos, paredes.

Ficha de Datos de Seguridad (FDS)

Es el documento donde se detalla la información sobre las propiedades y efectos del producto detergente o desinfectante, para conocer los peligros inherentes a su uso y las medidas de seguridad para la protección de los trabajadores y del medio ambiente. Se les solicitará al fabricante o distribuidor y se pondrán a disposición de los trabajadores.

Equipo de protección individual (EPI)

Cualquier equipo destinado a proteger al trabajador de aquellos riesgos que amenacen su seguridad o salud, así como cualquier complemento o accesorio destinado a tal fin. También puede ser necesaria su utilización para la manipulación del detergente utilizado para el procedimiento de limpieza o desinfección.

Reglamento (UE) 2016/425 (REGLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo.

El Reglamento se aplica a los equipos de protección individual (EPI) diseñados y fabricados para ser llevado puesto o ser sostenido por una persona para protegerse contra uno o varios riesgos para su salud o seguridad.

Respecto a aquellos productos cuyo fabricante tenga la intención de comercializar tanto como producto sanitario como equipo de protección individual (EPI), son aplicables conjuntamente los requisitos de la Directiva 93/42/CEE y los requisitos básicos de salud y seguridad de la Directiva 89/686/CEE. En general, los requisitos del Anexo II de la Directiva de EPIs son aplicables a todos. Ejemplos de este tipo de productos pueden ser las mascarillas.

Desde el 21 de abril de 2018 es aplicable el Reglamento UE 2016/425, que deroga la Directiva 89/686/CEE. Sin embargo, los Estados miembros no impedirán la comercialización de productos a los que se aplique la Directiva 89/686/CEE que sean conformes con ella y se hayan introducido en el mercado antes del 21 de abril de 2019.

4.6.2.2 Procedimiento de limpieza, desinfección/esterilización.

Los procedimientos de limpieza y desinfección deben constar en un PNT y ser aprobados por el director del laboratorio.

Para una correcta desinfección/esterilización de los productos sanitarios, será necesario:

- a) Primero realizar limpieza, la cual se podrá realizar con máquinas automáticas o de forma manual.
- b) Luego realizar desinfección de los productos sanitarios, o desinfección de alto nivel/esterilización, dependiendo del tipo de producto y de su posibilidad de inmersión o no en el producto detergente o desinfectante. Normalmente en los LRHA la limpieza/desinfección será manual y se debe realizar como norma general siempre después del uso del material/equipo o al final de la jornada laboral.

Procedimiento de limpieza

1. En caso necesario (por el procedimiento, producto sanitario a utilizar o por la sensibilidad específica del personal al producto) colocar los EPI recomendados.
2. Si se precisa, preparar la dilución del detergente recomendada.
3. Realizar la limpieza del material/equipo/superficie con agua y detergente, ya sea sumergiéndolo o con un paño humedecido en la solución del detergente pasándolo por toda la superficie, ejerciendo un arrastre unidireccional, es decir, siempre en el mismo sentido.

4. En caso de presentar suciedad visible o materia orgánica adherida, utilizar un utensilio (por ejemplo, un cepillo) adecuado al material/equipo/superficie para eliminarla.
5. En algún caso puede ser necesario utilizar agua a presión o una jeringa para la limpieza de piezas/zonas de difícil acceso.
6. Aclarar con abundante agua o con un paño humedecido en agua.
7. Secar completamente. Se puede utilizar aire comprimido para secar en caso de la existencia de piezas/zonas de difícil acceso (guías para agujas de punción folicular).

Procedimiento de desinfección

1. Una vez realizada la limpieza, en caso necesario (por el procedimiento, producto sanitario a utilizar o por la sensibilidad específica del personal al producto) colocar los EPI recomendados.
2. Si se precisa, preparar la dilución del desinfectante de alto nivel recomendada. Para ello, se utilizarán cubetas, y agua estéril o controlada bacteriológicamente.
3. Desinfección:
 - a. Material sumergible: sumergir el material completamente en la solución desinfectante durante el tiempo recomendado por el fabricante.
 - b. Limpieza en superficie (material no sumergible): rociar (spray) el producto desinfectante de producto sanitario no invasivo sobre la superficie dejando que actúe el tiempo recomendado por el fabricante, o bien añadir directamente el producto en un paño limpio (diluido o no) y desechable, o la toallita impregnada en producto, pasándolo por toda la superficie.

Cabinas

- Derrames

Se colocará en lugar visible una copia del protocolo del laboratorio para tratar los derrames, que deberán leer y comprender todos los usuarios. Cuando se produzca un derrame de material de riesgo biológico dentro de una cabina de seguridad biológica (CSB), debe procederse de inmediato a su limpieza, mientras la cabina sigue en funcionamiento. Debe utilizarse un desinfectante eficaz y aplicarse de modo que se reduzca al mínimo la formación de aerosoles. Todos los materiales que entren en contacto con el agente derramado deben desinfectarse o tratarse en autoclave.

- Limpieza y desinfección.

Todos los materiales que entren en una CSB, incluido el material de laboratorio, deben tener su superficie descontaminada y sacarse de la misma una vez terminado el trabajo, ya que los medios de cultivo residuales pueden permitir la proliferación de microorganismos.

Las superficies internas de las CSB deben descontaminarse antes y después de cada uso. Las superficies de trabajo y las paredes internas deben limpiarse con un paño empapado en un desinfectante que elimine los microorganismos que pudiera haber. Al final de la jornada de trabajo, la descontaminación final de las superficies debe incluir la limpieza de la superficie de trabajo, los laterales, la cara posterior y el interior de la ventana de cristal. Para la desinfección se utilizará un desinfectante a base de compuestos de amonio cuaternario o de ácido hipocloroso libres de COV, o bien alcohol al 70%.

Se recomienda dejar la cabina en funcionamiento a la velocidad de mantenimiento. En caso contrario, antes de apagarla habrá que dejarla funcionando durante 5 minutos para purgar la atmósfera interior.

- Descontaminación.

Las CSB deben descontaminarse antes del cambio de filtro HEPA, antes de efectuar mantenimiento a los dispositivos internos (conjunto motor-ventilador, plenum), después de que hayan ocurrido derrames que involucren agentes biológicos de alto riesgo, y antes de cambiarlas de sitio.

Cuando se requiere descontaminar la totalidad de una CSB, es necesario realizar dicho proceso en fase gaseosa para poder entrar en contacto con todos los elementos que conforman la estructura y dispositivos de esta, inclusive aquellos que como el sistema motor-ventilador y el sistema de filtración HEPA están fuera del alcance para realizarse con desinfectantes químicos líquidos. El método de descontaminación que se solía utilizar más frecuentemente era la fumigación con formaldehído gaseoso al 0,8% en volumen ó 10000 ppm. Hoy en día, debido al potencial cancerígeno del formaldehído y a que deja residuos, se utiliza el oxidante peróxido de hidrógeno (H_2O_2) al 30-35%, que, en fase gaseosa, con o sin ácido acético al 3-5% resuelve problemas en cuanto a toxicidad, corrosión y persistencia. El H_2O_2 se ha convertido en el desinfectante ideal puesto que se descompone en agua (H_2O) y oxígeno (O_2) con el tiempo y no deja residuos. La descontaminación de las CSB debe ser realizada por un profesional cualificado.

Existen determinadas situaciones en las que es necesaria una desinfección completa de la cabina de flujo laminar:

- En caso de que se produzca un vertido importante.
- Antes de cualquier reparación.
- Antes de iniciarse los chequeos periódicos.
- Siempre que se cambie el programa de trabajo.
- Cuando se sustituyan los filtros HEPA.
- Al cambiarla de lugar, incluso dentro del mismo laboratorio.

Si la cabina lo permite, periódicamente es conveniente levantar la superficie de trabajo y limpiar y descontaminar por debajo de ella.



















Incubadores

La limpieza y esterilización de todas las superficies y bandejas de la incubadora debería realizarse cada 6 meses como mínimo, dependiendo de la mayor o menor actividad del laboratorio. La contaminación variará en función del número de aperturas que se realicen y de los materiales con los que se trabaje. La Norma UNE 179007:2013 no especifica la periodicidad de dicha limpieza.

En la tabla siguiente se resume un ejemplo de programa de limpieza de equipos y de las distintas áreas y zonas limpias del laboratorio (Tabla 41):

Tabla 41. Ficha ejemplo de programa de limpieza y desinfección de los laboratorios de una URHA:

Programa de limpieza y desinfección de los laboratorios de una URHA:

ZONA:	Superficies y/o elementos a limpiar	Actividad	Responsable	Frecuencia mínima	Desinfectante	Dosificación	Modo de empleo
GENERAL	 CUBOS BASURA	Retirada de residuos y lavado cubos basura	Empresa limpieza	Diario	Desinfectante sin COV para superficies	Según recomendaciones del fabricante	 Tras retirar la bolsa limpiar el interior y exterior del cubo con trapo humedecido
	 FREGADEROS DE SUELOS	Fregado de suelos	Empresa limpieza	Diario	Desinfectante sin COV para suelos		 Limpiar vigorosamente (fregado) toda la superficie del suelo, repasando bien las esquinas
	 ESTANTERÍAS	Exterior de neveras, estantes, equipos, fregaderos, puertas	Empresa limpieza	Semanal (sábados)	Desinfectante sin COV para superficies		 Aplicar con trapo humedecido, frotando vigorosamente
LABORATORIO	 SUPERFICIES DE TRABAJO, INTERIORES DE LAS CABINAS, MICROANÁLISIS, EQUIPOS, ETC.	Superficies de trabajo, interior de las cabinas	Personal laboratorio	Diario/según necesidad	Desinfectante sin COV para incubadores y cabinas		 Aplicar con trapo humedecido, frotando vigorosamente
	 EQUIPOS	Equipos	Personal laboratorio	Semanal (sábados)			 Aplicar con trapo humedecido, frotando vigorosamente
	 INTERIOR DE INCUBADORES, ESTUFA	Interior de incubadores, estufa	Personal laboratorio	Semestral			 Aplicar con trapo humedecido, frotando vigorosamente
ZONA LIMPIA	 PAREDES	Paredes, superficies verticales y horizontales	Empresa limpieza	Mensual (sábado)	Desinfectante sin COV para superficies		 Limpiar vigorosamente todas las superficies con trapo humedecido
	 TECHOS, LÁMPARAS Y PUERTAS	Techos, parte superior de las cabinas, interruptores, enchufes, elementos de contacto con el suelo	Empresa limpieza	Mensual (sábado)			 Limpiar vigorosamente todas las superficies con trapo humedecido
	 REJILLAS DE IMPULSIÓN Y EXTRACCIÓN	Rejillas de impulsión y extracción	Empresa limpieza	Semestral (sábado)			 Limpiar vigorosamente todas las superficies interiores de los conductos con trapo humedecido, lavar la rejilla y una vez seca aplicar desinfectante con trapo humedecido

En ocasiones el control de la carga microbiana en superficies puede resultar complicado por tener las salas techos altos y estar equipadas con equipos complejos (microinyectores), muebles, ordenadores, siendo en la práctica la desinfección manual una tarea difícil en estas circunstancias. Alternativamente, la desinfección por vía aérea mediante técnicas de nebulización con H_2O_2 , al igual que se hace con las cabinas, permite superar estas situaciones.

4.6.2.3 Documentación de limpieza.

Deberá existir un registro de limpieza de zonas/áreas/equipos con la fecha y hora de limpieza, y personas/s que lo realizan (iniciales del nombre/s y apellido/s, así como firma), donde se registrarán sólo las operaciones NO rutinarias (semanales, mensuales y semestrales). En un apartado de observaciones se indicará cualquier circunstancia observada durante las operaciones de limpieza/desinfección.

4.6.2.4 Limpieza y desinfección en situaciones especiales (Ejemplo Covid-19).

Ante un caso sospechoso o confirmado de COVID-19 del personal del laboratorio, se debe realizar una limpieza y desinfección de los equipos.

Antes de comenzar las labores de desinfección, se debe ventilar el espacio donde se haya alojado la persona durante, al menos, 4 horas, mediante ventilación al máximo, tanto natural como forzada si es posible.

Dentro del protocolo de limpieza y desinfección del espacio con desinfectantes efectivos frente al virus, además de los equipos, se deben incluir las rejillas de impulsión y retorno de aire.

4.6.3 Gestión de residuos.

La regulación de las actividades sobre la clasificación y gestión de los residuos sanitarios en los centros sanitarios (como los centros de reproducción humana asistida) es competencia de las Comunidades Autónomas acorde a la normativa europea, estatal y regional, teniendo que elaborar los planes autonómicos de residuos. En la reglamentación autonómica se distinguen dos partes bien diferenciadas, la que se realiza en el interior del centro productor abarcando recogida, transporte y almacenamiento de los

residuos y la que se realiza en el exterior que regula la recogida de residuos del centro sanitario, el almacenamiento de los envases y los contenedores en el centro de tratamiento y la eliminación de los diferentes tipos de residuos. Este capítulo se centra en la gestión intracentro en función de la clasificación de los distintos residuos generados en los centros de reproducción y los tipos de **envases** que se utilizan en función del residuo, respetando los criterios de segregación, asepsia e inocuidad al objeto de no trasladar la contaminación a otro medio.

La mayoría de la legislación autonómica existente indica que la recogida de los residuos sanitarios asimilables a urbanos debe realizarse en bolsas y los residuos específicos en bolsas especiales (más resistentes que las anteriores) o en contenedores rígidos, a excepción de algunas CCAA. Es por ello por lo que, en la tabla siguiente (Tabla 42) se describen las características de los envases que son comunes a las diferentes normativas de acuerdo con el tipo de residuo, especificando aquellos que deben confirmarse con la legislación aplicable, como es el color, el gramaje de las bolsas y el volumen de los envases.

Tabla 42. Características de los diferentes tipos de residuos sanitarios.

TIPO DE RECIPIENTE DE RESIDUOS SANITARIOS		
ASIMILABLES A DOMÉSTICOS	ESPECÍFICOS SANITARIOS	
BOLSAS	BOLSAS	SEMIRRIGIDO O RÍGIDO
<ul style="list-style-type: none"> • Opacos e impermeables • Galga mínima 200-400* • Volumen inferior a 60-100 l* • Color verde* • Resistentes a la rotura • Etiquetado: "Residuos asimilables a urbanos" 	<ul style="list-style-type: none"> • Opacos e impermeables • Galga mínima 200-500* • Volumen inferior a 60-90 l* • Color rojo* • Resistentes a la rotura • Pictograma de "Biopeligroso" 	<ul style="list-style-type: none"> • Opacos e impermeables • Resistentes a la perforación interna y externa • Cierre hermético • Volumen inferior a 60-90 l para envases semirrígidos* • Pictograma de "Biopeligroso"

Adaptada de Nota técnica de prevención (NTP) 853.

* Verificar con la normativa de cada Comunidad Autónoma y NTP838 donde se describen los residuos sanitarios específicos por CCAA.

Por otro lado, también en función de la normativa autonómica, los envases utilizados para la recogida de los residuos de los diferentes grupos deben estar **adecuadamente**

señalizados. Aunque el pictograma es el mismo, el color del símbolo y el color del fondo cambia en las diferentes legislaciones.

Dado que no es el objeto del texto el realizar una revisión de las distintas normativas autonómicas, se expondrá como ejemplo la gestión de los residuos de la CCAA de Galicia.

En todo LRHA debe existir un **plan de gestión de residuos** redactado como un PNT. El plan debe tener por objeto establecer los criterios técnicos que permitan abordar una gestión correcta de los residuos adaptado al marco legal, diseñando un plan de gestión propio y adecuado a la actividad del laboratorio.

El documento deberá considerarse como una Norma interna que garantice la calidad en la gestión del sistema de tratamiento de residuos y, por tanto, de obligado cumplimiento para todo el personal.

Los **objetivos** del plan serán los siguientes:

1. Evitar los riesgos de salud pública.
2. Establecer una política de responsabilidades acerca de la gestión de los residuos que genera el centro, tanto de los propiamente sanitarios como de los que no lo son.
 - a) La Dirección del centro es la máxima responsable asumiendo todos los requisitos legales derivados de la gestión de los residuos. Además, es el representante legal que solicita la autorización como productor de residuos al organismo autonómico encargado de la gestión medio ambiental. Será así la titular de los residuos, firmando los contratos de transporte y tratamiento final de los residuos.
Por otro lado, firmará el balance anual de gestión de residuos que se presenta ante las autoridades competentes.
 - b) La Dirección puede coordinar el plan o bien puede designar a un coordinador que se encargará de difundir, poner en marcha y supervisar el plan, revisar los documentos, realizar auditorías internas y formar al personal.
3. Facilitar la planificación, control, seguimiento, acciones correctoras, actividades de auditoría y revisión de la gestión de residuos.
4. Cumplir con las obligaciones normativas.
5. Minimizar el impacto medioambiental.

6. Evitar los riesgos para los trabajadores derivados de una inadecuada manipulación de los residuos.
7. Informar a los trabajadores de los posibles riesgos a los que pueden estar expuestos por una inadecuada manipulación o segregación de los residuos.
8. Formar a los trabajadores para lograr una correcta manipulación y segregación de residuos.

Para cumplir con el mismo se **debe**:

1. Identificar los puntos físicos de generación de residuos, su naturaleza, cantidad y asegurar su identificación y sus recipientes.
2. Identificar y segregar los residuos en su origen, diferenciando su clase, conforme a la legislación vigente.
3. Organizar la sistemática de recogida, horarios, almacenamientos intermedios, recorridos de transporte interno y almacenamientos finales. Para ello, se intentará que interrumpa lo mínimo posible el funcionamiento del laboratorio.
4. Definir los procesos potencialmente contaminantes que se puedan generar.
5. Registrar la producción de residuos y elaborar un balance anual. Los datos de producción son facilitados mensual y anualmente por las distintas empresas externas gestoras de los residuos.
6. Anualmente se realizará una auditoría interna de residuos. El responsable de su realización será la Dirección de Calidad, y el objeto de la misma consistirá en:
 - a) Detectar y corregir posibles fallos en la gestión de los residuos.
 - b) Dotar al coordinador del plan de información sobre la gestión de residuos.

4.6.3.1 Clasificación de los residuos y gestión de los mismos.

Se debe realizar una buena segregación en el punto de producción, de acuerdo con la clasificación establecida, de tal manera que cada residuo se identifique y deposite en su contenedor o bolsa adecuada, según el grupo al que pertenezca.

Los residuos sanitarios se agrupan según sus riesgos asociados en dos grandes grupos (Figura 11):

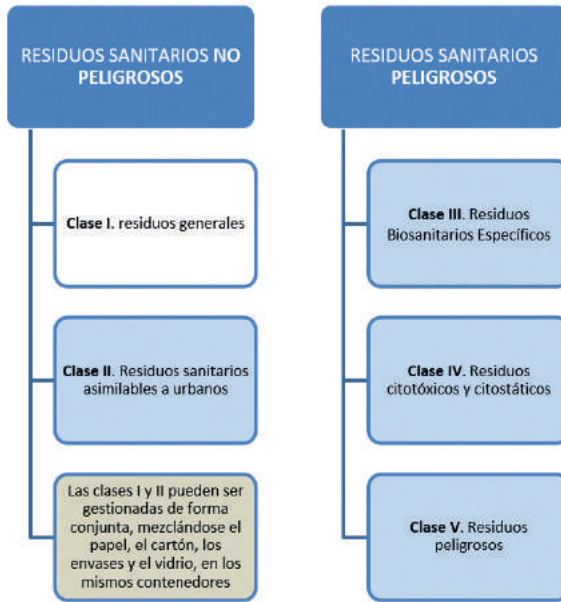


Figura 11. Residuos agrupados según riesgos.

RESIDUOS SANITARIOS NO PELIGROSOS.

Tabla 43. Residuos sanitarios Clase I.

CLASE I	
Son residuos generados en los centros sanitarios similares a los producidos en los domésticos (papel de oficina, toallitas de limpieza, residuos de alimentos de las salas de descanso). Residuos generados como consecuencia de actividades no sanitarias desarrolladas en los centros (actividades administrativas, tareas de mantenimiento, instalaciones).	
Envase:	Bolsa negra que se colocará en cualquier tipo de soporte excepto aquellos que se utilicen para la recogida específica de otro tipo de residuos, para evitar posibles confusiones. Estas bolsas no tienen identificación de control ni pictogramas de riesgo asociados.
Se realizará segregación selectiva con los siguientes residuos de clase I: estos residuos seguirán la normativa de reciclaje vigente en el centro y CCAA	<p>* Papel confidencial (donde figuren datos personales): se depositará en cajas de cartón sin bolsa, una vez llenas se seguirá el "Procedimiento establecido para la retirada de papel confidencial". Estas cajas estarán fuera del laboratorio. Se acepta cualquier otro procedimiento que tenga establecido el centro para la destrucción segura de papel confidencial.</p> <p>* Cartón (cajas de material fungible): se depositará directamente en el almacén intermedio destinado al mismo (normalmente cuarto de material de limpieza), pegado para facilitar su transporte. No se debe introducir en el laboratorio.</p> <p>* Papel: se colocará en aquellos puntos donde se considere necesario una caja de cartón con bolsa azul, una vez llena se retirará la bolsa colocando otra en su lugar.</p> <p>* Vidrio: contenedor de color amarillo, sin bolsa.</p>

Las siguientes clases incluyen los residuos propios de la actividad sanitaria.

Tabla 44. Residuos sanitarios Clase II.

CLASE II	
Residuos sanitarios asimilables a urbanos, son residuos sanitarios no específicos procedentes de pacientes no infecciosos. Son residuos generados en los centros sanitarios diferentes a los producidos en los hogares. Se dividen en:	
CLASE IIa	
Residuos específicos de la actividad sanitaria, cualquier material contaminado con secreciones o excreciones que no son objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones. Son los generados en los centros sanitarios, diferentes de los producidos en los hogares, como resultado de la actividad sanitaria propiamente dicha (gasas, guantes, jeringas, secreciones corporales no incluidas en el grupo III).	
Envase:	<p>Atendiendo a su composición:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Residuos con alto contenido en líquidos (bolsas de orina sin sistema de vaciado, sistemas de aspiración, tubos de sangre o botes de orina con líquido folicular no sanguinolento), se depositarán en contenedores de color verde con bolsa verde (esta bolsa será de gramaje mayor y tendrá sistema de auto cierre). Para trasladar el contenedor se cerrará la bolsa y todo junto será trasladado a la zona de almacén final, donde se separa bolsa de contenedor. La bolsa, con su contenido se depositará en el compactador, y los contenedores se reutilizarán después de ser lavados y desinfectados adecuadamente. • Residuos con bajo contenido en líquidos (material de curas como gasas, esparadrapo, vendas; sistemas de sueros; guantes; sondas; medicamentos, residuos de objetos cortantes y punzantes que no son objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones – no bio peligrosos), utilizando como base papeleras, contenedores de otros colores (marrón, gris) se colocará bolsa verde, no tienen por qué ser de las mismas condiciones que en el caso anterior, debido a la naturaleza de los residuos no se considera necesario. En este caso solo se trasladará la bolsa, colocando otra en su lugar. <p>Se incluyen aquí también a los residuos generados por la mezcla de aceite mineral y medios de cultivo de los cultivos embrionarios dada la dificultad de separación de ambos, así como todos los residuos generados durante la preparación seminal.</p>
CLASE IIb	
Residuos no específicos de la actividad sanitaria. Son los generados en los centros sanitarios, diferentes de los producidos en los hogares, y que no son resultado de la actividad sanitaria propiamente dicha (materiales de mantenimiento del equipamiento).	
Envase:	<p>Dentro de esta categoría se contempla:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Cartuchos de tóner: caja de cartón con bolsa marrón, la caja se queda en la unidad de producción solo se vacía la bolsa, son cajas de cartón específicas suministradas por la empresa gestora del residuo. * Aceites de mantenimiento de máquinas: se deposita en un contenedor de color azul con cierre por aro metálico de ballesta, cuando esté lleno se avisará al gestor que se encarga de llevar ese y dejar otro en su lugar. * Equipos eléctricos y electrónicos no peligrosos: se juntan en un almacén y cuando se considera que hay cantidad suficiente se avisa al gestor. * Ropa y textil: las unidades de lavandería se encargan de gestionar este tipo de residuos, apartando los textiles que no se pueden volver a utilizar y avisando al gestor cuando tienen cantidad suficiente. En caso de no disponer de una unidad de lavandería, el director del centro decidirá cómo gestionar estos residuos. * Metal de desecho: por ejemplo, hierro. Se juntan en un almacén y cuando se considera que hay cantidad suficiente se avisa al gestor.

RESIDUOS SANITARIOS PELIGROSOS:

Tabla 45. Residuos sanitarios Clase III.

CLASE III	
<p>Residuos sanitarios bio contaminados. Son residuos que requieren de una gestión diferenciada tanto en el interior de los centros sanitarios como en el exterior, en todas las etapas de su gestión. En esta clase se incluyen:</p> <p>* Restos biológicos (semen) de pacientes con Hepatitis B o C o VIH.</p> <p>* Recipientes con sangre (bolsas, tubos, botes de orina con líquido folicular sanguinolento).</p>	
Envase:	<ul style="list-style-type: none"> • Todos los residuos de esta categoría (ver excepciones más adelante), se depositan en contenedores de color negro reutilizables, que se diferencian del resto, en que en su interior tienen una bolsa roja (con sistema de auto cierre), y que el cierre de estos contenedores no es hermético, tiene cuatro puntos de anclaje, pero se pueden abrir si se precisa. • Deben ser rígidos y de libre sustentación. • Opacos, impermeables y resistentes a la humedad. • Resistentes a la perforación interna o externa. • Con cierre hermético. • Composición que garantice que en su destrucción se eviten o minimicen las emisiones tóxicas.
Las excepciones son las siguientes (no reutilizables):	<p>* Cortantes-punzantes: son de clase IIa por normativa, pero para evitar el manejo interno de las bolsas verdes de los de clase IIa con el riesgo que conlleva, se depositan en contenedores de seguridad de color amarillo, hay diferentes tipos de tamaños y formas según se precisen. Los contenedores una vez llenos se llevarán en cajas de cartón (propias para tal fin) al almacén final de residuos.</p> <p>Si se quiere evitar los COV que generan estos boxes, se pueden utilizar contenedores de cartón con soporte, los cuales se introducen posteriormente en los contenedores de color negro reutilizables, con bolsa roja (con sistema de auto cierre) en su interior, siempre y cuando en la central de residuos tengan mecanizado la retirada de la bolsa del contenedor para evitar riesgos de cortes o pinchazos al trabajador de la planta gestora.</p> <p>El considerarlos de clase IIa o III, la diferencia es que si se consideran como clase III tendrán una esterilización previa antes de su gestión posterior y además así se evita tener que separar los objetos cortantes y punzantes que son objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones (bio peligrosos) de los que no lo son.</p> <p>* Restos humanos de escasa entidad; se depositan en contenedores de color azul, de un solo uso, se etiquetan como "biológicos para incinerar" (tejido testicular y ovárico).</p>
Etiquetado:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pictograma con texto que avisa de la naturaleza del riesgo (residuos bio peligrosos o residuos infecciosos de riesgo): <ul style="list-style-type: none"> - Texto: BIOPELIGROSO (con letras blancas). - Pictograma: tres medias lunas en un círculo de color rojo. Letras blancas, fondo negro. 2. Etiqueta de control del envase con los siguientes datos: <ul style="list-style-type: none"> Los contenedores negros, independientemente de que sean o no reutilizables, llevarán una etiqueta donde entre otros datos llevará identificada: <ul style="list-style-type: none"> - Centro productor del residuo: dirección, teléfono, fax, número de autorización de gestor. - Número de control del envase. - Código de identificación del residuo. - Tipo de residuo. - Capacidad del envase. - Datos de control de cada una de las etapas de gestión. <p>Esta etiqueta deberá ser colocada en el punto de producción del residuo, tratando de colocarla en un lugar lo más liso posible, facilitando de esa manera que el código de barras que lleva se pueda leer.</p>

Vertido accidental de residuo bio peligroso (semen VIH, COVID-19).

- Detener el vertido lo antes posible.
- Si alcanzara la ropa o uniforme de trabajo, el trabajador la deberá retirar evitando la contaminación con piel y/o mucosas.
- Realizar la limpieza del vertido. El trabajador que realice dicha limpieza utilizará gafas, guantes, bata impermeable, calzas y EPI de calidad mínima FFP2.
- Cubrir la zona del vertido con paños absorbentes.
- Aplicar sobre el material absorbente desinfectante de superficies, dejándolo actuar el tiempo necesario.
- Transcurrido el tiempo de actuación del desinfectante, utilizar escobilla y recogedor para proceder a la retirada de todos los residuos, desechándolos en el contenedor de residuos bio peligrosos.
- La zona afectada se limpiará 3 veces con una solución detergente seguida de agua limpia.
- Una vez finalizada la limpieza se eliminarán los EPI en el contenedor de residuos bio peligrosos.
- Registrar y notificar el accidente/incidente al Coordinador de la gestión de residuos.

Tabla 46. Residuos sanitarios Clase IV.

CLASE IV: Este tipo de residuos no se generan en Unidades de Reproducción Humana Asistida.

Residuos citotóxicos y citostáticos (presentan riesgo carcinogénico, mutagénico y teratogénico) y todo el material de desecho utilizado en su preparación o en contacto con ellos.

Tabla 47. Residuos sanitarios Clase V.

CLASE V	
<p>Residuos peligrosos. Generados en los centros sanitarios no incluidos en las clases III y IV (líquidos de laboratorio, sólidos de laboratorio, aceites minerales, tubos fluorescentes). Los residuos de esta clase son de naturaleza química y se clasifican en:</p>	
<p>LÍQUIDOS</p> <ul style="list-style-type: none"> * Disolventes halogenados: disolventes orgánicos con un contenido en cloro superior al 1%. Por ejemplo: clorometano (cloroformo), diclorometano (cloruro de metileno). Estos productos se pueden mezclar entre ellos. * Disolventes no halogenados: disolventes orgánicos con un contenido en cloro inferior al 1%. Por ejemplo: etanol, xilol, formol, soluciones alcohólicas de colorantes, etc. Estos productos no se deben mezclar entre sí, se deben eliminar de modo independiente. * Aguas de laboratorio: soluciones acuosas muy diluidas de productos orgánicos e inorgánicos. Estos productos sí que se pueden mezclar con otros de similares características. * Soluciones ácidas: ácidos inorgánicos (ácido clorhídrico, ácido nítrico, ácido sulfúrico, etc). Estos productos no se deben mezclar entre sí, se deben eliminar de forma independiente si la técnica de análisis lo permite. * Reactivos de laboratorios: aquellos que no se pueden incluir en ninguno de los otros grupos, en la mayoría de los casos porque son una mezcla de varios reactivos. * Aceites minerales residuales: aceites de mantenimiento de máquinas. * Fijador. 	
<p>SÓLIDOS</p> <ul style="list-style-type: none"> * Envases de plástico contaminados: envases vacíos de plástico de productos químicos peligrosos. * Envases de vidrio contaminados: envases vacíos de vidrio de productos químicos peligrosos. * Envases metálicos contaminados: envases vacíos metálicos de productos químicos peligrosos. * Reactivos de laboratorios: aquellos que no están incluidos en el resto de los grupos. * Absorbentes o trapos: papel o material sólido impregnado de productos químicos. * Parafina. * Baterías y acumuladores, en este grupo estarán incluidas las pilas. * Tubos fluorescentes. * Placas radiográficas. 	
Envase:	<ul style="list-style-type: none"> - Los líquidos se descartarán en garrafas de plástico blanco (polietileno, con volúmenes de 5, 10 y 25 litros), con la etiqueta identificativa del líquido correspondiente. Es importante que la garrafa esté identificada en el momento de comenzar a descartar el líquido en ella, ya que si no se puede incurrir en un error al mezclar líquidos diferentes con riesgo de provocar una reacción química peligrosa. - Los sólidos se descartarán en contenedores azules de polietileno de alta densidad (normalmente de 30 o 60 litros) con cierre de ballesta (excepto las placas radiográficas), y al igual que con los líquidos la etiqueta de identificación de residuos se deberá poner antes de comenzar a descartar residuos en él, para evitar la mezcla de residuos. <p>Los envases deberán estar vacíos para gestionarlos como envases. En caso de ser envases llenos será necesario gestionarlos como reactivos de laboratorio y previamente se debe estudiar los líquidos o sólidos que se almacenan.</p>
Las excepciones son:	<ul style="list-style-type: none"> * Las placas de radiografía se descartarán en contenedores de color verde, son puntos de producción muy escasos y nunca llevarán bolsa en su interior (lo que los diferencia de los de Clase IIa). * Los tubos fluorescentes se eliminan en cajas destinadas para tal fin. * Las pilas se recogen en los puntos de producción en contenedores azules de 7 litros (diferentes de los contenedores de seguridad) o en botes transparentes identificados con etiqueta de PILAS. En esos recipientes se transportan internamente, en el almacén final se vacían en contenedores con tapa con cierre ballesta. * Los medicamentos caducados, o restos de medicamentos, se descartan en contenedores azules como los de citotóxicos, con etiqueta especial de medicamentos caducados.

<p>Etiquetado:</p>	<p>Todos los envases de productos químicos llevan una etiqueta adhesiva que permite su correcta identificación, conteniendo la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Datos del productor: razón social, dirección, número de teléfono, persona de contacto en la clínica. - Tipo de residuo. - Datos de identificación del gestor: número de autorización, razón social, teléfono, fax. - Unidad productora que lo genera. - Pictograma identificativo del riesgo: Tóxico, Corrosivo, Nocivo. - Frases S y R que alertan sobre los riesgos que entrañan para la Salud y las precauciones que hay que adoptar para su correcta manipulación. <p>Los residuos cortantes y punzantes de clase III, IV o V, se depositarán en envases específicos, con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Fabricados de material rígido, impermeable y que impida la perforación por agujas y bisturís. * Composición que garantice que en su destrucción se eviten o minimicen las emisiones tóxicas. * Cierre de seguridad, de tal manera que, una vez colocada la tapa, no se pueda volver a retirar. * Dotados de dispositivos para la extracción de agujas. * Tamaños adaptables a los carros de curas, y las características específicas del punto productor. * Rotulados con el pictograma de "BIORIESGO", los de color amarillo. * Rotulados con el pictograma de "CITOTÓXICO", los de color azul o rojo. * Para poder ser transportados internamente de forma separada deberán estar homologados para el transporte.
---------------------------	---

CLASE I: RESIDUOS DOMÉSTICOS

Se eliminarán en **BOLSA** de color **NEGRO**, utilizando como base papeleras, contenedores de otros colores (marrón, gris) ejemplos:

- Papel de oficina.
- Papel de secar las manos, toallitas de limpieza.
- Restos de alimentos de las salas de descanso.

A excepción de:

- **Papel confidencial**: caja de cartón sin **BOLSA**, una vez llena avisar para su recogida.
- **Papel**: caja de cartón con **BOLSA** de color **AZÚL**, una vez llena la bolsa retirar y colocar otra.
- **Cartón** (cajas de material fungible): se depositarán plegadas en el almacén intermedio (cuarto limpieza).
- **Vidrio**: **CONTENEDOR** de color **AMARILLO**, sin **BOLSA**.

CLASE IIb: RESIDUOS NO ESPECÍFICOS DE LA ACTIVIDAD SANITARIA

Ejemplos:

- Cartuchos de tóner de impresora: cajas de cartón específicas con **BOLSAS** de color **MARRÓN**.
- Mezclas de aceites comestibles y agua: **CONTENEDOR** de color **AZÚL** con cierre por aro metálico de ballesta.
- Ropa y textil.
- Metal de desecho, equipos eléctricos y electrónicos no peligrosos.



Figura 12. Cartelería de gestión de residuos Clase I y Clase IIb.

CLASE II: RESIDUOS ESPECÍFICOS DE LA ACTIVIDAD SANITARIA.

CLASE IIa SECOS: BAJO CONTENIDO EN LÍQUIDO.

Se eliminarán en **BOLSA** de color **VERDE**, utilizando como base papeleras, contenedores de otros colores (marrón, gris) ejemplos:

- Material de curas: gasas, esparadrapo, vendas, objetos cortantes y punzantes).
- Sistemas de sueros, sondas.
- Guantes.
- Aceite mineral con medio de cultivo, preparación seminal.

- **Medicamentos y vacunas (hepatitis B - inactivada -):** se devolverán al servicio de Farmacia donde se desecharán en **CONTENEDORES AZULES** con etiqueta específica. ➔ 



CLASE IIa HÚMEDOS: ALTO CONTENIDO EN LÍQUIDOS.

Se eliminarán en **CONTENEDORES** de color **VERDE** con **BOLSA** de color **VERDE** con sistema de autocierre, ejemplos:

- Bolsas de orina sin sistema de vaciado.
- Sistemas de aspiración.
- Tubos de sangre o botes de orina.
- Botes de orina con líquido folicular no sanguinolento.




Figura 13. Cartelería de gestión de residuos Clase IIa.

CLASE III: BIOPELIGROSOS (EXCEPTO CORTANTES Y PUNZANTES).

Se eliminarán en **CONTENEDORES** de color **NEGRO** reutilizables con cierre no hermético con **BOLSA** de color **ROJO** con sistema de autocierre:

- Restos biológicos (semen) de pacientes con Hepatitis B o C o VIH.
- Recipientes con sangre (bolsas, tubos, bote orina con líquido folicular).
- Residuos de vacunas con agentes vivos o atenuados (triple vírica: sarampión, rubéola, y parotiditis).
- Residuos de animales de experimentación.
- Residuos o cultivos de agentes infecciosos y material en contacto con ellos (controles de biocontaminación).

CLASE III: CORTANTES Y PUNZANTES.

Los cortantes y punzantes (IIa: por medida de control de seguridad para transporte interno) se depositarán en **BOXES DE SEGURIDAD** de color **AMARILLO**. **¡¡NUNCA PODRÁN IR EN CONTENEDOR NEGRO!!**. Los boxes una vez llenos no se desecharán en contenedores, se trasladarán en cajas de cartón (propias para tal fin) al almacén final.

Para evitar los COVs de los **BOXES**, se puede:  y luego  (sistema mecanizado retirada bolsa)

CLASE III: BIOLÓGICOS PARA INCINERAR.

Se eliminarán en **CONTENEDORES** de color **AZÚL** con etiqueta de "biológicos para incinerar".

- Restos humanos de escasa entidad: restos de anatomía patológica (tejido testicular y ovárico).
- Placentas.

Figura 14. Cartelería de gestión de residuos Clase III.

CLASE IV: CITOTÓXICOS Y CITOSTÁTICOS (no se generan en Unidades de Reproducción Asistida).

Se eliminarán en **CONTENEDORES** de color **AZUL** con cierre hermético, y con etiqueta específica para este tipo de residuo:

- Residuos de citostáticos y citotóxicos.
- Todo el material en contacto con ellos.



Los cortantes y punzantes de este tipo de residuos se recojerán en **BOXES** de **SEGURIDAD** de color **AZUL** o **ROJO**, transportándose dentro de los **CONTENEDORES AZULES**.

CLASE V: RESIDUOS DE NATURALEZA QUÍMICA

LÍQUIDOS en garrafas de plástico:

- Disolventes halogenados: con cloro > 1%.
- Disolventes no halogenados: etanol.
- Soluciones acuosas orgánicas o inorgánicas.
- Soluciones ácidas: HCl, HNO3, H2SO4.
- Reactivos de laboratorio.
- Aceites minerales residuales de equipos.
- Fijador.




SÓLIDOS en **CONTENEDORES AZULES** cierre ballesta:

- Envases de plástico contaminados.
- Envases de vidrio contaminados.
- Envases metálicos contaminados.
- Reactivos de laboratorio.
- Papel o trapos impregnados en productos químicos.
- Parafina.




A excepción de:

- **PILAS:** **CONTENEDORES** pequeños de color **AZÚL**.
- **Tubos fluorescentes:** cajas destinadas para tal fin.
- **Placas radiográficas:** **CONTENEDOR** de color **VERDE** sin bolsa en su interior.





Figura 15. Cartelería de gestión de residuos Clase IV y V.

Capítulo 4.7 Comunicación con el paciente.

Alba Mauri López.

Los profesionales de los centros de reproducción asistida deben saber comunicarse con los pacientes de manera efectiva, para ello hay que prestar especial atención al contenido y la forma de nuestros canales de comunicación.

Hay que tener en cuenta que muchos de los pacientes de reproducción asistida presentan un desgaste emocional, económico, de pareja y/o fisiológico. Todos estos factores provocan una erosión psicológica, que unido a la desinformación puede llevar a crear incertidumbre, sensación de engaño, ansiedad y/o depresión.

Debemos asegurarnos de disponer de las herramientas adecuadas para que el paciente reciba toda la información necesaria y pueda comprender lo que le queremos comunicar. Es importante crear un ambiente confortable, además de prevenir una mala comunicación por factores personales de los profesionales.

En este apartado prestaremos especial atención a la comunicación verbal (oral / escrita).

¿Qué debemos esperar del receptor /paciente?

- Toma de decisiones de forma **voluntaria, libre y consciente**.
- Comprensión del mensaje. No tiene que ser exhaustiva, pero sí, adecuada y completa.
- No exigir una reacción o decisión rápida.
- **Retroalimentación**, incluyendo dudas y quejas.

¿Qué debemos cuidar como emisor /profesional?

- El profesional que va a transmitir el mensaje debe estar autorizado e identificado.
- Cuidar el **lenguaje no verbal**, en armonía con el lenguaje verbal.
- Asegurar un **diálogo** continuado, en el que el personal del equipo asistencial está disponible para escuchar, manejar síntomas, responder preguntas, manejar reacciones y abordar otras necesidades que pueda tener el paciente.

- Chequear el **grado de comprensión** frecuentemente, formulando preguntas durante el proceso de información.
- Utilizar **frases cortas**, para facilitar el procesamiento.
- Transmitir el **contenido veraz**, suficiente y necesario, utilizando palabras adecuadas y precisas.
- Adecuar aspectos verbales paralingüísticos como: **tono, volumen y ritmo** principalmente.
- **Ajustar el contenido** al nivel cultural y lingüístico.
- Evitar las **terminologías** y jerga médica.
- Evitar terminología con alto contenido emocional. Ejemplos: infértil, última oportunidad de ser madre, éxito-fracaso...
- No utilizar analogías superfluas o juiciosas que pueden ser hirientes.
- Un apoyo visual permite un mejor procesamiento.
- Es necesario dar **información por escrito**.
- Proporcionar **información personalizada**. Enfocarse en las opciones y resultados del tratamiento.
- Ofrecer y facilitar **atención psicológica**.
- **Resumir** lo que se ha hablado en los puntos principales.

Comunicación Interna y Externa:

Los canales de comunicación entre los profesionales y con el paciente deben ser los apropiados en materia de protección de datos personales y conforme a la legislación vigente, asegurando:

- Aplicar las **medidas técnicas y organizativas** pertinentes a la comunicación, para el cumplimiento de la ley de protección de datos en el tratamiento de datos personales y sanitarios.
- Garantizar el **nivel de seguridad adecuado** que evite el extravío de datos o que puedan ser accesibles a terceros.
- La existencia de un **protocolo de identificación del paciente**. La información médica únicamente puede ser comunicada al titular de dicha información, por lo que siempre que vayamos a proporcionar información relativa al historial clínico (vía telefónica, correo electrónico, etc.) debemos asegurar que el receptor es el propio paciente.

- Toda comunicación con el paciente debe quedar reflejada en su **historia clínica**, para facilitar una comunicación eficaz posteriormente. Incluidas las comunicaciones no presenciales, dejando constancia de la información dada.
- Toda la información y documentación proporcionada deben adjuntarse a su historia clínica (consentimientos informados, presupuestos, información médica, etc.).

4.7.1 Consentimientos informados y documentos informativos.

Definición:

El consentimiento informado es la constatación por escrito de la decisión del paciente tras interactuar con el profesional sanitario en un diálogo continuado y, en ningún caso debe sustituir el diálogo de carácter informativo que deben mantener.

Se define en el artículo 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (LAP) como:

“La conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”.

Generalidades:

- “La **aceptación de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida** por cada mujer receptora de ellas quedará reflejada en un formulario de consentimiento informado en el que se hará mención expresa de todas las condiciones concretas de cada caso en que se lleve a cabo su aplicación”. (art.3 de la Ley 14/2006 de 26 de mayo).
 - Deben quedar reflejados las **consecuencias, contraindicaciones y riesgos** probables en condiciones normales de la propia actuación y los relacionados con las circunstancias personales o profesionales (Ley 41/2002 de 14 de noviembre).
 - En caso de que no existan **riesgos personales** adicionales, debemos dejar constancia de que se han evaluado y de que se ha informado.
-

Firma del Consentimiento Informado:

- El consentimiento ha de otorgarlo el paciente **antes del inicio del tratamiento** o de la actuación, con antelación suficiente para que pueda, con sosiego, decidir la conveniencia o no de la intervención.
- Cada una de las **actuaciones/ intervenciones** realizadas con fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación, requerirán de la firma de un consentimiento informado y tendrán información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.
- La omisión del consentimiento informado se considerará lesión del derecho fundamental.
- El **responsable** último de informar y de obtener el consentimiento del paciente es el médico/ profesional sanitario que va a realizar la actuación médica o aplicar un cierto tratamiento.
- El paciente podrá **revocar libremente** su consentimiento en cualquier momento antes del inicio de la actuación médica.

Firma electrónica:

Tiene varias ventajas como ahorro de espacio, la seguridad del almacenamiento digital, una sola firma para todo el documento, etc.

Según la ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica:

La firma electrónica constituye un instrumento capaz de permitir la comprobación de la procedencia e integridad de los mensajes intercambiados en redes de telecomunicación.

Los **Prestadores de servicios** de certificación son las empresas que hacen posible la firma electrónica.

Tipos de firma electrónica

- **Firma electrónica reconocida:** tipo de firma electrónica basada en un certificado reconocido. Otorga la misma validez legal que la firma manuscrita, ya que está validada por entidades oficiales reconocidas por la Administración Pública.

- **Firma electrónica avanzada:** *“no basta con la firma electrónica avanzada para la equiparación con la firma manuscrita; es preciso que la firma electrónica avanzada esté basada en un certificado reconocido y haya sido creada por un dispositivo seguro de creación.”* Ley 59/2003.

Ejemplos de firma electrónica avanzada:

- **Firma biométrica:** aplicable en el **ámbito sanitario** siempre y cuando la empresa prestadora del servicio cumpla con el marco de obligaciones legales y estándares de calidad europeos que le permitan demostrar la autenticidad de la firma ante un juez.
- **Firma remota:** No requiere presencia física de todos los firmantes. No tiene la misma validez legal que la firma presencial, ya que no garantiza que el firmante haya sido informado correctamente. Debemos tener en cuenta que las firmas de los consentimientos deberían ser de forma presencial (ya sean manuscritas o electrónicas), ante algún miembro del equipo médico. Solo en casos excepcionales, debidamente justificados, puede admitirse la no presencialidad.
En el caso de los consentimientos para la aplicación de técnicas de reproducción asistida es inexcusable la presencia de los pacientes en la clínica.

Conservación de la documentación:

La Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica establece:

- *“Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, **cinco años** contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.”*

Sin embargo, con el fin de poder probar la autenticidad del consentimiento informado ante un juez sería necesario disponer del documento original en papel.

- *“Se deberán aplicar las **medidas técnicas de seguridad** establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.”*

Nota: Tener en cuenta que existen especificaciones sobre este aspecto según la **Comunidad Autónoma**.

Información contenida:

Para el contenido específico de los consentimientos consultar los documentos de consentimiento informado oficiales de la Sociedad Española de Fertilidad.

Capítulo 4.8 Registros.

Lourdes Sánchez Castro.

Un aspecto imprescindible dentro la gestión de calidad en las Unidades de Reproducción Asistida es el establecimiento de una sistemática de registros fiables, actualizados y seguros. Desde el punto de vista administrativo la sistemática de registro influye en varios niveles dentro de la Unidad de Reproducción:

- Control de calidad de los equipos del laboratorio.
- Sistemas de control de las pacientes dentro de las clínicas.
- Sistemas de control oficiales: Comunidades Autónomas, Ministerio de Sanidad y registros internacionales de actividad.

Son muchas las ventajas que ofrece el registro de actividad dentro de una Unidad de Reproducción Humana asistida:

1. Permite tener informes fiables y exactos de los resultados de actividad.
2. Reduce el tiempo de búsqueda de información.
3. Permite el diseño y descripción de indicadores de calidad.
4. Permite cumplir con los informes de actividad que de forma obligatoria hay que enviar a organismos oficiales.
5. Dan una visión global de la actividad basada en la evidencia de la práctica clínica.
6. Permite desarrollar programas de formación.
7. Provee información exacta y en tiempo para dar a los pacientes.
8. Ayuda a estimar riesgos y como estos pueden cambiar en función de las características de las pacientes y los tratamientos recibidos.
9. Suministra datos que permiten generar hipótesis y desarrollar investigación etiológica.
10. Proporciona datos agregados que informan de la carga que suponen los tratamientos y los factores que la originan.
11. Refleja la necesidad de recursos y permite categorizar la adjudicación de los mismos.

Los aspectos anteriormente señalados son muy importantes en una disciplina como la nuestra, en donde la tasa de innovación es muy rápida. Por ello, la organización **debe**:

- Establecer un procedimiento documentado para los registros en el que se defina:
 - Cómo se van a identificar.
 - Cómo se van a almacenar.
 - Cómo se van a proteger.
 - Cómo se realiza la recuperación, retención y disposición de los registros.
- Tener un procedimiento donde se detalle qué información se considera clave, cómo se van a realizar las copias de seguridad de la misma y con qué periodicidad.
- Haber una máxima integración de los diferentes programas informáticos establecidos que permitan un análisis rápido y eficaz de los datos obtenidos y recogidos en los mismos.
- Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

4.8.1 Bases de datos.

Todas las guías de calidad de laboratorios de Reproducción Asistida de sociedades internacionales como ASEBIR, ESRHE o ASRM, están de acuerdo en que es obligatorio el disponer de un registro de actividad que debería cumplirlos siguientes objetivos:

1. Recoger toda la información que permita rastrear la trazabilidad de todos los factores que influyen en los resultados: personal que efectúa la técnica, medios, fungibles y lotes usados, equipos empleados, características de gametos y embriones, crioconservación de gametos y embriones.
 2. Recoger la capacitación y competencia del personal del laboratorio que asegure el desempeño de las técnicas.
 3. Recoger todos aquellos datos que se requieran para cumplimentar el registro nacional de actividad.
 4. Cumplir con los requisitos que permitan cumplimentar indicadores de calidad y que permitan hacer seguimiento del desempeño y *benchmarking* con otros centros o con datos del registro nacional de actividad.
- Dada la gran cantidad de información contenida en las bases de datos de los laboratorios, **se recomienda**:
- Disponer de un sistema de información del laboratorio (SIL) donde se recoja toda la información generada y que dé cumplimiento a aspectos claves como la trazabilidad.

- Que la recogida de los datos se realice en tiempo real para evitar errores en la transcripción de los mismos.

En la Tabla 48 se muestran los registros que debería tener una URHA.

4.8.2 Registro anual de actividad - Registro Sociedad Española de Fertilidad.

Ante la ausencia de un registro oficial, la Sociedad Española de Fertilidad (SEF) se ha encargado de monitorizar la actividad de los centros de Reproducción Humana Asistida en España. Desde el año 2014 el actual Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, lo reconoce como registro oficial de la actividad y pasó a ser obligatorio para todos los centros.

El registro anual de actividad-Registro SEF sirve además para obtener indicadores de calidad robustos y fiables. Muchas sociedades científicas señalan que dentro de un sistema de gestión de calidad es muy importante el uso de estos indicadores para realizar *benchmarking*: contrastar los resultados de una clínica con los del registro nacional. La información generada es muy útil para identificar áreas y oportunidades de mejora.

Todos los centros en España deben de enviar sus datos, y por tanto han de contar con sistemas de registro que les permitan comunicar de forma veraz los registros de actividad solicitados por el ministerio y someterse a las auditorías posteriores para verificar los mismos.

4.8.3 SIRHA (Sistema Información Reproducción Humana Asistida).

Cumpliendo con lo establecido en la Ley 14/2016 sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, el Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social está implementando el **SIRHA**. Este programa nace con el objetivo de garantizar la calidad y seguridad de las prestaciones sanitarias en materia de RHA. Tiene como finalidad permitir el registro y la gestión, integral y en tiempo real, de la información relacionada con las técnicas de RHA.

Permitirá recoger y gestionar la información de:

- ✓ Los donantes y sus donaciones (trazabilidad código europeo SEC).
- ✓ La aplicación de las técnicas de RHA.

- ✓ La situación administrativa de los centros y servicios de RHA.
- ✓ Las actividades de distribución y exportación e importación.

Además de los registros de RHA, el SIRHA también dará cobertura a los **sistemas de información, seguimiento y biovigilancia**, en lo referente a las células reproductoras. Para ello el programa recogerá toda la información referente a los efectos y reacciones adversas graves.

Los centros deben de establecer un protocolo para introducción de los datos en el SIRHA. En el protocolo ha de quedar definido:

- Qué profesionales deben acceder al SIRHA y con qué permisos.
- Definir qué datos debe introducir cada profesional.

4.8.4 Boletines Técnicos.

El registro de datos en las unidades de reproducción puede servir de base para la elaboración de boletines técnicos realizados por organismos oficiales como son las consejerías de salud, el Instituto Nacional de Salud o el Instituto Nacional de Estadística. La información contenida en estos boletines se usa como evidencia para la toma de decisiones y permite formular políticas de salud, con base en modelos de análisis que integran la información epidemiológica de los eventos de interés en salud pública.

Los centros deben de contribuir con la información requerida por las autoridades para la elaboración de los boletines técnicos (Tabla 48).

Tabla 48. Tabla de registros de la URHA.

PERSONAL	Plan de formación.
	Tabla de habilitaciones (titular/suplente).
EQUIPOS	Fichas de equipos.
	Registro de mantenimiento y control.
	Registro de control de gases y temperatura.
	Registro verificaciones.
DATOS	Registros de trazabilidad.
	- Lotes de medios y fungibles.
	- Gametos y embriones crioconservados.
	- Personal que realiza los procedimientos y/o técnicas.
	Registro de datos de cultivo embrionario.
	Registro de crioconservación de gametos y embriones.
CALIDAD	Indicadores de calidad.
	- Tabla de indicadores.
	- Ficha de indicadores.
	- Seguimiento de indicadores.
	No conformidades y seguimiento.
	Objetivos de mejora.
	Mapa de riesgo y tratamiento.
	Registro de proveedores.
ACTIVIDAD	Registro de datos que permita cumplimentar los requerimientos obligatorios de actividad.
	Registro limpieza laboratorio.
	Registro de traslado de muestras criopreservadas (recepción/envío).
	Registro fichas técnicas de productos.
DOCUMENTACIÓN	Registro de gestión de la información documentada.
	Registro consentimientos informados.
	Registro PNT.
	Registro actas reuniones/sesiones clínicas.

Capítulo 4.9

Investigación, Ética y Buenas prácticas.

María Fernández Díaz.

Las técnicas y procedimientos de Reproducción Humana Asistida que hoy en día se realizan de manera rutinaria en los laboratorios de todo el mundo han requerido de investigaciones y desarrollos previos de gran importancia. Sin embargo, estos avances no han sido nada fáciles debido a las implicaciones éticas y morales que implica la utilización de material de origen humano y que por tanto limita la realización de experimentos que en otras áreas científicas no tienen tal inconveniente.

1. Poner en marcha un nuevo proyecto de investigación.

A) Ley 14/2007 de 3 de Julio, de investigación biomédica.

La investigación biomédica a la que se refiere la norma abarca la investigación básica y la clínica, con exclusión de los ensayos clínicos con medicamentos y el implante de órganos, tejidos y células, que se registrarán por normativa específica.

La Ley establece que la libre autonomía de la persona es el fundamento del que se derivan los derechos específicos a otorgar el consentimiento y a obtener la información previa. Asimismo, se establece el derecho a no ser discriminado, el deber de confidencialidad por parte de cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones acceda a información de carácter personal, el principio de gratuidad de las donaciones de material biológico, y fija los estándares de calidad y seguridad, que incluyen la trazabilidad de las células y tejidos humanos y la estricta observancia del principio de precaución en las distintas actividades que regula.

La Ley prohíbe explícitamente la constitución de embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación, pero sí se valora la donación de los mismos por parte de los progenitores dando la opción de "donación con fines de investigación" cuando no desean continuar con el mantenimiento de los mismos (Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida).

Debe destacarse que dependiendo de la naturaleza de la investigación que vaya a llevarse a cabo, se exige además un informe previo de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA) cuando se refiere a investigaciones relacionadas con las técnicas de fertilidad, mientras que será la Comisión de Garantías quien lo haga cuando guarden relación con medicina regenerativa o líneas celulares.

La autorización de los proyectos de investigación estará condicionada a que el proyecto incorpore al menos los siguientes elementos:

- La **autorización** de la dirección del centro en el que se realizará la investigación, así como el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación que le corresponda.
- La indicación de las **relaciones e intereses** comunes existentes de cualquier naturaleza, o la ausencia de éstos, entre el equipo y el centro que hayan llevado a cabo cada uno de los procesos de reproducción asistida que hayan generado los embriones o intervenido para la obtención de los ovocitos.
- El compromiso escrito de suministrar a la autoridad pública correspondiente los datos que permitan identificar y conocer la **conservación de las líneas celulares** que pudieran obtenerse como consecuencia del desarrollo de la investigación.
- El compromiso de la **cesión con carácter gratuito de las líneas celulares** que puedan obtenerse en el desarrollo de la investigación, para su utilización por otros investigadores.
- En el caso de la utilización de ovocitos o embriones, la **indicación y la justificación de su número y origen** y el documento de **consentimiento informado firmado** por los donantes o progenitores, respectivamente.

B) Declaración de Helsinki sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.

En 2013 se publicó la Declaración de Helsinki, donde la Asociación Médica Mundial (AMM) promulgó una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos.

En este documento se refleja que todo profesional médico debe promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Sabemos que el progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos, pero siempre debe estar sujeto a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.

Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación. Debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. Debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el profesional sanitario tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

Riesgos, costos y beneficios.

La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costes para la persona que participa en la investigación.

Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos, que deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador. Cuando los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados definitivos, los investigadores deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente el estudio.

Requisitos científicos y protocolos de investigación.

El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación. Éste debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso e incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación.

C) Comité de Ética de la Investigación.

Los Comités de Ética de la Investigación correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica deberán ser debidamente acreditados por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma, para asegurar su independencia e imparcialidad.

Atendiendo al RD 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación, deben garantizar en cada centro en que se investigue, la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones y es la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos adscrita al Instituto de Salud Carlos III quien evalúa e informa preceptivamente y con carácter favorable los proyectos de investigación que requieran la obtención o utilización de tejidos, células troncales embrionarias u otras de origen semejante.

Por lo tanto, los proyectos de investigación relacionados con las técnicas de Reproducción Humana Asistida requieren informe previo de la CNRHA, mientras que los que guardan relación con la medicina regenerativa, líneas celulares, exigen informe previo de la Comisión de Garantías citada anteriormente. Y ello además del informe del Comité de ética e investigación que corresponda.

Según la declaración de Helsinki sobre comités de ética, "el protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente cualificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.

El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la

consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio”.

Coordinación y registro de proyectos.

El Instituto de Salud Carlos III es el responsable del mantenimiento del registro de proyectos de investigación, cuyos datos se basan en los que proporcionan las autoridades competentes para autorizar los proyectos. Cuenta con la información actualizada sobre el registro de embriones, ovocitos y líneas celulares disponibles en los centros de fecundación in vitro, en el Registro Nacional de Donantes y en el Banco Nacional de Líneas Celulares. Dicho registro debe incluir, al menos:

1. Los datos identificativos del centro donde se realizará el proyecto y del equipo investigador responsable de su ejecución.
2. La documentación aportada por el investigador principal en el que consten los objetivos, los protocolos que se van a utilizar y los resultados esperables del proyecto.
3. El informe de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.
4. La certificación de la autorización para realizar la investigación otorgada por parte de la autoridad a la que corresponda darla, así como del comité de ética.
5. A la finalización de la investigación autorizada, un informe de evaluación de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

Consentimientos informados y derecho a la información.

Debe respetarse la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que deben haber prestado previamente su consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada. Esta información debe proporcionarse de forma oral y por escrito formando parte de un consentimiento informado donde deben especificarse los siguientes puntos:

1. **Finalidad de la investigación** o línea de investigación para la cual consiente.
2. **Beneficios esperados.**

3. **Posibles inconvenientes** vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos u obtener otras muestras.
4. **Identidad del responsable de la investigación.**
5. **Derecho de revocación del consentimiento** y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
6. **Lugar de realización** del análisis y destino de la muestra al término de la investigación: disociación, destrucción, u otras investigaciones, y que, en su caso, comportará a su vez el cumplimiento de los requerimientos previstos en esta Ley. En el caso de que estos extremos no se conozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozca.
7. **Derecho a conocer los datos** genéticos que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas.
8. **Garantía de confidencialidad** de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que tendrán acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente.
9. **Advertencia** sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una posición en relación con su comunicación.
10. **Advertencia** de la implicación de la información que se pudiera obtener para sus familiares y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.
11. **Indicación de la posibilidad de ponerse en contacto** con él/ella, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo.

Todas las muestras deben estar **anonimizadas** para que no sea posible establecer una relación entre un dato y el sujeto al que se refiere, pero siempre pudiendo seguir la trazabilidad de cada dato.

Las personas que participen en una investigación biomédica podrán **revocar** su consentimiento en cualquier momento, sin perjuicio de las limitaciones que establece esta Ley.

Toda persona tiene derecho a ser informada de los datos que se obtengan en el curso de una investigación biomédica, si así manifestó su voluntad. El mismo derecho se reco-

noce a la persona que haya aportado, con la finalidad indicada, muestras biológicas, o cuando se hayan obtenido otros materiales biológicos a partir de aquéllos. Se respetará el derecho de la persona a decidir que no se le comuniquen estos datos, incluidos los descubrimientos inesperados que se pudieran producir. No obstante, cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta del comité asistencial si lo hubiera. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

Una vez concluida la investigación, el investigador responsable remitirá un resumen de la misma a la autoridad competente que dio la autorización y al Comité de Ética de la Investigación correspondiente. Los resultados de la investigación se comunicarán a los participantes, siempre que lo soliciten. Los investigadores deberán hacer públicos los resultados generales de las investigaciones una vez concluidas, atendiendo a los requisitos relativos a los datos de carácter personal a los que se refiere el artículo 5.5 de esta Ley y sin menoscabo de los correspondientes derechos de propiedad intelectual e industrial que se pudieran derivar de la investigación.

Donación de ovocitos, semen y embriones.

La investigación con ovocitos, semen y embriones deberá contar con el consentimiento de las personas de las que provengan, las cuales podrán revocarlo en cualquier momento sin que afecte a la investigación realizada.

La donación de ovocitos y de embriones se regirá por lo dispuesto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. En el caso de los ovocitos, el consentimiento de las donantes hará referencia expresa a su autorización para la utilización de la técnica o técnicas concretas que vayan a aplicarse a los ovocitos que sean objeto de la donación.

Los embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico, así como los embriones o fetos humanos muertos, podrán ser donados con fines de investigación biomédica u otros fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos.

Antes de proceder a cualquier intervención sobre embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico o sobre embriones o fetos muertos, se dejará constancia por el personal facultativo correspondiente de que se han producido tales circunstancias.

Los embriones humanos viables se podrán donar para investigación siempre y cuando la investigación se realice con base en un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida si se trata de proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o del órgano competente si se trata de otros proyectos de investigación relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares de células troncales embrionarias.

Requisitos relativos a la donación.

Además de lo establecido en el artículo anterior, la donación de embriones o fetos humanos o de sus estructuras biológicas para las finalidades previstas en esta Ley deberá cumplir los siguientes requisitos:

1. Que el donante/es de los embriones hayan otorgado previamente su consentimiento de forma expresa y por escrito.
2. Que el donante/es hayan sido informados por escrito, previamente a que otorguen su consentimiento, de los fines a los que puede servir la donación, consecuencias de la misma, así como de las intervenciones que se vayan a realizar para extraer células o estructuras embriológicas y de los riesgos que pueden derivarse de dichas intervenciones.
3. Que la donación y utilización posterior nunca tenga carácter lucrativo o comercial.

En el caso de que hubieren fallecido las personas de las que provienen los embriones o los fetos, será necesario que no conste su oposición expresa.

El equipo responsable del proyecto que se lleve a cabo con embriones humanos deberá comunicar el resultado del mismo al órgano que dio su autorización al proyecto presentado, así como a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

Conservación y destrucción de muestras.

En el caso de que la muestra sea conservada, el sujeto fuente debe ser informado por escrito de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción. No obstante, las muestras bio-

lógicas utilizadas en investigación biomédica pueden conservarse únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo que el sujeto fuente haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores.

2. Ética y Buena Práctica Clínica.

Los avances científicos en el campo de la Reproducción Humana Asistida van muchas veces por delante de las leyes que lo regulan, y por ello es fundamental la revisión y análisis de las actuaciones en este campo bajo la perspectiva de la ética y buena práctica clínica.

Basándose en el documento publicado por el Grupo de Interés de Ética y Buena Práctica Clínica de la SEF, debe mantenerse siempre el objetivo de conseguir una gestación rápida, eficaz y eficiente, aplicando la técnica más simple posible ante el problema de reproducción, cuando esté indicada una técnica de reproducción asistida, o informar de los motivos de la contraindicación o la no indicación para la misma y posibles alternativas como uso de otra técnica, adopción, etc.

Debe valorarse además de forma crítica la relación entre costes y rendimientos en la acción sanitaria, adecuando los recursos limitados a las necesidades aunando en la equidad, proporcionalidad, accesibilidad, sostenibilidad y calidad científico-técnica.

Desde el punto de vista legal, ya la Ley 14/2006 de reproducción asistida establece claramente que las técnicas de reproducción asistida se realizarán solamente cuando haya posibilidades razonables de éxito, no supongan riesgo grave para la salud, física o psíquica, de la mujer o la posible descendencia y previa aceptación libre y consciente de su aplicación por parte de la mujer, que deberá haber sido anterior y debidamente informada de sus posibilidades de éxito, así como de sus riesgos y de las condiciones de dicha aplicación.

Por tanto, nunca debe perderse la perspectiva del objetivo de gestación sana, con niño sano nacido y habiendo tenido que utilizar la técnica más sencilla y económica posible. Estos puntos redundan tanto en los pacientes como en los futuros nacidos.

Bibliografía

1. Mortimer ST and Mortimer D. Quality and risk management in the IVF laboratory. Second Edition. 2015. Cambridge University Press.
2. ESHRE Guideline Group on Good Practice in IVF Labs. De los Santos MJ, Apter S, et al. Revised guidelines for good practice in IVF laboratories (2015). *Hum Reprod.* 2016;31(4):685-686. doi:10.1093/humrep/dew016.
3. Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. (Boletín oficial del Estado, número 163, de 5 de julio de 2014).
4. Cuadernos de Embriología Clínica ASEBIR: Indicadores de calidad del laboratorio de Embriología: definición y especificaciones. Madrid: ASEBIR; 2016.
5. The Alpha consensus meeting on cryopreservation key performance indicators and benchmarks: proceedings of an expert meeting. *Reprod Biomed Online.* 2012 25, 146-167.
6. The Vienna consensus: report of an expert meeting on the development of ART laboratory performance indicators. *Reprod Biomed Online.* 2017 Nov; 35(5):494-510.
7. De los Santos, M.J., Gómez, E., Castilla, J.A., Ardoy, M., 2007. Estandarización de los indicadores de resultados en el laboratorio de reproducción asistida. *Revista ASEBIR* 12, 17-23.
8. Iglesias M, Gonzalvo MC, Clavero A, López-Regalado M.L, Muñoz J, Martínez-Granados L, Navas-Bastida P, Ortiz N, Castilla JA. Indicadores de calidad del laboratorio de reproducción: Manual de Buena Práctica Clínica de SEF versus Grupo de Interés Calidad ASEBIR. *Medicina reproductiva y Embriología Clínica.* (2017) 4, 122-127.
9. López-Regalado, M. L., Clavero, A., Gonzalvo, M. C., Martínez-Granados, L., Moral, A., Argüelles, I., Castro, A., Prados, F, Cuevas, I., Ortiz, N. & Castilla, J. A. (2018). Análisis de la evolución de las especificaciones de los indicadores de calidad del laboratorio de reproducción asistida humana (UNE 179007). *Medicina Reproductiva y Embriología Clínica,* 5(1), 11-18.
10. López-Regalado, M. L., Martínez-Granados, L., González-Utor, A., Ortiz, N., Iglesias, M., Ardoy, M., & Castilla, J. A. (2018). Critical appraisal of the Vienna consensus: performance indicators for assisted reproductive technology laboratories. *Reproductive biomedicine online,* 37(2), 128-132.
11. Mantilla A, Orozco I, Zamora S, Ortiz N, Prados F, Vilches MA, González-Utor A., Castilla J.A. Grupo de interés de calidad de ASEBIR: Actualización de las especificaciones para los indicadores de Calidad de la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR). *Medicina Reproductiva y Embriología Clínica* (2015) 2, 46-54.
12. Vlaisavljevic, V., Apter, S., Capalbo, A., Angelo, A. D., Gianaroli, L., Griesinger, G., & Kolibianakis, E. M. (2021). The Maribor consensus: report of an expert meeting on the development of performance indicators for clinical practice in ART. *Human Reproduction Open,* 00(0), 1–17. <https://doi.org/10.1093/hropen/hoab022>.
13. Bento F and Esteves S. Establishing a quality management system in a fertility center: experience with ISO 9001. *Medical Express* 2016.

14. Bravo J, Panadero MT, Ramón F, Ricós C, Salas A, Soria G et al. Modelo de procedimiento normalizado de trabajo (PNT) para la medida de magnitudes biológicas. *Química clínica*. 1997;16 (6) 407-15.
15. UK Code of Practices, 9th edition, 2019. Human Fertilisation and Embryology Authority. <https://www.hfea.gov.uk/media/2793/2019-01-03-code-of-practice-9th-edition-v2.pdf>
16. Code of practice for Assisted Reproductive Technology units, 2017. Fertility Society of Australia. <https://www.fertilitysociety.com.au/wp-content/uploads/2017-RTAC-ANZ-COP-FINAL-2.pdf>
17. UNE 179007:2013. Sistema de gestión de la calidad para laboratorios de reproducción asistida. AENOR 2013.
18. Recomendaciones para la aplicación del RD 1301/2006. Documento elaborado por el grupo de trabajo conjunto de la Sociedad Española de Fertilidad (SEF) y la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR) para el análisis del RD 1301/2006. <https://www.sefertilidad.net/docs/biblioteca/libros/recomendaciones.pdf>
19. Gestión del riesgo biológico en laboratorios que manipulen muestras con SARS-CoV-2 (COVID-19), 2020. AEBIOS. https://aebios.org/wp-content/uploads/2020/04/Gest-Biorisk-labs-SARS-CoV-2_11042020.pdf
20. Ley 31/ 1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. (Boletín Oficial del Estado, número 269, del 10 de noviembre de 1995).
21. Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. (Boletín Oficial del Estado, número 254, de 23 de octubre de 2003).
22. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) /Sara López Riera. Planes de emergencia, planes de autoprotección y medidas de emergencia. INSST [Internet]. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) Servicio de Ediciones y Publicaciones del INSHT Madrid, abril de 2015. Disponible en: [https://www.insst.es/documents/94886/371286/FDN-11+Planes+de+emergencia,+planes+de+autoprotecci%C3%B3n+y+medidas+de+emergencia+\(2015\).+.\(Vigente\)](https://www.insst.es/documents/94886/371286/FDN-11+Planes+de+emergencia,+planes+de+autoprotecci%C3%B3n+y+medidas+de+emergencia+(2015).+.(Vigente)).
23. Ministerio de trabajo y asuntos sociales. INSHT. NTP 432: Prevención del riesgo en el laboratorio. Organización y recomendaciones generales. Madrid: Mtas; 1196. https://www.insst.es/documents/94886/326962/ntp_432.pdf/7c638266-9fd3-43a0-9794-ffc0df696894.
24. Análisis de causa raíz. Esquema de clasificación de los factores contribuyentes. National Patient Safety Agency (NPSA). Reino Unido: National Health Service (NHS); 2005. <https://cursos.seguridaddelpaciente.es/courses/cur001/modulo003/NPSA%20clasificaci%C3%B3n%20de%20factores.pdf>
25. Ministerio de sanidad. Procedimiento de actuación para los servicios de prevención de riesgos laborales frente a la exposición al nuevo coronavirus (sars-cov-2). Madrid: Mscbs; 2020. https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/PrevencionRRL_COVID-19.pdf
26. Molina, I., et al., Análisis modal de fallos y efectos en la fase pre-técnica del laboratorio de reproducción. *Med Reprod Embriol Clin*.2017.
27. Rienzi L, Bariani F, Dalla Zorza M, et al. Failure mode and effects analysis of witnessing protocols for ensuring traceability during IVF. *Reprod Biomed Online*. 2015;31(4):516-522. doi: 10.1016/j.rbmo.2015.06.018.

28. Intra G, Alteri A, Corti L, et al. Application of failure mode and effect analysis in an assisted reproduction technology laboratory. *Reprod Biomed Online*. 2016;33(2):132-139. doi: 10.1016/j.rbmo.2016.05.008.
29. <https://www.msrebs.es/gabinete/notasPrensa.do?id=4857>.
30. <https://www.msrebs.es/gabinetePrensa/notaPrensa/pdf/GUIA110420172227802.pdf>
31. Cuadernos de Embriología clínica ASEBIR. Recomendaciones sobre Recursos Humanos y Físicos en el laboratorio de Reproducción Asistida. Madrid: ASEBIR; 2008.
32. Comité Científico Grupo de Seminología y Técnicas de Reproducción Asistida Recomendación (2014). Sociedad Española de Química Clínica (SEQC). Lavado de semen en hombres con enfermedades infecciosas transmisibles. Número 7, junio 2014.
33. Romero B, Martín B, Castel AB, Saiz MJ, Peralta S, Monzó A, Llaneza P, Gaspar B, Iñarra MJ, Sanz C, Casas AB, Heras I. Recomendaciones para técnicas de reproducción asistida en pacientes con enfermedades infecciosas transmisibles. Manejo de las parejas serodiscordantes. Madrid: SEF; 2021.
34. https://asebir.com/wp-content/uploads/2020/07/Recomendaciones-COVID_V6.pdf
35. Castilla JA, Magán R. Seguridad Biológica en el Laboratorio de Reproducción Asistida. Aula de Formación en Embriología Clínica n° 4. Gráficas Fernando. Granada. 2003.
36. Directrices para la evaluación de riesgos y protección de la maternidad en el trabajo. Ministerio de empleo y seguridad social. Instituto de seguridad en el trabajo. NIPO:792-11-112-4. <https://www.insst.es/documentacion/catalogo-de-publicaciones/directrices-para-la-evaluacion-de-riesgos-y-proteccion-de-la-maternidad-en-el-trabajo>.
37. European Committee on Organ Transplantation. (2019). Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application - EDQM 4th Edition.
38. Hughes C; Association of Clinical Embryologists. Association of clinical embryologists - guidelines on good practice in clinical embryology laboratories 2012. *Hum Fertil (Camb)*. 2012;15(4):174-189. doi:10.3109/14647273.2012.747891.
39. Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine; Practice Committee of Society for Assisted Reproductive Technology. Revised guidelines for human embryology and andrology laboratories. *Fertil Steril*. 2008;90(5 Suppl): S45-S59. doi: 10.1016/j.fertnstert.2008.08.099.
40. Sistema nacional de vigilancia del trasplante de células y tejidos: protocolo de actuación. Grupo de trabajo de Biovigilancia. Organización Nacional de Trasplantes, 2008.http://www.ont.es/infesp/TejidosPHCelulas/Sistema_de_Biovigilancia.pdf
41. Guía de gestión de eventos adversos en reproducción asistida. Grupo de interés de centro públicos. Madrid: SEF; 2021.
42. Estado actual del SIRHA (Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida). Biovigilancia en RHA. Subdirección General de Cartera de Servicios del SNS y Fondos de Compensación (Madrid, 18 de octubre de 2018).
43. https://registrosef.files.wordpress.com/2018/10/sirha_bmartc3adn.pdf
44. SOHO V&S Guidance for Competent Authorities: Communication and Investigation of Serious Adverse Events and Reactions associated with Human Tissues and Cells. January 2013.
45. <https://www.notifylibrary.org/sites/default/files/SOHO%20V%26S%20Communication%20and%20Investigation%20Guidance.pdf>.

46. Sistema de Biovigilancia en Técnicas de Reproducción Asistida (TRA). Ejemplos para complementar datos de 2013. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. *Guidance on Vigilance & Surveillance in Assisted Reproductive Technologies* (pp 43-45) in the European Union, 2011.
47. Sistema nacional de Biovigilancia, RHA profesional, 8-3-2017. <http://www.rhaprofesional.com/sistema-nacional-biovigilancia/>.
48. Bielanski A. A review of the risk of contamination of semen and embryos during cryopreservation and measures to limit cross-contamination during banking to prevent disease transmission in ET practices. *Theriogenology* 2012;77(3):467-82.
49. De Monserrat Vallvé J, Sánchez Pozo MC, Moreno Cebeira JM, Serrano Olmedo MG, Castilla Alcalá JA. Calibración y Verificación de Equipos en el laboratorio de Seminología y Embriología. Primera parte. Aspectos Generales, Microscopía Óptica y Cámaras de Recuento. Documentos de la SEQC. [Internet]. Scribd. 2014 [citado 9 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/234525099/Seminologia-2014-Np-Calibracion-y-Verificacion-de-Equipos-I-Aspectos-Generales-Microscopia-Optica-y-Camaras-de-Recuento>.
50. Schiewe MC, Freeman M, Whitney JB, VerMilyea MD, Jones A, Aguirre M, et al. Comprehensive assessment of cryogenic storage risk and quality management concerns: best practice guidelines for ART labs. *J Assist Reprod Genet* 2019;36(1):5-14.
51. Swain JE. Controversies in ART: considerations and risks for uninterrupted embryo culture. *Reproductive BioMedicine Online* 2019;39(1):19-26. Disponible en: [https://www.rbmojournal.com/article/S1472-6483\(19\)30232-9/abstract](https://www.rbmojournal.com/article/S1472-6483(19)30232-9/abstract).
52. Quinn P. *Culture Media, Solutions, and Systems in Human ART* [Internet]. Cambridge Core. Cambridge University Press; 2014. Disponible en: </core/books/culture-media-solutions-and-systems-in-human-art/9B35E2F623830857B107EF2F11B2D476>.
53. Hong KH, Lee H, Forman EJ, Upham KM, Scott RT. Examining the temperature of embryo culture in in vitro fertilization: a randomized controlled trial comparing traditional core temperature (37°C) to a more physiologic, cooler temperature (36°C). *Fertility and Sterility* 2014;102(3):767-73. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0015028214005421>.
54. Pool TB, Schoolfield J, Han D. Human embryo culture media comparisons. *Methods Mol Biol.* 2012; 912:367-86.
55. *Lab_manual-mantenimiento.pdf* [Internet]. [citado 2 de junio de 2020]. Disponible en: https://www1.paho.org/spanish/ad/th/s/ev/lab_manual-mantenimiento.pdf
56. Wang WH, Meng L, Hackett RJ, Odenbourg R, Keefe DL. Limited recovery of meiotic spindles in living human oocytes after cooling-rewarming observed using polarized light microscopy. *Hum Reprod.*;16(11):2374-8.
57. Kimball O. Pomeroy. Liquid nitrogen storage tank failure: Can we improve the current system? [Internet]. *Fertility and Sterility Dialog.* 2018 [citado 9 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.fertsterdialog.com/users/16110-fertility-and-sterility/posts/33372-pomeroy-consider-this>.
58. Xinxiang Pan Chao Instruments Co., Ltd. Maintenance and use of liquid nitrogen tanks and frozen semen [Internet]. 2018 [citado 9 de junio de 2020]. Disponible en: <http://www.n2tank.com/news/industrynews/223.html>.

59. Swain JE, Cabrera L, Xu X, Smith GD. Microdrop preparation factors influence culture-media osmolality, which can impair mouse embryo preimplantation development. *Reprod Biomed Online* 2012;24(2):142-7.
60. Jiménez García MI, de Monserrat Vallvé J, Moreno Cebeira JM, Rodríguez Pérez T, Sánchez Pozo MC. Recomendaciones para el mantenimiento de equipos en el Laboratorio de Andrología y Embriología. Segunda parte. Equipos auxiliares. *Revista del Laboratorio Clínico* 2019;12(4): e11-20. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1888400818300588>.
61. Nijs M, Franssen K, Cox A, Wissmann D, Ruis H, Ombelet W. Reprotoxicity of intrauterine insemination and in vitro fertilization-embryo transfer disposables and products: a 4-year survey. *Fertil Steril* 2009;92(2):527-35.
62. Bielanski A, Vajta G. Risk of contamination of germplasm during cryopreservation and cryobanking in IVF units. *Hum Reprod* 2009;24(10):2457-67.
63. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio/quality management system in the laboratory. Place of publication not identified: WORLD HEALTH ORGANIZATION; 2018.
64. Redding GP, Bronlund JE, Hart AL. The effects of IVF aspiration on the temperature, dissolved oxygen levels, and pH of follicular fluid. *J Assist Reprod Genet* 2006;23(1):37-40.
65. Cairo consensus group. There is only one thing that is truly important in an IVF laboratory: everything» Cairo Consensus Guidelines on IVF Culture Conditions. *Reprod Biomed* 2020; 40(1): 33-60.
66. Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM). 3ª edición en español 2012. Centro Español de Metrología. Ministerio de Industria, Energía y Turismo.
67. Campezo C. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). :62.
68. L00030-00047.pdf [Internet]. [citado 8 de julio de 2021]. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2008/218/L00030-00047.pdf>
69. REGLAMENTO (UE) 2016/ 425 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO - de 9 de marzo de 2016 - relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/ 686/ CEE del Consejo. :48.
70. REGLAMENTO (UE) 2017/ 745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO - de 5 de abril de 2017 - sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/ 83/ CE, el Reglamento (CE) n.o 178/ 2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/ 2009 y por el que se derogan las Directivas 90/ 385/ CEE y 93/ 42/ CEE del Consejo. :175.
71. REGLAMENTO (UE) 2017/ 746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO - de 5 de abril de 2017 - sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/ 79/ CE y la Decisión 2010/ 227/ UE de la Comisión. :157.
72. Hoy comienza a aplicarse en la Unión Europea el nuevo reglamento de productos sanitarios [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2021 [citado 12 de julio de 2021]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/productossanitarios/2021-productossanitarios/hoy-comienza-a-aplicarse-en-la-union-europea-el-nuevo-reglamento-de-productos-sanitarios/>.
73. Central_de_Esterilizacion.pdf [Internet]. [citado 14 de junio de 2020]. Disponible en: https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central_de_Esterilizacion.pdf

74. Rutala WA. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. 2008;163.
75. Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities: (545922006-001) [Internet]. American Psychological Association; 2003 [citado 14 de junio de 2020]. Disponible en: <http://doi.apa.org/get-pe-doi.cfm?doi=10.1037/e545922006-001>.
76. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. :66.
77. REGLAMENTO (UE) 2017/ 745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 - sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/ 83/ CE, el Reglamento (CE) n. o 178/ 2002 y el Reglamento (CE) n. o 1223/ 2009 y por el que se derogan las Directivas 90/ 385/ CEE y 93/ 42/ CEE del Consejo. :175.
78. Recomendaciones_de_operacion_y_mantenimiento.pdf [Internet]. [citado 25 de junio de 2020]. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Recomendaciones_de_operacion_y_mantenimiento.pdf
79. UNE-EN 12469:2001. Biotecnología. Criterios de funcionamiento para las cabinas de seguridad microbiológica.
80. Directiva del Consejo de 15 de julio de 1975, relativa a los residuos (75/442/CEE) DOCE L 194, de 25 de julio de 1975.
81. Decisión del Consejo de 21 de abril de 1976, relativa a la creación de un comité en materia de gestión de residuos. (76/431/CEE) DOCE L 115, de 1 de mayo de 1976.
82. Recomendación del Consejo de 3 de diciembre de 1981, relativa a la reutilización de papel usado y a la utilización de papel reciclado (81/972/CEE) DOCE L 355, de 10 de diciembre de 1981.
83. Directiva del Consejo de 18 de marzo de 1991, por la que se modifica la Directiva 75/442/ CEE relativa a los residuos (91/156/CEE) DOCE L 78, de 26 de marzo de 1991.
84. Directiva del Consejo de 12 de diciembre de 1991, relativa a los residuos peligrosos (91/689/CEE) DOCE L 377, de 31 de diciembre de 1991.
85. Decisión de la Comisión de 20 de diciembre de 1993, por la que se establece una lista de residuos, de conformidad con la letra a) del artículo 1 de la Directiva 75/442/CEE del Consejo, relativa a los residuos (94/3/CE).
86. Dictamen sobre la propuesta de la Directiva del Consejo, por la que se modifica la Directiva 91/689/CEE, relativa a los residuos peligrosos (94/C34/03) DOCE de 2 de febrero de 1994.
87. Directiva del Consejo de 27 de junio de 1994 (94/31/CE), (DOCE L 168 de 2 de julio de 1994), por la que se modifica la Directiva 91/689/CEE relativa a los residuos peligrosos.
88. Decisión del Consejo de 22 de diciembre de 1994, por la que se establece una lista de residuos peligroso en virtud del punto 4 el artículo 1 de la Directiva 91/689/CEE del Consejo relativo a residuos peligrosos (94/904/CE) DOCE L356/14, de 31 de 1994.
89. Directiva del Consejo de 16 de diciembre de 1994, relativa a la incineración de residuos peligrosos (94/67/CE) DOCE L 356/34, de 31 de diciembre de 1994.
90. Decreto 2263/1974, de 20 de julio. Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria.
91. Real Decreto 1522/1984, de 4 de julio, de creación de la Empresa Nacional de Residuos Radioactivos, S.A. (ENRESA).

92. Real Decreto 833/1988 (derogado parcialmente por la ley 10/98), de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986 Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos.
93. Orden de 13 de octubre de 1989, sobre Residuos Tóxicos y Peligrosos, métodos de caracterización.
94. Real Decreto 1078/1993, de 2 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.
95. Ley 31/1995, de 8 de noviembre. Ley de Prevención de Riesgos Laborales.
96. Real Decreto 363/1995. Reglamento de notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.
97. Real Decreto 404/1996, de 1 de marzo, por el que se modifica el RD 1522/1984, de 4 de julio, por el que se autoriza la constitución de la "Empresa Nacional de Residuos Radioactivos, Sociedad Anónima (ENRESA).
98. Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases.
99. Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
100. Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.
101. Real Decreto 952/1997, de 20 de junio, por el que se modifica el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/86 de 14 de mayo, básico de residuos tóxicos y peligrosos aprobado mediante RD 833/1988, de 20 de julio.
102. Real Decreto 1217/1997, de 18 de julio, sobre incineración de residuos peligrosos.
103. Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos.
104. Real Decreto-Ley 4/2001, que modifica la ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos.
105. Real Decreto 782/1998, de 30 de abril, por el que se aprueba el Reglamento para el desenvolvimiento y ejecución de la Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases.
106. Orden 30 de junio de 1998, por la que se modifican los anexos I, III, V y VI del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por RD 363/1995, de 10 de marzo.
107. NTP 838. Gestión de residuos sanitarios. Instituto Nacional de seguridad e higiene en el trabajo, 2009.
108. NTP 853. Recogida, transporte y almacenamiento de residuos sanitarios. Instituto Nacional de seguridad e higiene en el trabajo, 2009.
109. Real Decreto 374/2001, de 6 de abril. Sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos en el lugar de trabajo.
110. Orden MAM/304/2002, de 8 de febrero, por la que se publican las operaciones de valorización y eliminación de residuos y la lista europea de residuos.
111. RESOLUCIÓN de 13 de enero de 2000, de la Secretaría General de Medio Ambiente, por la que se dispone la publicación del Acuerdo de Consejo de Ministros, de 7 de enero de 2000, por el que se aprueba el Plan Nacional de Residuos Urbanos. Normaliza los colores de los contenedores dedicados a la recogida selectiva de residuos urbanos que, dentro del territorio nacional, serán de los siguientes colores: Contenedores de vidrio: Color verde. Contenedores de papel: Color azul. Contenedores de envases ligeros: Color amarillo. Contenedores de la fracción orgánica: Color gris o marrón.

112. Ley 10/1997, de 22 de agosto, de residuos sólidos urbanos de Galicia.
113. Ley 10/2008, de 3 de noviembre, de residuos de Galicia.
114. Decreto 38/2015, do 26 de febreiro, de residuos sanitarios de Galicia.
115. Corrección de erros.- Decreto 460/1997, do 21 de novembro, polo que se establece a normativa de xestión dos residuos dos establecementos sanitarios da Comunidade Autónoma de Galicia. Decreto 482/1997, do 30 de decembro, polo que se establece a estrutura orgánica da Consellería de Medio Ambiente.
116. Decreto 134/1998, do 23 de abril, sobre policía sanitaria mortuoria.
117. Corrección de erros.- Decreto 134/1998, do 23 de abril, sobre policía sanitaria mortuoria.
118. Orden del 12 de mayo de 1998, polo que se regulan os libros oficiais de rexistro en materia de policía sanitaria mortuoria.
119. Decreto 154/1998, do 28 de maio, pola que se publica o catálogo de residuos de Galicia.
120. Resolución do 28 de outubro de 1998, da Secretaría Xeral da Consellería de Medio Ambiente, pola que se acorda facer pública a adaptación do plan de xestión de Residuos Sólidos Urbanos de Galicia.
121. Decreto 298/2000, do 7 de decembro, polo que se regula a autorización e notificación de produtor e xestor de residuos de Galicia e se crea o rexistro xeral de produtores e Xestores de Residuos de Galicia.
122. Orde de 11 de maio de 2001 polo que se regula o contido básico dos estudos de minimización da produción de residuos peligrosos que deben presenta-los produtores autorizados de residuos.
123. Decreto 174/2005 de 9 de junio, por el que se regula el régimen jurídico de la producción y gestión de residuos y el Registro General de Productores y Gestores de Residuos de Galicia.
124. Orden de 15 de Junio de 2006, por la que se desarrolla el Decreto 174/2005 de 9 de junio, por el que se regula el régimen jurídico de la producción y gestión de residuos y el Registro General de productores y Gestores de Residuos de Galicia.
125. Corrección de erros.- Orden do 16 de xaneiro de 2007 pola que se fixan os criterios de cálculos para a determinación da fianza nas actividades determinadas no Decreto 174/2005, do 9 de xuño, polo que se regula o réxime xurídico de produción e xestión de residuos e o Rexistro Xeral de Productores e Xestores de Galicia.
126. Pastor, P. DTIE 1.06: Instalaciones de climatización en hospitales [Internet]. Atecyr. 2012 [citado 22 de noviembre de 2019]. Disponible en: <https://www.atecyr.org/publicaciones/es/dtie/31-dtie-106-instalaciones-de-climatizacion-en-hospitales.html>
127. World Health Organization. Indoor air quality: Organic pollutants. Environmental Technology Letters. 1 de septiembre de 1989;10(9):855-8.
128. Norma Europea EN ISO 9001:2015. Sistema de gestión de la calidad. AENOR (2015).
129. Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application (2019). European Committee on Organ Transplantation .- EDQM 4th Edition.
130. Leone et al. Breaking bad news in assisted reproductive technology: A proposal for guidelines. (2017) Reproductive Health, 14(1), 1–10. <https://doi.org/10.1186/s12978-017-0350-1>.
131. Cadenas et al. El Consentimiento informado y la responsabilidad médica. Colección de Derecho Privado. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2018.

132. Atención psicosocial en casos de infertilidad y reproducción asistida. 171. ESHRE. (2015). [file:///C:/Users/ANACOBIA/Downloads/Psychology Guideline_en español \(1\).pdf](file:///C:/Users/ANACOBIA/Downloads/Psychology%20Guideline_en%20espa%C3%B1ol%20(1).pdf)
133. Moreno A, Gimenez V, Baccino G, Dolz P, Seijo I, Gil M et al. Habilidades de la comunicación en RHA. Madrid: SEF;2009. <http://sefertilidad.net/docs/biblioteca/libros/habilidadesRA.pdf>
134. Maschinen, B. et al. Importancia de los aspectos emocionales en los tratamientos de reproducción asistida. Sociedad Española de Fertilidad. 1ª Edición. España: Imago Concept & Image Development, S.L.; 2008.
135. Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (y II). Revista Española de Drogodependencias, (3), 270–284.
136. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. (Boletín oficial del Estado, número 294, de 6 de diciembre de 2018).
137. Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica. Jefatura del Estado «BOE» núm. 304, de 20 de diciembre de 2003 Referencia: BOE-A-2003-23399.
138. Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea. (2016). Reglamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo y del consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la D. Diario Oficial de La Unión Europea, 2014(119), 1–88.
139. Agencia Española de Protección de Datos. Guía para pacientes y usuarios de la Sanidad (2019). <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/guia-pacientes-usuarios-sanidad.pdf>
140. Gardner, D. (Ed.), Simón, C. (Ed.). (2017). Handbook of In Vitro Fertilization. Boca Raton: CRC Press, <https://doi.org/10.1201/9781315157269>.
141. Estado actual del SIRHA (Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida). Subdirección General de Cartera de Servicios del SNS y Fondos de Compensación. Ministerio de Sanidad y Consumo y Bienestar Social. Madrid, 2018.
142. Ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación biomédica. (Boletín Oficial del Estado, número 159, de 4 de julio de 2007).
143. Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. (Boletín Oficial del Estado, número 126, de 27 de mayo de 2006).
144. Nuñez R, De la Fuente A, Romeu A, Ballescá JL, Reche A, Muñoz M. Manual de buena práctica clínica en reproducción asistida. Madrid: SEF; 2016. <https://www.sefertilidad.net/docs/noticias/manualBuenaPractica.pdf>
145. Asamblea Médica Mundial. Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. World Medical Association, Inc. Helsinki, Finlandia. 2013. <https://www.wma.net/es/policias-post/declaración-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>.

Anexos

Anexo 1	Estructura del código único europeo.
Anexo 2	Normativa de control de calidad ambiental y de sistemas de climatización en España.
Anexo 3	Modelo PNT.
Anexo 4	Mapa de Procesos.
Anexo 5	AMFE
Anexo 6	Modelo Fichas Biovigilancia.
Anexo 7	Tablas mantenimiento y control de equipos.

Anexo 1. Estructura del código único europeo.

ESTRUCTURA DEL CÓDIGO ÚNICO EUROPEO						
SECUENCIA DE IDENTIFICACIÓN DE LA DONACIÓN			SECUENCIA DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO			
CÓDIGO DEL ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS DE LA UE		NÚMERO ÚNICO DE DONACIÓN	CÓDIGO DEL PRODUCTO		NÚMERO DE SUBLOTE	FECHA DE CADUCIDAD (DD/MM/AAAA)
Código ISO del país	Número del establecimiento de tejidos		Identificador del sistema de codificación de productos	Número del producto		
2 caracteres alfabéticos	6 caracteres alfa-numéricos	13 caracteres alfa-numéricos	1 carácter alfabético	7 caracteres alfa-numéricos	3 caracteres alfa-numéricos	8 caracteres numéricos

El código está compuesto de dos partes, la secuencia de identificación de la donación y la secuencia de identificación del producto. Cada una de las cuales se subdivide a su vez en otras más:

Código del establecimiento de tejidos: se compone de un código de país y de centro único.

Número único de donación. Identifica la donación del banco. En el caso de las células reproductoras, la asignación la establece el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de forma centralizada a escala nacional.

Código del producto. Se compone de un identificador del sistema de clasificación (EUTC, ISBT 128, Eurocode IBLs) y un número de producto. En relación con los productos que nos afectan en reproducción asistida, los códigos aplicados según la clasificación EUTC son:

- E0000056: embriones
- E0000057: ovocitos
- E0000058: tejido ovárico
- E0000059: semen
- E0000060: tejido testicular

Número de sublote. Un número que identifica las partes alícuotas de esa donación.

Fecha de caducidad. Dado que para las células reproductoras no se ha definido una fecha de caducidad, se deben poner 8 ceros.

Pongamos un ejemplo:

Supongamos que el centro ES006120 almacena 3 pajuelas, fruto de una donación de semen, los SEC de estas serían:

Pajuela 1- ES006120xxxxxxxxxxxxx E0000059 001 00000000

Pajuela 2- ES006120xxxxxxxxxxxxx E0000059 002 00000000


Pajuela 3- ES006120xxxxxxxxxxxxx E0000059 003 00000000

NOTA el número único de la donación, xxxxxxxxxxxxx, lo asignaría el Ministerio.

Anexo 2. Normativa de control de calidad ambiental y de sistemas de climatización en España.

NORMA	AÑO	CARÁCTER	ASPECTO QUE CUBRE
UNE 100012:2005	2005	Obligatorio	Higienización de sistemas de climatización.
RITE RD 1027/2007 ¹	2007	Obligatorio	Instalaciones fijas de climatización y producción de agua caliente sanitaria (uso y mantenimiento).
UNE 171330-1:2008	2008	Obligatorio (en revisión)	Diagnóstico de calidad ambiental interior.
UNE 171330-2:2009	2009	Anulada	Procedimientos de inspección de calidad ambiental interior.
UNE 171330-3:2010	2010	Obligatorio	Sistema de gestión de los ambientes interiores.
UNE 171340:2012	2012	Anulada	Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales.
RITE RD 238/2013 (modifica ciertos artículos del RD 1027/2007)	2013	Obligatorio para potencia >70kW y según UNE171330-1:2008	-Instalaciones fijas de climatización y producción de agua caliente sanitaria (uso y mantenimiento). -Calidad Ambiental en hospitales. -Verificación, limpieza e higiene en conductos de ventilación y climatización según UNE 100012:2005
UNE 179007	2013	Voluntario	Sistema de gestión de la calidad para laboratorios de reproducción humana asistida.
UNE 171330-2:2014	2014	Recomendada (en revisión)	Aplica UNE 171340:2012 y anula UNE 171330-2:2009. Procedimientos de inspección de calidad ambiental interior.
UNE 171340:2020	2020	Obligatorio	Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales incluyendo en anexo 2 el laboratorio de reproducción asistida.

Anexo 3. Modelo PNT.

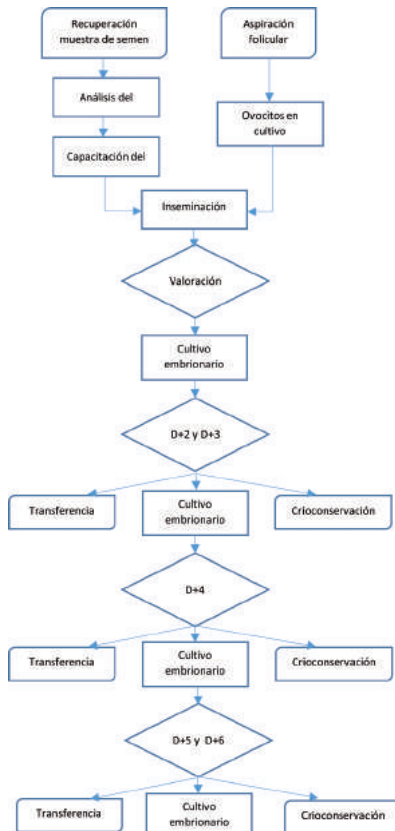
 <p>Logo del centro</p>	Título del PNT		
	Departamento:		
	Elaborado por:		Fecha elaboración:
	Aprobado por:		Fecha última versión:
	Versión n°:	Total pág.:	Código:

1. Objetivo del PNT
2. Preparación previa
3. Personal
4. Material necesario
5. Procedimiento
6. Indicadores de control de calidad
7. Registro de datos
8. Posibles efectos adversos

Anexo 4. Mapa de Procesos.

Consiste en desglosar un sistema en forma de diagrama de flujo, en todos sus pasos más fundamentales, identificando cada proceso e incluyendo también los factores que actúan sobre estos. Podemos diferenciar dos tipos de factores:

- Los **factores intrínsecos**: son los que son inherentes, causan y controlan el proceso. Por ejemplo, hablaríamos de sistemas de control de la temperatura, el pH y la humedad.
 - Los **factores extrínsecos** son los que no están involucrados directamente en el proceso, pero pueden afectar a las condiciones de cultivo o producir una toxicidad que afecten al desarrollo embrionario.
- Ejemplo desde obtención de gametos hasta día 6 de cultivo embrionario.



Anexo 5. AMFE

Nombre del Sistema (Título):	Unidad Medicina Reproductiva
Responsable (Dpto. / Área):	
Responsable de AMFE (personal):	

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	NPSA1	NPSA2	NPSA3	Método de detección	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR inicial	Acciones recomendadas	Responsable	Acción Tomada
CONSULTA	Falta firma consentimiento para pareja	No autorización para transferencia embrionaria	Falta de verificación in situ del CI	CT	CT4	CT42	Verificar el día previo a la FdI todos los C.I.	3	1	1	3	Verificar día previo a la técnica los C.I.	ENFERMERIA	Se verifican día previo los C.I.
	Administración errónea mediante parte de la paciente	Cancelación del ciclo/obstrucción menor número ovocitos esperados/ no desencadena ovulación	Falta entendimiento instrucciones por parte de la paciente	FP	FP5	FP51	Revisar instrucciones pacientes	3	2	2	12	Comprobar que la paciente ha entendido bien toda la información.	ENFERMERIA	Enfermera explica paso a paso medicación y pide que la paciente lo repita.
	Fallo etiquetado bote recogida muestra seminal	Inseminación con semen equivocado y posible gestación con gameto incorrecto	Fallo verificación etiquetado	FOE	FOE1	FOE12	Comprobar ID por embriólogos	5	1	2	20	Doble verificación consulta/laboratorio.	ENFERMERIA	Doble verificación consulta/laboratorio.

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	NPSA1	NPSA2	NPSA3	Método de detección	G	O	D	NPR inicial	Acciones recomendadas	Responsable	Acción Tomada
CONSULTA	Fallo ID paciente al pasar al quirófano/sala transfendencia	Sedación no ajustada al paciente con posiciones; complicaciones / medicas / fecundación de ovocitos con semen incorrecto/ transferencia de los embriones incorrectos	Falta de comprobación de ID al entrar en la sala	FOE	FOE1	FOE12	Comprobar ID al entrar. La paciente dice su nombre en voz alta	5	1	2	20	La paciente dice su nombre al entrar.	ENFERMERIA	La paciente dice su nombre al entrar.
	IA semen equivocado	Embarazo con gameto incorrecto	Fallo ID paciente al entregar la muestra	FER	FER2	FER24	Doble chequeo o sistema electrónico	5	1	5	25	Doble verificación consulta/laboratorio.	EMBRIÓLOGO	Doble verificación consulta/laboratorio.
LABORATORIO	Transfendencia preembrión equivocado	Embarazo con preembrión incorrecto	Fallo ID paciente al entrar en la sala	FER	FER2	FER24	Sistema electrónico o doble testigo	5	1	5	25	Doble testigo al cargar los embriones en cáñula.	EMBRIÓLOGO	Doble testigo al cargar los embriones en cáñula.

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	NPSA1	NPSA2	NPSA3	Método de detección	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR Inicial	Acciones recomendadas	Responsable	Acción Tomada
LABORATORIO	Vitrificación preembrion equívocado	No vitrificación del preembrion correcto con reducción de posibilidades de éxito	Fallo testigo al vitrificar	FER	FER2	FER24	Sistema electrónico o doble testigo	4	1	4	16	Testigo comprobación que se extrae de la placa el embrion correcto para vitrificar.	EMBRIÓLOGO	Testigo comprobación que se extrae de la placa el embrion correcto para vitrificar.
	Vitrificación de otra paciente	Embarazo embrion equívocado	Fallo testigo al vitrificar	FER	FER2	FER24	Sistema electrónico o doble testigo	5	1	5	25	Testigo comprobación que se coge la placa correcta para vitrificar.	EMBRIÓLOGO	Testigo comprobación que se coge la placa correcta para vitrificar.
	Rotura soporte vitrificación embriones	Pérdida oportunidad embarazo	Fallo vitrificación/soportes defectuosos/selladora estropeada	FER	FER2	FER24	Verificar selladora	4	2	1	8	Reparación selladora o cambio a soporte que no necesite selladora.	EMBRIÓLOGO	Se verifica selladora.
Rotura soporte vitrificación ovocitos paciente oncológico	Pérdida material biológico único	Fallo proceso vitrificación/soportes defectuosos/selladora estropeada	FER	FER2	FER24	Verificar selladora	5	1	1	5	Reparación selladora o cambio a soporte que no necesite selladora.	EMBRIÓLOGO	Se verifica selladora.	

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	NP5A1	NP5A2	NP5A3	Método de detección	G	O	D	NPR inicial	Acciones recomendadas	Responsable	Acción Tomada
LABORATORIO	Fallo sonda niveles nitro- geno bancos	Pérdida material biológico único	Rotura sonda	FER	FER2	FER25	mantenimiento preventivo	5	1	1	5	Reparación de sonda.	EMBRIÓLOGO	Reparación de sonda.
	Avería incubadora	Pérdida material biológico único	Fallo suministro eléctrico, fallo SAI, corte de luz prolongado, fallo datacane	FER	FER2	FER25	Mantenimiento preventivo	2	1	1	2	Reparación incubadora.	EMBRIÓLOGO	Reparación incubadora.
	Rotura microinyector	Imposibilidad de realizar microinyección en el tiempo adecuado	Reducción posibilidad de éxito de la paciente	FER	FER2	FER25	Mantenimiento preventivo	3	1	1	3	Compra de un microinyector de repuesto/ aumentar la frecuencia de mantenimiento.	EMBRIÓLOGO	Compra de un inyector de repuesto/ aumento de la frecuencia de mantenimiento.
Fallo sistema climatización laboratorio	Manipulación de los gametos y procedimientos a una temperatura no adecuada. Síes ffo pudiendo afectar a la calidad embrionaria	Deficiencias en mantenimiento sistemas climatización	CT	CT3	CT32	Controles calidad aire semestrales	2	2	1	4	Aumento frecuencia revisiones.	EMBRIÓLOGO	Aumento frecuencia revisiones.	

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	NPSA1	NPSA2	NPSA3	Método de detección	G gravidad	O ocurrencia	D detección	NPR inicial	Acciones recomendadas	Responsable	Acción Tomada
LABORATORIO	Empleo de medio de cultivo en malas condiciones o caducados tras su uso	Mal desarrollo embrionario	Error en la verificación de las caducidades o uso por rotura de stock	FES	FES1	FES12	Verificación caducidades	2	1	2	4	Control semanal del stock y caducidades.	EMBRIÓLOGA	Control semanal del stock y caducidades.
	Rotura nevera medios cultivo	Utilizar medios en malas condiciones	Fallo sonda temperatura nevera	FER	FER2	FER21	Mantenimiento preventivo	2	1	1	2	Reparación nevera.	EMBRIÓLOGA	Reparación nevera.

Anexo 6. Modelo Fichas Biovigilancia.

BIOVIGILANCIA 2020
Desde el 1 de enero al 31 de diciembre de 2019



Los datos de esta ficha deben ser cumplimentados independientemente de si ha ocurrido o no algún EAG/RAG en el centro o servicio.

Centro o Servicio que declara: _____

Persona que declara (nombre y apellidos): _____

Fecha de la declaración: ____/____/____ Teléfono de contacto: _____

N.º TOTAL DE EFECTOS ADVERSOS GRAVES¹ (datos año 2019): _____

N.º TOTAL DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES² (datos año 2019): _____

¹ Se define EFECTO ADVERSO GRAVE (EAG) como cualquier hecho desfavorable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad, a la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que puedan dar lugar a hospitalización o enfermedad o la pueda prolongar.

² Se define REACCIÓN ADVERSA GRAVE (RAG) como la respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o aplicación en el ser humano de tejidos y células, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o que las prolongue.

FICHA DE BIOVIGILANCIA
EFECTOS ADVERSOS GRAVES. AÑO 2019

Se debe cumplimentar una ficha para cada uno de los EAG que haya ocurrido en el centro o servicio.

1. Breve descripción del EFECTO Adverso: _____

2. Especificar tipo y número de células o tejidos involucrados:

Espermatozoides de: Pareja Donante N.º: _____

Ovocitos de: Pareja Donante N.º: _____

Embriones originados con:

- Gametos masculinos y femeninos de pareja N.º: _____
- Gametos masculinos de donante y femeninos de pareja N.º: _____
- Gametos masculinos de pareja y femeninos de donante N.º: _____
- Gametos masculinos y femeninos de donante N.º: _____

Tejido ovárico N.º: _____ Tejido testicular N.º: _____

Otros N.º: _____

Si la muestra procede de donante, especificar:

Banco propio Otro banco (nombre): _____

FASE EN LA QUE OCURRE EL EAG:

- | | |
|---|---|
| 1. Selección del donante <input type="checkbox"/> | 6. Almacenamiento <input type="checkbox"/> |
| 2. Extracción (obtención) <input type="checkbox"/> | 7. Selección de producto <input type="checkbox"/> |
| 3. Pruebas de laboratorio (evaluación) <input type="checkbox"/> | 8. Asignación <input type="checkbox"/> |
| 4. Transporte <input type="checkbox"/> | 9. Distribución <input type="checkbox"/> |
| 5. Procesamiento <input type="checkbox"/> | 10. Otra fase (especificar): _____ |

CAUSA CONFIRMADA DEL EAG:

- Defectos de las células o tejidos
Especificar: Contaminación Serología positiva Defecto genético Otros: _____

- Error humano
Especificar: Pérdida de la trazabilidad Confusión identificación Otros: _____

- Fallo equipamiento Especificar tipo de equipo: _____
- Material Especificar tipo de material: _____
- Fallo del sistema (fallo del sistema de gestión de calidad)

Especificar: Educación, formación Personal, carga de trabajo
Proceso, procedimiento o documentación incorrectos Otros (especificar): _____

Otra causa (especificar) _____

3. Investigación y conclusiones: _____

4. Medidas implementadas: _____

FICHA DE BIOVIGILANCIA - DEFINICIONES EFECTOS ADVERSOS GRAVES. AÑO 2019

Fases en la que ocurre el EAG:

1. Selección del donante

La selección o evaluación del donante se realiza para evitar realizar un procedimiento de obtención en un donante vivo con mayor riesgo de complicaciones y evitar el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas u otros efectos adversos al receptor y, en la medida de lo posible, evitar el riesgo de anomalías genéticas en la descendencia.

2. Obtención (extracción)

Proceso por el que se puede disponer de células y/o tejidos para su aplicación en el ser humano. (Este proceso incluye la evaluación, obtención del consentimiento para la donación, mantenimiento del donante y la recuperación de tejidos y células).

3. Evaluación (pruebas de laboratorio)

Pruebas llevadas a cabo durante o después de la obtención o el procesamiento.

4. Transporte

Transferir o trasladar los tejidos y células de un lugar a otro.

5. Procesamiento

Operación u operaciones que implican la preparación, manipulación, preservación y acondicionamiento de los tejidos y las células destinados a su aplicación en el ser humano.

6. Almacenamiento³

Mantenimiento de las células o tejidos bajo condiciones controladas y apropiadas hasta su distribución.

7. Selección de producto

Selección de los tejidos y células apropiados para la aplicación humana, en función de criterios biológicos y clínicos.

8. Asignación

Asignación ("emparejamiento/vinculación") de tejidos o células por parte de un establecimiento u organización de tejidos responsable de la inseminación o transferencia. Es el proceso de vincular correctamente los gametos o embriones seleccionados a la receptora adecuada, a la historia clínica del paciente correcto y el etiquetado de los mismos para mantener la trazabilidad. No incluye el transporte y/o la entrega, que se debe informar en la etapa de actividad pertinente.

9. Distribución³

Transporte y entrega de tejidos o células destinados a su aplicación en el ser humano.

10. Otra fase

Se refiere a cualquier otra actividad o parámetro en el proceso que puede afectar la calidad y la seguridad de los tejidos y las células o dañar potencialmente al paciente.

³ Según el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio.

FICHA DE BIOVIGILANCIA
REACCIONES ADVERSAS GRAVES. AÑO 2019

Se debe cumplimentar una ficha para cada uno de los EAG que haya ocurrido en el centro o servicio.

1. Breve descripción de la REACCION Adversa: _____

Fecha de detección: ___/___/_____

Fecha de ocurrencia: ___/___/_____

2. Paciente afectado:

Donante

Receptor

Descendencia

3. Tipo de célula o tejido implicado en la RAG:

EspERMatozooides de: Pareja Donante (solo si han sido usados en tratamientos de IA)

Embriones originados con:

Gametos masculinos y femeninos de pareja

Gametos masculinos de donante y femeninos de pareja

Gametos masculinos de pareja y femeninos de donante

Gametos masculinos y femeninos de donante

Tejido ovárico

Tejido testicular

Otros

Si la muestra procede de donante, especificar:

Banco propio

Otro banco (nombre): _____

4. Causa confirmada de la RAG:

Transmisión de infección

Especificar etiología de la infección:

Bacteriana

Viral

Especificar: VHB VHC VIH Otros: _____

Parasitaria

Especificar: Malaria Otras: _____

Fúngica

Mediante priones

Otra etiología: _____

Transmisión enfermedad oncológica maligna (con células de donante)⁴ _____

Transmisión enfermedad de base genética (con células de donante) _____

Otra RAG Especificar:

Reacción anafiláctica Gestación ectópica Embarazo molar

Rechazo Otras causas (especificar): _____

Complicaciones durante la aplicación de las técnicas (especificar)

SHO Torsión ovárica Complicaciones quirúrgicas

Infección Reacción a la anestesia Otras (especificar): _____

5. Investigación y conclusiones: _____

6. Medidas implementadas:

Exclusión del donante Sí No

Retirada de donaciones Sí No

Información a otro/s centro/s Sí No

Información a receptora/s Sí No

Otras: _____

⁴ Mantenemos esta posible causa por indicaciones de la CE.

FICHA DE BIOVIGILANCIA – COMENTARIOS ADICIONALES
REACCIONES ADVERSAS GRAVES. AÑO 2019

Características de las reacciones adversas a incluir en la notificación:

- Las reacciones adversas deben notificarse cuando sean “graves” y puedan vincularse a la seguridad o la calidad de los tejidos o células donados o aplicados.
- Sólo se incluirán los informes de investigación que hayan sido completados. Las sospechas de reacciones adversas graves deben comunicarse a la autoridad competente, pero no se incluirán en el informe anual a la Comisión Europea a menos que hayan sido plenamente confirmadas en la fecha de su presentación.

1. Gravedad

1. No grave	Consecuencias clínicas/psicológicas leves. No hospitalización. No consecuencias a largo plazo o discapacidad.
2. Grave	El resultado de la reacción adversa es: Hospitalización* o prolongación de la hospitalización y/o Discapacidad o incapacidad persistente o significativa o Intervención para evitar daños permanentes o Evidencia de transmisión de una infección grave o Nacimiento de un bebé con una enfermedad genética grave como consecuencia de un procedimiento de RHA con gametos de donante o de embriones donados.
3. Riesgo para la vida	Importante intervención para prevenir la muerte o Evidencia de transmisión de una infección que supone un riesgo vital o Nacimiento de un bebé con una enfermedad genética que supone un riesgo vital como consecuencia de un procedimiento de RHA con gametos de donante o de embriones donados.
4. Mortal	Muerte en el donante o en la receptora.

*La hospitalización para observación debe considerarse no grave.

En el caso de la reproducción asistida, cualquier tipo de identificación errónea o confusión de gametos o embriones se considerará un acontecimiento adverso grave:

- Si se produce una RAG como resultado de una identificación errónea de un gameto o embrión, es decir, de la transmisión de una enfermedad, entonces debe notificarse como una reacción adversa.
- El daño psicológico causado por la identificación errónea de gametos o embriones o por la confusión entre gametos no debe notificarse como una reacción adversa grave.

2. Imputabilidad

El objetivo de la investigación es establecer su imputabilidad, definiendo este caso:

- Aquella reacción adversa grave que ocurre en un receptor y que puede atribuirse a la aplicación de células y tejidos.
- Ocurre en un donante y puede atribuirse al proceso de donación.

Durante la investigación deben establecerse si existen evidencias que relacionen la condición del receptor con características en los tejidos y células aplicadas o encontrar una condición similar en el donante, o en su defecto encontrar otras fuentes o causas de la condición en el receptor.

No evaluable	Datos insuficientes para evaluar la imputabilidad.
0. Excluido	Pruebas concluyentes, fuera de toda duda razonable, para atribuir a causas alternativas al proceso de RHA.
1. Improbable	Evidencia claramente a favor de atribuir a otras causas diferentes al proceso de RHA.
2. Posible	La evidencia es indeterminada.
3. Probable	Evidencia a favor de atribuir al proceso de RHA.
4. Cierto	Pruebas concluyentes, fuera de toda duda razonable, para atribuir al proceso de RHA.

Tipos de RAG:

- Gestación ectópica: solo si ha requerido intervención quirúrgica y/u hospitalización. Las técnicas de reproducción asistida pueden ser un factor de riesgo para las gestaciones ectópicas. Dado que la causa puede ser multifactorial, como la etiología no es clara, la calidad y seguridad de los embriones y/o espermatozoides puede estar implicada.
- Embarazo molar: los embarazos molares son causados por embriones de 3PN (triploidía) o embriones de 2PN con sólo cromosomas paternos. Esos embriones pueden ser transferidos en ciclos de FIV, causando un embarazo molar.

Anexo 7. Tablas mantenimiento y control de equipos.

MANTENIMIENTO Y CONTROL DE EQUIPOS								
EQUIPO	CONTROL	EQUIPO PARA CONTROL	FRECUENCIA	PARÁMETROS A CONTROLAR	REALIZA	LÍMITES DE ACEPTACIÓN	COMENTARIOS	
Microscopio óptico vertical o invertido*	VI, AU	N/A	D	Ajuste de la distancia interpupilar: antes de cada uso	EMB	N/A		
				Ajuste de las dioptrias				
	VI, VE	Ocular de centrado de fases Medidor de ángulos	M, A	Centrado de lentes y ópticas limpias de aceite, grasa y polvo	EMB, ST	±0,5º		
				Centrado del condensador y ajuste del diafragma de ajuste del diafragma de apertura				
	VE	N/A	A	Ajuste de anillos de fases para el uso de objetivos de contraste de fases	ST	N/A		
				Alineación y angulación de microobjetivos para (CSI)			Platina	
	VI	N/A	M	Limpeza y lubricación de componentes	EMB	N/A		
				Calibración-verificación de retículas de ocular				
	Micromanipuladores (hidráulicos y motorizados)	VI	N/A	A	Revisión de su estado y elementos	ST	N/A	
					Verificación de mandos de movimiento y comprobación de recorridos en los 3 ejes			
VE		N/A	A	Centrado en los tres ejes	ST	N/A		
				Prueba de movimientos con microscopio				
VI		N/A	M	Hidráulicos:	ST	N/A		
				Verificación de los tubos				
VE		N/A	A	Sustitución del aceite	ST	N/A	FAB	
				Motorizados				
VI		N/A	D	Sustitución de la grasa de los engranajes de giros y comprobación del funcionamiento	ST	N/A	FAB	
				Eliminación de burbujas de aire del sistema				
VI	N/A	S	Comprobación de la angulación	EMB	N/A			
			Engrasado de émbolos					
VE	N/A	A	Comprobación de la angulación	ST	N/A			
			Comprobación de la válvula de purga del aire					
VI, AU	N/A	D	Bloqueo de fugas de aceite en el circuito	EMB	N/A			
			Ajuste de la distancia interpupilar: antes de cada uso					
VE	N/A	A	Ajuste de las dioptrias	ST	N/A			
			Mantener todas las superficies de vidrio en la vía de iluminación y ópticas limpias de aceite, grasa y polvo					
Lupa estereoscópica*	VI, AU	N/A	D	Limpeza y lubricación de componentes	ST	N/A		

* Verificar que el voltaje de alimentación es el correcto para prolongar la vida útil de la bombilla
 VI: verificación interna
 VE: verificación externa
 AU: antes de cada uso
 N/A: no aplica
 D: diario
 M: mensual
 T: trimestral
 S: semestral
 A: anual
 EMB: emborlago (se adiestrará mínimo a uno, ideal dos)
 ST: interno o externo
 FAB: según lo recomendado por el fabricante

MANTENIMIENTO Y CONTROL DE EQUIPOS

EQUIPO	CONTROL	EQUIPO PARA CONTROL	FRECUENCIA	PARÁMETROS A CONTROLAR	REALIZA	LIMITES DE ACEPTACIÓN	COMENTARIOS
Mesa antivibratoria mecánica ó de aire comprimido	VE	N/A	A	Revisión de láminas de tensión Desbloquear barras para ajuste de altura Prueba de mandos de ajuste para tensión Estado patas y ajuste Optimización de altura y nivelación Aislamiento de vibraciones de otros elementos en mesa Válvula de entrada del gas comprimido (O2 ó N2) Presión de entrada del gas comprimido (O2 ó N2) Reponer aceite del compresor: si no se conecta a una central de aire comprimido (O2 ó N2)	ST	N/A	Mecánica Ambas
	V	Multímetro, manómetro		Revisión del sistema electro-mecánico: motor eléctrico, ventilador, condensador eléctrico, variador de velocidad, manómetros, puercas, cables eléctricos, fusibles, reactancia, arrancador, interruptores, lámparas (fluorescentes), comando electrónico, sistemas de		FAB	Aire comprimido
Cabinas de gases (EN 14175)	VI	Luxómetro		Medición de la intensidad y uniformidad de la luz			
		Sonómetro		Ruido: medición del nivel sonoro			
		Anemómetro		Medición de la velocidad del flujo de aire frontal y determinación de la uniformidad		m/s	En caso necesario limpiar o cambiar la fuente de luz FAB
		Fotómetro de aerosol	A	Dirección y visualización del flujo de aire (Prueba de patrones de humo): Diseño local y con grandes	ST		
		Caudalímetro		Medición del caudal de aire de extracción			
				Verificación de los filtros de extracción: medición diferencial de presión (caída de presión)		FAB	
		Caja VAC		Tasa de renovación hora del gabinete de la cabina			
		Caja VAV		Método de ensayo para volumen de aire constante (VAC)			
		N/A		Método de ensayo para volumen de aire variable (VAV)			
		Medidor COV		Verificar la configuración del nivel de alarma de flujo			
			Medición de COV post filtro				
			Piezas susceptibles de cambio:				
			Prefiltros				
			Sólo A				
		N/A		Filtro de carbon activo		FAB	Según actividad Según medida de COV

VI: verificación interna
 VE: verificación externa
 AU: artes de cada uso
 N/A: no aplica
 V: visual

D: diario
 M: mensual
 T: trimestral
 S: semestral
 A: anual
 MIP: Medicina Preventiva

*: siempre tras limpieza y/o tras apagado
 EMB: embriólogo (se adiestrará mínimo a uno, ideal dos)
 ST: interno o externo
 SMC: sistema de monitorización continuo de parámetros en tiempo real (T^º, CO₂, O₂, humedad, presión, contacto seco) con aviso telefónico de alarmas.
 FAB: según lo recomendado por el fabricante

MANTENIMIENTO Y CONTROL DE EQUIPOS

EQUIPO	CONTROL	EQUIPO PARA CONTROL	FRECUENCIA	PARÁMETROS A CONTROLAR	REALIZA	LÍMITES DE ACEPTACIÓN	COMENTARIOS
Cabinas de flujo laminar (ISO 14644-1), Cabinas de seguridad biológica clase I y II (UNE 12469)	VE			Revisión del sistema electro-mecánico: motor eléctrico, ventilador, condensador eléctrico, variador de velocidad, mandos, puertos cables eléctricos, fusibles, reactancia, arrancador, interruptores, lámparas (fluorescentes y ultravioleta-C), comando electrónico, sistemas de alarmas		FAB	En caso necesario limpiar o cambiar la fuente de luz FAB
				Medición de la intensidad y uniformidad de la luz			
				Ruido: medición del nivel sonoro			
				Test de velocidad del flujo de aire de entrada y del flujo laminar unidireccional horizontal o vertical del aire de Impulsión: debe ser uniforme		CFU: m/s; CSB: cm/s	Según clase y tipo de cabina
				Calibración del flujo de aire		N/A	
				Validación del filtro HEPA de la cabina mediante Test D.O.P. (Dispersed Oil Particles): test de humo; debe retener adecuadamente las partículas		FAB	
				Calculo del caudal de aire de extracción	ST	30-100%	Sólo CSB
				Test de pérdida de carga (caída de presión) en los filtros HEPA, verificando el grado de colmatación (saturación)			
				Ensayo de integridad (test de estanqueidad) Y fugas perimetrales en filtro HEPA		FAB	
				Medición ambiental de partículas en tres puntos dentro de la cabina para la clasificación del puesto de trabajo en condiciones de reposo y/o condiciones en operación			
			Prueba de visualización y dirección del flujo de aire		FAB		
			Verificar la configuración del nivel de alarma de flujo				
			Control estanqueidad del sistema de gas y humidificación				
			Estado del fluxómetro				
			Calibración completa del sistema de calefacción				
			Limpieza y ajuste de cristal calefactado				
			Revisar y actualizar el estado del software				
			Piezas susceptibles de cambio:				
			Pre-filtros				
			S ó A				
			h/años	Filtro HEPA: cada 4000/5000 horas de trabajo, o cada 5 años		FAB	Según actividad
			A	Cambiar el tubo de silicona del gas del humidificador			Sí lo tiene

*: siempre tras limpieza y/o tras apagado

EMB: embriólogo (se adestrará mínimo a uno, ideal dos)

ST: interno o externo

SMC: sistema de monitorización continuo de parámetros en tiempo real (T°, CO2, O2, humedad, presión, contacto seco) con aviso telefónico de alarmas.

FAB: según lo recomendado por el fabricante

Vi: verificación interna
 V/E: verificación externa
 AU: antes de cada uso
 N/A: no aplica
 V: visual

D: diario
 M: mensual
 T: trimestral
 S: semestral
 A: anual
 MP: Medicina Preventiva

MANTENIMIENTO Y CONTROL DE EQUIPOS

EQUIPO	CONTROL	EQUIPO PARA CONTROL	FRECUENCIA	PÁRAMETROS A CONTROLAR	REALIZA	LIMITES DE ACEPTACION	COMENTARIOS
Incubador portátil de transporte	V	N/A	D	Comprobación visual de temperatura	EMB	±0,2 ºC	
				Comprobación visual del porcentaje de CO2		± 0,2 %	
	VI	Sonda externa	M	Inspeccionar el cierre de la puerta y goma estanca	EMB	Cierre estanco	±0,5 ºC
				Comprobación con equipo de medida de la temperatura		± 0,5 ºC	
	VI	N/A	D	Comprobación con equipo de medida del % de CO2	EMB	± 0,5 ºC	
				Limpieza y desinfección		N/A	
	VE	Sonda externa	A	Prueba completa del sistema	EMB	± 0,2 ºC	En caso necesario calibrar
				Temperatura		± 0,2 %	
	V	N/A	D	Prueba de batería completa (descargar y cargar)	EMB	H según FABI	Reemplazar en caso necesario
				Comprobación de tubos:		N/A	
VI	N/A	T 0 S 0 A	Comprobación visual de temperatura	EMB	± 0,5 ºC		
			Inspeccionar el cierre de la puerta y goma estanca		Cierre estanco		
VE	Multímetro	Sonda externa	Limpieza y desinfección	EMB	N/A	Según actividad	
			Revisión del sistema electrónico		± 0,5 ºC		
VE	N/A	A	Temperatura	EMB	± 0,5 ºC	En caso necesario calibrar	
			Prezas susceptibles de cambio:				
VE	N/A	A	Resistencias calefactoras	EMB	± 0,5 ºC	En caso necesario calibrar	
			Ventilador de enfriamiento				
VE	N/A	A	Goma de la puerta	EMB	N/A	Reemplazar en caso necesario	
			Termo par				
VE	N/A	D	Bisagras de la puerta	EMB	± 0,2 ºC	Solo platinas de vidrio	
			Comprobación visual de temperatura				
VI	N/A	M	Comprobación visual de fisuras	EMB	N/A		
			Limpieza y desinfección				
VE	Sonda externa	M	Comprobación con equipo de medida de la temperatura	EMB	± 0,2 ºC		
			Tensión de alimentación 230 Vac		± 10 %		
VE	Sonda externa	A	Temperatura	EMB	± 0,2 ºC	En caso necesario calibrar	
			Estado interruptor y toma de alimentación				
VE	N/A	A	Estado del alimentador y su conector	EMB	± 0,2 ºC		
			Verificación de cableado interno de potencia				
VE	N/A	A	Funciones del teclado y display	EMB	± 0,2 ºC		
			Estado de ruedas y freno				

VI: verificación interna
 VE: verificación externa
 AU: antes de cada uso
 N/A: no aplica
 V: visual

D: diario
 M: mensual
 T: trimestral
 S: semestral
 A: anual
 MF: Medicina Preventiva

*, siempre tras limpieza y/o tras apagado
 EMB: embrión logo (se adestrará mínimo a uno, ideal dos)
 ST: interno o externo
 SMC: sistema de monitorización continuo de parámetros en tiempo real (T^o, CO₂, O₂, humedad, presión, contacto seco) con aviso telefónico de alarmas.
 FAB: según lo recomendado por el fabricante

MANTENIMIENTO Y CONTROL DE EQUIPOS								
EQUIPO	CONTROL	EQUIPO PARA CONTROL	FRECUENCIA	PARÁMETROS A CONTROLAR	REALIZA	LÍMITES DE ACEPTACIÓN	COMENTARIOS	
Incubadores de atmósfera controlada de CO ₂ , O ₂ , temperatura y humedad (convencionales y tipo sandwichera)	VI	N/A	Antes de puesta en marcha	Test de supervivencia esporáfrica (HSSA)	EMB	0,75-0,95	SMI > 0,95	
				Test de embriones de ratón (MEA)		> 70%	Blastos expandidos	
	V	N/A	D	Comprobación visual de temperatura	EMB	± 0,2 °C		
				Comprobación visual del porcentaje de O ₂		± 0,2 %		
	VI	Sonda externa	D	Inspeccionar el cierre de las puertas compartimentadas y de la puerta exterior o cámaras individuales (sandwichera)	EMB	± 0,5 °C	Puede ser	
				Comprobación con equipo de medida de la temperatura *		± 0,5 %	mediante SMC	
	V	N/A	T	Revisión del nivel de agua	MP	Nivel		
				Limpieza y desinfección		N/A	Según actividad	
	Incubadores de atmósfera controlada de CO ₂ , O ₂ , temperatura y humedad (convencionales y tipo sandwichera)	VI	Muestra 150 mL de agua, muestreador volumétrico de impacto, laminocultivo	T	Control microbiológico del agua, esterilidad ambiental, de superficies	MP	Ausencia	Aerobios mesófilos (ufc/m ³) Hongos y levaduras (ufc/m ³)
					Ajustes mecánicos:			
Juntas de estanqueidad de cierre de puertas interiores y exterior					N/A		Visual	
Estado de la toma exterior de cada uno de los gases								
Válvula de entrada de cada uno de los gases								
Presión de entrada de cada uno de los gases								
Revisar y actualizar el estado del software								
Sistema electrónico de los parámetros de la incubadora								
Temperatura					± 0,2 %		En caso necesario	
O ₂					± 0,5 °C			
Humedad	± 3 %	calibrar						
Piezas susceptibles de cambio:								
Filtro cámara, de CO ₂ y N ₂	ST							
Boteilín, bomba de agua y conjunto de tubos								
Tubo de toma de muestra para el control diario de CO ₂ y								
Cambio de filtro HEPA y VOC en línea		N/A						
Cambio del sensor de CO ₂ , O ₂								
Cambio de lámpara UV								
Ventilador del sistema de humidificación								
Ventilador de la calefacción de envoltura de aire								
Vaporizador								
Válvula de CO ₂ , N ₂								
BIANUAL								
Cada 5 años								

VI: verificación interna
VE: verificación externa
AU: antes de cada uso
N/A: no aplica
V: visual

D: diario
M: mensual
T: trimestral
S: semestral
A: anual
MP: Medicina Preventiva

*: siempre tras limpieza y/o tras apagado
EMB: embriológico (se adiestrará mínimo a uno, ideal dos)
ST: interno o externo
SMC: sistema de monitorización continuo de parámetros en tiempo real (T°, CO₂, O₂, humedad, presión, contacto seco) con aviso telefónico de alarmas.
FAB: según lo recomendado por el fabricante

MAINTENIMIENTO Y CONTROL DE EQUIPOS

EQUIPO	CONTROL	EQUIPO PARA CONTROL	FRECUENCIA	PARAMETROS A CONTROLAR	REALIZA	LIMITES DE ACEPTACION	COMENTARIOS
Aspirador follicular	V	N/A	D	Comprobación visual de temperatura	EMB	±0,2 ºC	Con superficie calibrada
	VI	Sonda externa	M	Comprobación con equipo de medida de la temperatura		±0,5 ºC	
		N/A	D	Limpieza y desinfección		N/A	
		Sonda externa		Temperatura		±0,2 ºC	
	Multifretero		Tensión de alimentación 230 Vac		±10 %		
			Estado interruptor y toma de alimentación				
			Estado del alimentador y su conector				
			Verificación de cableado interno (conectores fijados)				
			Fijación de placa base y tapas (vibradores)				
			Estado de tubos y limpieza interior				
			Estado de motor o motores (ruido o vibraciones)				
			Estado exterior del pedal				
			Estado y fijaciones del cable del pedal				
			Prueba del sensor de flujo en 2ª botella		ST		
			Ajuste del 000 en pantalla tras 5 minutos de espera			N/A	En caso necesario calibrar
			Comprobar velocidad de presión negativa				
			Verificar estanqueidad del circuito				
			Prueba de aspiración estable				
			Fundones del teclado, selector y display				
			Estado de ruedas y freno				
			Piezas susceptibles de cambio:				
			Tubos silicona				
			Cable pedal				
			Tapón 1ª botella				
			Comprobación en software de los parámetros controlados		EMB	Según protocolo	
			Verificación de las sondas				
			Cambios de las sondas defectoras				
			Cambios de los cables pasa-puertas dañados				
			Control de la comunicación de radio entre captores y emisores		ST		
			Control de la fijación de los emisores				
			Cambio de las pilas captadores				
			Actualización de las aplicaciones				
			Mantenimiento de la base de datos				

VI: verificación interna
 VE: verificación externa
 AU: antes de cada uso
 N/A: no aplica
 V: visual

D: diario
 M: mensual
 T: trimestral
 S: semestral
 A: anual
 MP: Medicina Preventiva

*: siempre tras limpieza y/o tras apagado
 EMB: embriólogo (se adestrará mínimo a uno, ideal dos)
 ST: interno o externo
 SMC: sistema de monitorización continuo de parámetros en tiempo real (Tª, CO2, O2, humedad, presión, contacto seco) con aviso telefónico de alarmas.
 FAB: según lo recomendado por el fabricante

MANTENIMIENTO Y CONTROL DE EQUIPOS

EQUIPO	CONTROL	EQUIPO PARA CONTROL	FRECUENCIA	PÁRAMETROS A CONTROLAR	REALIZA	LIMITES DE ACEPTACION	COMENTARIOS
Centrifuga	V	N/A	D	Comprobar que el mecanismo de seguridad de la puerta funcione correctamente y limpiar el rotor inmediatamente en el caso de que se presenten Cargar o descargar los rotors dentro de una cabina de seguridad biológica, si se trabaja con agentes biológicos que requieran un nivel de contención 2	EMB	N/A	Si derrame debe limpiarse inmediatamente
							El: manejo Coronavirus Procesos: IHA FAB
	VI	N/A	M	Semanal Limpieza y desinfección de la cámara y superficies	N/A	FAB	Reemplazar según su vida útil recomendada.
				Comprobar el estado del mecanismo de acople y ajuste de los rotors manteniéndolos lubricados Revisar que el mecanismo de cierre/seguridad de la puerta funciona correctamente			
	VE	Multímetro	A	Registrar las horas de operación para cada rotor en su cuaderno de bitácora	ST	±10 %	FAB
				Descontaminación de la centrifuga y limpieza de motor Comprobar el controlador (selector de velocidad, tiempo de centrifugado, temperatura de operación, alarmas)			
	N/A	N/A	A	Comprobar la exactitud en el control de tiempo y velocidad Comprobar que el freno automático o manual funciona correctamente	ST	N/A	En caso necesario cambiar MMS
				Revisión, ajuste y limpieza de sistema eléctrico (limpieza de batería electrónica, ajuste de contactos eléctricos, revisión de switches y comandos de control, cableado)			
	N/A	N/A	N/A	Tensión de alimentación 230V±5V	ST	±10 %	Muestras equilibradas
				Comprobar que las escobillas no estén desgastadas, agrietadas o astilladas; (no procede con motor de Verificar que no exista vibración excesiva en las muestras al momento de hacer el centrifugado)			
N/A	N/A	N/A	Lubricar con vaselina los pasadores del rotor Comprobar el estado general de las juntas	ST	N/A	Usar grasas de alto vacío	
			Lubricar las rosasas y las juntas tóricas de goma tipo O ligeramente con grasa silicona				
N/A	N/A	N/A	Verificar el estado y limpiar el filtro de la toma de aire y las aletas difusoras del condensador Control de temperatura	ST	±3°C	Refrigeradas	

VI: verificación interna
VE: verificación externa
AU: antes de cada uso
N/A: no aplica
V: visual

D: diario
M: mensual
T: trimestral
S: semestral
A: anual
MP: Medicina Preventiva

*: siempre tras limpieza y/o tras apagado
EMB: embriólogo (se adiestrará mínimo a uno, ideal dos)
ST: interno o externo
SMC: sistema de monitorización continuo de parámetros en tiempo real (T^o, CO₂, O₂, humedad, presión, contacto seco) con aviso telefónico de alarmas.
FAB: según lo recomendado por el fabricante

MAINTENIMIENTO Y CONTROL DE EQUIPOS

EQUIPO	CONTROL	EQUIPO PARA CONTROL	FRECUENCIA	PARAMETROS A CONTROLAR	REALIZA	LIMITES DE ACEPTACION	COMENTARIOS
Sistema Iser	VI	Marcaador	M	<p>Alineación Iser para eliminar la posibilidad de dañar células</p> <p>Inspección microscópica y limpieza de los extremos del cable de conexión de fibra óptica</p> <p>Limpieza de objetivo, módulo de espejo y caja de control</p> <p>Calibración del objetivo del Iser para garantizar una precisión de <1 micra</p> <p>Calibración objetiva para garantizar la precisión de las herramientas de medición de software</p> <p>Calibración del tamaño del orificio</p> <p>Actualización de software</p>	EMB/ST	N/A	
	VE	N/A	A	<p>Prueba completa del sistema</p> <p>Limpieza y desinfección de superficies</p> <p>Comprobación visual de temperatura</p> <p>Comprobación con equipo de medida de la temperatura</p> <p>Verificar todo el cableado, apretar, reemplazar y arreglar donde sea necesario</p> <p>Verificar la funcionalidad del hardware</p> <p>Comprobar la sintonización y el ajuste de la antena cuando sea necesario para corregir las especificaciones.</p> <p>Revisar las superficies calentadas para ajuste Y calibración de temperatura cuando sea necesario</p> <p>Calibración de la pantalla táctil</p> <p>Verificar el software de configuración del área de trabajo y modificar cuando sea necesario</p> <p>Actualizar el software a la versión más actual siempre que sea posible</p> <p>Probar todas las áreas de trabajo y administración para garantizar un funcionamiento correcto</p>	ST	<1 µm	Cuando corresponda
	N/A	N/A	D	<p>Comprobación con equipo de medida de la temperatura</p> <p>Verificar todo el cableado, apretar, reemplazar y arreglar donde sea necesario</p> <p>Verificar la funcionalidad del hardware</p> <p>Comprobar la sintonización y el ajuste de la antena cuando sea necesario para corregir las especificaciones.</p> <p>Revisar las superficies calentadas para ajuste Y calibración de temperatura cuando sea necesario</p> <p>Calibración de la pantalla táctil</p> <p>Verificar el software de configuración del área de trabajo y modificar cuando sea necesario</p> <p>Actualizar el software a la versión más actual siempre que sea posible</p> <p>Probar todas las áreas de trabajo y administración para garantizar un funcionamiento correcto</p>	EMB	±0,29C ±0,29C	
	VI	Sonda externa	M	<p>Control posible formación de escarcha o condensación exterior</p>	EMB	±1809C	Según tanque
Sistema witness	VE	Sonda externa	A	<p>Control posible formación de escarcha o condensación exterior</p> <p>garantizar un funcionamiento correcto</p>	ST	N/A	En caso necesario calibrar
Tanques de almacenamiento criogénico	V	N/A	D	<p>Control manual y/o con sondas externas de nivel y Tr</p> <p>Seguimiento de variaciones en el tiempo de la frecuencia en la necesidad de llenado</p> <p>Vacado y limpieza</p>	EMB	Ausencia	
	VI	Varilla/Sonda externa	7-15 días/D	<p>Control manual y/o con sondas externas de nivel y Tr</p> <p>Seguimiento de variaciones en el tiempo de la frecuencia en la necesidad de llenado</p> <p>Vacado y limpieza</p>	EMB	> 1809C	Según tanque
	VE	N/A	A		ST	N/A	FAB

*: siempre tras limpieza y/o tras apagado

EMB: embriólogo (se adestrará mínimo a uno, ideal dos)

ST: interno o externo

SMC: sistema de monitorización continuo de parámetros en tiempo real (T°, CO2, O2, humedad, presión, contacto seco) con aviso telefónico de alarmas.

FAB: según lo recomendado por el fabricante

D: diario
M: mensual
T: trimestral
S: semestral
A: anual
MP: Medicina Preventiva

VI: verificación interna
VE: verificación externa
AU: antes de cada uso
N/A: no aplica
V: visual

MANUTENIMIENTO Y CONTROL DE EQUIPOS

EQUIPO	CONTROL	EQUIPO PARA CONTROL	FRECUENCIA	PARAMETROS A CONTROLAR	REALIZA	LÍMITES DE ACEPTACIÓN		COMENTARIOS
Espectrofotómetro (bioquímica del plasma seminal)	VE	N/A	A	Tensión de alimentación 230 Vac- verificar fugas	ST	N/A		En caso necesario cambiar
				Revisar las conexiones eléctricas y fusible de protección				
				Verificar el estado de la lámpara y el cero				
				Revisar el buen estado las cubetas de cuarzo				
				Cambio de baterías que mantengan la memoria de datos				
				Inspección visual para verificar el estado e integridad de sus componentes, así como limpieza de los mismos				
				Verificar que botones, interruptores de control y detres mecánicos, están montados firmemente y que su identificación es clara				
				Confirmar que los elementos mecánicos (tuercas, tornillos, abrazaderas) se encuentren ajustados y en buen				
				Pueba completa del sistema siguiendo la Ley de Beer				
				Verificar la nivelación				
Balanza mecánica o electrónica (pesada/volumen seminal)	VI	N/A	D	Verificar el ajuste de sensibilidad	EMB	N/A		
				Limpia el plato de pesaje: polvo y suciedad				
				Limpia interna y externamente la cámara de pesaje				
				Verificar los mecanismos de ajuste de la puerta frontal de la cámara de pesaje				
				Desensamblar y limpiar los componentes internos				
				Calibrar y documentar				
				Comprobación visual de temperatura				
Baño María (descongelación)	VI	N/A	M	Lubricar el eje del motor eléctrico del agitador	EMB	N/A		Si dispone de sistema de agitación
				Cambiar el agua previo apagado y desconexión del mismo, y realizar limpieza interior y exterior evitando doblar o golpear la sonda de temperatura				
				Retirar la rejilla de difusión térmica y limpiarla				
				Comprobación con equipo de medida de la temperatura				
				Temperatura				
	VE	Sonda externa	A	Revisión del estado general y del sistema electrónico	ST	± 0,5 ºC		En caso necesario calibrar
				Temperatura				
		N/A						

VI: verificación interna
 VE: verificación externa
 AU: antes de cada uso
 N/A: no aplica
 V: visual

D: diario
 M: mensual
 T: trimestral
 S: semestral
 A: anual
 MP: Medicina Preventiva

*: siempre tras limpieza y/o tras apagado
 EMB: embriólogo (se adiestrará mínimo a uno, ideal dos)
 ST: interno o externo
 SMC: sistema de monitorización continuo de parámetros en tiempo real (Tª, CO2, O2, humedad, presión, contacto seco) con aviso telefónico de alarmas.
 FAB: según lo recomendado por el fabricante

MANTENIMIENTO Y CONTROL DE EQUIPOS									
EQUIPO	CONTROL	EQUIPO PARA CONTROL	FRECUENCIA	PARÁMETROS A CONTROLAR	REALIZA	LÍMITES DE ACEPTACIÓN	COMENTARIOS		
Pipetas mecánicas (de desplazamiento positivo, Pipetas de presión negativa) y automáticas	VE	Métodos prácticos (balanza analítica)	A	Cambiar la pila Calibración	ST	FAB	Automáticas: en caso necesario cambiar anillos		
		Micrometro y escala Vernier				A		Calibración de rejilla central y verificación de la profundidad Recambio: rejilla central deteriorada Actualización del programa Reajustación / modificación del informe Revisar la calibración del equipo, las configuraciones y elaborar un nuevo certificado de instalación Revisión de la cámara digital con la que se obtienen las imágenes.	EMB
Cámaras de recuento	VI	Micrometro y escala Vernier	A	Cambiar la pila	EMB	N/A	Automáticas: en caso necesario		
Analizador de imagen asistido por ordenador (análisis de semen y morfométrico de calidad embrionaria)	VE	N/A	A	Reajustación / modificación del informe Revisar la calibración del equipo, las configuraciones y elaborar un nuevo certificado de instalación Revisión de la cámara digital con la que se obtienen las imágenes.	ST	N/A			
Sistema de alimentación (interinterruptor (Sal))	VE	Multímetro	A	Tensión de alimentación 230Vac		±10%	FAB		
		N/A		Prueba de descarga Reemplazar baterías		Minutos	En caso necesario		
Tanque de N2	VI	V	D	Vigilar si se forma condensación en el exterior del tanque	EMB	Ninguna			
		Sondas int/ ext		Temperatura interna/ externa			-15S/22VC		
		Sonda		Nivel					En caso necesario cambiar
		V	S	Inspección de válvula de vacío					
Tanque de N2	VE	Varilla plástica	A	Medir/ registrar nivel y rellenar al máximo	ST	Junta intacta	En caso necesario cambiar		
		N/A		Limpieza y desinfección interior y exterior				Agua 40-50°C	
		V		Inspección externa en busca de golpes					
		Prueba de fuga de helio	6 años	Confirmación de vacío					
		N/A	30 años	Reemplazar					

VI: verificación interna
VE: verificación externa
AU: antes de cada uso
N/A: no aplica
V: visual

D: diario
M: mensual
T: trimestral
S: semestral
A: anual
MP: Medicina Preventiva

*: siempre tras limpieza y/o tras apagado
EMB: embriólogo (se adiestrará mínimo a uno, ideal dos)
ST: interno o externo
SMC: sistema de monitorización continuo de parámetros en tiempo real (Tª, CO2, O2, humedad, presión, control seco) con aviso telefónico de alarmas.
FAB: según lo recomendado por el fabricante

MANTENIMIENTO Y CONTROL DE EQUIPOS								
EQUIPO	CONTROL	EQUIPO PARA CONTROL	FRECUENCIA	PARÁMETROS A CONTROLAR	REALIZA	LÍMITES DE ACEPTACION	COMENTARIOS	
Medidor de pH	VI	Solución patrón	Antes de cada uso	Calibración Medidor solución patrón tras calibración	EMB	7	Durante 5 minutos	
		V	D	Mantener el electrodo dentro de la solución tampón de almacenamiento		Siempre que no esté en uso		
		V		Revisar nivel de la solución conductora del electrodo		Saturada KCl		
		N/A	4 meses	Limpiar general del electrodo: solución 0,1 M de HCl o 0,1 M de HNO ₃ . Eliminación de depósitos y bacterias del electrodo: Inmersión en una disolución 1:10 de lejía doméstica. Limpieza de aceite del electrodo: enjuagar con un detergente medio o metil alcohol. Limpieza de depósitos de proteínas del electrodo: Inmersión en pepsina al 1% ó en ácido clorhídrico 0,1 M Examinar el exterior del equipo y evaluar su estado general Verificar la limpieza de las cubiertas y su ajuste Verificar el buen estado, limpieza y sistema de conexión del cable de la sonda de pH Verificar que los botones del equipo se encuentran en buen estado y que se pueden accionar sin dificultad Comprobar funcionamiento normal de la pantalla Revisar las baterías				
		Solución pH controlado		Verificar que el vidrio del electrodo no presenta fisuras Prueba de funcionamiento midiendo el pH de una solución de pH controlado				
Equipos de medida externos patrones de temperatura y CO ₂ /O ₂	VI	Laboratorio Acreditado	A	Calibración equipo y sondas. Luego verificar según Instrucción técnica de verificación todas las sondas de T° y CO ₂ no empleados como patrón, frente al patrón (± 0,5ºC/±0,5% CO ₂)	ST	± 0,2ºC/± 0,3% CO ₂	FAB	
		Medidor de COV						
		Congeladores programables						
		Osmómetros						
Manómetros Etiquetadora Sondas de O ₂ de hipoxia y central de alarmas	VE	N/A	A	Mantenimiento preventivo	ST		FAB	

VI: verificación interna
 VE: verificación externa
 AU: antes de cada uso
 N/A: no aplica
 V: visual

D: diario
 M: mensual
 T: trimestral
 S: semestral
 A: anual
 MF: Medicina Preventiva

*: siempre tras limpieza y/o tras apagado
 EMB: embriólogo (se acedestrará mínimo a uno, ideal dos)
 ST: interno o externo
 SMC: sistema de monitorización continuo de parámetros en tiempo real (T°, CO₂, O₂, humedad, presión, contacto seco) con aviso telefónico de alarmas.
 FAB: según lo recomendado por el fabricante

Bloque 4. Calidad.

Capítulo 4.1 **Gestión de la calidad.**

Empar Ferrer i Robles

Capítulo 4.2 **Empleo de indicadores como mejora continua en la calidad.**

Empar Ferrer i Robles.

Capítulo 4.3 **Procedimientos Normalizados de Trabajo.**

María Fernández Díaz.

Capítulo 4.4 **Identificación y trazabilidad.**

Nereida Ortiz Piñate.

4.4.1 Identificaciones de pacientes, gametos y embriones.

4.4.2 Trazabilidad de pacientes, gametos y embriones.

4.4.3 Biocustodia.

4.4.4 Transporte y traslado muestras biológicas.

Capítulo 4.5 **Seguridad y evaluación del riesgo.**

Carla Olmedo Illueca, Alba Mauri López y Nereida Ortiz Piñate.

4.5.1 Gestión del riesgo.

4.5.2 Planes de emergencia y contingencia.

4.5.3 Recomendaciones de seguridad biológica y riesgos laborales en el laboratorio de reproducción asistida.

4.5.4 Requisitos específicos para procesado de muestras de pacientes con enfermedades infecciosas transmisibles.

4.5.5 Biovigilancia.

Capítulo 4.6 **Mantenimiento, Limpieza y gestión de residuos.**

Ernesto Veiga Álvarez.

Capítulo 4.7 **Comunicación con el paciente.**

Alba Mauri López.

4.7.1 Consentimientos y documentos Informativos.

Capítulo 4.8 **Registros.**

Lourdes Sánchez Castro.

4.8.1 Bases de datos.

4.8.2 Registros Nacionales de actividad.

4.8.3 Registro información-Sistema de información en reproducción humana asistida (SIRHA).

4.8.4 Boletines técnicos.

Capítulo 4.9 **Investigación, ética y código buenas prácticas.**

María Fernández Díaz.

Capítulo 4.1

Gestión de la calidad.

Empar Ferrer i Robles.

Según el artículo 16 del Real decreto Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos “*se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos con la finalidad de determinar aspectos esenciales para la protección de la salud y de la seguridad de las personas, tanto de los donantes como de los posibles receptores, todo laboratorio de reproducción humana deberá desarrollar y mantener un sistema de calidad y gestión de la calidad*”.

La implantación de un sistema de gestión de calidad permite:

- Ofrecer una prestación de servicios eficaz, eficiente y segura.
- Satisfacer las necesidades y expectativas de los pacientes.
- Cumplir con estándares médicos y científicos, obligaciones legales, códigos éticos y de conducta.
- Proteger los derechos de todas las partes involucradas (incluidos los niños nacidos de técnicas de reproducción asistida).

Una gestión completa de la calidad debe incluir los siguientes puntos:

A. Fundamentos y bases del sistema gestión de la calidad.

El sistema a implantar es propio y único para cada centro, por ello la organización debe desarrollar:

- **Una política de calidad.** Que cubra las necesidades de todas las áreas y actividades de la organización. Debe incluir metas, objetivos y recursos.
- **Descripción de responsabilidades.** Estas directrices deberán implementarse en todos los niveles de la jerarquía de la organización y en todas las áreas. Debe haber un compromiso y participación de todos los miembros de la organización. Debe quedar reflejado dentro de un organigrama.

- **Objetivos de la calidad.** Claros y a largo plazo, que integren todos los aspectos necesarios, como recursos humanos, desarrollo de instalaciones y tecnología, planificación económica, etc.
- **Planificación de la calidad.** La organización debe:
 - o Nombrar un responsable de la gestión de la calidad.
 - o Todos los miembros de la organización deben conocer las bases de la gestión de la calidad, para ello se potenciará la participación de todo el equipo en la mejora continua de la calidad dentro de un entorno y condiciones de trabajo adecuados.
 - o Garantizar recursos en formación en calidad e implantación de nuevas técnicas.
 - o Apoyar actividades de mejora continua de la calidad.
 - o Implantar revisiones periódicas de la gestión de la calidad en el centro.

B. Procesos y actividades para alcanzar estos objetivos.

Existen diferentes herramientas que nos permitirán alcanzar las metas proyectadas, realizando una gestión completa de la calidad, son las siguientes:

- Gestión de la calidad.
- Ciclo de calidad.
- Gestión del riesgo.

Gestión de la calidad.

Es la integración de actividades de calidad, que incluyen el **control de calidad**, la **garantía de calidad** y la **mejora de la calidad**, en una filosofía de gestión. Figura 4.



Figura 4. Puntos que integran la gestión de calidad.

Control de Calidad

Establecimiento de especificaciones de calidad para cada punto de control. La evaluación de los procedimientos utilizados para determinar la conformidad con las especificaciones y la adopción de las medidas correctivas si fuesen necesarias.

Garantía de Calidad

Todas las actividades necesarias implementadas para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio cumplirá las características de calidad requeridas.

Mejora de la Calidad

Aumentar continuamente la eficacia y eficiencia. La organización busca activamente oportunidades de mejora de la calidad.

Dentro de la gestión de la calidad se utilizan dos conceptos base, descritos a continuación:

Proceso

Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. Ejemplo: las técnicas como Inseminación Artificial (IA), Fecundación In Vitro (FIV), Diagnóstico Genético Pre-implantacional (DGP) y Crioconservación de gametos y embriones.

Sistema

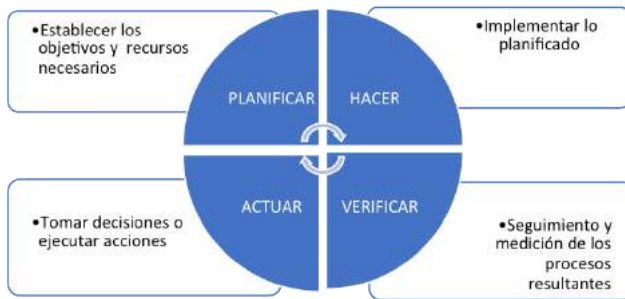
Comprende varios procesos metódicamente organizados; su aplicación puede realizarse en paralelo o secuencialmente.

Encontramos los siguientes sistemas de gestión de la calidad:

- Realización de los **mapas de procesos y el análisis de sistemas** para integrar la calidad en todos los procesos y niveles fundamentales (Anexo 4).
- Descripción de todos los procesos y sistemas de forma estandarizada, sistematizada y simple utilizando el formato de **procedimientos normalizados de trabajo (PNT)**, tal y como vemos descrito en el apartado 4.3.
- **Uso de indicadores.** Análisis de resultados asociados a procesos y su comparativa con unos valores de referencia (como vemos descrito en el apartado 4.2).

Ciclo de la calidad

Desarrollar procesos específicos para la mejora y garantía de calidad, implementando el ciclo de calidad (PHVA). Este es un proceso mediante el que se planifican unos objetivos, se definen y eligen los recursos necesarios, se implementa lo planificado, se comprueba el resultado y se verifica que se ha conseguido. La implementación de este ciclo permite conseguir la mejora continua de la calidad de un único producto o servicio.



Gestión de Riesgo

Deben desarrollarse actividades de prevención, realizando la **gestión del riesgo** e identificando oportunidades de mejora. Lo vemos descrito en el apartado 4.5.1 de este bloque.

C. Implantación de un sistema de calidad en el laboratorio.

La implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios de fecundación *in vitro* debe realizarse por medio de la aplicación de buenas prácticas, que aseguren el mantenimiento de un grado predecible de uniformidad, repetitividad, con unos resultados consistentes y precisos, permitiendo así ser un sistema auditable. Para ello es necesario optimizar al máximo las habilidades del personal y las condiciones de cultivo. Cuando se establece un sistema de calidad, se debe elegir qué aspectos se deben controlar para optimizar el laboratorio. En la siguiente tabla, se presentan aquellos puntos clave que se deberían incluir (Tabla 29).

Tabla 29. Factores que intervienen en la calidad del laboratorio.

RECURSOS HUMANOS

- Responsabilidades definidas.
- Personal cualificado y competente.
- Formación y acreditación continuada.

FACTORES AMBIENTALES O FÍSICOS

- Diseño de las instalaciones y laboratorios.
- Equipamiento:
- Elección de equipos.
- Mantenimientos, calibraciones y verificaciones.
- Condiciones de cultivo: temperatura, pCO₂, pH, humedad, osmolalidad.
- Medios de cultivo y material fungible: deben ser de calidad garantizada.
- Ambiente y calidad del aire.

METODOLOGÍA

- Elección de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) adecuados, redactándose todas las instrucciones para cada proceso.
- Identificación y trazabilidad completa de las células, materiales, equipos y personal que intervienen en actividades del laboratorio.
- Comunicación con los pacientes: tener pautadas directrices operacionales.
- Pautas de limpieza y gestión de residuos.
- Investigación, ética y código de buenas prácticas.

SEGURIDAD

- Sistemas de gestión del riesgo.
- Planes de contingencia y emergencia.
- Seguridad biológica y biovigilancia.

CALIDAD

- Gestión y control de la calidad.
- Análisis de Indicadores y establecimiento de valores de referencia.

DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

- Bases de datos del laboratorio y centro.
- Boletines técnicos.
- Registros nacionales e internacionales.

Capítulo 4.2

Empleo de indicadores como mejora continua en la calidad.

Empar Ferrer i Robles.

Dentro de un sistema de calidad en el laboratorio debemos verificar y garantizar que estamos trabajando adecuadamente, con el uso de herramientas de gestión como es el *benchmarking*. Esta técnica consiste en comparar los propios resultados con unos índices de referencia procedentes de los centros con mejores resultados para así conocer nuestra situación y poder aplicar pautas de mejora.

La práctica de esta técnica incluye los siguientes 4 objetivos principales:

- Estudio comparativo para analizar cómo otros centros alcanzan niveles o resultados más altos.
- Determinar dónde y qué mejoras deben ser aplicadas.
- Uso de la información y análisis para mejorar el rendimiento y el desempeño del laboratorio.
- La medición continua nos permite hacer un control del riesgo dentro del sistema de gestión y evitar fallos graves en el sistema.

Para poder realizar el *benchmarking* necesitamos el uso de indicadores. Estos son resultados asociados a un proceso que podemos medir ya sea de manera cualitativa o cuantitativa. Es fundamental que estén perfectamente descritos y detalladas las fórmulas de cálculo, para así podernos comparar con los resultados de otros centros.

Debe haber un **responsable de calidad**, es función del director del Laboratorio o de la persona que este designe. Este se encargará de la elaboración y revisión de los indicadores, el análisis de los resultados e implantación de pautas ante cualquier desviación de los valores de referencia.

Recomendaciones:

- 1- Elección de los indicadores de calidad.
 - 2- Descripción de cada uno de ellos.
 - 3- Selección de los valores de referencia.
 - 4- Seguimiento de los indicadores:
 - a. Cálculo de los indicadores de calidad.
 - b. Análisis de los resultados.
 - c. Aplicación de pautas de mejora.
-

1. CÓMO ELEGIR LOS INDICADORES DE CALIDAD.

Estos son fundamentales para el desarrollo y mantenimiento de un sistema de calidad, siguiendo la máxima: "no puedes controlar lo que no puedes medir". Los indicadores que utilicemos deben reflejar aquellos aspectos, que haciendo su seguimiento, deberían aportar un beneficio medible, no solo en el éxito del ciclo, sino a perspectivas de los pacientes, de eficiencia, de evolución de cada embriólogo, operacionales y económicos.

En nuestra elección debemos incluir indicadores relacionados con procesos del laboratorio e indicadores globales, que son aquellos en los que va a intervenir también el profesional clínico.

Existen trabajos de referencia sobre cuáles son los indicadores clave que deberíamos elegir, los llamados *Key Performance Indicators* (KPI). A continuación, se citan algunos ejemplos de publicaciones sobre indicadores.

- Cuaderno de Embriología Clínica: Indicadores de Calidad del laboratorio de Embriología: definición y especificaciones (2016). Donde encontramos los siguientes indicadores:

**Tabla 30. Indicadores del laboratorio de embriología.
Adaptada de Cuaderno de Embriología Clínica (2016).**

Porcentaje de fecundación normal en FIV/ICSI.	Ovocitos propios	Ovocitos donados
Porcentaje de fallo total de fecundación normal.	En FIV	En ICSI
Porcentaje de ovocitos degenerados post-ICSI.		
Porcentaje de Gestación Clínica por transferencia.		
En ciclos de FIV/ICSI ovocitos propios.	en fresco	criopreservados
En ciclos de FIV/ICSI ovocitos donados.	en fresco	criopreservados
De embriones criopreservados.	ovocitos propios	ovocitos donados
En ciclos de Inseminación.	IAC	IAD
Tasa de Implantación.		
En ciclos de FIV/ICSI ovocitos propios.	en fresco	criopreservados
En ciclos de FIV/ICSI ovocitos donados.	en fresco	criopreservados
De embriones criopreservados.	ovocitos propios	ovocitos donados
Número de embriones transferidos por embarazo.		
En ciclos de FIV/ICSI.	ovocitos propios	ovocitos donados
En ciclos de Criotransferencia.	ovocitos propios	ovocitos donados
Porcentaje de embriones utilizados en ciclos de FIV/ICSI.	con ovocitos propios	con ovocitos donados
Número medio de embriones por transferencia en fresco.	con ovocitos propios	con ovocitos donados
Porcentaje de supervivencia preembrionaria tras crioconservación.		
En ciclos con oocitos propios.	embriones	blastocistos
En ciclos con oocitos donados.	embriones	blastocistos
Porcentaje de embriones criopreservados por ciclo.	en ovocitos propios	en ovocitos donados
Porcentaje de gestación múltiple.		
En ciclos de FIV/ICSI.	ovocitos propios	ovocitos donados
En ciclos de Inseminación.	IAC	IAD
Porcentaje de supervivencia espermática tras crioconservación de semen.	sin capacitar	capacitado
Porcentaje de recuperación de espermatozoides móviles progresivos.	Swim-up	Gradientes de densidad

- Norma UNE 179007 de Sistemas de gestión de la calidad para laboratorios de reproducción humana:
 - o Indica que se tiene que realizar un registro de los procesos mediante los indicadores anteriormente citados por ASEBIR.

- Mortimer and Mortimer (2015) **Quality and risk management in the IVF laboratory**: Clasifican los indicadores en diferentes grupos: clínicos, del laboratorio, de eficiencia, de buenas prácticas, operacionales y financieros.
- Registro de Nacional de Actividad-Registro SEF: Anualmente se publican los datos de actividad de todos los centros de España de dos años antes.
- Bento y Esteves (2016) **Establishing a quality management system in a fertility center: experience with ISO 9001**.
- **Consenso de Viena (2017)**: el grupo de expertos de la ESHRE y de Alpha, definieron una serie de indicadores y sus valores de referencia.

Indicadores centinela

Por la naturaleza de la fecundación *in vitro* hacen falta dos tipos de indicadores: de éxito y de fallos. En el momento de elegir los indicadores, hay que tener presente los llamados **centinela** o **de sucesos adversos**. Son aquellos que, ante un descenso acusado en sus resultados, nos indicarían la presencia de un problema crítico. Son infrecuentes, pero que cuando se combinan unos cuantos el resultado puede ser devastador. La medición continua de este tipo de indicador nos permite hacer un control del riesgo dentro del sistema de gestión y evitar fallos graves en el sistema.

Un indicador centinela muy importante es la **tasa de formación de blastocistos de buena calidad en D+5**, tal y como Hammond y Morbeck (2018) demuestran, que sirve como marcador temprano de resultados adversos asociados a cambios planificados o inesperados en las condiciones del laboratorio.

2. DESCRIPCIÓN DE LOS INDICADORES.

Hay una serie de características que se debe cumplir a la hora de elaborar y elegir un indicador para nuestro sistema de gestión:

1. *Relevante*. Los indicadores seleccionados deben de ser claves en el proceso.
2. *Disponibile*. Su obtención debe ser rápida y completa.
3. *Válido*. Medir lo que realmente quiere medir.
4. *Objetivo*. Expresar datos y no opiniones o juicios de valor.
5. *De confianza*. Las fuentes de información deben de ser fiables.
6. *Comparable*. Debe ser sensibles a los cambios y mostrar las transformaciones.

7. *Concreto*. Han de ser específicos y reflejar los cambios pertinentes ocurridos en una determinada situación.
8. *Medible*. Para poder valorarlo.

Cada laboratorio debe elegir un conjunto de indicadores y esta selección debe actualizarse periódicamente, según las necesidades y evolución del mismo y por la incorporación de nuevas técnicas.

De cada uno de ellos se debe detallar la siguiente información (Tabla 31):

Tabla 31. Ficha de indicador.

Nombre indicador	
Descripción del indicador	Cuál es el proceso biológico o técnico
Fórmula	Expresión matemática que refleja el resultado de la medición.
Explicación de términos	Define los términos utilizados en la fórmula de cálculo.
Tipo de tratamiento	Origen gametos, ciclos en fresco, criotransferencias, PGT...
Inclusiones y exclusiones	Edad materna, biopsias testiculares, PGT...
Valores de referencia	ASEBIR, Registro SEF, Consenso Viena, Alpha consenso.
Periodicidad de revisión del indicador	Muestra representativa de la población definida (mín. n=30).
Indicador clínico (no solo del laboratorio)	Revisión resultados con clínicos.
Estándar	Nivel de cumplimiento para el indicador (intervalo de confianza al 95%).
Comentarios	Anotaciones acerca de la validez del indicador.

Dentro de la ficha del indicador ha de especificarse la frecuencia de medición y análisis del mismo. De este modo se da cumplimiento a requisitos de gestión de calidad, en el que los indicadores son una herramienta de la que se sirve el sistema para recabar información, detectar “No Conformidades” y establecer acciones correctivas encaminadas a corregir las desviaciones.

3. VALORES DE REFERENCIA PARA LOS INDICADORES.

Descripción de los niveles de referencia.

Debemos definir los estándares e indicar cuales van a ser sus niveles o rangos, que utilizaremos para comparar una población de casos.

Podemos encontrar en la literatura, diferentes posibilidades:

- **Cuaderno de Embriología Clínica: Indicadores de Calidad del laboratorio de Embriología: definición y especificaciones (2016):** En este trabajo se utilizan los límites establecidos por AEFA, para el cálculo de las especificaciones de calidad analíticas, y se describen 3 niveles de especificaciones:
Mínima: aquella que es capaz de conseguir el 95% de los mejores laboratorios.
Deseable: aquella que es capaz de conseguir el 75% de los mejores laboratorios.
Óptima: aquella que es capaz de conseguir el 25% de los mejores laboratorios.
- **Mortimer and Mortimer (2015): Quality and risk management in the IVF laboratory:** tuvieron en cuenta dos niveles de referencia que se utilizaron posteriormente en el consenso de Viena, son los siguientes:
Valores de competencia: serían los mínimos.
Valores benchmark: serían la mejor práctica, lo que nos gustaría tener, objetivos siempre realistas.

Selección de los valores de referencia

Existen diferentes publicaciones que podemos utilizar para extraer los valores de referencia. Es fundamental tener en cuenta, el perfil de pacientes o tipo de tratamiento para los que están descritos en cada una de ellas:

- El Grupo de Interés Calidad de ASEBIR, actualiza anualmente a través de las **Fichas de Especificaciones de Calidad de Indicadores del Laboratorio de Embriología**, los valores estándar de los indicadores que se extraen de los datos presentados en el Registro de Actividad de la SEF de los dos últimos años. Estos datos se encuentran publicados en la página web de ASEBIR.
- El **Registro Nacional de Actividad- Registro SEF** publica anualmente una gran cantidad de datos de indicadores de todas las técnicas.
- En el **Consenso de Viena**, se establecieron unos KPI mínimos para los laboratorios de reproducción asistida, para ciclos en fresco de FIV/ICSI; los definieron, detallaron las fórmulas de cálculo e indicaron los niveles mínimos de competencia y *benchmark* por consenso.

- En el año 2012 la asociación Alpha publicó un consenso sobre indicadores clave y *benchmark* específico para los procesos de **crioconservación**.
- Recientemente, la ESHRE publicó los indicadores del **consenso de Maribor** enfocados a medir la eficacia de la práctica clínica en los tratamientos de reproducción asistida.

Si un laboratorio tiene un indicador del que no se hayan publicado valores de referencia, habría que recurrir al histórico del centro para definir estos valores de competencia.

4. REVISIÓN DE LOS INDICADORES

Los laboratorios deberían disponer de un sistema informático monitorizado para la extracción automática de los indicadores desde la propia base de datos donde conste la ficha de cada indicador, con sus características, los resultados históricos con gráficos y con los valores de referencia, para poder realizar el análisis periódico de forma rápida y funcional.

A continuación, se muestra un ejemplo de ficha informatizada de seguimiento de un indicador (Figura 5):

Tasa de implantación en ciclos de TSF. DE CONGELADOS. (Ovocitos propios)

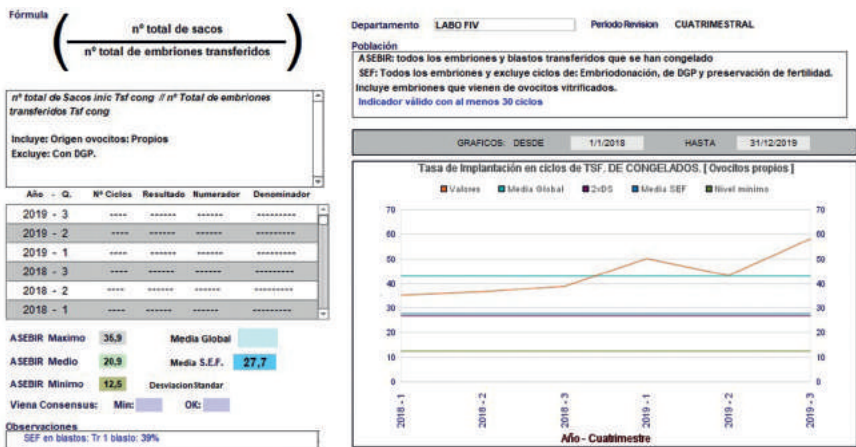


Figura 5. Ejemplo de la ficha de seguimiento de un indicador.

Cálculo de los indicadores

- Debe tener una frecuencia de revisión programada. Esta debe planificarse según el tipo de centro, número de ciclos, número de embriólogos, técnicas, etc.... Se recomienda que se realice con un mínimo de 30 casos.
- Las fórmulas deben estar claras, los grupos a analizar bien diferenciados y quedando claras las exclusiones.
- Los resultados deben quedar registrados.

Análisis de los resultados

El responsable de calidad debe realizar la evaluación de los resultados:

- Compararlos con los valores de referencia.
- Compararlos con los resultados habituales del laboratorio. Analizar los datos históricos y evaluar si existe una tendencia.
- Detectar bajadas en los resultados e indagar en las posibles causas que han podido producir el posible problema.
- Es importante en el análisis tener presente el tipo de indicador:
 - Si es una técnica o proceso que hacemos en el laboratorio se deben analizar todos los factores que intervienen (embriólogos, equipos, medios, fungible...).
 - Si es un indicador global, este debería revisarse junto con los clínicos.

Aplicación de pautas de mejora

Debemos tener en cuenta las diferentes situaciones que nos podemos encontrar:

1. Ante un **descenso en los resultados de un indicador** debemos analizar todos los aspectos que pudieran estar relacionados: cambios de protocolos, control de parámetros de calidad en el cultivo (temperaturas, pH, gases, medios, incubadores, neveras), embriólogo en periodo de aprendizaje, obras cerca del laboratorio... Es importante encontrar el momento en que comienza el descenso.
2. Si un **indicador de proceso se encuentra bajo los niveles mínimos y se mantiene**, significa que hay un problema en la realización de la técnica. En este caso sería conveniente realizar una revisión de la bibliografía existente, realizar cursos de formación y consultar con compañeros de profesión.

3. Cuando vemos que, en un indicador, nuestros **resultados están dentro de los niveles de normalidad y lo que queremos es mejorar**, alcanzar el nivel óptimo o *benchmark*. En este caso muchas veces es difícil saber qué debemos hacer para conseguir este objetivo; las pautas son parecidas a cuando no tenemos buenos resultados, pero quizás más complejas, porque estarán asociadas a pequeños detalles. Por lo que se debería realizar una buena revisión de lo publicado, de las *guidelines*, consultar con otros embriólogos, formarse y actualizarse en la técnica.

Cuando detectemos las formas de mejora, las pautas a aplicar deben quedar descritas y registradas a partir de cuándo se empiezan a aplicar.

Capítulo 4.3

Procedimientos Normalizados de Trabajo.

María Fernández Díaz.

Los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) son procedimientos escritos y aprobados según las normas de correcta elaboración y control de calidad que describen de forma específica las actividades que se llevan a cabo en un laboratorio de reproducción humana asistida. Contienen una descripción pormenorizada de todas las operaciones del laboratorio desde la entrada de muestras hasta la adquisición y archivo de datos, así como los procesos administrativos involucrados en la gestión.

Tiene por objetivo dejar reflejado de manera escrita, clara y sencilla, las normas de funcionamiento en la unidad de reproducción asistida para que su aplicabilidad sea siempre la misma independientemente del operador que vaya a llevarlo a cabo. Deben estar actualizados, accesibles y con una descripción clara de cada procedimiento, ya que supone una forma de organización interna del centro.

1. Campos que deben aparecer en la primera hoja de un PNT.

- a) **Identificación del centro:** centro, laboratorio, unidad al cual pertenece el PNT.
- b) **Identificación del documento:** técnica o procedimiento que va a ser descrito.
- c) **Identificación del área de aplicación del laboratorio:** subunidad del laboratorio donde tiene aplicación.
- d) **Código del PNT:** se aconseja que sea alfanumérico, estando las letras relacionadas con el tipo de procedimiento o área de aplicación. Como ejemplo:
 - Dos letras para indicar el área de aplicabilidad: AN Andrología, EMEmbriología, CR criobiología, etc.
 - Número: para llevar un orden consecutivo de creación de procedimientos más sencillos a más complejos.
- e) **Versión:** debe indicarse el nº de versión que es, qué se modifica y la fecha de modificación.
- f) **Fecha:** fecha en la que se dio de alta la versión actual.
- g) **Título:** incluir la nomenclatura recomendada.
- h) **Elaborado:** indicar quién o quiénes han elaborado el PNT.

- i) **Aprobado:** indicar quién da la autorización final para su aplicación en la unidad.
- j) **Registro de revisiones:** deben realizarse al menos una revisión al año donde debe figurar el N.º de versión, la fecha, la modificación si procede, el nombre y la firma del responsable de la revisión.

2. Partes que debe incluir un PNT.

El PNT debe adaptarse al ámbito de aplicación al que haga referencia. Por ello, la estructura puede variar entre los PNT dirigidos a gestión de documentación o para la descripción de técnicas. Para ver un modelo de PNT (Anexo 3).

Terminología: indicar las abreviaturas o conceptos a los que posteriormente va a hacerse referencia y puedan dar lugar a duda (abreviaturas, acrónimos, símbolos, etc.).

Objetivo/Alcance: definir el propósito del PNT, así como los resultados que se pueden utilizar como indicadores de su rendimiento.

Preparación previa: indicar si existe necesidad de una preparación previa de comprobación de documentación o estado de equipos o material.

Personal: reflejar qué cualificación del personal y qué cantidad del mismo es necesario para llevar a cabo ese protocolo.

Materiales: identificar los materiales necesarios para realizar el trabajo descrito.

Procedimiento: desarrollo ordenado y descriptivo de los pasos a seguir en el procedimiento.

Puntos de control de calidad: hacer referencia a los indicadores de calidad correspondientes.

Registro de datos: si el procedimiento requiere de un registro de lo realizado u obtenido, debe indicarse qué tipo de registro es, en qué formato está y cómo acceder a él, así como la posición física donde encontrarlo impreso en el centro. En el caso de que se trate de una plataforma a la que el acceso sea restringido, debe indicarse el responsable del registro de los datos.

Posibles efectos adversos: dejar constancia de cómo actuar frente a situaciones no habituales que conlleven modificación en los siguientes pasos del PNT.

Deben existir también PNT correspondiente a aquellos procesos puramente documentales, así como un registro global del total de PNT donde quede constancia de las versiones en vigor y su localización, física y en papel, para un fácil acceso por parte de todo el personal.

Los PNT son propiedad intelectual del laboratorio, por ello es aconsejable que cada hoja lleve la marca de agua de "prohibido fotocopiar" y el sello del centro o unidad de reproducción.

3. PNT en el Laboratorio de Reproducción Asistida.

Atendiendo al objetivo de los PNT, debe considerarse la realización de todos aquellos que conlleven beneficio a la hora de trabajar tanto en los laboratorios como en el resto del centro de reproducción asistida. Por eso se indica a continuación unos ejemplos de aquellos que se deberían tener, pero siempre teniendo en cuenta que debe adaptarse a las necesidades de cada centro.

- Mantenimiento.
 - Pauta de funcionamiento de equipos.
 - Control de condiciones ambientales.
 - Control de condiciones cultivo.
 - Verificaciones y calibraciones.
- Laboratorio FIV.
 - Pautas básicas de laboratorio.
 - Técnicas de laboratorio.
 - Técnicas complementarias de laboratorio.
 - PGT.
- Gestión banco de ovocitos y embriones.
- Identificación y trazabilidad.
- Seguimiento de embarazos.
- Compras, inventario y proveedores.

4. Revisión y mantenimiento de los PNT.

Los PNT deben estar aprobados por la dirección del laboratorio y ser revisados periódicamente (pudiendo realizarse cada 6 meses o 1 año según el volumen de trabajo del centro, o cuando se incorpore una técnica o proceso nuevo) dejando constancia de las modificaciones que se produzcan en el mismo por mínimas que sean. De esta forma se debe indicar la fecha de modificación, el número de versión del PNT y la validación de la dirección del laboratorio.

Capítulo 4.4

Identificación y trazabilidad.

Nereida Ortiz Piñate.

La trazabilidad de un laboratorio de RHA consiste en asegurar la capacidad de ubicar, localizar e identificar:

- Los gametos y embriones de pacientes y donantes en cada paso de su manipulación.
- El profesional que ha llevado a cabo cada procedimiento relacionado con el material biológico reproductivo.
- Toda la información relevante relacionada con los productos, materiales y equipos en contacto con los gametos y embriones, que puedan afectar a la calidad y seguridad de los mismos.

La trazabilidad de las muestras biológicas debe garantizarse desde la donación, la obtención, el procesado, la evaluación, el almacenamiento y la distribución hasta llegar al receptor o hasta ser desestimadas y/o descartadas.

4.4.1 Identificación de pacientes, gametos y embriones.

- El laboratorio debe establecer los protocolos de filiación que garanticen la correcta e inequívoca identificación de los pacientes y los donantes y de sus gametos y embriones.
- El laboratorio debe crear un sistema de identificación para cada paciente y donante, que se diferencie en cada tratamiento realizado.
- Los donantes y sus gametos deberán identificarse con el Sistema de Codificación Único Europeo (SEC) y registrarse en Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida (SIRHA) (Anexo 1).
- Además, se recomienda utilizar al menos 3 formas de identificación tanto para los pacientes, como para los donantes, así como para sus muestras biológi-

cas (ej. nombre completo, número de historia/número de tratamiento y código interno del laboratorio).

- Se debe establecer un sistema seguro de confirmación de la identificación del paciente/donante, en cada etapa de un proceso (recolección de ovocitos, recogida de muestra seminal, crioconservación, transferencia, inseminación, etc.).
- Se recomienda al personal del laboratorio que sea el paciente/donante quien facilite sus datos de identidad (nombre completo, fecha de nacimiento, número de identidad), en vez de leerles dicha información para que sea confirmada o rechazada por ellos.
- Deben identificarse con el código del paciente/donantes del laboratorio, todos los tubos, placas, soportes, bote de recogida de semen, etc.
- La unidad de Reproducción Asistida debe verificar la identidad de los pacientes y donantes (ej. documento de identidad con fotografía).

4.4.2 Trazabilidad de pacientes, gametos y embriones.

- Se debe implantar un sistema de trazabilidad, que asegure la imposibilidad de coincidencia temporal o espacial de las muestras biológicas de diferentes pacientes.
- Se debe asegurar la correcta identificación del profesional, que actúa en cada una de las tareas que puedan suponer un riesgo en la trazabilidad.
- Se deben seguir los protocolos de trazabilidad y testigo, en cada uno de los siguientes procedimientos: recolección de gametos, preparación de la muestra seminal, decumulación ovocitaria, inseminación y microinyección de ovocitos, cambios de gametos y embriones entre placas y tubos, valoración embrionaria, transferencia embrionaria a la paciente, inseminación espermática a la paciente, biopsia embrionaria, crioconservación, descriptoconservación y almacenamiento de gametos y embriones y transporte de gametos y embriones.
- Deben identificarse los pasos de cada procedimiento que se consideren críticos (eventos que potencialmente puedan tener efecto sobre la calidad y la seguridad de los gametos y embriones), y en los mismos, debe realizarse siempre una doble verificación (ej. unión de gametos de una pareja), a menos que se utilice un sistema automatizado.

- Se debe asegurar en todos los procedimientos realizados, la identificación para su trazabilidad, de los materiales, los productos y los equipos empleados (referencias, lotes, caducidades, etc.), así como los parámetros fisicoquímicos del laboratorio (CO_2 , O_2 , temperatura, pH). (ver apartado 3.4. Recursos Físicos: Medios de cultivo y material fungible)
- Los equipos empleados (incubadores, contenedores criogénicos, etc.), deben organizarse de una manera que garantice una fácil identificación y acceso a las muestras biológicas contenidas en los mismos y que minimice al máximo su manipulación.
- Debe especificarse quién recibe los productos y materiales empleados en el laboratorio, sus correctas condiciones de envío (ej. temperatura), fechas de caducidad, periodo de ciclos en los que se utiliza (fecha de apertura y de descarte), etc.

Requisitos de la Trazabilidad.

- Se debe documentar y registrar todo el proceso de trazabilidad en cada procedimiento, incluyendo:
 - Las responsabilidades y los requisitos relacionados con la trazabilidad.
 - La verificación de la identificación de los pacientes y los donantes y sus muestras biológicas.
 - Fecha y hora, identificación del profesional que lo ha llevado a cabo, así como la identificación y la firma del testigo.
 - Los productos, materiales y equipos utilizados.
- El sistema de documentación debe garantizar la trazabilidad aun cuando se produzcan cambios en las parejas. Los datos y la información médica referente a cada miembro de la pareja deben registrarse independientemente, manteniendo la relación en los procesos que han llevado a cabo de forma conjunta.
- Los registros de la trazabilidad deben mantenerse por el periodo de tiempo especificado en la legislación nacional y europea.

Sistemas Automatizados de Trazabilidad.

- Se recomienda altamente utilizar sistemas automatizados de trazabilidad.
- Debe comprobarse que la tecnología utilizada por el sistema ha sido testada en cuanto a su seguridad para gametos y embriones.
- Se debe garantizar, en caso de fallo del sistema automatizado, que todos los pasos de cada procedimiento cumplen los requisitos de trazabilidad.
- Además del modo de identificación propio de los sistemas automatizados, deben marcarse las placas de cultivo, tubos, soportes, etc., con la identificación única del paciente/donante.
- En los laboratorios en los que no se utilizan sistemas automatizados de trazabilidad, el embriólogo necesitará siempre de otra persona que realice la labor de testigo.

Personal del Laboratorio en el proceso de Trazabilidad.

- Todo el personal del laboratorio debe recibir una formación apropiada y actualizada, del sistema de trazabilidad.
- Debe haber un seguimiento y conformidad del protocolo de trazabilidad establecido en el laboratorio y en caso de detectar un fallo, deben implementarse las acciones correctivas necesarias para solventarlo.
- Debe evitarse que el personal realice actividades repetitivas y/o que tenga sobrecarga de horas de trabajo, que puedan aumentar el riesgo de error en el laboratorio.
- Previo al inicio de un tratamiento, el laboratorio debe tener acceso a los consentimientos informados, datos clínicos y datos serológicos realizado por los pacientes y donantes. Los mismos deben estar adjuntos en su historia clínica y deben haber sido validados por el responsable médico.

4.4.3 Biocustodia.

Biocustodia se refiere a la protección del material biológico contra el robo, pérdida o desviación, para evitar que puedan ser usados de forma indebida. Para ello, en el laboratorio de reproducción asistida, se debe:

- Designar un responsable de la biocustodia del laboratorio.
- Desarrollar un protocolo de trazabilidad que garantice la custodia de los gametos y embriones crioconservados y almacenados en el centro.
- Establecer un sistema seguro de identificación y de comprobación durante el proceso de crioconservación, que incluya:
 - Los soportes y pajuelas de seguridad para gametos y embriones deben estar marcados de forma clara y permanente con la identificación y/o código del laboratorio del paciente/donante.
 - Una adecuada organización de los bancos de almacenamiento que aseguren un fácil acceso e identificación de las muestras biológicas contenidas en los mismos.
- Realizar una doble verificación de la identificación de la placa o tubo que contiene los gametos o embriones de un paciente/donante, que corresponda con la identificación del soporte o pajuela de seguridad en el que serán crioconservados.
- Realizar una doble verificación de la identificación del banco de almacenamiento y localización dentro del mismo, de los gametos y embriones crioconservados.
- Disponer de un control de accesos a la zona de almacenamiento de los bancos.
- En caso de detectarse una anomalía, informar de manera inmediata al responsable de biocustodia del laboratorio.
- Establecer los registros necesarios que permitan una trazabilidad de las muestras desde su entrada al laboratorio hasta el cese de su conservación, o hasta su traslado. Entre ellos, deben incluirse los siguientes registros:
 - Entrada y salida del material biológico (fecha, hora, origen, destino), con codificación única para cada muestra.

- Inventario de la localización de las muestras biológicas y su almacenamiento.
- Utilización, que recoja destino, movimientos, usos (técnicas), incluyendo la recodificación de alícuotas en su caso.
- Cese de conservación de muestras biológicas.
- Documentar y registrar, en diferentes soportes, la información que garantice la localización inequívoca de los gametos y embriones custodiados en el centro.
- Mantener estos registros por el periodo de tiempo especificado en la legislación nacional y europea.

Traspaso de la custodia

Durante el traslado de gametos y embriones, ya sea por decisión de los pacientes o por el cese de actividad del centro de Reproducción Asistida, se realiza un traspaso de la custodia y por tanto de la responsabilidad sobre ellos. Para ello:

- La custodia se transfiere desde el centro emisor con la entrega de la muestra biológica, tras comprobar que el contenedor y las muestras están en condiciones adecuadas y con la documentación en regla, a la empresa de transporte encargada de realizar el traslado al centro receptor.
- La empresa de transporte, tras firmar su recepción, pasa a ser responsable de la muestra biológica y de cualquier suceso que tenga lugar, hasta que entregue el contenedor en el centro receptor y obtengan la firma de aceptación de la misma.
- A partir de ese momento, la muestra biológica trasladada queda bajo la custodia del centro receptor.

4.4.4 Traslado y transporte muestras biológicas.

Requisitos del Traslado.

- Debe establecerse un PNT para el traslado de muestras biológicas entre centros de Reproducción Asistida.

- Debe existir un contrato firmado entre centros autorizados, con el fin de conservar la trazabilidad del material biológico.
- Debe asegurarse la identificación del centro de origen o centro emisor, siendo los pacientes los que deban notificar al centro receptor, dónde están criopreservados sus embriones/gametos y su deseo de trasladarlos.
- Los pacientes deben firmar en el centro emisor, un consentimiento y autorización de traslado, especificando el centro receptor de la misma.
- Debe informarse a los pacientes de los riesgos asociados al transporte (posibilidad de pérdida o algún deterioro del material biológico durante el transporte). Debe quedar reflejada en el consentimiento informado, la delimitación de responsabilidades durante el mismo.
- Para el traslado y transporte de material biológico reproductivo generado en el laboratorio o recibido de otro, se debe incluir los datos que confirmen:
 - El código de autorización del centro.
 - Identificación del paciente o donante. De ser donante, debe identificarse con el código SEC.
 - Copia de la autorización de los pacientes para realizar el transporte.
- Copia de la información relevante del ciclo (ej. documento que acredite la fecha y resultado de las serologías previa a la criopreservación, origen de los gametos utilizados (propios o de donante), etc.) y de los datos del laboratorio (dosis/número de gametos/embriones, fecha de criopreservación y protocolo utilizado que incluya el nombre comercial del medio empleado, lote y caducidad, tipo de soporte, número e identificación de los soportes, contenido de cada soporte, estadio de desarrollo de los embriones y grado de calidad, instrucciones para la descongelación de los embriones entregados, etc.).
- Si los pacientes tienen diferentes tipos de muestras criopreservadas en el centro emisor (gametos y embriones), debe especificar cuál/cuáles muestras biológicas autoriza trasladar. Sin embargo, no deben realizarse particiones del mismo tipo de muestra trasladadas.

- El consentimiento y autorización de traslado debe estar firmado solo por el propietario de la muestra en caso de gametos y por ambos miembros de la pareja en caso de embriones, a excepción de mujeres sin pareja (embriones generados con semen de un donante).
- Si el traslado de muestras biológicas se realiza desde/hacia otro país fuera de la Unión Europea, se debe solicitar en primer lugar, una autorización de exportación al Ministerio de Sanidad.
- El traslado de muestras al exterior solo podrá realizarse en casos en que la técnica esté permitida legalmente en España.

Requisitos del Transporte.

- Debe disponerse de un protocolo normalizado de trabajo que garantice la trazabilidad del transporte de la muestra biológica y que cumpla con la normativa vigente.
- El transporte de muestras biológicas debe realizarse siempre por una compañía autorizada y certificada para el transporte de material biológico, que cumpla con la normativa vigente de transporte de muestras biológicas.
- El contenedor criogénico de transporte debe cumplir la reglamentación internacional aplicable al transporte de mercancías peligrosas, debe ser siempre homologado IATA/ISTAT (International Air Transport Association) / International Society of Transport Aircraft Trading), con maleta de protección (Instrucción de embalaje P650) y debe utilizar un monitor de temperatura.
- Debe existir un acuerdo con las empresas o servicios de apoyo que asegure que se cumplen los requisitos específicos de transporte.
- El laboratorio del centro emisor debe comprobar al enviar el contenedor con las muestras biológicas crioconservadas, que:
 - Incluye la documentación relativa a la muestra biológica que transporta (ver "Requisitos de Traslado").
 - Las muestras enviadas coinciden con las especificadas en el informe de traslado.

- El etiquetado externo para el contenedor de transporte consta de la identificación de ambos centros, emisor y receptor, incluyendo la dirección, el teléfono y la persona de contacto, así como las recomendaciones para las condiciones de transporte (posición, temperatura, etc.).
 - La correcta temperatura dentro del contenedor y/o la existencia de nitrógeno en la fase de vapor (contenedores de material poroso). Debe utilizar sonda de temperatura para el traslado.
 - El contenedor está correctamente cerrado con una brida de seguridad numerada externa y recomendablemente otra interna, que aseguren que no se ha manipulado ni abierto durante el proceso de transporte.
 - Contiene en el interior del contenedor criogénico la etiqueta con dirección de retorno y dos bridas numeradas, para el envío de vuelta.
 - Queda registrado el cambio de destino de los gametos/embriones trasladados a otro centro.
 - Todos los apartados previos requieren de un doble chequeo por parte del personal del laboratorio del centro emisor y firma del responsable del traslado de la muestra.
 - El laboratorio del centro emisor, debe llevar un registro de la salida de muestras biológicas trasladadas a otro centro.
- El laboratorio del centro receptor debe comprobar al recibir el contenedor con las muestras biológicas crioconservadas, que:
 - El contenedor está correctamente cerrado con una brida de seguridad externa y otra interna, que aseguren que no se ha manipulado ni abierto durante el proceso de transporte.
 - Ha sido correcta la temperatura dentro del contenedor durante todo el trayecto y/o la existencia de nitrógeno en la fase de vapor (contenedores de material poroso).
 - Incluye la documentación relativa a la muestra transportada.
 - El informe clínico y de laboratorio enviado por el centro emisor contiene la información necesaria de los gametos/embriones de los pacientes/donantes.
 - Las muestras recibidas coinciden con las especificadas en el informe de traslado.

- Queda identificada la nueva localización de las muestras biológicas en el banco del centro receptor.
- Todos los apartados previos requieren de un doble chequeo por parte del personal del laboratorio del centro receptor y firma del responsable de la recepción de la muestra.
- El laboratorio del centro receptor debe emitir un acuse de recibo o documento de aceptación/recepción del envío al centro de emisor, indicando la correcta recepción de la muestra biológica (hora de recepción, identificación de la persona encargada de recibir la muestra, condiciones del contenedor, bridas intactas, control de temperatura del contenedor durante todo el trayecto, identificación correcta de las muestras recibidas, informes, etc.).
- El laboratorio del centro receptor debe llevar un registro de la entrada de las muestras biológicas, así como de cualquier incidencia ocurrida durante el transporte.
- La clínica receptora debe informar al paciente de la correcta recepción de la muestra. La siguiente figura muestra un resumen del procedimiento de traslado (Figura 6).

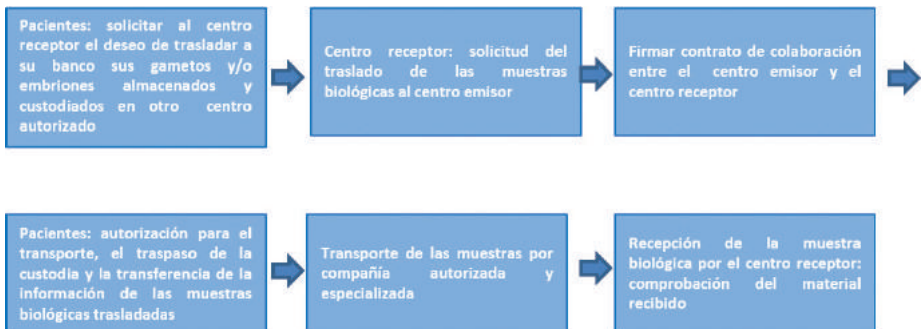


Figura 6. Traslado y transporte de muestras biológicas.

Capítulo 4.5

Seguridad y evaluación del riesgo.

Carla Olmedo Illueca, Alba Mauri López y Nereida Ortíz Piñate.

El laboratorio de Reproducción Asistida como cualquier otro laboratorio debe seguir unos protocolos de seguridad basados en una evaluación de riesgos, además de velar por la protección biológica para la manipulación de forma segura de material potencialmente infeccioso.

Desde hace décadas la Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce que la seguridad y, en particular, la seguridad biológica son importantes cuestiones de interés internacional.

La evaluación de los riesgos es el proceso dirigido a estimar la magnitud de aquellos riesgos que no hayan podido evitarse, obteniendo la información necesaria para adoptar medidas preventivas y, en tal caso, sobre cuáles deben adoptarse. Actualmente se reconoce que esta evaluación es la base para una gestión activa de la seguridad del paciente y la salud en el trabajo. El laboratorio debe haber realizado una evaluación inicial y actualizarla cuando cambien las condiciones de trabajo y siempre que se detecten daños.

Proceso de evaluación del riesgo.

Cualquier toma de decisiones sobre las medidas preventivas a adoptar en cada centro, deberá basarse en información recabada mediante la evaluación de riesgo de exposición específica, que se realizará siempre en consonancia con la información aportada por las autoridades sanitarias. Se compone de las siguientes etapas (figura 7):

- **Análisis de riesgo:** se identifica el riesgo y se valora la probabilidad y consecuencias de que se materialice el peligro.

- **Valoración del riesgo:** con este valor y comparándolo con el riesgo tolerable, se emite un juicio sobre la tolerabilidad del riesgo.



Figura 7. Gestión del riesgo.

4.5.1 Gestión del riesgo.

Al proceso de **evaluación de riesgo** junto con el **control del riesgo** se le denomina **gestión del riesgo**. Si de esta evaluación se deduce la necesidad de adoptar medidas preventivas, se deberá eliminar o reducir el riesgo, documentarlo y controlar periódicamente las condiciones.

Para conocer los errores potenciales ha de conocerse la procedencia de los riesgos, es decir, aquellos aspectos que afectan a la seguridad del paciente:

- Referidos a la organización.
- Debido a los profesionales.
- Referidos a los pacientes.

La gestión del riesgo nos permite garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los procedimientos.

Ventajas que aporta la gestión de riesgos

- Mejor conocimiento del proceso.
 - Procesos más eficientes, ahorrando tiempo y recursos.
 - Reducción del estrés del equipo.
 - Reducción del riesgo de cometer errores.
 - Calidad del servicio y por tanto satisfacción del paciente.
 - Reducción de las implicaciones legales y de las potenciales demandas.
 - Historias clínicas bien documentadas.
-

Herramientas en el análisis de la gestión del riesgo:

- Análisis modal de fallos y efectos (AMFE); herramienta proactiva (carácter preventivo) que se centra en analizar todos los fallos potenciales que pueden ocurrir en un procedimiento, los efectos de estos fallos y las acciones encaminadas a corregirlos y solucionar el problema. En el Anexo 4 se muestra un ejemplo de AMFE para unidades de reproducción asistida.

Otros Ejemplos:

- *Mortimer* (2005) pioneros en la introducción del AMFE como herramienta de gestión de riesgos en el ámbito de la reproducción asistida.
 - *Rienzi* (2015) utilizado en la evaluación de la trazabilidad y el uso de testigos en los laboratorios de FIV.
 - *Molina* (2017) emplea esta herramienta en la fase pre técnica del laboratorio de reproducción.
- Análisis causa raíz (RCA); acción reactiva para investigar de forma retrospectiva las causas que han contribuido a la aparición del incidente relacionado con la seguridad del paciente después de ocurrido el evento.
 - Análisis de Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades (Matriz DAFO); Esta matriz realiza un **análisis interno** de la organización que incluye fortalezas y debilidades que se tienen respecto a la disponibilidad de recursos humanos y físicos, calidad, estructura interna, percepción de los pacientes, entre otros. Por otro lado, el **análisis externo** permite ver oportunidades y amenazas.

Utilizar el análisis DAFO para:

- Dar nuevas soluciones a problemas.
- Identificar barreras que limitan objetivos.
- Tomar decisiones sobre el camino más eficaz.
- Revelar limitaciones y posibilidades para cambiar.
- Crear un plan de contingencia.

En definitiva, el análisis exhaustivo de la gestión del riesgo nos permitirá definir riesgos, desafíos, advertencias y potencialidades. Además, el laboratorio debe trabajar en la mejora continua de la gestión de calidad. A continuación, se muestran las relaciones entre las variables utilizadas habitualmente en el análisis DAFO (Figura 8):

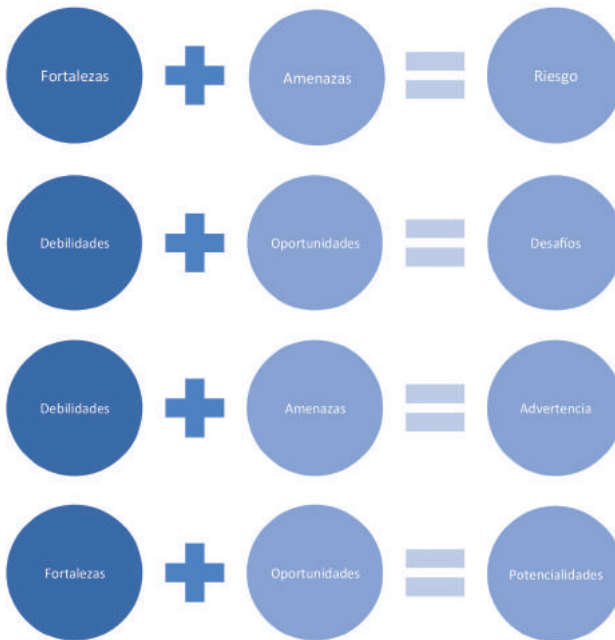


Figura 8. Relación entre variables de un análisis DAFO.

4.5.2 Planes de Emergencia y Contingencia.

En un sistema de gestión de calidad es imprescindible disponer de un plan de actuación frente a situaciones inesperadas de peligro que puedan surgir durante el desarrollo de la actividad. Para ello disponemos de herramientas denominadas plan de contingencia y plan de emergencia.

Las diferencias principales entre ellas son las siguientes:

- El plan de emergencia se establece en el marco general de la planificación y trata como afrontar por parte del centro una situación de emergencia.
- El plan de contingencia es parte del plan de emergencia e incluye procedimientos específicos a realizar cuando se presenta una emergencia en particular.

Marco legal

De acuerdo con el **artículo 21** de la Ley 31/ 1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales (LPRL)

“Cuando los trabajadores estén o puedan estar expuestos a un **riesgo grave e inminente** con ocasión de su trabajo, el empresario estará obligado a:

- a) *Informar lo antes posible a todos los trabajadores afectados acerca de la existencia de dicho riesgo y de las medidas adoptadas o que, en su caso, deban adoptarse en materia de protección.*
- b) *Adoptar las medidas y dar las instrucciones necesarias para que, en caso de peligro grave, inminente e inevitable, los trabajadores puedan interrumpir su actividad y, si fuera necesario, abandonar de inmediato el lugar de trabajo. En este supuesto no podrá exigirse a los trabajadores que reanuden su actividad mientras persista el peligro, salvo excepción debidamente justificada por razones de seguridad y determinada reglamentariamente.*
- c) *Disponer lo necesario para que el trabajador que no pudiera ponerse en contacto con su superior jerárquico, ante una situación de peligro grave e inminente para su seguridad, la de otros trabajadores o la de terceros a la empresa, esté en condiciones, habida cuenta de sus conocimientos y de los medios técnicos puestos a su disposición, de adoptar las medidas necesarias para evitar las consecuencias de dicho peligro”.*

Plan de emergencia.

Ante una situación de catástrofe natural, declaración de Estado de emergencia o alarma sanitaria los centros donde se apliquen técnicas de reproducción asistida deberán disponer de un plan de emergencia que garantice:

- La seguridad del personal.
- La seguridad de los pacientes.
- La seguridad de los gametos, embriones y tejido tanto fresco como criopreservado.
- La seguridad de la información relativa a los ciclos de Fecundación in vitro/ criopreservación de material biológico y embriones.
- La seguridad de las instalaciones/equipos del laboratorio.
- La posibilidad de poner a disposición del estado, equipos y material sanitario que puedan ser de ayuda para solventar la crisis sanitaria.

Para realizar el plan de emergencia se tendrán en cuenta los diferentes escenarios (desastre natural, fuego, inundación, acto terrorista, epidemia...).

Un ejemplo de ello es el plan de emergencia del Covid-19 realizado por este grupo de trabajo durante la pandemia disponible en: <http://www.asebir.com/wp-content/uploads/2020/06/PLAN-DE-EMERGENCIA-v7-6-de-Julio.pdf>

En dicho plan se recomienda seguir las recomendaciones de las sociedades científicas que avalan nuestra actividad (ESHRE, SEF, ASEBIR.) y se citan textualmente dichas recomendaciones en la actual crisis del COVID-19: *“Terminar los ciclos de FIV-TE iniciados; no iniciar nuevos ciclos; realizar todas las transferencias de forma diferida; no realizar transferencias de embriones vitrificados; cancelar la actividad de programas de inseminación.”*

Una vez escrito el plan se distribuirá a todo el personal del centro para su conocimiento y valoración. Además, cada miembro deberá conocer sus responsabilidades si las hubiera.

El plan se deberá monitorizar y revisar anualmente.

Plan de contingencia.

Existe la posibilidad de que, en un momento determinado, un centro pueda verse afectado por una crisis o desastre (contingencia). Por ese motivo y para realizar una correcta gestión de calidad, es esencial disponer de un plan de actuación frente a esas situaciones inesperadas y/o que supongan algún tipo de riesgo. A este plan se denomina plan de contingencia y se realiza en respuesta a una emergencia en particular para minimizar el impacto de esa crisis y promover la reanudación de la actividad en el menor tiempo posible.

El plan está formado por una serie de medidas adicionales a las existentes de carácter organizativo, técnico y humano y se basa en el conocido ciclo PDCA (plan-do-check-act). Es decir, será predictivo, preventivo y reactivo (Figura 9).



Figura 9. Plan PDCA.

Pasos para desarrollar el plan:

1. Identificar los escenarios de riesgo del centro.
2. Emplear indicadores que marcarán el inicio del plan de contingencia.
3. Determinar las actividades críticas y prioritarias.
4. Crear un equipo humano para desarrollar el plan y designar un líder.
5. Determinar necesidades para poder continuar con la actividad.
6. Establecer las estrategias de protección antes y después de la emergencia.
7. Emplear indicadores que marquen que la situación ha quedado normalizada.
8. Hacer simulacros para corregir errores.
9. Evaluar el plan periódicamente.

Fases del plan:

Preparación

Comprende documentar la amenaza existente y desarrollar los instrumentos para la adecuación y disponibilidad de recursos necesarios para responder. En el caso de los recursos humanos incluirá establecer un plan de continuidad de la actividad ante posibles bajas del personal. Para los recursos físicos se valorará la infraestructura del centro y relación de Equipos de Protección Individual (EPI) disponibles.

Contención

Comprende las acciones de identificación y respuesta a la introducción de la amenaza y los esfuerzos para contenerla y evitar su propagación de manera coordinada con otros sectores, incluye también medidas de prevención en la comunidad, individuales y colectivas.

Mitigación

Tras finalizar la etapa de contingencia e iniciarse la normalización de la situación.

Un buen plan de contingencia permitirá retomar la actividad en un tiempo prudencial, antes de que se produzcan pérdidas de consideración.

4.5.3 Recomendaciones de seguridad biológica y riesgos laborales.

Los procesos y políticas de seguridad en el laboratorio de reproducción asistida deben estar accesibles para todo el personal y deben ser revisados anualmente por el director del laboratorio.

Definimos seguridad biológica o bioseguridad como el conjunto de tecnologías y medidas preventivas destinadas a prevenir la exposición a agentes biológicos y toxinas o su liberación involuntaria.

Medidas preventivas y de protección del personal del laboratorio.

- Asegurar que el vestuario del personal que acceda al laboratorio sea el apropiado y de uso exclusivo para el laboratorio. Utilización de pijamas, batas, zuecos con suela antideslizante, gorro y mascarilla desechables que cubran boca y mucosa nasal.
- No utilizar accesorios en las manos (reloj, anillos, pulseras...).
- Se recomienda evitar el uso de lentes de contacto para poder proceder al lavado de ojos en caso de que fuera necesario por salpicaduras.
- Lavado de manos con jabón líquido antimicrobiano (libre de COV): al entrar en el laboratorio, después de quitarse los guantes y al salir del laboratorio.
- El personal de laboratorio debe disponer de las barreras de contención primarias apropiadas como, Equipos de Protección Individual (EPI) y cabinas de Seguridad Biológica (CBS) o Cabinas de Flujo Laminar (CFL). Estos elementos deberán estar disponibles, utilizarse apropiadamente y llevar un control de mantenimiento.
- Manipulación de nitrógeno líquido:
 - EPI: guantes de protección contra el frío, mandil, gafas de seguridad y zuecos antideslizantes y sin agujeros.
 - Los contenedores criogénicos de relleno deben disponer de cabezales de trasvase del nitrógeno líquido o en su defecto carro basculante para evitar sobreesfuerzos.
 - Todo el personal del laboratorio habrá realizado un curso de formación sobre el manejo de nitrógeno líquido.
- Ofrecer al personal de laboratorio un plan de vacunación de Hepatitis B y revisiones médicas anuales con estudio de serologías.
- Todo el personal del laboratorio de reproducción asistida debe tener capacidad y actitud para evitar la transmisión de enfermedades por fluidos corporales y para ello debe existir un Manual de seguridad, así como otras actividades formativas, en las que se le den las herramientas para evitar el contagio y tomar las precauciones estándar. Además, deben tener nociones básicas en la gestión de residuos sanitarios. (ver apartado 4.6.3).

Instalaciones y equipamiento relacionadas con la prevención de riesgos.

- Debe haber un **acceso restringido** del personal al laboratorio.
- Todos los accesos al laboratorio deben estar identificados con **señalización** de peligro riesgo biológico y de alerta de uso apropiado de vestuario. La sala de gases y nitrógeno líquido también debe disponer de señalización de peligro de asfixia y de uso de EPI apropiados.
- **Limpieza:**
 - El laboratorio debe mantenerse limpio, libre de partículas y de volátiles. Por ello, se prohíbe la utilización de cosméticos, comer, beber, fumar o mascar chicle dentro del laboratorio.
 - Corroborar que se está llevando a cabo una buena limpieza y desinfección del laboratorio y de los equipos (incubadores, cabinas, etc.) mediante controles microbiológicos periódicos del agua de los incubadores, de superficies de las CFL y ambientales de las CFL y del laboratorio (apartado 4.6 Mantenimiento, Limpieza y Gestión de residuos).
 - Establecer protocolos y registros de limpieza, tanto del laboratorio como de sus equipos (apartado 4.8 Registros).
- **Gestión de residuos:** los residuos generados en el laboratorio deben ser clasificados correctamente y almacenados en contenedores apropiados según el grupo (I, II, III, IV). La gestión de dichos residuos deberá ser tramitada por empresas especializadas, se deberá informar a las autoridades pertinentes de los registros anuales de gestión de residuos. Para más información ver apartado 4.6 Mantenimiento, Limpieza y gestión de residuos.
- Se deben instalar **sensores de CO₂ y O₂** ambiental con alarmas visuales y sonaras dentro y fuera del laboratorio, para evitar la asfixia del personal de laboratorio por depleción de oxígeno originado por vapores de nitrógeno líquido o fugas de gases medicinales.
- **Equipos de emergencia:** deben existir un botiquín de primeros auxilios y extintores para extinción de fuegos.

- Si se detectan fallos en el equipamiento deben comunicarse inmediatamente al director del Laboratorio.
- Establecer las **condiciones** de climatización, ruido (< 65dB), luminosidad y accesibilidad necesarias para cada área de trabajo y que cumplan con los requerimientos de los laboratorios de reproducción asistida. Disponer de un sistema de regulación de la temperatura que permita temperaturas entre los 22-26°C y de iluminación con fuentes de luz regulables cálidas (2700-3000° K) (Para más información ver apartado 3.3 ambiente y calidad del aire).
- Proporcionar el mobiliario adecuado para una correcta **ergonomía** del trabajador en cada estación de trabajo.

Recomendaciones en la manipulación del material biológico.

- Todo material biológico será tratado como potencialmente infeccioso y deberán tomarse "**Precauciones Universales**", al manejar sangre o fluidos corporales.
- Disponibilidad de **guantes** de un solo uso, no tóxicos y sin polvo, para la manipulación de fluidos y medios de cultivo. No reusar los guantes ni tocar otros equipos o mobiliario del laboratorio.
- Debe utilizarse siempre un dispositivo de pipeteo. Se desaconseja el **pipeteo con la boca**.
- Se deberá tomar especial precaución en la manipulación de **material punzante** o cortante contaminado con sangre o fluidos para evitar heridas. Nunca volver a encapuchar y siempre depositar en los contenedores apropiados al final de su uso.
- Desinfectar las **superficies** de trabajo antes y después de la manipulación de muestras biológicas. Utilizar desinfectantes efectivos y no embriotóxicos.
- No se manejará más de una muestra (pertenecientes a distintos pacientes) en la misma área de trabajo. Se recomienda la utilización de sistemas de testigo (automatizados o no) para asegurar la **trazabilidad** de las muestras (Ver apartado 4.4 Identificación y trazabilidad).

- Todos los procesos de manipulación de fluidos deben minimizar la creación de gotas o aerosoles.
- Utilización de fungibles de un solo uso, estériles, no tóxicos, y preferiblemente embriotestados (ver apartado 3.4 Medios de cultivo y material fungible).
- La manipulación de muestras debe realizarse en condiciones ambientales apropiadas según establezcan las normativas de calidad ambiental vigentes, mediante el uso de cabinas de flujo laminar o de seguridad biológica. (Ver apartado 3.3 Ambiente y Calidad del aire en el laboratorio).
- Todos los tejidos y fluidos de donantes/pacientes deben estar sujetos a un cribado de **enfermedades infecciosas**. Hay que verificar que todo paciente/donante que vaya a realizar un tratamiento de Reproducción Asistida tenga estudios serológicos negativos. El tipo y la periodicidad de los estudios serológicos deberán cumplir la normativa vigente.
- **Manipulación de muestras** procedentes de pacientes con **enfermedades infecciosas** (VIH, VHC, VHB) (Ver apartado 4.5.4 Requisitos específicos para procesado de muestras de pacientes con enfermedades infecciosas transmisibles).

Actuación frente exposición accidental a material biológico.

- Debe existir y ser accesible un **protocolo de actuación** frente exposición accidental a material biológico que indique:
 - Cómo proceder en caso de accidente en que se ha producido la inoculación de sangre y/u otros fluidos biológicos potencialmente infecciosos y cuya exposición pudiera dar lugar a una infección por VIH, VHB y VHC.
 - El primer paso a seguir tras una exposición accidental a material biológico consiste en limpiar y desinfectar profundamente la zona de exposición:
 1. **Exposición vía percutánea:** permitir el sangrado abundante de la herida (inducir el sangrado si fuera necesario, ejerciendo presión en la zona desde el extremo proximal al extremo distal), eliminar los cuerpos extraños si los hubiera, lavar inmediatamente con abundante agua y jabón, y posteriormente aplicar solución desinfectante (alcohol de 70° o povidona yodada al 10%), evitar las soluciones irritantes.

2. **Exposición de mucosas:** lavar con abundante agua o solución salina isotónica (suero fisiológico al 0,9%).
- Una vez realizada la actuación inmediata *in situ*, el profesional deberá dirigirse de inmediato a su centro de referencia en estos casos, donde se le pueda atender de urgencia para proceder a una valoración del riesgo por personal especializado y realizar el seguimiento posterior pertinente. El centro de referencia debe poder realizar las extracciones de sangre requeridas para la evaluación del riesgo y disponer de tratamiento anti-retroviral. Será conveniente averiguar el estado vacunal del profesional expuesto con respecto al tétanos y actuar en consecuencia.
 - Comunicar a su superior utilizando el Formulario de comunicación de riesgo o incidente, o bien el Formulario de comunicación de accidente o daño.

Prevención del riesgo durante el embarazo, postparto y la lactancia.

- Se deberá realizar **reconocimientos médicos específicos** para dichas trabajadoras.
- Se recomienda adaptar las condiciones de trabajo para **eliminar el riesgo**, sobre todo en los casos en los que la exposición a agentes, procedimientos y condiciones de trabajo pueden influir negativamente en la salud de las trabajadoras embarazadas o en período de lactancia natural, del feto o del niño. Evitar situaciones en las que no se pueda proceder con el protocolo de actuación habitual frente a la exposición accidental al material biológico.
- En caso de no poder adaptar las condiciones de trabajo, cambiar a la trabajadora a un **puesto exento de riesgo** durante el embarazo y/o lactancia o promover la "solicitud de prestación de riesgo durante el embarazo".

Responsabilidades relacionadas con la prevención de riesgos biológicos y laborales.

La Ley 31/ 1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales (LPRL) establece que es obligación del empresario:

1. Planificar la acción preventiva a partir de una evaluación inicial de riesgos.
2. Evaluar los riesgos a la hora de elegir los equipos de trabajo, sustancias o preparados químicos y del acondicionamiento de los lugares de trabajo.

Se recomienda que exista un encargado del programa de prevención de riesgos laborales en el laboratorio (designado por el director de Laboratorio) que será responsable de que se cumplan todas las normas que concierne a la prevención de riesgos laborales, además de la revisión y actualización de los protocolos de bioseguridad, o bien, se debe contratar a una empresa externa especializada en salud laboral.

- **Responsable de Bioseguridad:**

- Debe realizar todas las acciones necesarias encaminadas a corregir cualquier peligro de seguridad que pueda existir.
- Asegurar que el personal dispone del vestuario, EPI y barreras de contención primarias apropiadas y que se usan.
- Asegurar que el personal cumple con todas las normas de seguridad nacional, comunitaria, provincial y del gobierno local.
- Asegurar que los trabajadores reciben entrenamiento e información sobre los procedimientos de seguridad en el trabajo.
- Dar accesibilidad a todo el personal del protocolo de actuación frente a exposición accidental a material biológico.

- **Responsabilidades de los trabajadores:**

- Deben comunicar todos los accidentes y daños sufridos, al director del laboratorio.
- Las condiciones y procedimientos no seguros deben ser comunicados inmediatamente al director del laboratorio.
- Ser conscientes de los peligros en el trabajo del día a día y tomar todas las medidas necesarias para eliminar cualquier riesgo de accidente.

- Usar ropa personal protectora adecuada y el equipamiento necesario, y asegurarse de mantenerlo en buenas condiciones.

4.5.4 Requisitos específicos para procesado de muestras de pacientes con enfermedades infecciosas transmisibles.

En todas las técnicas de Reproducción Asistida se maneja material biológico, el cual supone un riesgo potencialmente peligroso en la transmisión de enfermedades. El manejo de las muestras biológicas de pacientes con enfermedades infecciosas transmisibles o estado serológico desconocido requiere unas medidas de seguridad específicas, cuya finalidad sería proteger al personal que maneja dichas muestras, evitar la contaminación cruzada entre pacientes, la transmisión vertical, así como eliminar el contagio entre ambos miembros de la pareja (Tabla 32).

Considerando los actuales conocimientos sobre el riesgo de transmisión de determinadas enfermedades infecciosas por la aplicación de TRA, el grupo de interés de centros públicos de la SEF ha publicado también una guía de recomendaciones para técnicas de reproducción asistida en pacientes con enfermedades infecciosas transmisibles y manejo de las parejas serodiscordantes.

Tabla 32. Características específicas para el tratamiento de pacientes con enfermedades infecciosas transmisibles o estado serológico desconocido.

CARACTERÍSTICAS ESTRUCTURALES ESPECÍFICAS	
<ul style="list-style-type: none"> ● Tratamiento de muestras de pacientes con enfermedades infecciosas transmisibles o estado serológico desconocido. 	
En el caso de no disponer de un laboratorio específico para tratar las muestras de estos pacientes, además de los requisitos exigidos por la ley, el laboratorio debe:	
<ul style="list-style-type: none"> ● Tener una separación temporal y espacial en el uso de todos los equipos del laboratorio para el manejo de material biológico potencialmente infeccioso. 	
<ul style="list-style-type: none"> ● Designar dentro del laboratorio un área de trabajo específica en horarios asignados y procesamiento dentro de un gabinete de bioseguridad para evitar la contaminación cruzada de las muestras de pacientes. 	
<ul style="list-style-type: none"> ● Disponer de un contenedor de criopreservación de cuarentena y al menos un contenedor de criopreservación específico para el almacenamiento a largo plazo de muestras seropositivas. Identificar estos contenedores adecuadamente. 	
<ul style="list-style-type: none"> ● Utilizar sistemas cerrados para criopreservación de ovocitos o embriones y pajuelas de seguridad biológica para congelación de espermatozoides. 	
<ul style="list-style-type: none"> ● Usar un contenedor de nitrógeno líquido para la vitrificación, que sea desechable (ej. caja de poliespán) o un contenedor que sea posible esterilizarlo posteriormente a su uso. 	
<ul style="list-style-type: none"> ● Disponer de centrífuga con tapa de seguridad y utilizar tubos con tapón de rosca o con doble sellado para evitar la generación de aerosoles durante la centrifugación. 	
<ul style="list-style-type: none"> ● Utilizar cabina de flujo laminar para el procesamiento de muestras de semen. En caso de procesar muestras potencialmente infecciosas se debe disponer de Cabina de Seguridad biológica clase IIA con luz UV. 	
<ul style="list-style-type: none"> ● Utilizar filtros en las pipetas Pasteur y en las puntas de pipetas automáticas. ● Utilizar dispositivos de pipeteo mecánico. 	
<ul style="list-style-type: none"> ● Disponer de contenedores para residuos biológicamente peligrosos que serán retirados inmediatamente. Las agujas, la cristalería y otros objetos punzantes deben manipularse con extrema precaución y desecharse en recipientes para objetos punzantes. 	
<ul style="list-style-type: none"> ● Realizar una adecuada limpieza y desinfección de los equipos que garantice la eliminación del virus después de cada procedimiento de trabajo. Se recomienda el uso de desinfectantes oxidativos que no contengan alcohol, como el cloro activo a baja concentración (1 g/L), peróxido de hidrógeno (6 a 25 % en solución estabilizada), dióxido de cloro (10 g/L), ozono (0,2 mg/L), etc. y autoclavar todos los equipos y materiales posibles para su esterilización. 	
<ul style="list-style-type: none"> ● El personal debe utilizar equipos de protección individual para el personal sanitario (EPI). ● Mascarilla FFP2 para todo el personal o FFP3 cuando la actividad genere aerosoles en concentraciones elevadas (para SARS-CoV-2). ● Protección ocular: gafas integrales frente a gotas o pantallas faciales frente a salpicaduras. ● Protección del uniforme de trabajo: Delantal quirúrgico de manga larga. ● Uso de gorro y guantes durante la manipulación de líquido folicular, semen, biopsia de testículo y tejidos. ● Estricto cumplimiento de las normas de higiene del personal y técnicas asépticas. 	
Programación del trabajo en el laboratorio. Recomendaciones:	
<ul style="list-style-type: none"> ● Planificar los procedimientos en función de la capacidad del laboratorio y el número de muestras potencialmente infecciosas que podría asumir. 	
<ul style="list-style-type: none"> ● Realizar las punciones de estos pacientes en último lugar de la lista de trabajo diaria. ● Tener una disociación temporal de los procesos quirúrgicos. 	
<ul style="list-style-type: none"> ● En el caso de varones seropositivos se recomienda una técnica de lavado de semen validada que garantice la no detección del virus. El lavado seminal reduce el riesgo de transmisión horizontal en casos de VIH o VHC, por encontrarse en plasma seminal. 	
<ul style="list-style-type: none"> ● En el caso de mujeres seropositivas se recomiendan lavados de los cúmulos y de los ovocitos más exhaustivos, no cortando los cúmulos salvo que se considere indispensable por la presencia de coágulos de tamaño considerable. 	

Para el manejo de gametos y embriones procedentes de pacientes positivos para COVID-19 o en periodo de pandemia se recomienda revisar el documento de “Recomendaciones para la seguridad y reducción de riesgos ante la infección por coronavirus (SARS-CoV-2) en las clínicas de reproducción asistida”.

4.5.5 Biovigilancia.

Una de las consecuencias de las distintas Directivas Europeas reguladoras de bancos de tejidos que dieron lugar al actual RD ley 9/2014, es la instauración de un sistema de Biovigilancia (Sistema Nacional de Vigilancia de Trasplante de Células y Tejidos). Este sistema afecta tanto a Bancos de Gametos como a Centros de Reproducción en general.

- El Sistema Nacional de Biovigilancia se basa en varios elementos estructurales:
- Un sistema de **notificación**.
- Un sistema de **codificación** que identifique cada donación y tejido de forma inequívoca

Un **registro** que permita determinar la traza que han seguido las células y tejidos en todo momento desde su obtención, así como todos los productos y materiales que hayan entrado en contacto con aquéllos.

Por tanto, un sistema de Biovigilancia es aquel que nos permite notificar, registrar y transmitir información sobre los efectos y reacciones adversas graves que puedan haber influido o pudieran influir en la calidad y seguridad de las células y tejidos, con la finalidad de:

- Prevenir la transmisión de enfermedades asociadas a la aplicación humana de tejidos y células reproductoras.
- Garantizar la calidad de las prestaciones sanitarias en materia de RHA.

Se realiza a través del Sistema de Alerta Rápida de la Unión Europea en materia de células y tejidos (RATC) (Figura 10).

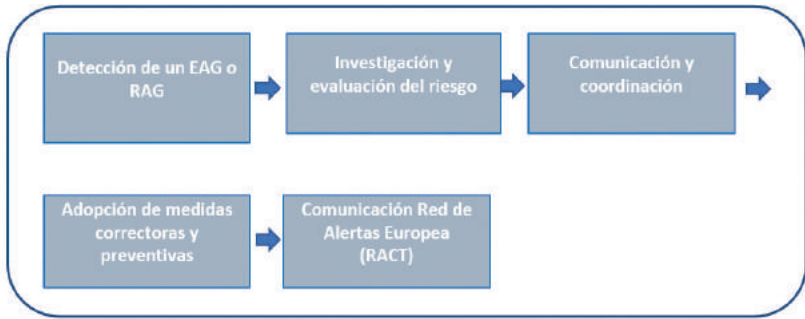


Figura 10. Biovigilancia en RHA: Sistema de Alerta Rápida de la Unión Europea en materia de células y tejidos (RACT).

Las unidades de Reproducción Asistida deben garantizar:

- Participación activa e implicación directa en la detección, investigación y notificación de las sospechas de Eventos Adversos Graves (EAG) y Reacciones Adversas Graves (RAG) (Tabla 33,34 y 35).
- Adopción de medidas correctoras y preventivas.
- Se realiza un correcto registro en materia de biovigilancia.
- Se envía un informe anual detallado a las autoridades sanitarias autonómicas, con datos agregados de todos los casos de EAG y RAG. El informe incluirá las posibles consecuencias y medidas adoptadas o que se vayan a adoptar (Artículo 35. Real Decreto-ley 9/2014) (Anexo 5).
- Designación de un responsable para la notificación a las autoridades sanitarias autonómicas.
- Se dispone de protocolo de actuación en caso de alarma de biovigilancia ante un efecto o reacción adversa, donde se especifique:
 - Quién es la persona responsable designada para la notificación de las mismas.
 - A quién hay que comunicarlo.
 - Cómo y cuándo hay que comunicarlo.
 - Un registro de toda la comunicación.
 - El procedimiento de toma de acciones correctoras inmediatas (cuarentena, recuperación de tejidos y células, destrucción, etc.)

Tabla 33. Informe anual de biovigilancia: definición y criterios para notificar reacciones adversas graves y efectos adversos graves.

CRITERIOS PARA NOTIFICAR RAG
(RAG: Respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o aplicación en el ser humano de tejidos y células, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue).
Si son de naturaleza grave ("fatal, mortal, incapacitante, o que resulta o prolonga la hospitalización o la morbilidad"). Directiva 2004/23/EC.
Que se consideren que fueron causadas por los tejidos o células aplicadas, o en el proceso de adquisición, en el caso de un donante.
En las que se haya completado la investigación.
CRITERIOS PARA NOTIFICAR EAG
(EAG: Cualquier hecho desfavorable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad, a la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que puedan dar lugar a hospitalización o enfermedad o la pueda prolongar.)
Se han distribuido gametos, embriones o tejidos inapropiados para uso clínico, incluso si no se utilizan.
El evento podría tener implicaciones para otros pacientes o donantes debido a prácticas, servicios, suministros, equipo o donante compartido.
El evento resulta en una mezcla de gametos o embriones.
El evento resulta en una pérdida de trazabilidad de gametos o embriones.
Contaminación o contaminación cruzada.
Pérdida accidental de gametos, embriones, tejidos (por ejemplo, rotura de incubadores, descarte accidental, manipulación errónea) que resultan en una pérdida total de probabilidad de embarazo por un ciclo.

Tabla 34. Ejemplos para cumplimentar datos de reacciones adversas.
(Adaptado de Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 2013).

Transmisión de enfermedad de base genética tras uso de gametos/embriones de donante.
Nacimiento de niño con enfermedad genética tras uso de gametos/embriones de donante (Fibrosis quística, Atrofia muscular espinal, hipoacusia hereditaria...).
Transmisión al receptor de tejido reproductivo de enfermedad oncológica maligna.
Detección de enfermedad maligna en receptora de tejido ovárico.
Infección – Tejidos y células.
Embriones. Pelviperitonitis 1 mes después de la implantación intrauterina de 2 embriones. Paciente con historia clínica de endometriosis. Tratamiento con antibióticos y rehidratación. Extracción de ovocitos con antibióticos. Aborto espontáneo tardío a las 14 semanas de la amenorrea (embarazo gemelar).
Absceso ovárico 20 días después de la extracción de ovocitos. Ninguna dificultad durante la punción. Paciente muy delgada. Relacionado con Clostridium sp.
Células reproductivas. Enfermedad o actividad infecciosas: Pelviperitonitis 10 días después de la inseminación artificial. Fluido peritoneal positivo a Escherichia coli. Paciente con historia de cirugía ovárica endometrial.
Drenaje de absceso ovárico 10 días después de la extracción de ovocitos. Dificultad para alcanzar el ovario izquierdo durante la punción.
Dolor abdominal y pélvico 48 horas después de la extracción de ovocitos. Síndrome biológico inflamatorio. Antibióticos intravenosos. No transferencia. Vitricificación de embriones. El estado de la salud de la paciente mejoró en 4 días.
Embarazo gemelar complicado por amenaza de aborto prematuro (20 semanas de amenorrea). Parto a las 21 semanas de gemelos (fetos muertos). Después de la extracción de ovocitos la paciente tuvo un endometrioma. La paciente había tenido ya 2 operaciones. El endometrioma no se quitó y la punción se realizó con antibióticos. Alrededor de las 2 semanas de embarazo, el quiste era mayor. La operación ayudó al diagnóstico de un absceso ovárico que probablemente desató el parto temprano. El endometrioma probablemente no se habría infectado sin una punción.
Pelviperitonitis 13 días después de la extracción de ovocitos. Origen desconocido sin detectar ninguna infección.
Infección de útero anexial después de la extracción de ovocitos. Endometriosis severa. La punción se realizó siguiendo reglamentos quirúrgicos de sepsis. La paciente se puso betadine vaginal y 2 enemas la noche anterior. Desinfección vaginal justo antes de la punción. La paciente fue ingresada durante 7 días.
Absceso ovárico después de la inseminación artificial.
Posterior a la extracción de ovocitos la paciente informa de síntomas de infección. Ella fue atendida en un centro de urgencias local donde se le informó y trató con líquidos intravenosos y antibióticos.

Otros

Menorragia 17 días después de la transferencia. Pequeños fragmentos metálicos observados en sangre. Fragmentos correspondientes a parte del catéter de transferencia. La paciente tuvo embarazo ectópico.

Ejemplos de efectos adversos por incidentes (clasificados por etapa en el que ocurre el efecto adverso) Líneas generales: pérdida de todo el material biológico en un ciclo (mal estado del lote de los medios cultivo u otros dispositivos, caída de placas, desechados por error, rotura de incubadoras, pérdida de trazabilidad), error en la identificación, detección de una enfermedad genética en un adulto que ha donado.

Procesamiento

Embriones (debido a un error humano). Fallo en el proceso de atestiguar. Ovocito de pareja A microinyectada con semen de pareja B.

Pérdida total de los únicos embriones de una paciente durante la manipulación de la placa de cultivo por caída. La paciente necesitó un nuevo ciclo de FIV.

Dos incubadoras fueron desconectadas de la fuente de energía durante 20 horas (T^o: 27°C en lugar de 37°C). Destrucción de embriones. Pérdida total de oportunidad para 5 parejas.

Mujer inseminada con el semen de otra pareja debido a una confusión.

Diez ovocitos de ICSI. Ningún embrión ni ovocito en la placa durante la revisión programada después de 2 días. Pérdida de todos los ovocitos.

Obtención

Contaminación de medios de cultivo por E. coli. Petición de análisis de muestras vaginales y pajuelas de semen.

Descubrimiento de un donante de semen cuyo padre tenía una enfermedad hereditaria.

Bebé nacido de TRA con semen de donante con desarrollo de hidrocefalia (localización desconocida). La causa genética no puede ser descartada. El riesgo de transmisión de hidrocefalia de este donante se estimó aproximadamente en 1%.

Almacén

Crioconservación de semen (12 pajuelas almacenadas) y uso de semen en fresco para ICSI fuera del circuito específico de riesgo viral en un paciente con el antígeno de superficie de la hepatitis B positivo. La serología de hepatitis B se consideró negativa debido a un error en la lectura de los resultados del laboratorio. Riesgo de transmisión para pacientes que tuvieron sus gametos almacenados en el mismo contenedor mayor que los pacientes que se procesaron el mismo día.

Pérdida de todo el material vitrificado o congelado de una pareja (ovocitos, embriones, semen) Ej: Pareja con 3 embriones vitrificados cuyo sistema de almacenamiento se pierde en la bombona de nitrógeno líquido o estalla.

Tanque de nitrógeno líquido que contiene semen. Se queda sin nitrógeno líquido. Todos los tejidos y células descongeladas.

El sistema de Biovigilancia en el sector de Reproducción Asistida debería centrarse en el seguimiento de los siguientes aspectos:

- Nuevas técnicas que se incorporen en el laboratorio de Reproducción humana asistida.
- Nacidos por técnicas de RA con anomalías o malformaciones congénitas no atribuibles a causa hereditaria de forma clara.
 - Se debería establecer un protocolo de actuación en función de la prevalencia.
- Nacidos con enfermedades autosómicas dominantes o ligadas al cromosoma X o aparición de estas en donantes o familiares.
 - Se debería establecer un protocolo de actuación con el propio donante y con las mujeres o parejas que ya han tenido descendencia de este donante.
- Nacidos con enfermedades genéticas con herencia multifactorial o herencia autosómica recesiva:
 - Se debería establecer un listado de las enfermedades que deben ser motivo de seguimiento por el sistema de Biovigilancia y un protocolo de actuación.

En la siguiente tabla se muestran algunos ejemplos para cumplimentar datos de efectos adversos (Tabla 35).

Para modelos de fichas de biovigilancia, adaptadas a células progenitoras, a cumplimentar de acuerdo al RD-ley 9/2017, de 26 de mayo. Ministerio de sanidad, 2020 (Anexo 6).

Tabla 35. Ejemplos para cumplimentar datos de efectos adversos. (Adaptado de Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 2013).

Defectos en tejidos y células
Donante de semen que tras la donación desarrolla enfermedades intestinales (Hijo nacido de este donante tiene 4-16% probabilidad de heredar esta condición médica).
Donante de semen que tras la donación descubre que su padre tenía una enfermedad maligna congénita.
Fallo de equipamiento (referentes a las averías o problemas con alguna parte del instrumental usado en la obtención, proceso, pruebas, almacenaje o distribución de tejidos y células).
Pérdida de 3 ovocitos de 5 debido al uso de una pipeta con un error de producción conocido.
Pérdida o rotura de pajuelas: incidente por rotura de una pajuela de seguridad biológica que contenía semen de VIH infectado.
Apagón que hace que la incubadora deje de funcionar y posible pérdida de embriones y ovocitos microinyectados.
Otros (esta categoría se usa cuando el origen está sin confirmar)
Contaminación de placas de cultivo de 4 parejas por <i>Acinetobacter iwolfii</i> . Ningún embrión consiguió avanzar.
Los incubadores fueron desconectados de la fuente de energía durante 20 horas (Tª: 27°C en lugar de 37°C). Destrucción de embriones. Pérdida de probabilidad de embarazo para parejas.
Error humano
Fallo en el proceso de atestiguar. Ovocito de pareja A microinyectada la 2ª vez con semen de pareja B. Paciente A: pérdida de un ovocito potencialmente fecundado. Paciente B: pérdida de 10-16 ovocitos potencialmente fecundados.
Mujer inseminada con el semen de otra pareja debido a una confusión de la clínica.

En la siguiente tabla algunos ejemplos de casos que no es necesario notificar (Tabla 36).

Tabla 36. ¿Qué no hay que notificar? (Adaptada de Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 2013).

¿Qué no hay que notificar?
Casos de hiperestimulación ovárica, sin ingreso hospitalario.
Nacimientos de niños con enfermedades genéticas o cromosómicas procedentes de TRA con gametos de la pareja. Ej. nacimiento de niño con síndrome de Down tras FIV con ovocitos y semen propios de los progenitores, sin intervención de donantes.
En caso de no existir ni efectos ni reacciones graves en un CENTRO cumplimentar la ficha solo con los datos de localización e identificación del responsable que hace la declaración.

Capítulo 4.6

Mantenimiento, limpieza y gestión de residuos.

Ernesto Veiga Álvarez.

4.6.1 Mantenimiento.

Hoy en día, en los laboratorios de reproducción asistida resulta imprescindible realizar un correcto y sistemático mantenimiento, control y ajuste de los equipos con el objetivo de mejorar la calidad de todos los procesos y aumentar la seguridad en el manejo de gametos y embriones. Para ello debemos disponer de un inventario de todos los equipos, y el laboratorio debe tener implantado un **plan de mantenimiento, verificación y/o calibración de estos** definidos en un PNT donde se describan las actividades a realizar y su periodicidad, todas ellas encaminadas a prevenir o corregir fallos, deterioros, averías o un mal funcionamiento de los equipos.

Debemos tener claros estos dos conceptos:

- **Verificación:** consiste en comparar las medidas proporcionadas por el equipo a verificar con las de un equipo calibrado y de calidad metrológica igual o superior al equipo a verificar, con el fin de confirmar que el equipo mide con un error menor al especificado por el fabricante o menor del requerido para el fin utilizado.
- **Calibración:** consiste en, bajo unas condiciones específicas, establecer una relación de medida entre el valor de una magnitud especificada en un equipo y sus incertidumbres de medida asociadas, y el valor obtenido a través de un patrón.

Por lo tanto, la calibración compara los valores de un instrumento de medida, con la medida de un patrón de referencia establecido previamente, mientras que la verificación compara el instrumento, con otro instrumento, que haya sido calibrado previamente.

El plan de mantenimiento preventivo debe incluir:

- Mantenimiento interno realizado por el propio laboratorio.
- Mantenimiento externo realizado por un servicio técnico con acreditada experiencia, pudiendo ser el Servicio Oficial de la marca o autorizado por la misma.

La periodicidad del plan se establece en función de cada equipo, de lo crítico que es para el proceso a realizar, de su grado de utilización, de las acciones previas realizadas, y de las propias recomendaciones recogidas en su ficha técnica.

Variables que afectan a las mediciones

Desde la recuperación de los ovocitos y la preparación de los espermatozoides hasta la transferencia embrionaria, existen más de 200 variables en el laboratorio que pueden influir en los resultados de un ciclo de FIV dependientes del equipamiento, consumibles, ambiente, protocolos de trabajo y del personal, todos ellos a controlar. Para ello, las medidas de las variables deben ser apropiadas y necesitamos dispositivos perfectamente calibrados que nos permitan controlar la temperatura, el pH, el CO₂, la calidad del aire y la toxicidad de los consumibles utilizados.

- **Temperatura**, es el parámetro que más representado está en los procesos y el equipamiento: punción folicular, superficies termostalizadas (cabinas, estereomicroscopios, microscopio invertido), placas de cultivo, tubos, incubadores, transferencia embrionaria, todos ellos críticos para el resultado final perseguido, tener un recién nacido vivo y sano en casa. Además, la propia temperatura ambiente afecta a los procesos, pudiéndose generar gradientes que causan evaporación y modifican otro de los parámetros críticos, la osmolaridad, afectando al posterior desarrollo embrionario. Es muy importante que las sondas que utilizemos para su control tengan una incertidumbre de medida (dispersión de los valores de medida, por ejemplo, la desviación típica de los valores) aceptable ($\pm 0,2^{\circ}\text{C}$).
- **Dispositivos y toma de las medidas**, los dispositivos deben de ser los adecuados al tipo de medida que se va a realizar y cómo realizarla. Por ejemplo, medir la temperatura en una placa de cultivo con o sin tapa, o cuánto sumergimos una sonda en el aceite para realizar la medida en la superficie de una placa de cultivo, o tener en cuenta que variar el volumen de aceite utilizado para cubrir el medio de cultivo va a variar las medidas previas.
- **Tipo de placas de cultivo y marca**, los diferentes modelos de placa hacen que sea imposible calibrar una superficie termostalizada cuya temperatura sea óptima para todas ellas. Lo mismo puede ocurrir a la hora de ajustar la temperatura en un incubador clásico en función de en qué parte de este realicemos las medidas.

- **Medida y ajuste del CO₂ y consecuentemente del pH**, partiendo ya de la base de que los ovocitos no son capaces de regular el pH interno, un mal ajuste de los cultivos puede provocar la desaparición del huso meiótico con las consecuencias dramáticas que ello supone.
- **Altitud**, en función de la cual las necesidades de CO₂ varían en el interior de los incubadores para obtener el mismo pH.

Por todo ello, deben existir protocolos que describan cómo realizar las medidas de los parámetros a controlar, con qué equipos de medida realizarlas y quién debe realizarlas, ya que estas consumen mucho tiempo.

Además, un buen programa de mantenimiento proporciona un alto nivel de rendimiento, menos averías, menos costes en reparaciones y reduce la sustitución prematura de los equipos.

4.6.1.1 Equipos.

Los **equipos** que deben estar sujetos a un plan de verificación o calibración serán los descritos en las tablas del Anexo 7.

Todos los equipos tienen que estar conectados a un Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI).

Se **deben** conectar a un SAI como mínimo los siguientes equipos:

- Ordenadores.
- Cabinas.
- Incubadores y estufas.
- Microscopios.
- Superficies calefactadas.
- Centrífugas.
- Frigoríficos y congeladores.
- Congeladores automatizados.

4.6.1.2 Controles.

Continuo

El realizado por el sistema de monitorización continuo de parámetros en tiempo real, el cual avisará de las alarmas que surjan durante la monitorización.

Diario

Se **deben** controlar y registrar, como mínimo, los siguientes parámetros de control (Tabla 37).

Tabla 37. Parámetros de control.

Temperatura en:
Superficies termostatzadas y bloques calefactados.
Incubadores.
Áreas climatizadas.
Frigoríficos y congeladores.
Contenedores de criopreservación.
CO₂ en incubadores.
Niveles de nitrógeno líquido en los contenedores de criopreservación.

Para todos ellos, se deben definir los criterios de aceptación de las medidas y mantener los registros de los resultados.

Anual

Se **debe** realizar, como mínimo, un **mantenimiento preventivo** (interno o por empresa externa) anual de los equipos de conformidad con las instrucciones de los fabricantes.

Mantenimientos correctivos

Cuando se detecte alguna anomalía en alguno de los equipos. Según la gravedad del problema, se valorará si dejar de usarlo y utilizar otro equipo que tengamos duplicado, o en caso de ser un equipo crítico solicitar la reparación inmediata. En la ficha de mantenimiento de cada equipo, deben constar los mantenimientos correctivos. Es una información que muchas veces se pierde, y el seguimiento de problemas correctivos de un equipo permite poner pautas de actuación o prever mantenimientos preventivos programados.

4.6.1.3 Calibrado de equipos de medida.

Los siguientes equipos de medida del laboratorio se enviarán a calibrar periódicamente:

- Termómetros.
- Medidores de gases.
- Sondas del sistema de monitorización continuo.

Además, debe llevarse un **registro de los controles** realizados donde figure la fecha de realización del control y de la próxima inspección.

En todos aquellos equipos a los que se les realiza **verificaciones o calibraciones externas**, la empresa que realice las mismas debe hacer constar en una etiqueta el código de inventario del equipo con lo siguiente (Tabla 38):

Tabla 38. Datos de etiquetado verificación/calibración.

Tipo de verificación/calibración realizada.
Fecha de realización y la fecha de la próxima verificación/calibración.
Resultado.
Criterio de aceptación.
Técnico que la realizó.
Informe de las acciones llevadas a cabo donde además hará constar: <ul style="list-style-type: none"> • Metodología o procedimiento empleado. • Norma de calidad bajo la cual se verifica /calibra el equipo. • Rango de calibración. • Equipo de referencia utilizado (con su correspondiente certificación de encontrarse en vigencia su calibración realizada por una empresa acreditada). • Condiciones ambientales durante la realización (temperatura, humedad), si aplica. • Resultados de las mediciones con la correspondiente precisión, exactitud e incertidumbre de la medida en el caso de una calibración.

Cuando se trate de una **verificación**, el informe servirá para acreditar que el equipo o el sistema de medida funcionan correctamente y cumple especificaciones. Todas aquellas operaciones de mantenimiento que se realicen a un equipo, así como las sustituciones de piezas, deben anotarse en un **registro de mantenimiento**.

Todo equipo que no supere el proceso de verificación/validación tanto interno como externo, o que se encuentre averiado, será puesto fuera de servicio, retirándolo a un lugar específico y/o señalizándolo mediante un cartel con el aviso "FUERA DE SERVICIO", el cual se mantendrá hasta que haya sido reparado y reconocido como apto tras ser verificado, calibrado o reparado.

Recomendación:

Se debe disponer de al menos un **equipo de medición directa** del porcentaje de CO₂ y uno de medición de temperatura calibrados anualmente por laboratorios acreditados con su correspondiente certificado de calibración. Nos servirán como patrones de medición para las verificaciones internas del laboratorio. En caso de disponer de más equipos para las mismas medidas, deben verificarse con los patrones también anualmente y siguiendo las instrucciones técnicas de verificación.

Igual que para los equipos del laboratorio, se deben definir los límites de tolerancia de las medidas, la cual en ningún caso debe ser mayor al límite marcado por el fabricante, se deben mantener **registros de los resultados** de la verificación y calibración de los equipos de medida.

Debe existir un **plan de equipos críticos**, que son aquellos que hay que minimizar que fallen porque al tener un problema en su funcionamiento, conlleva un problema grave en el desarrollo del gameto/embrión. Se deben monitorizar continuamente sus parámetros de funcionamiento (temperatura y gases) y deben estar alimentados con protección a un SAI. Requieren así un mantenimiento y control más exhaustivo.

Para aquellos equipos que se dispone de una sola unidad, debe existir una solución descrita para saber cómo actuar en caso de rotura. Así, si el laboratorio solo tiene un microinyector y se estropea, debe describirse en un plan de acción qué hacer en caso de mal funcionamiento del mismo. Este segundo plan puede implicar el establecer colaboraciones con otros centros.

4.6.1.4 Calibración con certificado ENAC.

La norma de referencia para la acreditación de un laboratorio de calibración es la UNE-EN ISO/IEC 17025:2017. Una calibración que está cubierta por la acreditación de Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), es aquella que incluye un certificado donde figura la

marca de ENAC ya que la utilización de dicha marca es el medio por el cual los laboratorios acreditados declaran públicamente que cumplen con todos los requisitos de acreditación, y consecuentemente con reconocimiento internacional. Dichas calibraciones, al estar cubiertas por la acreditación, serán supervisadas por ENAC en sus auditorías, por lo que el laboratorio que realiza la calibración puede realizarla con las garantías de la acreditación ENAC, y, por tanto, sabremos que el resultado tiene una fiabilidad conocida y como se ha realizado. Para la elección del laboratorio que realice la calibración se puede consultar la incertidumbre aceptada por cada uno de ellos para cada "campo de medida" a calibrar en la página web de ENAC, en su apartado buscador de acreditados haciendo la búsqueda de empresa y parámetro a calibrar, actividad "calibraciones" e "instrumento a calibrar".

Los equipos a los que deberíamos realizar calibración con certificación ENAC serían aquellos medidores externos que utilizamos para verificar/calibrar los equipos críticos (incubadores, placas calefactadas):

- Termómetros y sus sondas correspondientes.
- Medidores de concentración de gases (CO₂ y O₂) y sus sondas correspondientes.

Además, se le debe exigir a aquellas empresas externas que realizan los mantenimientos, que sus equipos estén también certificados ENAC, y les exigiremos que nos envíen junto con el informe de mantenimiento, dichos certificados.

Los laboratorios deben establecer sus límites de tolerancia para los equipos utilizados para verificar/calibrar los equipos críticos, teniendo en cuenta que nunca debe ser mayor al límite marcado por el fabricante.

4.6.1.5 Documentación de mantenimiento de los equipos.

Los registros de mantenimiento de los equipos son una parte fundamental del sistema de calidad. Los procedimientos de mantenimiento, así como los registros de los mismos deben estar definidos en un documento permitiendo una evaluación exhaustiva de cualquier problema que surja.

Cada equipo tendrá su propio documento. Los equipos más pequeños o sencillos pueden agruparse en un único documento o manual de mantenimiento de equipos.

En el documento de mantenimiento debe figurar (Tabla 39):

Tabla 39. Instrucciones de mantenimiento rutinario necesarias para realizar las comprobaciones de funcionamiento.

Instrucciones de mantenimiento rutinario necesarias para realizar las comprobaciones de funcionamiento.
Frecuencia con la que se deben realizar.
Mantenimiento o reparaciones recomendadas por el fabricante.
Lista de las piezas de repuesto necesarias para el uso y mantenimiento.
Instrucciones de calibración cuando se precise.
Cómo anotar los resultados en su ficha de mantenimiento.
Guía para la resolución de problemas.

Cada ficha específica de mantenimiento de equipo debe registrar (Tabla 40):

Tabla 40. Datos ficha de mantenimiento de equipos.

Actividad y la programación del mantenimiento preventivo.
Registro de las comprobaciones del funcionamiento y de las calibraciones realizadas.
Mantenimientos realizados por el fabricante.
Información completa de cualquier problema que presente, la resolución del mismo y la información del seguimiento de la reparación. Al registrar cada avería, se debe reflejar: <ul style="list-style-type: none"> • Fecha en la que se produjo. • Tipo de avería. • Acción correctiva aplicada y quién la realizó. • Fecha en que la que el equipo se vuelve a utilizar rutinariamente. • Cambios que, como consecuencia de la avería, se hayan realizado en el documento de mantenimiento.

Para la elaboración de las fichas de mantenimiento de equipo se pueden utilizar registros diarios, hojas de cálculo, gráficos, listas de verificación e informes de mantenimiento.

La documentación y registros de los equipos deben estar disponibles para su revisión durante toda la vida útil de los mismos.

4.6.2 Limpieza.

En la entrada de las áreas de ambiente controlado del LRHA, debe indicarse de forma clara (por ejemplo, en un cartel) la obligación de:

1. Uso de ropa adecuada:

- Pijama limpio o bata desechable de un solo uso con cierre en la espalda.
- Gorro que cubra todo el cabello.
- Calzado quirúrgico limpio o en su defecto calzas desechables.
- Mascarilla.
- Cubrir cortes, quemaduras o lesiones cutáneas.

2. Lavado de manos antes de entrar a la sala limpia.

3. Durante el manejo de muestras, utilización de:

- Guantes.
 - Mascarilla cubriendo nariz, boca y mentón.
-

4.6.2.1 Definiciones.

Producto sanitario

Todo equipo, programa informático, medio de cultivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado con gametos o embriones, por separado o en combinación, con el fin médico de diagnóstico, control o tratamiento de la infertilidad.

Además, se incluyen los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos sanitarios.

REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n. 178/2002 y el Reglamento (CE) n. 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (3)

Este reglamento entró en vigor el 26 de mayo de 2021.

Afecta a los productos sanitarios y sus accesorios, con exclusión de los productos destinados al diagnóstico in vitro, los productos implantables activos, los medicamentos, los productos cosméticos, la sangre y el plasma humanos, y los órganos y los tejidos de origen humano.

Las definiciones de productos y su clasificación se describen en el Anexo IX de la Directiva.

El artículo 1 de la Directiva define como “producto sanitario” (*Medical Device*), o también denominado dispositivo médico, a “cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado sólo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, con finalidades de diagnóstico y/o terapia y, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

Las rutas de cumplimiento disponibles para poder marcar un dispositivo con la marca CE, de acuerdo con la Directiva de Dispositivos Médicos, dependen de la clasificación de su dispositivo. Así, la Directiva 93/42 /CEE establece una división de los dispositivos médicos en 4 clases según el grado de riesgo para la salud que representan, el cual se evalúa según el tiempo de contacto con el organismo humano, el grado de invasividad, si libera medicamentos para el paciente, si se utiliza combinado con otro medicamento o dispositivo.

Independientemente de la clasificación, todos los productos deben seguir cumpliendo los principios básicos de la Directiva (los requisitos esenciales), estar sujetos a los requisitos de información del sistema de vigilancia posterior a la comercialización y llevar el marcado CE.

Clase I (clase de riesgo más bajo)

- Productos que no entran en contacto con el paciente o que entran en contacto sólo con la piel intacta. Productos que penetran por orificio corporal como la boca o la nariz, de uso pasajero.
- Los dispositivos de clase I siguen una ruta de autodeclaración de conformidad, a menos que el dispositivo se venda estéril (Clase Is) o tenga una función de medición (Clase Im.) En estos casos, se requiere la participación de un organismo notificado.
- Ejemplos: gasas.

Clase I estériles (Is)

- Ejemplos: guantes, jeringuillas, gasas para proteger las heridas o para absorber exudados, instrumentos quirúrgicos reutilizables, micropipetas de desnudación, holding, ICSI, PZD, gel para ultrasonidos, protector de sonda ecográfica, tubo para bomba de aspiración folicular.

Clase I con función de medición (Im)

- Ejemplos: termómetros no electrónicos y médicos digitales.

Clase IIa (riesgo potencial moderado/evaluado)

- Se incluyen en esta clase los productos que se introducen en el cuerpo humano por orificio corporal o por medios quirúrgicos, es decir a través de la piel, pero que no están destinados a permanecer en él, también los que suministran energía o sustancias, o los que modifican procesos fisiológicos siempre que no se efectúe de forma potencialmente peligrosa.
- Productos para utilizar con sangre, otros fluidos corporales, órganos, tejidos, células.
- Productos destinados específicamente a la desinfección o equipos de lavado y desinfección de productos invasivos como punto final del procesado, incluyéndose aquí a los desinfectantes diseñados expresamente para los laboratorios de FIV.
- Ejemplos: ecógrafos, sondas urológicas, drenajes quirúrgicos, agujas, cánulas, guantes quirúrgicos, electroestimuladores, esfigmomanómetros, equipos de diagnóstico, agujas para punción ovocitaria, aceite mineral para el cultivo embrionario, dispositivos de vitrificación ovocitaria/embrionaria, placas de cultivo ovocitario/embrionario, placas de ICSI, pipetas serológicas, pipetas Pasteur, tubos de recolección ovocitaria, tubos de fondo cónico para separación espermática.

Clase IIb (riesgo potencial elevado/importante)

- Se incluyen en esta clase algunos productos implantables (aunque se clasifican muchos de ellos como clase III), los productos que pueden influenciar los procesos fisiológicos o que administran sustancias o energía de forma potencialmente peligrosa y los que se destinan al diagnóstico de funciones vitales. También se clasifican como IIb los productos sanitarios anticonceptivos o para la prevención de enfermedades de transmisión sexual y los desinfectantes de productos invasivos, así como los productos para el cuidado de lentes de contacto.

- Los productos de las clases IIa y IIb requieren los servicios de un organismo notificado para aprobar la declaración de conformidad mediante una evaluación de la conformidad.
- Ejemplos: suturas quirúrgicas no absorbibles, apósitos para heridas que cicatrizan por segunda intención, desfibriladores externos, equipos de rayos X para diagnóstico, láseres quirúrgicos, sistemas de vigilancia para cuidados intensivos, máquinas de anestesia, preservativos, gradientes de densidad para separación espermática.

Clase III (clase de riesgo más elevada)

- Se incluyen en esta clase algunos productos implantables, los productos destinados a entrar en contacto con el sistema nervioso central o con el sistema circulatorio central con fines de terapia o diagnóstico, los productos que contienen sustancias medicinales, los productos que se absorben totalmente y los productos que contienen derivados animales.
- Sustancias o mezclas de sustancias usadas *in vitro* en contacto directo con células, tejidos u órganos extraídos del cuerpo humano o usados *in vitro* con embriones humanos antes de su implantación o administración.
- Los productos de clase III representan el mayor riesgo y son evaluados por un equipo especializado de evaluadores del organismo notificado.
- Ejemplos: suturas absorbibles, apósitos con agentes antimicrobianos, preservativos con espermicida, medios de cultivo y de vitrificación ovocitario/embrionario conteniendo albúmina sérica humana o hialuronato.

Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVD).

REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.

Este reglamento tiene prevista su entrada en aplicación el próximo 26 de mayo de 2022.

Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in

vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información relativa a:

- un estado fisiológico o patológico, o
- una anomalía congénita, o
- determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o
- supervisar medidas terapéuticas.

Los recipientes para muestras se considerarán productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

A efectos de la presente definición, los productos invasivos destinados a la obtención de muestras y los productos que se coloquen en contacto directo con el cuerpo humano para la obtención de muestras, con arreglo a la Directiva 93/42/CEE, no se considerarán accesorios de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Limpieza

Proceso que pretende eliminar la suciedad (manchas visibles o partículas macroscópicas que no forman parte de la estructura que se está limpiando y que sirve de soporte material a los microorganismos). Así, al limpiar, parte de los microorganismos son retirados, aunque no destruidos. Por ello, la limpieza constituye un grado elemental de desinfección.

Detergente

Sustancia química con capacidad de eliminar la suciedad adherida a las superficies de los objetos inanimados o tejidos vivos. Se utiliza para limpiar.

Detergente enzimático

Aquel detergente que contiene enzimas proteolíticas capaces de eliminar los residuos con base proteica. Se utiliza cuando el material sea de difícil limpieza o esté contaminado con proteínas (sangre, sondas de pH utilizadas con medios de cultivo suplementados).

Desinfección

Proceso físico o químico que elimina o inactiva los microorganismos (bacterias, virus y protozoos). Mediante la misma se pueden conseguir distintos niveles de desinfección en función del efecto germicida que ejercen los agentes químicos empleados sobre los distintos microorganismos. Así, se puede obtener un nivel de desinfección:

- Bajo: se destruyen la mayor parte de las formas vegetativas bacterianas, algunos virus y hongos.
- Intermedio: se consigue inactivar todas las formas vegetativas bacterianas, el *Mycobacterium tuberculosis*, y la mayoría de los virus y hongos, pero no necesariamente se destruyen las esporas bacterianas.
- Alto: se consigue destruir todos los microorganismos excepto algunas esporas bacterianas presentes en las superficies inanimadas.

Desinfectante

Agente que sirve para desinfectar. Estos productos se encuentran sometidos a diferentes regulaciones según el fin previsto indicado en el etiquetado y las instrucciones de uso, clasificándose en:

- Biocida: sustancias antimicrobianas que se aplican sobre la piel sana o desinfectantes de ambientes y superficies utilizados en el ámbito clínico y quirúrgico que no entran en contacto directamente con el paciente, empleados para la desinfección de zonas de hospitalización, zonas de atención y tratamiento, pasillos y mobiliario. Requieren autorización sanitaria como "Desinfectantes" otorgada por la AEMPS (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios). En su etiquetado debe figurar el número de registro "DES" correspondiente a la autorización que determina que el desinfectante químico es apto para ser utilizado en un entorno sanitario.
- Producto sanitario: productos para la desinfección de materiales catalogados como productos sanitarios. Deben exhibir el marcado CE en su etiquetado acompañado del número de identificación del Organismo notificado que intervino en su evaluación. El fabricante debe haber efectuado una Declaración CE de Conformidad con los requisitos de la regulación de productos sanitarios y debe poseer los certificados CE correspondientes emitidos por un Organismo Notificado.
- Medicamento: desinfectantes para la piel dañada.

Desinfectante de productos sanitarios no invasivo

Producto en dilución, spray o toallitas.

Esterilización

Destrucción o eliminación de cualquier tipo de vida microbiana de los materiales procesados, incluidas las esporas.

Esterilidad de un material

Se considera estéril (UNE-EN 556:1995) cuando la probabilidad de que persistan microorganismos viables de cualquier microorganismo en un lote del mismo sea inferior a una entre un millón.

Marcado CE

Ver definición en capítulo 3.2.

Material sumergible

Es aquel que se puede sumergir en el producto detergente o desinfectante. Por ejemplo, pinzas para el manejo de pajuelas, gradillas de tubos, bloques metálicos.

Material no sumergible

Es aquel que no se puede sumergir en el producto detergente o desinfectante. Por ejemplo, encimeras, equipos, suelos, paredes.

Ficha de Datos de Seguridad (FDS)

Es el documento donde se detalla la información sobre las propiedades y efectos del producto detergente o desinfectante, para conocer los peligros inherentes a su uso y las medidas de seguridad para la protección de los trabajadores y del medio ambiente. Se les solicitará al fabricante o distribuidor y se pondrán a disposición de los trabajadores.

Equipo de protección individual (EPI)

Cualquier equipo destinado a proteger al trabajador de aquellos riesgos que amenacen su seguridad o salud, así como cualquier complemento o accesorio destinado a tal fin. También puede ser necesaria su utilización para la manipulación del detergente utilizado para el procedimiento de limpieza o desinfección.

Reglamento (UE) 2016/425 (REGLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo.

El Reglamento se aplica a los equipos de protección individual (EPI) diseñados y fabricados para ser llevado puesto o ser sostenido por una persona para protegerse contra uno o varios riesgos para su salud o seguridad.

Respecto a aquellos productos cuyo fabricante tenga la intención de comercializar tanto como producto sanitario como equipo de protección individual (EPI), son aplicables conjuntamente los requisitos de la Directiva 93/42/CEE y los requisitos básicos de salud y seguridad de la Directiva 89/686/CEE. En general, los requisitos del Anexo II de la Directiva de EPIs son aplicables a todos. Ejemplos de este tipo de productos pueden ser las mascarillas.

Desde el 21 de abril de 2018 es aplicable el Reglamento UE 2016/425, que deroga la Directiva 89/686/CEE. Sin embargo, los Estados miembros no impedirán la comercialización de productos a los que se aplique la Directiva 89/686/CEE que sean conformes con ella y se hayan introducido en el mercado antes del 21 de abril de 2019.

4.6.2.2 Procedimiento de limpieza, desinfección/esterilización.

Los procedimientos de limpieza y desinfección deben constar en un PNT y ser aprobados por el director del laboratorio.

Para una correcta desinfección/esterilización de los productos sanitarios, será necesario:

- a) Primero realizar limpieza, la cual se podrá realizar con máquinas automáticas o de forma manual.
- b) Luego realizar desinfección de los productos sanitarios, o desinfección de alto nivel/esterilización, dependiendo del tipo de producto y de su posibilidad de inmersión o no en el producto detergente o desinfectante. Normalmente en los LRHA la limpieza/desinfección será manual y se debe realizar como norma general siempre después del uso del material/equipo o al final de la jornada laboral.

Procedimiento de limpieza

1. En caso necesario (por el procedimiento, producto sanitario a utilizar o por la sensibilidad específica del personal al producto) colocar los EPI recomendados.
2. Si se precisa, preparar la dilución del detergente recomendada.
3. Realizar la limpieza del material/equipo/superficie con agua y detergente, ya sea sumergiéndolo o con un paño humedecido en la solución del detergente pasándolo por toda la superficie, ejerciendo un arrastre unidireccional, es decir, siempre en el mismo sentido.

4. En caso de presentar suciedad visible o materia orgánica adherida, utilizar un utensilio (por ejemplo, un cepillo) adecuado al material/equipo/superficie para eliminarla.
5. En algún caso puede ser necesario utilizar agua a presión o una jeringa para la limpieza de piezas/zonas de difícil acceso.
6. Aclarar con abundante agua o con un paño humedecido en agua.
7. Secar completamente. Se puede utilizar aire comprimido para secar en caso de la existencia de piezas/zonas de difícil acceso (guías para agujas de punción folicular).

Procedimiento de desinfección

1. Una vez realizada la limpieza, en caso necesario (por el procedimiento, producto sanitario a utilizar o por la sensibilidad específica del personal al producto) colocar los EPI recomendados.
2. Si se precisa, preparar la dilución del desinfectante de alto nivel recomendada. Para ello, se utilizarán cubetas, y agua estéril o controlada bacteriológicamente.
3. Desinfección:
 - a. Material sumergible: sumergir el material completamente en la solución desinfectante durante el tiempo recomendado por el fabricante.
 - b. Limpieza en superficie (material no sumergible): rociar (spray) el producto desinfectante de producto sanitario no invasivo sobre la superficie dejando que actúe el tiempo recomendado por el fabricante, o bien añadir directamente el producto en un paño limpio (diluido o no) y desechable, o la toallita impregnada en producto, pasándolo por toda la superficie.

Cabinas

- Derrames

Se colocará en lugar visible una copia del protocolo del laboratorio para tratar los derrames, que deberán leer y comprender todos los usuarios. Cuando se produzca un derrame de material de riesgo biológico dentro de una cabina de seguridad biológica (CSB), debe procederse de inmediato a su limpieza, mientras la cabina sigue en funcionamiento. Debe utilizarse un desinfectante eficaz y aplicarse de modo que se reduzca al mínimo la formación de aerosoles. Todos los materiales que entren en contacto con el agente derramado deben desinfectarse o tratarse en autoclave.

- Limpieza y desinfección.

Todos los materiales que entren en una CSB, incluido el material de laboratorio, deben tener su superficie descontaminada y sacarse de la misma una vez terminado el trabajo, ya que los medios de cultivo residuales pueden permitir la proliferación de microorganismos.

Las superficies internas de las CSB deben descontaminarse antes y después de cada uso. Las superficies de trabajo y las paredes internas deben limpiarse con un paño empapado en un desinfectante que elimine los microorganismos que pudiera haber. Al final de la jornada de trabajo, la descontaminación final de las superficies debe incluir la limpieza de la superficie de trabajo, los laterales, la cara posterior y el interior de la ventana de cristal. Para la desinfección se utilizará un desinfectante a base de compuestos de amonio cuaternario o de ácido hipocloroso libres de COV, o bien alcohol al 70%.

Se recomienda dejar la cabina en funcionamiento a la velocidad de mantenimiento. En caso contrario, antes de apagarla habrá que dejarla funcionando durante 5 minutos para purgar la atmósfera interior.

- Descontaminación.

Las CSB deben descontaminarse antes del cambio de filtro HEPA, antes de efectuar mantenimiento a los dispositivos internos (conjunto motor-ventilador, plenum), después de que hayan ocurrido derrames que involucren agentes biológicos de alto riesgo, y antes de cambiarlas de sitio.

Cuando se requiere descontaminar la totalidad de una CSB, es necesario realizar dicho proceso en fase gaseosa para poder entrar en contacto con todos los elementos que conforman la estructura y dispositivos de esta, inclusive aquellos que como el sistema motor-ventilador y el sistema de filtración HEPA están fuera del alcance para realizarse con desinfectantes químicos líquidos. El método de descontaminación que se solía utilizar más frecuentemente era la fumigación con formaldehído gaseoso al 0,8% en volumen ó 10000 ppm. Hoy en día, debido al potencial cancerígeno del formaldehído y a que deja residuos, se utiliza el oxidante peróxido de hidrógeno (H_2O_2) al 30-35%, que, en fase gaseosa, con o sin ácido acético al 3-5% resuelve problemas en cuanto a toxicidad, corrosión y persistencia. El H_2O_2 se ha convertido en el desinfectante ideal puesto que se descompone en agua (H_2O) y oxígeno (O_2) con el tiempo y no deja residuos. La descontaminación de las CSB debe ser realizada por un profesional cualificado.

Existen determinadas situaciones en las que es necesaria una desinfección completa de la cabina de flujo laminar:

- En caso de que se produzca un vertido importante.
- Antes de cualquier reparación.
- Antes de iniciarse los chequeos periódicos.
- Siempre que se cambie el programa de trabajo.
- Cuando se sustituyan los filtros HEPA.
- Al cambiarla de lugar, incluso dentro del mismo laboratorio.

Si la cabina lo permite, periódicamente es conveniente levantar la superficie de trabajo y limpiar y descontaminar por debajo de ella.



















Incubadores

La limpieza y esterilización de todas las superficies y bandejas de la incubadora debería realizarse cada 6 meses como mínimo, dependiendo de la mayor o menor actividad del laboratorio. La contaminación variará en función del número de aperturas que se realicen y de los materiales con los que se trabaje. La Norma UNE 179007:2013 no especifica la periodicidad de dicha limpieza.

En la tabla siguiente se resume un ejemplo de programa de limpieza de equipos y de las distintas áreas y zonas limpias del laboratorio (Tabla 41):

Tabla 41. Ficha ejemplo de programa de limpieza y desinfección de los laboratorios de una URHA:

Programa de limpieza y desinfección de los laboratorios de una URHA:

ZONA:	Superficies y/o elementos a limpiar	Actividad	Responsable	Frecuencia mínima	Desinfectante	Dosificación	Modo de empleo
GENERAL	 CUBOS BASURA	Retirada de residuos y lavado cubos basura	Empresa limpieza	Diario	Desinfectante sin COV para superficies	Según recomendaciones del fabricante	 Tras retirar la bolsa limpiar el interior y exterior del cubo con trapo humedecido
	 FREGADEROS DE SUELOS	Fregado de suelos	Empresa limpieza	Diario	Desinfectante sin COV para suelos		 Limpiar vigorosamente (fregado) toda la superficie del suelo, repasando bien las esquinas
	 ESTANTERÍAS	Exterior de neveras, estantes, equipos, fregaderos, puertas	Empresa limpieza	Semanal (sábados)	Desinfectante sin COV para superficies		 Aplicar con trapo humedecido, frotando vigorosamente
LABORATORIO	 SUPERFICIES DE TRABAJO, MOVIDORES, EQUIPOS, ETC.	Superficies de trabajo, interior de las cabinas	Personal laboratorio	Diario/ según necesidad	Desinfectante sin COV para incubadores y cabinas		 Aplicar con trapo humedecido, frotando vigorosamente
	 EQUIPOS	Equipos	Personal laboratorio	Semanal (sábados)			 Aplicar con trapo humedecido, frotando vigorosamente
	 INTERIOR DE INCUBADORES, ESTUFA	Interior de incubadores, estufa	Personal laboratorio	Semestral			 Aplicar con trapo humedecido, frotando vigorosamente
ZONA LIMPIA	 PAREDES	Paredes, superficies verticales y horizontales	Empresa limpieza	Mensual (sábado)	Desinfectante sin COV para superficies		 Limpiar vigorosamente todas las superficies con trapo humedecido
	 TECHOS, LÁMPARAS Y PUERTAS	Techos, parte superior de las cabinas, interruptores, enchufes, elementos de contacto con el suelo	Empresa limpieza	Mensual (sábado)			 Limpiar vigorosamente todas las superficies con trapo humedecido
	 REJILLAS DE IMPULSIÓN Y EXTRACCIÓN	Rejillas de impulsión y extracción	Empresa limpieza	Semestral (sábado)			 Limpiar vigorosamente todas las superficies interiores de los conductos con trapo humedecido, lavar la rejilla y una vez seca aplicar desinfectante con trapo humedecido

En ocasiones el control de la carga microbiana en superficies puede resultar complicado por tener las salas techos altos y estar equipadas con equipos complejos (microinyectores), muebles, ordenadores, siendo en la práctica la desinfección manual una tarea difícil en estas circunstancias. Alternativamente, la desinfección por vía aérea mediante técnicas de nebulización con H₂O₂, al igual que se hace con las cabinas, permite superar estas situaciones.

4.6.2.3 Documentación de limpieza.

Deberá existir un registro de limpieza de zonas/áreas/equipos con la fecha y hora de limpieza, y personas/s que lo realizan (iniciales del nombre/s y apellido/s, así como firma), donde se registrarán sólo las operaciones NO rutinarias (semanales, mensuales y semestrales). En un apartado de observaciones se indicará cualquier circunstancia observada durante las operaciones de limpieza/desinfección.

4.6.2.4 Limpieza y desinfección en situaciones especiales (Ejemplo Covid-19).

Ante un caso sospechoso o confirmado de COVID-19 del personal del laboratorio, se debe realizar una limpieza y desinfección de los equipos.

Antes de comenzar las labores de desinfección, se debe ventilar el espacio donde se haya alojado la persona durante, al menos, 4 horas, mediante ventilación al máximo, tanto natural como forzada si es posible.

Dentro del protocolo de limpieza y desinfección del espacio con desinfectantes efectivos frente al virus, además de los equipos, se deben incluir las rejillas de impulsión y retorno de aire.

4.6.3 Gestión de residuos.

La regulación de las actividades sobre la clasificación y gestión de los residuos sanitarios en los centros sanitarios (como los centros de reproducción humana asistida) es competencia de las Comunidades Autónomas acorde a la normativa europea, estatal y regional, teniendo que elaborar los planes autonómicos de residuos. En la reglamentación autonómica se distinguen dos partes bien diferenciadas, la que se realiza en el interior del centro productor abarcando recogida, transporte y almacenamiento de los

residuos y la que se realiza en el exterior que regula la recogida de residuos del centro sanitario, el almacenamiento de los envases y los contenedores en el centro de tratamiento y la eliminación de los diferentes tipos de residuos. Este capítulo se centra en la gestión intracentro en función de la clasificación de los distintos residuos generados en los centros de reproducción y los tipos de **envases** que se utilizan en función del residuo, respetando los criterios de segregación, asepsia e inocuidad al objeto de no trasladar la contaminación a otro medio.

La mayoría de la legislación autonómica existente indica que la recogida de los residuos sanitarios asimilables a urbanos debe realizarse en bolsas y los residuos específicos en bolsas especiales (más resistentes que las anteriores) o en contenedores rígidos, a excepción de algunas CCAA. Es por ello por lo que, en la tabla siguiente (Tabla 42) se describen las características de los envases que son comunes a las diferentes normativas de acuerdo con el tipo de residuo, especificando aquellos que deben confirmarse con la legislación aplicable, como es el color, el gramaje de las bolsas y el volumen de los envases.

Tabla 42. Características de los diferentes tipos de residuos sanitarios.

TIPO DE RECIPIENTE DE RESIDUOS SANITARIOS		
ASIMILABLES A DOMÉSTICOS	ESPECÍFICOS SANITARIOS	
BOLSAS	BOLSAS	SEMIRRÍGIDO O RÍGIDO
<ul style="list-style-type: none"> • Opacos e impermeables • Galga mínima 200-400* • Volumen inferior a 60-100 l* • Color verde* • Resistentes a la rotura • Etiquetado: “Residuos asimilables a urbanos” 	<ul style="list-style-type: none"> • Opacos e impermeables • Galga mínima 200-500* • Volumen inferior a 60-90 l* • Color rojo* • Resistentes a la rotura • Pictograma de “Biopeligroso” 	<ul style="list-style-type: none"> • Opacos e impermeables • Resistentes a la perforación interna y externa • Cierre hermético • Volumen inferior a 60-90 l para envases semirrígidos* • Pictograma de “Biopeligroso”

Adaptada de Nota técnica de prevención (NTP) 853.

* Verificar con la normativa de cada Comunidad Autónoma y NTP838 donde se describen los residuos sanitarios específicos por CCAA.

Por otro lado, también en función de la normativa autonómica, los envases utilizados para la recogida de los residuos de los diferentes grupos deben estar **adecuadamente**

señalizados. Aunque el pictograma es el mismo, el color del símbolo y el color del fondo cambia en las diferentes legislaciones.

Dado que no es el objeto del texto el realizar una revisión de las distintas normativas autonómicas, se expondrá como ejemplo la gestión de los residuos de la CCAA de Galicia.

En todo LRHA debe existir un **plan de gestión de residuos** redactado como un PNT. El plan debe tener por objeto establecer los criterios técnicos que permitan abordar una gestión correcta de los residuos adaptado al marco legal, diseñando un plan de gestión propio y adecuado a la actividad del laboratorio.

El documento deberá considerarse como una Norma interna que garantice la calidad en la gestión del sistema de tratamiento de residuos y, por tanto, de obligado cumplimiento para todo el personal.

Los **objetivos** del plan serán los siguientes:

1. Evitar los riesgos de salud pública.
2. Establecer una política de responsabilidades acerca de la gestión de los residuos que genera el centro, tanto de los propiamente sanitarios como de los que no lo son.
 - a) La Dirección del centro es la máxima responsable asumiendo todos los requisitos legales derivados de la gestión de los residuos. Además, es el representante legal que solicita la autorización como productor de residuos al organismo autonómico encargado de la gestión medio ambiental. Será así la titular de los residuos, firmando los contratos de transporte y tratamiento final de los residuos.
Por otro lado, firmará el balance anual de gestión de residuos que se presenta ante las autoridades competentes.
 - b) La Dirección puede coordinar el plan o bien puede designar a un coordinador que se encargará de difundir, poner en marcha y supervisar el plan, revisar los documentos, realizar auditorías internas y formar al personal.
3. Facilitar la planificación, control, seguimiento, acciones correctoras, actividades de auditoría y revisión de la gestión de residuos.
4. Cumplir con las obligaciones normativas.
5. Minimizar el impacto medioambiental.

6. Evitar los riesgos para los trabajadores derivados de una inadecuada manipulación de los residuos.
7. Informar a los trabajadores de los posibles riesgos a los que pueden estar expuestos por una inadecuada manipulación o segregación de los residuos.
8. Formar a los trabajadores para lograr una correcta manipulación y segregación de residuos.

Para cumplir con el mismo se **debe**:

1. Identificar los puntos físicos de generación de residuos, su naturaleza, cantidad y asegurar su identificación y sus recipientes.
2. Identificar y segregar los residuos en su origen, diferenciando su clase, conforme a la legislación vigente.
3. Organizar la sistemática de recogida, horarios, almacenamientos intermedios, recorridos de transporte interno y almacenamientos finales. Para ello, se intentará que interrumpa lo mínimo posible el funcionamiento del laboratorio.
4. Definir los procesos potencialmente contaminantes que se puedan generar.
5. Registrar la producción de residuos y elaborar un balance anual. Los datos de producción son facilitados mensual y anualmente por las distintas empresas externas gestoras de los residuos.
6. Anualmente se realizará una auditoría interna de residuos. El responsable de su realización será la Dirección de Calidad, y el objeto de la misma consistirá en:
 - a) Detectar y corregir posibles fallos en la gestión de los residuos.
 - b) Dotar al coordinador del plan de información sobre la gestión de residuos.

4.6.3.1 Clasificación de los residuos y gestión de los mismos.

Se debe realizar una buena segregación en el punto de producción, de acuerdo con la clasificación establecida, de tal manera que cada residuo se identifique y deposite en su contenedor o bolsa adecuada, según el grupo al que pertenezca.

Los residuos sanitarios se agrupan según sus riesgos asociados en dos grandes grupos (Figura 11):

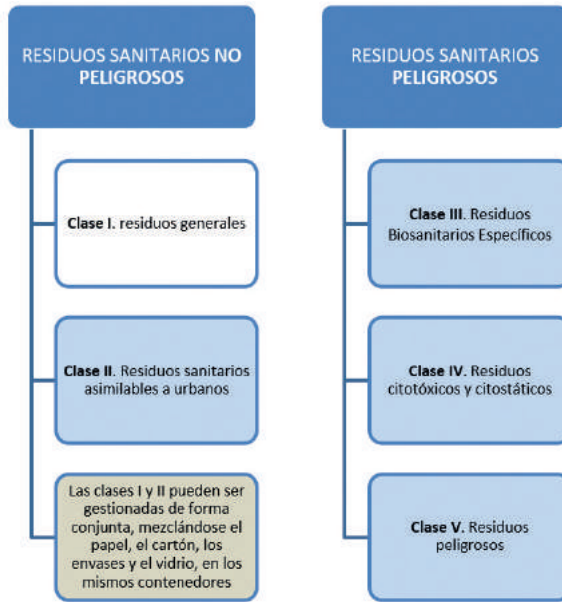


Figura 11. Residuos agrupados según riesgos.

RESIDUOS SANITARIOS NO PELIGROSOS.

Tabla 43. Residuos sanitarios Clase I.

CLASE I	
Son residuos generados en los centros sanitarios similares a los producidos en los domésticos (papel de oficina, toallitas de limpieza, residuos de alimentos de las salas de descanso). Residuos generados como consecuencia de actividades no sanitarias desarrolladas en los centros (actividades administrativas, tareas de mantenimiento, instalaciones).	
Envase:	Bolsa negra que se colocará en cualquier tipo de soporte excepto aquellos que se utilicen para la recogida específica de otro tipo de residuos, para evitar posibles confusiones. Estas bolsas no tienen identificación de control ni pictogramas de riesgo asociados.
Se realizará segregación selectiva con los siguientes residuos de clase I: estos residuos seguirán la normativa de reciclaje vigente en el centro y CCAA	<ul style="list-style-type: none"> * Papel confidencial (donde figuren datos personales): se depositará en cajas de cartón sin bolsa, una vez llenas se seguirá el "Procedimiento establecido para la retirada de papel confidencial". Estas cajas estarán fuera del laboratorio. Se acepta cualquier otro procedimiento que tenga establecido el centro para la destrucción segura de papel confidencial. * Cartón (cajas de material fungible): se depositará directamente en el almacén intermedio destinado al mismo (normalmente cuarto de material de limpieza), pegado para facilitar su transporte. No se debe introducir en el laboratorio. * Papel: se colocará en aquellos puntos donde se considere necesario una caja de cartón con bolsa azul, una vez llena se retirará la bolsa colocando otra en su lugar. * Vidrio: contenedor de color amarillo, sin bolsa.

Las siguientes clases incluyen los residuos propios de la actividad sanitaria.

Tabla 44. Residuos sanitarios Clase II.

CLASE II	
Residuos sanitarios asimilables a urbanos, son residuos sanitarios no específicos procedentes de pacientes no infecciosos. Son residuos generados en los centros sanitarios diferentes a los producidos en los hogares. Se dividen en:	
CLASE IIa	
Residuos específicos de la actividad sanitaria, cualquier material contaminado con secreciones o excreciones que no son objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones. Son los generados en los centros sanitarios, diferentes de los producidos en los hogares, como resultado de la actividad sanitaria propiamente dicha (gasas, guantes, jeringas, secreciones corporales no incluidas en el grupo III).	
Envase:	<p>Atendiendo a su composición:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Residuos con alto contenido en líquidos (bolsas de orina sin sistema de vaciado, sistemas de aspiración, tubos de sangre o botes de orina con líquido folicular no sanguinolento), se depositarán en contenedores de color verde con bolsa verde (esta bolsa será de gramaje mayor y tendrá sistema de auto cierre). Para trasladar el contenedor se cerrará la bolsa y todo junto será trasladado a la zona de almacén final, donde se separa bolsa de contenedor. La bolsa, con su contenido se depositará en el compactador, y los contenedores se reutilizarán después de ser lavados y desinfectados adecuadamente. • Residuos con bajo contenido en líquidos (material de curas como gasas, esparadrapo, vendas; sistemas de sueros; guantes; sondas; medicamentos, residuos de objetos cortantes y punzantes que no son objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones – no bio peligrosos), utilizando como base papeleras, contenedores de otros colores (marrón, gris) se colocará bolsa verde, no tienen por qué ser de las mismas condiciones que en el caso anterior, debido a la naturaleza de los residuos no se considera necesario. En este caso solo se trasladará la bolsa, colocando otra en su lugar. <p>Se incluyen aquí también a los residuos generados por la mezcla de aceite mineral y medios de cultivo de los cultivos embrionarios dada la dificultad de separación de ambos, así como todos los residuos generados durante la preparación seminal.</p>
CLASE IIb	
Residuos no específicos de la actividad sanitaria. Son los generados en los centros sanitarios, diferentes de los producidos en los hogares, y que no son resultado de la actividad sanitaria propiamente dicha (materiales de mantenimiento del equipamiento).	
Envase:	<p>Dentro de esta categoría se contempla:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Cartuchos de tóner: caja de cartón con bolsa marrón, la caja se queda en la unidad de producción solo se vacía la bolsa, son cajas de cartón específicas suministradas por la empresa gestora del residuo. * Aceites de mantenimiento de máquinas: se deposita en un contenedor de color azul con cierre por aro metálico de ballesta, cuando esté lleno se avisará al gestor que se encarga de llevar ese y dejar otro en su lugar. * Equipos eléctricos y electrónicos no peligrosos: se juntan en un almacén y cuando se considera que hay cantidad suficiente se avisa al gestor. * Ropa y textil: las unidades de lavandería se encargan de gestionar este tipo de residuos, apartando los textiles que no se pueden volver a utilizar y avisando al gestor cuando tienen cantidad suficiente. En caso de no disponer de una unidad de lavandería, el director del centro decidirá cómo gestionar estos residuos. * Metal de desecho: por ejemplo, hierro. Se juntan en un almacén y cuando se considera que hay cantidad suficiente se avisa al gestor.

RESIDUOS SANITARIOS PELIGROSOS:

Tabla 45. Residuos sanitarios Clase III.

CLASE III	
<p>Residuos sanitarios bio contaminados. Son residuos que requieren de una gestión diferenciada tanto en el interior de los centros sanitarios como en el exterior, en todas las etapas de su gestión. En esta clase se incluyen:</p> <p>* Restos biológicos (semen) de pacientes con Hepatitis B o C o VIH.</p> <p>* Recipientes con sangre (bolsas, tubos, botes de orina con líquido folicular sanguinolento).</p>	
Envase:	<ul style="list-style-type: none"> • Todos los residuos de esta categoría (ver excepciones más adelante), se depositan en contenedores de color negro reutilizables, que se diferencian del resto, en que en su interior tienen una bolsa roja (con sistema de auto cierre), y que el cierre de estos contenedores no es hermético, tiene cuatro puntos de anclaje, pero se pueden abrir si se precisa. • Deben ser rígidos y de libre sustentación. • Opacos, impermeables y resistentes a la humedad. • Resistentes a la perforación interna o externa. • Con cierre hermético. • Composición que garantice que en su destrucción se eviten o minimicen las emisiones tóxicas.
Las excepciones son las siguientes (no reutilizables):	<p>* Cortantes-punzantes: son de clase IIa por normativa, pero para evitar el manejo interno de las bolsas verdes de los de clase IIa con el riesgo que conlleva, se depositan en contenedores de seguridad de color amarillo, hay diferentes tipos de tamaños y formas según se precisen. Los contenedores una vez llenos se llevarán en cajas de cartón (propias para tal fin) al almacén final de residuos.</p> <p>Si se quiere evitar los COV que generan estos boxes, se pueden utilizar contenedores de cartón con soporte, los cuales se introducen posteriormente en los contenedores de color negro reutilizables, con bolsa roja (con sistema de auto cierre) en su interior, siempre y cuando en la central de residuos tengan mecanizado la retirada de la bolsa del contenedor para evitar riesgos de cortes o pinchazos al trabajador de la planta gestora.</p> <p>El considerarlos de clase IIa o III, la diferencia es que si se consideran como clase III tendrán una esterilización previa antes de su gestión posterior y además así se evita tener que separar los objetos cortantes y punzantes que son objeto de requisitos especiales para prevenir infecciones (bio peligrosos) de los que no lo son.</p> <p>* Restos humanos de escasa entidad; se depositan en contenedores de color azul, de un solo uso, se etiquetan como "biológicos para incinerar" (tejido testicular y ovárico).</p>
Etiquetado:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pictograma con texto que avisa de la naturaleza del riesgo (residuos bio peligrosos o residuos infecciosos de riesgo): <ul style="list-style-type: none"> - Texto: BIOPELIGROSO (con letras blancas). - Pictograma: tres medias lunas en un círculo de color rojo. Letras blancas, fondo negro. 2. Etiqueta de control del envase con los siguientes datos: <p>Los contenedores negros, independientemente de que sean o no reutilizables, llevarán una etiqueta donde entre otros datos llevará identificada:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Centro productor del residuo: dirección, teléfono, fax, número de autorización de gestor. - Número de control del envase. - Código de identificación del residuo. - Tipo de residuo. - Capacidad del envase. - Datos de control de cada una de las etapas de gestión. <p>Esta etiqueta deberá ser colocada en el punto de producción del residuo, tratando de colocarla en un lugar lo más liso posible, facilitando de esa manera que el código de barras que lleva se pueda leer.</p>

Vertido accidental de residuo bio peligroso (semen VIH, COVID-19).

- Detener el vertido lo antes posible.
- Si alcanzara la ropa o uniforme de trabajo, el trabajador la deberá retirar evitando la contaminación con piel y/o mucosas.
- Realizar la limpieza del vertido. El trabajador que realice dicha limpieza utilizará gafas, guantes, bata impermeable, calzas y EPI de calidad mínima FFP2.
- Cubrir la zona del vertido con paños absorbentes.
- Aplicar sobre el material absorbente desinfectante de superficies, dejándolo actuar el tiempo necesario.
- Transcurrido el tiempo de actuación del desinfectante, utilizar escobilla y recogedor para proceder a la retirada de todos los residuos, desechándolos en el contenedor de residuos bio peligrosos.
- La zona afectada se limpiará 3 veces con una solución detergente seguida de agua limpia.
- Una vez finalizada la limpieza se eliminarán los EPI en el contenedor de residuos bio peligrosos.
- Registrar y notificar el accidente/incidente al Coordinador de la gestión de residuos.

Tabla 46. Residuos sanitarios Clase IV.

CLASE IV: Este tipo de residuos no se generan en Unidades de Reproducción Humana Asistida.
Residuos citotóxicos y citostáticos (presentan riesgo carcinogénico, mutagénico y teratogénico) y todo el material de desecho utilizado en su preparación o en contacto con ellos.

Tabla 47. Residuos sanitarios Clase V.

CLASE V	
<p>Residuos peligrosos. Generados en los centros sanitarios no incluidos en las clases III y IV (líquidos de laboratorio, sólidos de laboratorio, aceites minerales, tubos fluorescentes). Los residuos de esta clase son de naturaleza química y se clasifican en:</p>	
<p>LÍQUIDOS</p> <ul style="list-style-type: none"> * Disolventes halogenados: disolventes orgánicos con un contenido en cloro superior al 1%. Por ejemplo: clorometano (cloroformo), diclorometano (cloruro de metileno). Estos productos se pueden mezclar entre ellos. * Disolventes no halogenados: disolventes orgánicos con un contenido en cloro inferior al 1%. Por ejemplo: etanol, xilol, formol, soluciones alcohólicas de colorantes, etc. Estos productos no se deben mezclar entre sí, se deben eliminar de modo independiente. * Aguas de laboratorio: soluciones acuosas muy diluidas de productos orgánicos e inorgánicos. Estos productos sí que se pueden mezclar con otros de similares características. * Soluciones ácidas: ácidos inorgánicos (ácido clorhídrico, ácido nítrico, ácido sulfúrico, etc). Estos productos no se deben mezclar entre sí, se deben eliminar de forma independiente si la técnica de análisis lo permite. * Reactivos de laboratorios: aquellos que no se pueden incluir en ninguno de los otros grupos, en la mayoría de los casos porque son una mezcla de varios reactivos. * Aceites minerales residuales: aceites de mantenimiento de máquinas. * Fijador. 	
<p>SÓLIDOS</p> <ul style="list-style-type: none"> * Envases de plástico contaminados: envases vacíos de plástico de productos químicos peligrosos. * Envases de vidrio contaminados: envases vacíos de vidrio de productos químicos peligrosos. * Envases metálicos contaminados: envases vacíos metálicos de productos químicos peligrosos. * Reactivos de laboratorios: aquellos que no están incluidos en el resto de los grupos. * Absorbentes o trapos: papel o material sólido impregnado de productos químicos. * Parafina. * Baterías y acumuladores, en este grupo estarán incluidas las pilas. * Tubos fluorescentes. * Placas radiográficas. 	
Envase:	<ul style="list-style-type: none"> - Los líquidos se descartarán en garrafas de plástico blanco (polietileno, con volúmenes de 5, 10 y 25 litros), con la etiqueta identificativa del líquido correspondiente. Es importante que la garrafa esté identificada en el momento de comenzar a descartar el líquido en ella, ya que si no se puede incurrir en un error al mezclar líquidos diferentes con riesgo de provocar una reacción química peligrosa. - Los sólidos se descartarán en contenedores azules de polietileno de alta densidad (normalmente de 30 o 60 litros) con cierre de ballesta (excepto las placas radiográficas), y al igual que con los líquidos la etiqueta de identificación de residuos se deberá poner antes de comenzar a descartar residuos en él, para evitar la mezcla de residuos. <p>Los envases deberán estar vacíos para gestionarlos como envases. En caso de ser envases llenos será necesario gestionarlos como reactivos de laboratorio y previamente se debe estudiar los líquidos o sólidos que se almacenan.</p>
Las excepciones son:	<ul style="list-style-type: none"> * Las placas de radiografía se descartarán en contenedores de color verde, son puntos de producción muy escasos y nunca llevarán bolsa en su interior (lo que los diferencia de los de Clase IIa). * Los tubos fluorescentes se eliminan en cajas destinadas para tal fin. * Las pilas se recogen en los puntos de producción en contenedores azules de 7 litros (diferentes de los contenedores de seguridad) o en botes transparentes identificados con etiqueta de PILAS. En esos recipientes se transportan internamente, en el almacén final se vacían en contenedores con tapa con cierre ballesta. * Los medicamentos caducados, o restos de medicamentos, se descartan en contenedores azules como los de citotóxicos, con etiqueta especial de medicamentos caducados.

<p>Etiquetado:</p>	<p>Todos los envases de productos químicos llevan una etiqueta adhesiva que permite su correcta identificación, conteniendo la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Datos del productor: razón social, dirección, número de teléfono, persona de contacto en la clínica. - Tipo de residuo. - Datos de identificación del gestor: número de autorización, razón social, teléfono, fax. - Unidad productora que lo genera. - Pictograma identificativo del riesgo: Tóxico, Corrosivo, Nocivo. - Frases S y R que alertan sobre los riesgos que entrañan para la Salud y las precauciones que hay que adoptar para su correcta manipulación. <p>Los residuos cortantes y punzantes de clase III, IV o V, se depositarán en envases específicos, con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Fabricados de material rígido, impermeable y que impida la perforación por agujas y bisturís. * Composición que garantice que en su destrucción se eviten o minimicen las emisiones tóxicas. * Cierre de seguridad, de tal manera que, una vez colocada la tapa, no se pueda volver a retirar. * Dotados de dispositivos para la extracción de agujas. * Tamaños adaptables a los carros de curas, y las características específicas del punto productor. * Rotulados con el pictograma de "BIORIESGO", los de color amarillo. * Rotulados con el pictograma de "CITOTÓXICO", los de color azul o rojo. * Para poder ser transportados internamente de forma separada deberán estar homologados para el transporte.
---------------------------	---

CLASE I: RESIDUOS DOMÉSTICOS

Se eliminarán en **BOLSA** de color **NEGRO**, utilizando como base papeleras, contenedores de otros colores (marrón, gris) ejemplos:

- Papel de oficina.
- Papel de secar las manos, toallitas de limpieza.
- Restos de alimentos de las salas de descanso.

A excepción de:

- **Papel confidencial**: caja de cartón sin **BOLSA**, una vez llena avisar para su recogida.
- **Papel**: caja de cartón con **BOLSA** de color **AZÚL**, una vez llena la bolsa retirar y colocar otra.
- **Cartón** (cajas de material fungible): se depositarán plegadas en el almacén intermedio (cuarto limpieza).
- **Vidrio**: **CONTENEDOR** de color **AMARILLO**, sin **BOLSA**.

CLASE Iib: RESIDUOS NO ESPECÍFICOS DE LA ACTIVIDAD SANITARIA

Ejemplos:

- Cartuchos de tóner de impresora: cajas de cartón específicas con **BOLSAS** de color **MARRÓN**.
- Mezclas de aceites comestibles y agua: **CONTENEDOR** de color **AZÚL** con cierre por aro metálico de ballesta.
- Ropa y textil.
- Metal de desecho, equipos eléctricos y electrónicos no peligrosos.



Figura 12. Cartelería de gestión de residuos Clase I y Clase Iib.

CLASE III: BIOPELIGROSOS (EXCEPTO CORTANTES Y PUNZANTES).

Se eliminarán en **CONTENEDORES** de color **NEGRO** reutilizables con cierre no hermético con **BOLSA** de color **ROJO** con sistema de autocierre:

- Restos biológicos (semen) de pacientes con Hepatitis B o C o VIH.
- Recipientes con sangre (bolsas, tubos, bote orina con líquido folicular).
- Residuos de vacunas con agentes vivos o atenuados (triple vírica: sarampión, rubéola, y parotiditis).
- Residuos de animales de experimentación.
- Residuos o cultivos de agentes infecciosos y material en contacto con ellos (controles de biocontaminación).

CLASE III: CORTANTES Y PUNZANTES.

Los cortantes y punzantes (IIa: por medida de control de seguridad para transporte interno) se depositarán en **BOXES DE SEGURIDAD** de color **AMARILLO**. **¡¡NUNCA PODRÁN IR EN CONTENEDOR NEGRO!!**. Los boxes una vez llenos no se desecharán en contenedores, se trasladarán en cajas de cartón (propias para tal fin) al almacén final.

Para evitar los COVs de los **BOXES**, se puede:  y luego  (sistema mecanizado retirada bolsa)

CLASE III: BIOLÓGICOS PARA INCINERAR.

Se eliminarán en **CONTENEDORES** de color **AZÚL** con etiqueta de "biológicos para incinerar".

- Restos humanos de escasa entidad: restos de anatomía patológica (tejido testicular y ovárico).
- Placentas.

Figura 14. Cartelería de gestión de residuos Clase III.

CLASE IV: CITOTÓXICOS Y CITOSTÁTICOS (no se generan en Unidades de Reproducción Asistida).

Se eliminarán en **CONTENEDORES** de color **AZUL** con cierre hermético, y con etiqueta específica para este tipo de residuo:

- Residuos de citostáticos y citotóxicos.
- Todo el material en contacto con ellos.



Los cortantes y punzantes de este tipo de residuos se recojerán en **BOXES** de **SEGURIDAD** de color **AZUL** o **ROJO**, transportándose dentro de los **CONTENEDORES AZULES**.

CLASE V: RESIDUOS DE NATURALEZA QUÍMICA

LÍQUIDOS en garrafas de plástico:

- Disolventes halogenados: con cloro > 1%.
- Disolventes no halogenados: etanol.
- Soluciones acuosas orgánicas o inorgánicas.
- Soluciones ácidas: HCl, HNO₃, H₂SO₄.
- Reactivos de laboratorio.
- Aceites minerales residuales de equipos.
- Fijador.

SÓLIDOS en **CONTENEDORES AZULES** cierre ballesta:

- Envases de plástico contaminados.
- Envases de vidrio contaminados.
- Envases metálicos contaminados.
- Reactivos de laboratorio.
- Papel o trapos impregnados en productos químicos.
- Parafina.



A excepción de:

- **PILAS:** **CONTENEDORES** pequeños de color **AZÚL**.
- **Tubos fluorescentes:** cajas destinadas para tal fin.
- **Placas radiográficas:** **CONTENEDOR** de color **VERDE** sin bolsa en su interior.



Figura 15. Cartelería de gestión de residuos Clase IV y V.

Capítulo 4.7 Comunicación con el paciente.

Alba Mauri López.

Los profesionales de los centros de reproducción asistida deben saber comunicarse con los pacientes de manera efectiva, para ello hay que prestar especial atención al contenido y la forma de nuestros canales de comunicación.

Hay que tener en cuenta que muchos de los pacientes de reproducción asistida presentan un desgaste emocional, económico, de pareja y/o fisiológico. Todos estos factores provocan una erosión psicológica, que unido a la desinformación puede llevar a crear incertidumbre, sensación de engaño, ansiedad y/o depresión.

Debemos asegurarnos de disponer de las herramientas adecuadas para que el paciente reciba toda la información necesaria y pueda comprender lo que le queremos comunicar. Es importante crear un ambiente confortable, además de prevenir una mala comunicación por factores personales de los profesionales.

En este apartado prestaremos especial atención a la comunicación verbal (oral / escrita).

¿Qué debemos esperar del receptor /paciente?

- Toma de decisiones de forma **voluntaria, libre y consciente**.
- Comprensión del mensaje. No tiene que ser exhaustiva, pero sí, adecuada y completa.
- No exigir una reacción o decisión rápida.
- **Retroalimentación**, incluyendo dudas y quejas.

¿Qué debemos cuidar como emisor /profesional?

- El profesional que va a transmitir el mensaje debe estar autorizado e identificado.
- Cuidar el **lenguaje no verbal**, en armonía con el lenguaje verbal.
- Asegurar un **diálogo** continuado, en el que el personal del equipo asistencial está disponible para escuchar, manejar síntomas, responder preguntas, manejar reacciones y abordar otras necesidades que pueda tener el paciente.

- Chequear el **grado de comprensión** frecuentemente, formulando preguntas durante el proceso de información.
- Utilizar **frases cortas**, para facilitar el procesamiento.
- Transmitir el **contenido veraz**, suficiente y necesario, utilizando palabras adecuadas y precisas.
- Adecuar aspectos verbales paralingüísticos como: **tono, volumen y ritmo** principalmente.
- **Ajustar el contenido** al nivel cultural y lingüístico.
- Evitar las **terminologías** y jerga médica.
- Evitar terminología con alto contenido emocional. Ejemplos: infértil, última oportunidad de ser madre, éxito-fracaso...
- No utilizar analogías superfluas o juiciosas que pueden ser hirientes.
- Un apoyo visual permite un mejor procesamiento.
- Es necesario dar **información por escrito**.
- Proporcionar **información personalizada**. Enfocarse en las opciones y resultados del tratamiento.
- Ofrecer y facilitar **atención psicológica**.
- **Resumir** lo que se ha hablado en los puntos principales.

Comunicación Interna y Externa:

Los canales de comunicación entre los profesionales y con el paciente deben ser los apropiados en materia de protección de datos personales y conforme a la legislación vigente, asegurando:

- Aplicar las **medidas técnicas y organizativas** pertinentes a la comunicación, para el cumplimiento de la ley de protección de datos en el tratamiento de datos personales y sanitarios.
- Garantizar el **nivel de seguridad adecuado** que evite el extravío de datos o que puedan ser accesibles a terceros.
- La existencia de un **protocolo de identificación del paciente**. La información médica únicamente puede ser comunicada al titular de dicha información, por lo que siempre que vayamos a proporcionar información relativa al historial clínico (vía telefónica, correo electrónico, etc.) debemos asegurar que el receptor es el propio paciente.

- Toda comunicación con el paciente debe quedar reflejada en su **historia clínica**, para facilitar una comunicación eficaz posteriormente. Incluidas las comunicaciones no presenciales, dejando constancia de la información dada.
- Toda la información y documentación proporcionada deben adjuntarse a su historia clínica (consentimientos informados, presupuestos, información médica, etc.).

4.7.1 Consentimientos informados y documentos informativos.

Definición:

El consentimiento informado es la constatación por escrito de la decisión del paciente tras interactuar con el profesional sanitario en un diálogo continuado y, en ningún caso debe sustituir el diálogo de carácter informativo que deben mantener.

Se define en el artículo 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (LAP) como:

“La conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”.

Generalidades:

- “La **aceptación de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida** por cada mujer receptora de ellas quedará reflejada en un formulario de consentimiento informado en el que se hará mención expresa de todas las condiciones concretas de cada caso en que se lleve a cabo su aplicación”. (art.3 de la Ley 14/2006 de 26 de mayo).
 - Deben quedar reflejados las **consecuencias, contraindicaciones y riesgos** probables en condiciones normales de la propia actuación y los relacionados con las circunstancias personales o profesionales (Ley 41/2002 de 14 de noviembre).
 - En caso de que no existan **riesgos personales** adicionales, debemos dejar constancia de que se han evaluado y de que se ha informado.
-

Firma del Consentimiento Informado:

- El consentimiento ha de otorgarlo el paciente **antes del inicio del tratamiento** o de la actuación, con antelación suficiente para que pueda, con sosiego, decidir la conveniencia o no de la intervención.
- Cada una de las **actuaciones/ intervenciones** realizadas con fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación, requerirán de la firma de un consentimiento informado y tendrán información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.
- La omisión del consentimiento informado se considerará lesión del derecho fundamental.
- El **responsable** último de informar y de obtener el consentimiento del paciente es el médico/ profesional sanitario que va a realizar la actuación médica o aplicar un cierto tratamiento.
- El paciente podrá **revocar libremente** su consentimiento en cualquier momento antes del inicio de la actuación médica.

Firma electrónica:

Tiene varias ventajas como ahorro de espacio, la seguridad del almacenamiento digital, una sola firma para todo el documento, etc.

Según la ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica:

La firma electrónica constituye un instrumento capaz de permitir la comprobación de la procedencia e integridad de los mensajes intercambiados en redes de telecomunicación.

Los **Prestadores de servicios** de certificación son las empresas que hacen posible la firma electrónica.

Tipos de firma electrónica

- **Firma electrónica reconocida:** tipo de firma electrónica basada en un certificado reconocido. Otorga la misma validez legal que la firma manuscrita, ya que está validada por entidades oficiales reconocidas por la Administración Pública.

- **Firma electrónica avanzada:** *“no basta con la firma electrónica avanzada para la equiparación con la firma manuscrita; es preciso que la firma electrónica avanzada esté basada en un certificado reconocido y haya sido creada por un dispositivo seguro de creación.”* Ley 59/2003.

Ejemplos de firma electrónica avanzada:

- **Firma biométrica:** aplicable en el **ámbito sanitario** siempre y cuando la empresa prestadora del servicio cumpla con el marco de obligaciones legales y estándares de calidad europeos que le permitan demostrar la autenticidad de la firma ante un juez.
- **Firma remota:** No requiere presencia física de todos los firmantes. No tiene la misma validez legal que la firma presencial, ya que no garantiza que el firmante haya sido informado correctamente. Debemos tener en cuenta que las firmas de los consentimientos deberían ser de forma presencial (ya sean manuscritas o electrónicas), ante algún miembro del equipo médico. Solo en casos excepcionales, debidamente justificados, puede admitirse la no presencialidad.
En el caso de los consentimientos para la aplicación de técnicas de reproducción asistida es inexcusable la presencia de los pacientes en la clínica.

Conservación de la documentación:

La Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica establece:

- *“Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, **cinco años** contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.”*

Sin embargo, con el fin de poder probar la autenticidad del consentimiento informado ante un juez sería necesario disponer del documento original en papel.

- *“Se deberán aplicar las **medidas técnicas de seguridad** establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.”*

Nota: Tener en cuenta que existen especificaciones sobre este aspecto según la **Comunidad Autónoma**.

Información contenida:

Para el contenido específico de los consentimientos consultar los documentos de consentimiento informado oficiales de la Sociedad Española de Fertilidad.

Capítulo 4.8 Registros.

Lourdes Sánchez Castro.

Un aspecto imprescindible dentro la gestión de calidad en las Unidades de Reproducción Asistida es el establecimiento de una sistemática de registros fiables, actualizados y seguros. Desde el punto de vista administrativo la sistemática de registro influye en varios niveles dentro de la Unidad de Reproducción:

- Control de calidad de los equipos del laboratorio.
- Sistemas de control de las pacientes dentro de las clínicas.
- Sistemas de control oficiales: Comunidades Autónomas, Ministerio de Sanidad y registros internacionales de actividad.

Son muchas las ventajas que ofrece el registro de actividad dentro de una Unidad de Reproducción Humana asistida:

1. Permite tener informes fiables y exactos de los resultados de actividad.
2. Reduce el tiempo de búsqueda de información.
3. Permite el diseño y descripción de indicadores de calidad.
4. Permite cumplir con los informes de actividad que de forma obligatoria hay que enviar a organismos oficiales.
5. Dan una visión global de la actividad basada en la evidencia de la práctica clínica.
6. Permite desarrollar programas de formación.
7. Provee información exacta y en tiempo para dar a los pacientes.
8. Ayuda a estimar riesgos y como estos pueden cambiar en función de las características de las pacientes y los tratamientos recibidos.
9. Suministra datos que permiten generar hipótesis y desarrollar investigación etiológica.
10. Proporciona datos agregados que informan de la carga que suponen los tratamientos y los factores que la originan.
11. Refleja la necesidad de recursos y permite categorizar la adjudicación de los mismos.

Los aspectos anteriormente señalados son muy importantes en una disciplina como la nuestra, en donde la tasa de innovación es muy rápida. Por ello, la organización **debe**:

- Establecer un procedimiento documentado para los registros en el que se defina:
 - Cómo se van a identificar.
 - Cómo se van a almacenar.
 - Cómo se van a proteger.
 - Cómo se realiza la recuperación, retención y disposición de los registros.
- Tener un procedimiento donde se detalle qué información se considera clave, cómo se van a realizar las copias de seguridad de la misma y con qué periodicidad.
- Haber una máxima integración de los diferentes programas informáticos establecidos que permitan un análisis rápido y eficaz de los datos obtenidos y recogidos en los mismos.
- Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

4.8.1 Bases de datos.

Todas las guías de calidad de laboratorios de Reproducción Asistida de sociedades internacionales como ASEBIR, ESRHE o ASRM, están de acuerdo en que es obligatorio el disponer de un registro de actividad que debería cumplirlos siguientes objetivos:

1. Recoger toda la información que permita rastrear la trazabilidad de todos los factores que influyen en los resultados: personal que efectúa la técnica, medios, fungibles y lotes usados, equipos empleados, características de gametos y embriones, crioconservación de gametos y embriones.
2. Recoger la capacitación y competencia del personal del laboratorio que asegure el desempeño de las técnicas.
3. Recoger todos aquellos datos que se requieran para cumplimentar el registro nacional de actividad.
4. Cumplir con los requisitos que permitan cumplimentar indicadores de calidad y que permitan hacer seguimiento del desempeño y *benchmarking* con otros centros o con datos del registro nacional de actividad.
Dada la gran cantidad de información contenida en las bases de datos de los laboratorios, **se recomienda**:
 - Disponer de un sistema de información del laboratorio (SIL) donde se recoja toda la información generada y que dé cumplimiento a aspectos claves como la trazabilidad.

- Que la recogida de los datos se realice en tiempo real para evitar errores en la transcripción de los mismos.

En la Tabla 48 se muestran los registros que debería tener una URHA.

4.8.2 Registro anual de actividad - Registro Sociedad Española de Fertilidad.

Ante la ausencia de un registro oficial, la Sociedad Española de Fertilidad (SEF) se ha encargado de monitorizar la actividad de los centros de Reproducción Humana Asistida en España. Desde el año 2014 el actual Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, lo reconoce como registro oficial de la actividad y pasó a ser obligatorio para todos los centros.

El registro anual de actividad-Registro SEF sirve además para obtener indicadores de calidad robustos y fiables. Muchas sociedades científicas señalan que dentro de un sistema de gestión de calidad es muy importante el uso de estos indicadores para realizar *benchmarking*: contrastar los resultados de una clínica con los del registro nacional. La información generada es muy útil para identificar áreas y oportunidades de mejora.

Todos los centros en España deben de enviar sus datos, y por tanto han de contar con sistemas de registro que les permitan comunicar de forma veraz los registros de actividad solicitados por el ministerio y someterse a las auditorías posteriores para verificar los mismos.

4.8.3 SIRHA (Sistema Información Reproducción Humana Asistida).

Cumpliendo con lo establecido en la Ley 14/2016 sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, el Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social está implementando el **SIRHA**. Este programa nace con el objetivo de garantizar la calidad y seguridad de las prestaciones sanitarias en materia de RHA. Tiene como finalidad permitir el registro y la gestión, integral y en tiempo real, de la información relacionada con las técnicas de RHA.

Permitirá recoger y gestionar la información de:

- ✓ Los donantes y sus donaciones (trazabilidad código europeo SEC).
- ✓ La aplicación de las técnicas de RHA.

- ✓ La situación administrativa de los centros y servicios de RHA.
- ✓ Las actividades de distribución y exportación e importación.

Además de los registros de RHA, el SIRHA también dará cobertura a los **sistemas de información, seguimiento y biovigilancia**, en lo referente a las células reproductoras. Para ello el programa recogerá toda la información referente a los efectos y reacciones adversas graves.

Los centros deben de establecer un protocolo para introducción de los datos en el SIRHA. En el protocolo ha de quedar definido:

- Qué profesionales deben acceder al SIRHA y con qué permisos.
- Definir qué datos debe introducir cada profesional.

4.8.4 Boletines Técnicos.

El registro de datos en las unidades de reproducción puede servir de base para la elaboración de boletines técnicos realizados por organismos oficiales como son las consejerías de salud, el Instituto Nacional de Salud o el Instituto Nacional de Estadística. La información contenida en estos boletines se usa como evidencia para la toma de decisiones y permite formular políticas de salud, con base en modelos de análisis que integran la información epidemiológica de los eventos de interés en salud pública.

Los centros deben de contribuir con la información requerida por las autoridades para la elaboración de los boletines técnicos (Tabla 48).

Tabla 48. Tabla de registros de la URHA.

PERSONAL	Plan de formación.
	Tabla de habilitaciones (titular/suplente).
EQUIPOS	Fichas de equipos.
	Registro de mantenimiento y control.
	Registro de control de gases y temperatura.
	Registro verificaciones.
DATOS	Registros de trazabilidad.
	- Lotes de medios y fungibles.
	- Gametos y embriones crioconservados.
	- Personal que realiza los procedimientos y/o técnicas.
	Registro de datos de cultivo embrionario.
	Registro de crioconservación de gametos y embriones.
CALIDAD	Indicadores de calidad.
	- Tabla de indicadores.
	- Ficha de indicadores.
	- Seguimiento de indicadores.
	No conformidades y seguimiento.
	Objetivos de mejora.
	Mapa de riesgo y tratamiento.
	Registro de proveedores.
ACTIVIDAD	Registro de datos que permita cumplimentar los requerimientos obligatorios de actividad.
	Registro limpieza laboratorio.
	Registro de traslado de muestras criopreservadas (recepción/envío).
	Registro fichas técnicas de productos.
DOCUMENTACIÓN	Registro de gestión de la información documentada.
	Registro consentimientos informados.
	Registro PNT.
	Registro actas reuniones/sesiones clínicas.

Capítulo 4.9

Investigación, Ética y Buenas prácticas.

María Fernández Díaz.

Las técnicas y procedimientos de Reproducción Humana Asistida que hoy en día se realizan de manera rutinaria en los laboratorios de todo el mundo han requerido de investigaciones y desarrollos previos de gran importancia. Sin embargo, estos avances no han sido nada fáciles debido a las implicaciones éticas y morales que implica la utilización de material de origen humano y que por tanto limita la realización de experimentos que en otras áreas científicas no tienen tal inconveniente.

1. Poner en marcha un nuevo proyecto de investigación.

A) Ley 14/2007 de 3 de Julio, de investigación biomédica.

La investigación biomédica a la que se refiere la norma abarca la investigación básica y la clínica, con exclusión de los ensayos clínicos con medicamentos y el implante de órganos, tejidos y células, que se registrarán por normativa específica.

La Ley establece que la libre autonomía de la persona es el fundamento del que se derivan los derechos específicos a otorgar el consentimiento y a obtener la información previa. Asimismo, se establece el derecho a no ser discriminado, el deber de confidencialidad por parte de cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones acceda a información de carácter personal, el principio de gratuidad de las donaciones de material biológico, y fija los estándares de calidad y seguridad, que incluyen la trazabilidad de las células y tejidos humanos y la estricta observancia del principio de precaución en las distintas actividades que regula.

La Ley prohíbe explícitamente la constitución de embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación, pero sí se valora la donación de los mismos por parte de los progenitores dando la opción de "donación con fines de investigación" cuando no desean continuar con el mantenimiento de los mismos (Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida).

Debe destacarse que dependiendo de la naturaleza de la investigación que vaya a llevarse a cabo, se exige además un informe previo de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA) cuando se refiere a investigaciones relacionadas con las técnicas de fertilidad, mientras que será la Comisión de Garantías quien lo haga cuando guarden relación con medicina regenerativa o líneas celulares.

La autorización de los proyectos de investigación estará condicionada a que el proyecto incorpore al menos los siguientes elementos:

- La **autorización** de la dirección del centro en el que se realizará la investigación, así como el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación que le corresponda.
- La indicación de las **relaciones e intereses** comunes existentes de cualquier naturaleza, o la ausencia de éstos, entre el equipo y el centro que hayan llevado a cabo cada uno de los procesos de reproducción asistida que hayan generado los embriones o intervenido para la obtención de los ovocitos.
- El compromiso escrito de suministrar a la autoridad pública correspondiente los datos que permitan identificar y conocer la **conservación de las líneas celulares** que pudieran obtenerse como consecuencia del desarrollo de la investigación.
- El compromiso de la **cesión con carácter gratuito de las líneas celulares** que puedan obtenerse en el desarrollo de la investigación, para su utilización por otros investigadores.
- En el caso de la utilización de ovocitos o embriones, la **indicación y la justificación de su número y origen** y el documento de consentimiento informado firmado por los donantes o progenitores, respectivamente.

B) Declaración de Helsinki sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.

En 2013 se publicó la Declaración de Helsinki, donde la Asociación Médica Mundial (AMM) promulgó una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos.

En este documento se refleja que todo profesional médico debe promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Sabemos que el progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos, pero siempre debe estar sujeto a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.

Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación. Debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. Debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el profesional sanitario tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

Riesgos, costos y beneficios.

La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costes para la persona que participa en la investigación.

Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos, que deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador. Cuando los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados definitivos, los investigadores deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente el estudio.

Requisitos científicos y protocolos de investigación.

El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación. Éste debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso e incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación.

C) Comité de Ética de la Investigación.

Los Comités de Ética de la Investigación correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica deberán ser debidamente acreditados por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma, para asegurar su independencia e imparcialidad.

Atendiendo al RD 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación, deben garantizar en cada centro en que se investigue, la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones y es la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos adscrita al Instituto de Salud Carlos III quien evalúa e informa preceptivamente y con carácter favorable los proyectos de investigación que requieran la obtención o utilización de tejidos, células troncales embrionarias u otras de origen semejante.

Por lo tanto, los proyectos de investigación relacionados con las técnicas de Reproducción Humana Asistida requieren informe previo de la CNRHA, mientras que los que guardan relación con la medicina regenerativa, líneas celulares, exigen informe previo de la Comisión de Garantías citada anteriormente. Y ello además del informe del Comité de ética e investigación que corresponda.

Según la declaración de Helsinki sobre comités de ética, "el protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente cualificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.

El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la

consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio”.

Coordinación y registro de proyectos.

El Instituto de Salud Carlos III es el responsable del mantenimiento del registro de proyectos de investigación, cuyos datos se basan en los que proporcionan las autoridades competentes para autorizar los proyectos. Cuenta con la información actualizada sobre el registro de embriones, ovocitos y líneas celulares disponibles en los centros de fecundación in vitro, en el Registro Nacional de Donantes y en el Banco Nacional de Líneas Celulares. Dicho registro debe incluir, al menos:

1. Los datos identificativos del centro donde se realizará el proyecto y del equipo investigador responsable de su ejecución.
2. La documentación aportada por el investigador principal en el que consten los objetivos, los protocolos que se van a utilizar y los resultados esperables del proyecto.
3. El informe de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.
4. La certificación de la autorización para realizar la investigación otorgada por parte de la autoridad a la que corresponda darla, así como del comité de ética.
5. A la finalización de la investigación autorizada, un informe de evaluación de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

Consentimientos informados y derecho a la información.

Debe respetarse la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que deben haber prestado previamente su consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada. Esta información debe proporcionarse de forma oral y por escrito formando parte de un consentimiento informado donde deben especificarse los siguientes puntos:

1. **Finalidad de la investigación** o línea de investigación para la cual consiente.
2. **Beneficios esperados.**

3. **Posibles inconvenientes** vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos u obtener otras muestras.
4. **Identidad del responsable de la investigación.**
5. **Derecho de revocación del consentimiento** y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
6. **Lugar de realización** del análisis y destino de la muestra al término de la investigación: disociación, destrucción, u otras investigaciones, y que, en su caso, comportará a su vez el cumplimiento de los requerimientos previstos en esta Ley. En el caso de que estos extremos no se conozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozca.
7. **Derecho a conocer los datos** genéticos que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas.
8. **Garantía de confidencialidad** de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que tendrán acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente.
9. **Advertencia** sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una posición en relación con su comunicación.
10. **Advertencia** de la implicación de la información que se pudiera obtener para sus familiares y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.
11. **Indicación de la posibilidad de ponerse en contacto** con él/ella, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo.

Todas las muestras deben estar **anonimizadas** para que no sea posible establecer una relación entre un dato y el sujeto al que se refiere, pero siempre pudiendo seguir la trazabilidad de cada dato.

Las personas que participen en una investigación biomédica podrán **revocar** su consentimiento en cualquier momento, sin perjuicio de las limitaciones que establece esta Ley.

Toda persona tiene derecho a ser informada de los datos que se obtengan en el curso de una investigación biomédica, si así manifestó su voluntad. El mismo derecho se reco-

noce a la persona que haya aportado, con la finalidad indicada, muestras biológicas, o cuando se hayan obtenido otros materiales biológicos a partir de aquéllos. Se respetará el derecho de la persona a decidir que no se le comuniquen estos datos, incluidos los descubrimientos inesperados que se pudieran producir. No obstante, cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta del comité asistencial si lo hubiera. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

Una vez concluida la investigación, el investigador responsable remitirá un resumen de la misma a la autoridad competente que dio la autorización y al Comité de Ética de la Investigación correspondiente. Los resultados de la investigación se comunicarán a los participantes, siempre que lo soliciten. Los investigadores deberán hacer públicos los resultados generales de las investigaciones una vez concluidas, atendiendo a los requisitos relativos a los datos de carácter personal a los que se refiere el artículo 5.5 de esta Ley y sin menoscabo de los correspondientes derechos de propiedad intelectual e industrial que se pudieran derivar de la investigación.

Donación de ovocitos, semen y embriones.

La investigación con ovocitos, semen y embriones deberá contar con el consentimiento de las personas de las que provengan, las cuales podrán revocarlo en cualquier momento sin que afecte a la investigación realizada.

La donación de ovocitos y de embriones se regirá por lo dispuesto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. En el caso de los ovocitos, el consentimiento de las donantes hará referencia expresa a su autorización para la utilización de la técnica o técnicas concretas que vayan a aplicarse a los ovocitos que sean objeto de la donación.

Los embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico, así como los embriones o fetos humanos muertos, podrán ser donados con fines de investigación biomédica u otros fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos.

Antes de proceder a cualquier intervención sobre embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico o sobre embriones o fetos muertos, se dejará constancia por el personal facultativo correspondiente de que se han producido tales circunstancias.

Los embriones humanos viables se podrán donar para investigación siempre y cuando la investigación se realice con base en un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida si se trata de proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o del órgano competente si se trata de otros proyectos de investigación relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares de células troncales embrionarias.

Requisitos relativos a la donación.

Además de lo establecido en el artículo anterior, la donación de embriones o fetos humanos o de sus estructuras biológicas para las finalidades previstas en esta Ley deberá cumplir los siguientes requisitos:

1. Que el donante/es de los embriones hayan otorgado previamente su consentimiento de forma expresa y por escrito.
2. Que el donante/es hayan sido informados por escrito, previamente a que otorguen su consentimiento, de los fines a los que puede servir la donación, consecuencias de la misma, así como de las intervenciones que se vayan a realizar para extraer células o estructuras embriológicas y de los riesgos que pueden derivarse de dichas intervenciones.
3. Que la donación y utilización posterior nunca tenga carácter lucrativo o comercial.

En el caso de que hubieren fallecido las personas de las que provienen los embriones o los fetos, será necesario que no conste su oposición expresa.

El equipo responsable del proyecto que se lleve a cabo con embriones humanos deberá comunicar el resultado del mismo al órgano que dio su autorización al proyecto presentado, así como a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

Conservación y destrucción de muestras.

En el caso de que la muestra sea conservada, el sujeto fuente debe ser informado por escrito de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción. No obstante, las muestras bio-

lógicas utilizadas en investigación biomédica pueden conservarse únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo que el sujeto fuente haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores.

2. Ética y Buena Práctica Clínica.

Los avances científicos en el campo de la Reproducción Humana Asistida van muchas veces por delante de las leyes que lo regulan, y por ello es fundamental la revisión y análisis de las actuaciones en este campo bajo la perspectiva de la ética y buena práctica clínica.

Basándose en el documento publicado por el Grupo de Interés de Ética y Buena Práctica Clínica de la SEF, debe mantenerse siempre el objetivo de conseguir una gestación rápida, eficaz y eficiente, aplicando la técnica más simple posible ante el problema de reproducción, cuando esté indicada una técnica de reproducción asistida, o informar de los motivos de la contraindicación o la no indicación para la misma y posibles alternativas como uso de otra técnica, adopción, etc.

Debe valorarse además de forma crítica la relación entre costes y rendimientos en la acción sanitaria, adecuando los recursos limitados a las necesidades aunando en la equidad, proporcionalidad, accesibilidad, sostenibilidad y calidad científico-técnica.

Desde el punto de vista legal, ya la Ley 14/2006 de reproducción asistida establece claramente que las técnicas de reproducción asistida se realizarán solamente cuando haya posibilidades razonables de éxito, no supongan riesgo grave para la salud, física o psíquica, de la mujer o la posible descendencia y previa aceptación libre y consciente de su aplicación por parte de la mujer, que deberá haber sido anterior y debidamente informada de sus posibilidades de éxito, así como de sus riesgos y de las condiciones de dicha aplicación.

Por tanto, nunca debe perderse la perspectiva del objetivo de gestación sana, con niño sano nacido y habiendo tenido que utilizar la técnica más sencilla y económica posible. Estos puntos redundan tanto en los pacientes como en los futuros nacidos.

Bibliografía

1. Mortimer ST and Mortimer D. Quality and risk management in the IVF laboratory. Second Edition. 2015. Cambridge University Press.
2. ESHRE Guideline Group on Good Practice in IVF Labs. De los Santos MJ, Apter S, et al. Revised guidelines for good practice in IVF laboratories (2015). *Hum Reprod.* 2016;31(4):685-686. doi:10.1093/humrep/dew016.
3. Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. (Boletín oficial del Estado, número 163, de 5 de julio de 2014).
4. Cuadernos de Embriología Clínica ASEBIR: Indicadores de calidad del laboratorio de Embriología: definición y especificaciones. Madrid: ASEBIR; 2016.
5. The Alpha consensus meeting on cryopreservation key performance indicators and benchmarks: proceedings of an expert meeting. *Reprod Biomed Online.* 2012 25, 146-167.
6. The Vienna consensus: report of an expert meeting on the development of ART laboratory performance indicators. *Reprod Biomed Online.* 2017 Nov; 35(5):494-510.
7. De los Santos, M.J., Gómez, E., Castilla, J.A., Ardoy, M., 2007. Estandarización de los indicadores de resultados en el laboratorio de reproducción asistida. *Revista ASEBIR* 12, 17-23.
8. Iglesias M, Gonzalvo MC, Clavero A, López-Regalado M.L, Muñoz J, Martínez-Granados L, Navas-Bastida P, Ortiz N, Castilla JA. Indicadores de calidad del laboratorio de reproducción: Manual de Buena Práctica Clínica de SEF versus Grupo de Interés Calidad ASEBIR. *Medicina reproductiva y Embriología Clínica.* (2017) 4, 122-127.
9. López-Regalado, M. L., Clavero, A., Gonzalvo, M. C., Martínez-Granados, L., Moral, A., Argüelles, I., Castro, A., Prados, F, Cuevas, I., Ortiz, N. & Castilla, J. A. (2018). Análisis de la evolución de las especificaciones de los indicadores de calidad del laboratorio de reproducción asistida humana (UNE 179007). *Medicina Reproductiva y Embriología Clínica*, 5(1), 11-18.
10. López-Regalado, M. L., Martínez-Granados, L., González-Utor, A., Ortiz, N., Iglesias, M., Ardoy, M., & Castilla, J. A. (2018). Critical appraisal of the Vienna consensus: performance indicators for assisted reproductive technology laboratories. *Reproductive biomedicine online*, 37(2), 128-132.
11. Mantilla A, Orozco I, Zamora S, Ortiz N, Prados F, Vilches MA, González-Utor A., Castilla J.A. Grupo de interés de calidad de ASEBIR: Actualización de las especificaciones para los indicadores de Calidad de la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR). *Medicina Reproductiva y Embriología Clínica* (2015) 2, 46-54.
12. Vlaisavljevic, V., Apter, S., Capalbo, A., Angelo, A. D., Gianaroli, L., Griesinger, G., & Kolibianakis, E. M. (2021). The Maribor consensus: report of an expert meeting on the development of performance indicators for clinical practice in ART. *Human Reproduction Open*, 00(0), 1–17. <https://doi.org/10.1093/hropen/hoab022>.
13. Bento F and Esteves S. Establishing a quality management system in a fertility center: experience with ISO 9001. *Medical Express* 2016.

14. Bravo J, Panadero MT, Ramón F, Ricós C, Salas A, Soria G et al. Modelo de procedimiento normalizado de trabajo (PNT) para la medida de magnitudes biológicas. *Química clínica*. 1997;16 (6) 407-15.
15. UK Code of Practices, 9th edition, 2019. Human Fertilisation and Embryology Authority. <https://www.hfea.gov.uk/media/2793/2019-01-03-code-of-practice-9th-edition-v2.pdf>
16. Code of practice for Assisted Reproductive Technology units, 2017. Fertility Society of Australia. <https://www.fertilitysociety.com.au/wp-content/uploads/2017-RTAC-ANZ-COP-FINAL-2.pdf>
17. UNE 179007:2013. Sistema de gestión de la calidad para laboratorios de reproducción asistida. AENOR 2013.
18. Recomendaciones para la aplicación del RD 1301/2006. Documento elaborado por el grupo de trabajo conjunto de la Sociedad Española de Fertilidad (SEF) y la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR) para el análisis del RD 1301/2006. <https://www.sefertilidad.net/docs/biblioteca/libros/recomendaciones.pdf>
19. Gestión del riesgo biológico en laboratorios que manipulen muestras con SARS-CoV-2 (COVID-19), 2020. AEBIOS. https://aebios.org/wp-content/uploads/2020/04/Gest-Biorisk-labs-SARS-CoV-2_11042020.pdf
20. Ley 31/ 1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. (Boletín Oficial del Estado, número 269, del 10 de noviembre de 1995).
21. Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. (Boletín Oficial del Estado, número 254, de 23 de octubre de 2003).
22. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) /Sara López Riera. Planes de emergencia, planes de autoprotección y medidas de emergencia. INSST [Internet]. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) Servicio de Ediciones y Publicaciones del INSHT Madrid, abril de 2015. Disponible en: [https://www.insst.es/documents/94886/371286/FDN-11+Planes+de+emergencia,+planes+de+autoprotecci%C3%B3n+y+medidas+de+emergencia+\(2015\).++\(Vigente\)](https://www.insst.es/documents/94886/371286/FDN-11+Planes+de+emergencia,+planes+de+autoprotecci%C3%B3n+y+medidas+de+emergencia+(2015).++(Vigente)).
23. Ministerio de trabajo y asuntos sociales. INSHT. NTP 432: Prevención del riesgo en el laboratorio. Organización y recomendaciones generales. Madrid: Mtas; 1196. https://www.insst.es/documents/94886/326962/ntp_432.pdf/7c638266-9fd3-43a0-9794-ffc0df696894.
24. Análisis de causa raíz. Esquema de clasificación de los factores contribuyentes. National Patient Safety Agency (NPSA). Reino Unido: National Health Service (NHS); 2005. <https://cursos.seguridaddelpaciente.es/courses/cur001/modulo003/NPSA%20clasificaci%C3%B3n%20de%20factores.pdf>
25. Ministerio de sanidad. Procedimiento de actuación para los servicios de prevención de riesgos laborales frente a la exposición al nuevo coronavirus (sars-cov-2). Madrid: Mscbs; 2020. https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/PrevencionRRL_COVID-19.pdf
26. Molina, I., et al., Análisis modal de fallos y efectos en la fase pre-técnica del laboratorio de reproducción. *Med Reprod Embriol Clin*.2017.
27. Rienzi L, Bariani F, Dalla Zorza M, et al. Failure mode and effects analysis of witnessing protocols for ensuring traceability during IVF. *Reprod Biomed Online*. 2015;31(4):516-522. doi: 10.1016/j.rbmo.2015.06.018.

28. Intra G, Alteri A, Corti L, et al. Application of failure mode and effect analysis in an assisted reproduction technology laboratory. *Reprod Biomed Online*. 2016;33(2):132-139. doi: 10.1016/j.rbmo.2016.05.008.
29. <https://www.msrebs.es/gabinete/notasPrensa.do?id=4857>.
30. <https://www.msrebs.es/gabinetePrensa/notaPrensa/pdf/GUIA110420172227802.pdf>
31. Cuadernos de Embriología clínica ASEBIR. Recomendaciones sobre Recursos Humanos y Físicos en el laboratorio de Reproducción Asistida. Madrid: ASEBIR; 2008.
32. Comité Científico Grupo de Seminología y Técnicas de Reproducción Asistida Recomendación (2014). Sociedad Española de Química Clínica (SEQC). Lavado de semen en hombres con enfermedades infecciosas transmisibles. Número 7, junio 2014.
33. Romero B, Martín B, Castel AB, Saiz MJ, Peralta S, Monzó A, Llaneza P, Gaspar B, Iñarra MJ, Sanz C, Casas AB, Heras I. Recomendaciones para técnicas de reproducción asistida en pacientes con enfermedades infecciosas transmisibles. Manejo de las parejas serodiscordantes. Madrid: SEF; 2021.
34. https://asebir.com/wp-content/uploads/2020/07/Recomendaciones-COVID_V6.pdf
35. Castilla JA, Magán R. Seguridad Biológica en el Laboratorio de Reproducción Asistida. Aula de Formación en Embriología Clínica n° 4. Gráficas Fernando. Granada. 2003.
36. Directrices para la evaluación de riesgos y protección de la maternidad en el trabajo. Ministerio de empleo y seguridad social. Instituto de seguridad en el trabajo. NIPO:792-11-112-4. <https://www.insst.es/documentacion/catalogo-de-publicaciones/directrices-para-la-evaluacion-de-riesgos-y-proteccion-de-la-maternidad-en-el-trabajo>.
37. European Committee on Organ Transplantation. (2019). Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application - EDQM 4th Edition.
38. Hughes C; Association of Clinical Embryologists. Association of clinical embryologists - guidelines on good practice in clinical embryology laboratories 2012. *Hum Fertil (Camb)*. 2012;15(4):174-189. doi:10.3109/14647273.2012.747891.
39. Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine; Practice Committee of Society for Assisted Reproductive Technology. Revised guidelines for human embryology and andrology laboratories. *Fertil Steril*. 2008;90(5 Suppl): S45-S59. doi: 10.1016/j.fertnstert.2008.08.099.
40. Sistema nacional de vigilancia del trasplante de células y tejidos: protocolo de actuación. Grupo de trabajo de Biovigilancia. Organización Nacional de Trasplantes, 2008.http://www.ont.es/infesp/TejidosPHCelulas/Sistema_de_Biovigilancia.pdf
41. Guía de gestión de eventos adversos en reproducción asistida. Grupo de interés de centro públicos. Madrid: SEF; 2021.
42. Estado actual del SIRHA (Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida). Biovigilancia en RHA. Subdirección General de Cartera de Servicios del SNS y Fondos de Compensación (Madrid, 18 de octubre de 2018).
43. https://registresef.files.wordpress.com/2018/10/sirha_bmartc3adn.pdf
44. SOHO V&S Guidance for Competent Authorities: Communication and Investigation of Serious Adverse Events and Reactions associated with Human Tissues and Cells. January 2013.
45. <https://www.notifylibrary.org/sites/default/files/SOHO%20V%26S%20Communication%20and%20Investigation%20Guidance.pdf>.

46. Sistema de Biovigilancia en Técnicas de Reproducción Asistida (TRA). Ejemplos para complementar datos de 2013. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. *Guidance on Vigilance & Surveillance in Assisted Reproductive Technologies* (pp 43-45) in the European Union, 2011.
47. Sistema nacional de Biovigilancia, RHA profesional, 8-3-2017. <http://www.rhaprofesional.com/sistema-nacional-biovigilancia/>.
48. Bielanski A. A review of the risk of contamination of semen and embryos during cryopreservation and measures to limit cross-contamination during banking to prevent disease transmission in ET practices. *Theriogenology* 2012;77(3):467-82.
49. De Monserrat Vallvé J, Sánchez Pozo MC, Moreno Cebeira JM, Serrano Olmedo MG, Castilla Alcalá JA. Calibración y Verificación de Equipos en el laboratorio de Seminología y Embriología. Primera parte. Aspectos Generales, Microscopía Óptica y Cámaras de Recuento. Documentos de la SEQC. [Internet]. Scribd. 2014 [citado 9 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/234525099/Seminologia-2014-Np-Calibracion-y-Verificacion-de-Equipos-I-Aspectos-Generales-Microscopia-Optica-y-Camaras-de-Recuento>.
50. Schiewe MC, Freeman M, Whitney JB, VerMilyea MD, Jones A, Aguirre M, et al. Comprehensive assessment of cryogenic storage risk and quality management concerns: best practice guidelines for ART labs. *J Assist Reprod Genet* 2019;36(1):5-14.
51. Swain JE. Controversies in ART: considerations and risks for uninterrupted embryo culture. *Reproductive BioMedicine Online* 2019;39(1):19-26. Disponible en: [https://www.rbmojournal.com/article/S1472-6483\(19\)30232-9/abstract](https://www.rbmojournal.com/article/S1472-6483(19)30232-9/abstract).
52. Quinn P. *Culture Media, Solutions, and Systems in Human ART* [Internet]. Cambridge Core. Cambridge University Press; 2014. Disponible en: </core/books/culture-media-solutions-and-systems-in-human-art/9B35E2F623830857B107EF2F11B2D476>.
53. Hong KH, Lee H, Forman EJ, Upham KM, Scott RT. Examining the temperature of embryo culture in in vitro fertilization: a randomized controlled trial comparing traditional core temperature (37°C) to a more physiologic, cooler temperature (36°C). *Fertility and Sterility* 2014;102(3):767-73. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0015028214005421>.
54. Pool TB, Schoolfield J, Han D. Human embryo culture media comparisons. *Methods Mol Biol.* 2012; 912:367-86.
55. *Lab_manual-mantenimiento.pdf* [Internet]. [citado 2 de junio de 2020]. Disponible en: https://www1.paho.org/spanish/ad/ths/ev/lab_manual-mantenimiento.pdf
56. Wang WH, Meng L, Hackett RJ, Odenbourg R, Keefe DL. Limited recovery of meiotic spindles in living human oocytes after cooling-rewarming observed using polarized light microscopy. *Hum Reprod.*;16(11):2374-8.
57. Kimball O. Pomeroy. Liquid nitrogen storage tank failure: Can we improve the current system? [Internet]. *Fertility and Sterility Dialog.* 2018 [citado 9 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.fertsterdialog.com/users/16110-fertility-and-sterility/posts/33372-pomeroy-consider-this>.
58. Xinxiang Pan Chao Instruments Co., Ltd. Maintenance and use of liquid nitrogen tanks and frozen semen [Internet]. 2018 [citado 9 de junio de 2020]. Disponible en: <http://www.n2tank.com/news/industrynews/223.html>.

59. Swain JE, Cabrera L, Xu X, Smith GD. Microdrop preparation factors influence culture-media osmolality, which can impair mouse embryo preimplantation development. *Reprod Biomed Online* 2012;24(2):142-7.
60. Jiménez García MI, de Monserrat Vallvé J, Moreno Cebeira JM, Rodríguez Pérez T, Sánchez Pozo MC. Recomendaciones para el mantenimiento de equipos en el Laboratorio de Andrología y Embriología. Segunda parte. Equipos auxiliares. *Revista del Laboratorio Clínico* 2019;12(4): e11-20. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1888400818300588>.
61. Nijs M, Franssen K, Cox A, Wissmann D, Ruis H, Ombelet W. Reprotoxicity of intrauterine insemination and in vitro fertilization-embryo transfer disposables and products: a 4-year survey. *Fertil Steril* 2009;92(2):527-35.
62. Bielanski A, Vajta G. Risk of contamination of germplasm during cryopreservation and cryobanking in IVF units. *Hum Reprod* 2009;24(10):2457-67.
63. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio/quality management system in the laboratory. Place of publication not identified: WORLD HEALTH ORGANIZATION; 2018.
64. Redding GP, Bronlund JE, Hart AL. The effects of IVF aspiration on the temperature, dissolved oxygen levels, and pH of follicular fluid. *J Assist Reprod Genet* 2006;23(1):37-40.
65. Cairo consensus group. There is only one thing that is truly important in an IVF laboratory: everything» Cairo Consensus Guidelines on IVF Culture Conditions. *Reprod Biomed* 2020; 40(1): 33-60.
66. Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM). 3ª edición en español 2012. Centro Español de Metrología. Ministerio de Industria, Energía y Turismo.
67. Campezo C. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). :62.
68. L00030-00047.pdf [Internet]. [citado 8 de julio de 2021]. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2008/218/L00030-00047.pdf>
69. REGLAMENTO (UE) 2016/ 425 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO - de 9 de marzo de 2016 - relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/ 686/ CEE del Consejo. :48.
70. REGLAMENTO (UE) 2017/ 745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO - de 5 de abril de 2017 - sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/ 83/ CE, el Reglamento (CE) n.o 178/ 2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/ 2009 y por el que se derogan las Directivas 90/ 385/ CEE y 93/ 42/ CEE del Consejo. :175.
71. REGLAMENTO (UE) 2017/ 746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO - de 5 de abril de 2017 - sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/ 79/ CE y la Decisión 2010/ 227/ UE de la Comisión. :157.
72. Hoy comienza a aplicarse en la Unión Europea el nuevo reglamento de productos sanitarios [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2021 [citado 12 de julio de 2021]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/productossanitarios/2021-productossanitarios/hoy-comienza-a-aplicarse-en-la-union-europea-el-nuevo-reglamento-de-productos-sanitarios/>.
73. Central_de_Esterilizacion.pdf [Internet]. [citado 14 de junio de 2020]. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central_de_Esterilizacion.pdf

74. Rutala WA. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. 2008;163.
75. Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities: (545922006-001) [Internet]. American Psychological Association; 2003 [citado 14 de junio de 2020]. Disponible en: <http://doi.apa.org/get-pe-doi.cfm?doi=10.1037/e545922006-001>.
76. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. :66.
77. REGLAMENTO (UE) 2017/ 745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 - sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/ 83/ CE, el Reglamento (CE) n. o 178/ 2002 y el Reglamento (CE) n. o 1223/ 2009 y por el que se derogan las Directivas 90/ 385/ CEE y 93/ 42/ CEE del Consejo. :175.
78. Recomendaciones_de_operacion_y_mantenimiento.pdf [Internet]. [citado 25 de junio de 2020]. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Recomendaciones_de_operacion_y_mantenimiento.pdf
79. UNE-EN 12469:2001. Biotecnología. Criterios de funcionamiento para las cabinas de seguridad microbiológica.
80. Directiva del Consejo de 15 de julio de 1975, relativa a los residuos (75/442/CEE) DOCE L 194, de 25 de julio de 1975.
81. Decisión del Consejo de 21 de abril de 1976, relativa a la creación de un comité en materia de gestión de residuos. (76/431/CEE) DOCE L 115, de 1 de mayo de 1976.
82. Recomendación del Consejo de 3 de diciembre de 1981, relativa a la reutilización de papel usado y a la utilización de papel reciclado (81/972/CEE) DOCE L 355, de 10 de diciembre de 1981.
83. Directiva del Consejo de 18 de marzo de 1991, por la que se modifica la Directiva 75/442/ CEE relativa a los residuos (91/156/CEE) DOCE L 78, de 26 de marzo de 1991.
84. Directiva del Consejo de 12 de diciembre de 1991, relativa a los residuos peligrosos (91/689/CEE) DOCE L 377, de 31 de diciembre de 1991.
85. Decisión de la Comisión de 20 de diciembre de 1993, por la que se establece una lista de residuos, de conformidad con la letra a) del artículo 1 de la Directiva 75/442/CEE del Consejo, relativa a los residuos (94/3/CE).
86. Dictamen sobre la propuesta de la Directiva del Consejo, por la que se modifica la Directiva 91/689/CEE, relativa a los residuos peligrosos (94/C34/03) DOCE de 2 de febrero de 1994.
87. Directiva del Consejo de 27 de junio de 1994 (94/31/CE), (DOCE L 168 de 2 de julio de 1994), por la que se modifica la Directiva 91/689/CEE relativa a los residuos peligrosos.
88. Decisión del Consejo de 22 de diciembre de 1994, por la que se establece una lista de residuos peligroso en virtud del punto 4 el artículo 1 de la Directiva 91/689/CEE del Consejo relativo a residuos peligrosos (94/904/CE) DOCE L356/14, de 31 de 1994.
89. Directiva del Consejo de 16 de diciembre de 1994, relativa a la incineración de residuos peligrosos (94/67/CE) DOCE L 356/34, de 31 de diciembre de 1994.
90. Decreto 2263/1974, de 20 de julio. Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria.
91. Real Decreto 1522/1984, de 4 de julio, de creación de la Empresa Nacional de Residuos Radioactivos, S.A. (ENRESA).

92. Real Decreto 833/1988 (derogado parcialmente por la ley 10/98), de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986 Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos.
93. Orden de 13 de octubre de 1989, sobre Residuos Tóxicos y Peligrosos, métodos de caracterización.
94. Real Decreto 1078/1993, de 2 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.
95. Ley 31/1995, de 8 de noviembre. Ley de Prevención de Riesgos Laborales.
96. Real Decreto 363/1995. Reglamento de notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.
97. Real Decreto 404/1996, de 1 de marzo, por el que se modifica el RD 1522/1984, de 4 de julio, por el que se autoriza la constitución de la "Empresa Nacional de Residuos Radioactivos, Sociedad Anónima (ENRESA).
98. Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases.
99. Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
100. Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.
101. Real Decreto 952/1997, de 20 de junio, por el que se modifica el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/86 de 14 de mayo, básico de residuos tóxicos y peligrosos aprobado mediante RD 833/1988, de 20 de julio.
102. Real Decreto 1217/1997, de 18 de julio, sobre incineración de residuos peligrosos.
103. Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos.
104. Real Decreto-Ley 4/2001, que modifica la ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos.
105. Real Decreto 782/1998, de 30 de abril, por el que se aprueba el Reglamento para el desenvolvimiento y ejecución de la Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases.
106. Orden 30 de junio de 1998, por la que se modifican los anexos I, III, V y VI del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por RD 363/1995, de 10 de marzo.
107. NTP 838. Gestión de residuos sanitarios. Instituto Nacional de seguridad e higiene en el trabajo, 2009.
108. NTP 853. Recogida, transporte y almacenamiento de residuos sanitarios. Instituto Nacional de seguridad e higiene en el trabajo, 2009.
109. Real Decreto 374/2001, de 6 de abril. Sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos en el lugar de trabajo.
110. Orden MAM/304/2002, de 8 de febrero, por la que se publican las operaciones de valorización y eliminación de residuos y la lista europea de residuos.
111. RESOLUCIÓN de 13 de enero de 2000, de la Secretaría General de Medio Ambiente, por la que se dispone la publicación del Acuerdo de Consejo de Ministros, de 7 de enero de 2000, por el que se aprueba el Plan Nacional de Residuos Urbanos. Normaliza los colores de los contenedores dedicados a la recogida selectiva de residuos urbanos que, dentro del territorio nacional, serán de los siguientes colores: Contenedores de vidrio: Color verde. Contenedores de papel: Color azul. Contenedores de envases ligeros: Color amarillo. Contenedores de la fracción orgánica: Color gris o marrón.

112. Ley 10/1997, de 22 de agosto, de residuos sólidos urbanos de Galicia.
113. Ley 10/2008, de 3 de noviembre, de residuos de Galicia.
114. Decreto 38/2015, do 26 de febreiro, de residuos sanitarios de Galicia.
115. Corrección de erros.- Decreto 460/1997, do 21 de novembro, polo que se establece a normativa de xestión dos residuos dos establecementos sanitarios da Comunidade Autónoma de Galicia. Decreto 482/1997, do 30 de decembro, polo que se establece a estrutura orgánica da Consellería de Medio Ambiente.
116. Decreto 134/1998, do 23 de abril, sobre policía sanitaria mortuoria.
117. Corrección de erros.- Decreto 134/1998, do 23 de abril, sobre policía sanitaria mortuoria.
118. Orden del 12 de mayo de 1998, polo que se regulan os libros oficiais de rexistro en materia de policía sanitaria mortuoria.
119. Decreto 154/1998, do 28 de maio, pola que se publica o catálogo de residuos de Galicia.
120. Resolución do 28 de outubro de 1998, da Secretaría Xeral da Consellería de Medio Ambiente, pola que se acorda facer pública a adaptación do plan de xestión de Residuos Sólidos Urbanos de Galicia.
121. Decreto 298/2000, do 7 de decembro, polo que se regula a autorización e notificación de produtor e xestor de residuos de Galicia e se crea o rexistro xeral de produtores e Xestores de Residuos de Galicia.
122. Orde de 11 de maio de 2001 polo que se regula o contido básico dos estudos de minimización da produción de residuos peligrosos que deben presenta-los produtores autorizados de residuos.
123. Decreto 174/2005 de 9 de junio, por el que se regula el régimen jurídico de la producción y gestión de residuos y el Registro General de Productores y Gestores de Residuos de Galicia.
124. Orden de 15 de Junio de 2006, por la que se desarrolla el Decreto 174/2005 de 9 de junio, por el que se regula el régimen jurídico de la producción y gestión de residuos y el Registro General de productores y Gestores de Residuos de Galicia.
125. Corrección de erros.- Orden do 16 de xaneiro de 2007 pola que se fixan os criterios de cálculos para a determinación da fianza nas actividades determinadas no Decreto 174/2005, do 9 de xuño, polo que se regula o réxime xurídico de produción e xestión de residuos e o Rexistro Xeral de Produtores e Xestores de Galicia.
126. Pastor, P. DTIE 1.06: Instalaciones de climatización en hospitales [Internet]. Atecyr. 2012 [citado 22 de noviembre de 2019]. Disponible en: <https://www.atecyr.org/publicaciones/es/dtie/31-dtie-106-instalaciones-de-climatizacion-en-hospitales.html>
127. World Health Organization. Indoor air quality: Organic pollutants. Environmental Technology Letters. 1 de septiembre de 1989;10(9):855-8.
128. Norma Europea EN ISO 9001:2015. Sistema de gestión de la calidad. AENOR (2015).
129. Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application (2019). European Committee on Organ Transplantation .- EDQM 4th Edition.
130. Leone et al. Breaking bad news in assisted reproductive technology: A proposal for guidelines. (2017) Reproductive Health, 14(1), 1–10. <https://doi.org/10.1186/s12978-017-0350-1>.
131. Cadenas et al. El Consentimiento informado y la responsabilidad médica. Colección de Derecho Privado. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. Madrid, 2018.

132. Atención psicosocial en casos de infertilidad y reproducción asistida. 171. ESHRE. (2015). [file:///C:/Users/ANACOBIA/Downloads/Psychology Guideline_en español \(1\).pdf](file:///C:/Users/ANACOBIA/Downloads/Psychology%20Guideline_en%20espa%C3%B1ol%20(1).pdf)
133. Moreno A, Gimenez V, Baccino G, Dolz P, Seijo I, Gil M et al. Habilidades de la comunicación en RHA. Madrid: SEF;2009. <http://sefertilidad.net/docs/biblioteca/libros/habilidadesRA.pdf>
134. Maschinen, B. et al. Importancia de los aspectos emocionales en los tratamientos de reproducción asistida. Sociedad Española de Fertilidad. 1ª Edición. España: Imago Concept & Image Development, S.L.; 2008.
135. Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (y II). Revista Española de Drogodependencias, (3), 270–284.
136. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. (Boletín oficial del Estado, número 294, de 6 de diciembre de 2018).
137. Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica. Jefatura del Estado «BOE» núm. 304, de 20 de diciembre de 2003 Referencia: BOE-A-2003-23399.
138. Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea. (2016). Reglamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo y del consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la D. Diario Oficial de La Unión Europea, 2014(119), 1–88.
139. Agencia Española de Protección de Datos. Guía para pacientes y usuarios de la Sanidad (2019). <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/guia-pacientes-usuarios-sanidad.pdf>
140. Gardner, D. (Ed.), Simón, C. (Ed.). (2017). Handbook of In Vitro Fertilization. Boca Raton: CRC Press, <https://doi.org/10.1201/9781315157269>.
141. Estado actual del SIRHA (Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida). Subdirección General de Cartera de Servicios del SNS y Fondos de Compensación. Ministerio de Sanidad y Consumo y Bienestar Social. Madrid, 2018.
142. Ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación biomédica. (Boletín Oficial del Estado, número 159, de 4 de julio de 2007).
143. Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. (Boletín Oficial del Estado, número 126, de 27 de mayo de 2006).
144. Nuñez R, De la Fuente A, Romeu A, Ballescá JL, Reche A, Muñoz M. Manual de buena práctica clínica en reproducción asistida. Madrid: SEF; 2016. <https://www.sefertilidad.net/docs/noticias/manualBuenaPractica.pdf>
145. Asamblea Médica Mundial. Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. World Medical Association, Inc. Helsinki, Finlandia. 2013. <https://www.wma.net/es/policias-post/declaración-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>.

Anexos

Anexo 1	Estructura del código único europeo.
Anexo 2	Normativa de control de calidad ambiental y de sistemas de climatización en España.
Anexo 3	Modelo PNT.
Anexo 4	Mapa de Procesos.
Anexo 5	AMFE
Anexo 6	Modelo Fichas Biovigilancia.
Anexo 7	Tablas mantenimiento y control de equipos.

Anexo 1. Estructura del código único europeo.

ESTRUCTURA DEL CÓDIGO ÚNICO EUROPEO						
SECUENCIA DE IDENTIFICACIÓN DE LA DONACIÓN			SECUENCIA DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO			
CÓDIGO DEL ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS DE LA UE		NÚMERO ÚNICO DE DONACIÓN	CÓDIGO DEL PRODUCTO		NÚMERO DE SUBLOTE	FECHA DE CADUCIDAD (DD/MM/AAAA)
Código ISO del país	Número del establecimiento de tejidos		Identificador del sistema de codificación de productos	Número del producto		
2 caracteres alfabéticos	6 caracteres alfa-numéricos	13 caracteres alfa-numéricos	1 carácter alfabético	7 caracteres alfa-numéricos	3 caracteres alfa-numéricos	8 caracteres numéricos

El código está compuesto de dos partes, la secuencia de identificación de la donación y la secuencia de identificación del producto. Cada una de las cuales se subdivide a su vez en otras más:

Código del establecimiento de tejidos: se compone de un código de país y de centro único.

Número único de donación. Identifica la donación del banco. En el caso de las células reproductoras, la asignación la establece el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de forma centralizada a escala nacional.

Código del producto. Se compone de un identificador del sistema de clasificación (EUTC, ISBT 128, Eurocode IBLs) y un número de producto. En relación con los productos que nos afectan en reproducción asistida, los códigos aplicados según la clasificación EUTC son:

- E0000056: embriones
- E0000057: ovocitos
- E0000058: tejido ovárico
- E0000059: semen
- E0000060: tejido testicular

Número de sublote. Un número que identifica las partes alícuotas de esa donación.

Fecha de caducidad. Dado que para las células reproductoras no se ha definido una fecha de caducidad, se deben poner 8 ceros.

Pongamos un ejemplo:

Supongamos que el centro ES006120 almacena 3 pajuelas, fruto de una donación de semen, los SEC de estas serían:

Pajuela 1- ES006120xxxxxxxxxxxxx E0000059 001 00000000

Pajuela 2- ES006120xxxxxxxxxxxxx E0000059 002 00000000


Pajuela 3- ES006120xxxxxxxxxxxxx E0000059 003 00000000

NOTA el número único de la donación, xxxxxxxxxxxxx, lo asignaría el Ministerio.

Anexo 2. Normativa de control de calidad ambiental y de sistemas de climatización en España.

NORMA	AÑO	CARÁCTER	ASPECTO QUE CUBRE
UNE 100012:2005	2005	Obligatorio	Higienización de sistemas de climatización.
RITE RD 1027/2007 ¹	2007	Obligatorio	Instalaciones fijas de climatización y producción de agua caliente sanitaria (uso y mantenimiento).
UNE 171330-1:2008	2008	Obligatorio (en revisión)	Diagnóstico de calidad ambiental interior.
UNE 171330-2:2009	2009	Anulada	Procedimientos de inspección de calidad ambiental interior.
UNE 171330-3:2010	2010	Obligatorio	Sistema de gestión de los ambientes interiores.
UNE 171340:2012	2012	Anulada	Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales.
RITE RD 238/2013 (modifica ciertos artículos del RD 1027/2007)	2013	Obligatorio para potencia >70kW y según UNE171330-1:2008	-Instalaciones fijas de climatización y producción de agua caliente sanitaria (uso y mantenimiento). -Calidad Ambiental en hospitales. -Verificación, limpieza e higiene en conductos de ventilación y climatización según UNE 100012:2005
UNE 179007	2013	Voluntario	Sistema de gestión de la calidad para laboratorios de reproducción humana asistida.
UNE 171330-2:2014	2014	Recomendada (en revisión)	Aplica UNE 171340:2012 y anula UNE 171330-2:2009. Procedimientos de inspección de calidad ambiental interior.
UNE 171340:2020	2020	Obligatorio	Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales incluyendo en anexo 2 el laboratorio de reproducción asistida.

Anexo 3. Modelo PNT.

	Título del PNT		
	Departamento:		
	Elaborado por:		Fecha elaboración:
	Aprobado por:		Fecha última versión:
	Versión n°:	Total pág.:	Código:

1. Objetivo del PNT

2. Preparación previa

3. Personal

4. Material necesario

5. Procedimiento

6. Indicadores de control de calidad

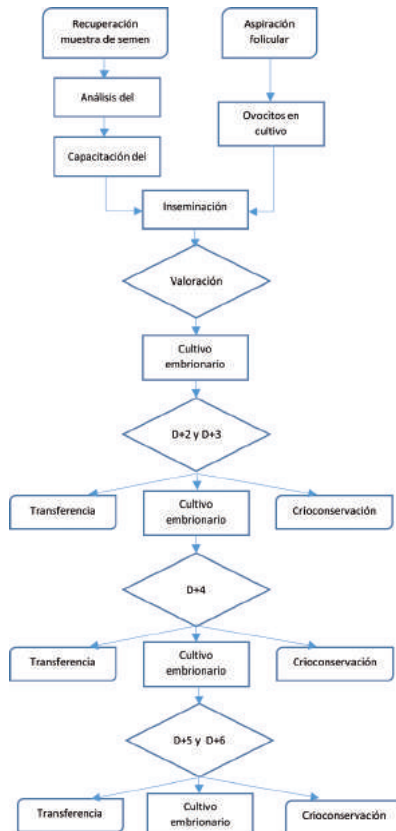
7. Registro de datos

8. Posibles efectos adversos

Anexo 4. Mapa de Procesos.

Consiste en desglosar un sistema en forma de diagrama de flujo, en todos sus pasos más fundamentales, identificando cada proceso e incluyendo también los factores que actúan sobre estos. Podemos diferenciar dos tipos de factores:

- Los factores **intrínsecos**: son los que son inherentes, causan y controlan el proceso. Por ejemplo, hablaríamos de sistemas de control de la temperatura, el pH y la humedad.
 - Los factores **extrínsecos** son los que no están involucrados directamente en el proceso, pero pueden afectar a las condiciones de cultivo o producir una toxicidad que afecten al desarrollo embrionario.
- Ejemplo desde obtención de gametos hasta día 6 de cultivo embrionario.



Anexo 5. AMFE

Nombre del Sistema (Título):	Unidad Medicina Reproductiva
Responsable (Dpto. / Área):	
Responsable de AMFE (persona):	

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	NPSA1	NPSA2	NPSA3	Método de detección	G	O	D	NPR inicial	Acciones recomendadas	Responsable	Acción Tomada
CONSULTA	Falta firma consentimiento para pareja	No autorización para transferencia embrionaria	Falta de verificación in situ del CI	CT	CT4	CT42	Verificar el día previo a la FdI todos los C.I.	3	1	1	3	Verificar día previo a la técnica los C.I.	ENFERMERIA	Se verifican día previo los C.I.
	Administración errónea mediante parte de la paciente	Cancelación del ciclo/obstrucción menor número ovocitos esperados/ no desencadena ovulación	Falta entendimiento instrucciones por parte de la paciente	FP	FP5	FP51	Revisar instrucciones pacientes	3	2	2	12	Comprobar que la paciente ha entendido bien toda la información.	ENFERMERIA	Enfermera explica paso a paso medicación y pide que la paciente lo repita.
	Fallo etiquetado bote recogida muestra seminal	Inseminación con semen equivocado y posible gestación con gameto incorrecto	Fallo verificación etiquetado	FOE	FOE1	FOE12	Comprobar ID por embriólogos	5	1	2	20	Doble verificación consulta/laboratorio.	ENFERMERIA	Doble verificación consulta/laboratorio.

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	NPSA1	NPSA2	NPSA3	Método de detección	G	O	D	NPR inicial	Acciones recomendadas	Responsable	Acción Tomada
CONSULTA	Fallo ID paciente al pasar al quirófano/sala transfendencia	Sedación no ajustada al paciente con posibles complicaciones / medicas / fecundación de ovocitos con semen incorrecto/ transferencia de los embriones incorrectos	Falta de comprobación de ID al entrar en la sala	FOE	FOE1	FOE12	Comprobar ID al entrar. La paciente dice su nombre en voz alta	5	1	2	20	La paciente dice su nombre al entrar.	ENFERMERIA	La paciente dice su nombre al entrar.
	IA semen equivocado	Embarazo con gameto incorrecto	Fallo ID paciente al entregar la muestra	FER	FER2	FER24	Doble chequeo o sistema electrónico	5	1	5	25	Doble verificación consulta/laboratorio.	EMBRIOLOGO	Doble verificación consulta/laboratorio.
LABORATORIO	Transfendencia preembrión equivocado	Embarazo con preembrión incorrecto	Fallo ID paciente al entrar en la sala	FER	FER2	FER24	Sistema electrónico o doble testigo	5	1	5	25	Doble testigo al cargar los embriones en cánula.	EMBRIOLOGO	Doble testigo al cargar los embriones en cánula.

Función o Com- ponente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	NPSA1	NPSA2	NPSA3	Método de detección	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR Inicial	Acciones recomendadas	Responsable	Acción Tomada
LABORATORIO	Vitrificación preembrion equivocado	No vitrifi- cación del preembrion correcto con reducción de posibi- lidades de éxito	Fallo testigo al vitrifi- car	FER	FER2	FER24	Sistema electrónico o doble testigo	4	1	4	16	Testigo com- prueba que se extrae de la placa el em- brion correcto para vitrificar.	EMBRIÓLOGO	Testigo com- prueba que se extrae de la placa el embrion correcto para vitrificar.
	Vitrificación de otra paciente	Embarazo embrion equivocado	Fallo testigo al vitrifi- car	FER	FER2	FER24	Sistema electrónico o doble testigo	5	1	5	25	Testigo com- prueba que se coge la placa correcta para vitrificar.	EMBRIÓLOGO	Testigo com- prueba que se coge la placa correcta para vitrificar.
	Rotura soporte vitrificación embriones	Pérdida oportunidad embarazo	Fallo proceso vitrifi- cación/ soportes defec- tuosos/ sellado- ra estro- peada	FER	FER2	FER24	Verificar selladora	4	2	1	8	Reparación selladora o cambio a soporte que no necesite selladora.	EMBRIÓLOGO	Se verifica sellado- ra.
Rotura soporte vitrificación ovocitos paciente oncológico	Pérdida material biológico único	Fallo proceso vitrifi- cación/ soportes defec- tuosos/ sellado- ra estro- peada	FER	FER2	FER24	Verificar selladora	5	1	1	5	Reparación selladora o cambio a soporte que no necesite selladora.	EMBRIÓLOGO	Se verifica sellado- ra.	

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	NP5A1	NP5A2	NP5A3	Método de detección	G	O	D	NPR inicial	Acciones recomendadas	Responsable	Acción Tomada
LABORATORIO	Fallo sonda niveles nitógeno bancos	Pérdida material biológico único	Rotura sonda	FER	FER2	FER25	mantenimiento preventivo	5	1	1	5	Reparación de sonda.	EMBRIÓLOGO	Reparación de sonda.
	Avería incubadora	Pérdida material biológico único	Fallo suministro eléctrico, fallo SAI, corte de luz prolongado, fallo datacane	FER	FER2	FER25	Mantenimiento preventivo	2	1	1	2	Reparación incubadora.	EMBRIÓLOGO	Reparación incubadora.
	Rotura microrinyector	Imposibilidad de realizar microrinyección en el tiempo adecuado	Reducción posibilidad de éxito de la paciente	FER	FER2	FER25	Mantenimiento preventivo	3	1	1	3	Compra de un microrinyector de repuesto/ aumentar la frecuencia de mantenimiento.	EMBRIÓLOGO	Compra de un inyector de repuesto/ aumentar la frecuencia de mantenimiento.
Fallo sistema climatización laboratorio	Manipulación de los gametos y procedimientos a una temperatura no adecuada. Síes ffo pudiendo afectar a la calidad embrionaria	Deficiencias en mantenimiento sistemas climatización	CT	CT3	CT32	Controles calidad aire semestrales	2	2	1	4	Aumento frecuencia revisiones.	EMBRIÓLOGO	Aumento frecuencia revisiones.	

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	NPSA1	NPSA2	NPSA3	Método de detección	G gravidad	O ocurrencia	D detección	NPR inicial	Acciones recomendadas	Responsable	Acción Tomada
LABORATORIO	Empiezo de medio de cultivo en malas condiciones o caducados tras su uso	Mal desarrollo embrionario	Error en la verificación de las caducidades o uso por rotura de stock	FES	FES1	FES12	Verificación caducidades	2	1	2	4	Control semanal del stock y caducidades.	EMBRIÓLOGA	Control semanal del stock y caducidades.
	Rotura nevera medios cultivo	Utilizar medios en malas condiciones	Fallo sonda temperatura nevera	FER	FER2	FER21	Mantenimiento preventivo	2	1	1	2	Reparación nevera.	EMBRIÓLOGA	Reparación nevera.

Anexo 6. Modelo Fichas Biovigilancia.

BIOVIGILANCIA 2020
Desde el 1 de enero al 31 de diciembre de 2019



Los datos de esta ficha deben ser cumplimentados independientemente de si ha ocurrido o no algún EAG/RAG en el centro o servicio.

Centro o Servicio que declara: _____

Persona que declara (nombre y apellidos): _____

Fecha de la declaración: ____/____/____ Teléfono de contacto: _____

N.º TOTAL DE EFECTOS ADVERSOS GRAVES¹ (datos año 2019): _____

N.º TOTAL DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES² (datos año 2019): _____

¹ Se define EFECTO ADVERSO GRAVE (EAG) como cualquier hecho desfavorable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad, a la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que puedan dar lugar a hospitalización o enfermedad o la pueda prolongar.

² Se define REACCIÓN ADVERSA GRAVE (RAG) como la respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o aplicación en el ser humano de tejidos y células, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o que las prolongue.

FICHA DE BIOVIGILANCIA
EFECTOS ADVERSOS GRAVES. AÑO 2019

Se debe cumplimentar una ficha para cada uno de los EAG que haya ocurrido en el centro o servicio.

1. Breve descripción del EFECTO Adverso: _____

2. Especificar tipo y número de células o tejidos involucrados:

EspERMatozoIdes de: Pareja Donante N.º: _____

OvociTos de: Pareja Donante N.º: _____

Embriones originados con:

- Gametos masculinos y femeninos de pareja N.º: _____
- Gametos masculinos de donante y femeninos de pareja N.º: _____
- Gametos masculinos de pareja y femeninos de donante N.º: _____
- Gametos masculinos y femeninos de donante N.º: _____

Tejido ovárico N.º: _____ Tejido testicular N.º: _____

Otros N.º: _____

Si la muestra procede de donante, especificar:

Banco propio Otro banco (nombre): _____

FASE EN LA QUE OCURRE EL EAG:

- | | |
|---|---|
| 1. Selección del donante <input type="checkbox"/> | 6. Almacenamiento <input type="checkbox"/> |
| 2. Extracción (obtención) <input type="checkbox"/> | 7. Selección de producto <input type="checkbox"/> |
| 3. Pruebas de laboratorio (evaluación) <input type="checkbox"/> | 8. Asignación <input type="checkbox"/> |
| 4. Transporte <input type="checkbox"/> | 9. Distribución <input type="checkbox"/> |
| 5. Procesamiento <input type="checkbox"/> | 10. Otra fase (especificar): _____ |

CAUSA CONFIRMADA DEL EAG:

- Defectos de las células o tejidos
Especificar: Contaminación Serología positiva Defecto genético Otros: _____

- Error humano
Especificar: Pérdida de la trazabilidad Confusión identificación Otros: _____

- Fallo equipamiento Especificar tipo de equipo: _____
- Material Especificar tipo de material: _____
- Fallo del sistema (fallo del sistema de gestión de calidad)

Especificar: Educación, formación Personal, carga de trabajo
Proceso, procedimiento o documentación incorrectos Otros (especificar): _____

Otra causa (especificar) _____

3. Investigación y conclusiones: _____

4. Medidas implementadas: _____

FICHA DE BIOVIGILANCIA - DEFINICIONES EFECTOS ADVERSOS GRAVES. AÑO 2019

Fases en la que ocurre el EAG:

1. Selección del donante

La selección o evaluación del donante se realiza para evitar realizar un procedimiento de obtención en un donante vivo con mayor riesgo de complicaciones y evitar el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas u otros efectos adversos al receptor y, en la medida de lo posible, evitar el riesgo de anomalías genéticas en la descendencia.

2. Obtención (extracción)

Proceso por el que se puede disponer de células y/o tejidos para su aplicación en el ser humano. (Este proceso incluye la evaluación, obtención del consentimiento para la donación, mantenimiento del donante y la recuperación de tejidos y células).

3. Evaluación (pruebas de laboratorio)

Pruebas llevadas a cabo durante o después de la obtención o el procesamiento.

4. Transporte

Transferir o trasladar los tejidos y células de un lugar a otro.

5. Procesamiento

Operación u operaciones que implican la preparación, manipulación, preservación y acondicionamiento de los tejidos y las células destinados a su aplicación en el ser humano.

6. Almacenamiento³

Mantenimiento de las células o tejidos bajo condiciones controladas y apropiadas hasta su distribución.

7. Selección de producto

Selección de los tejidos y células apropiados para la aplicación humana, en función de criterios biológicos y clínicos.

8. Asignación

Asignación ("emparejamiento/vinculación") de tejidos o células por parte de un establecimiento u organización de tejidos responsable de la inseminación o transferencia. Es el proceso de vincular correctamente los gametos o embriones seleccionados a la receptora adecuada, a la historia clínica del paciente correcto y el etiquetado de los mismos para mantener la trazabilidad. No incluye el transporte y/o la entrega, que se debe informar en la etapa de actividad pertinente.

9. Distribución³

Transporte y entrega de tejidos o células destinados a su aplicación en el ser humano.

10. Otra fase

Se refiere a cualquier otra actividad o parámetro en el proceso que puede afectar la calidad y la seguridad de los tejidos y las células o dañar potencialmente al paciente.

³ Según el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio.

FICHA DE BIOVIGILANCIA
REACCIONES ADVERSAS GRAVES. AÑO 2019

Se debe cumplimentar una ficha para cada uno de los EAG que haya ocurrido en el centro o servicio.

1. Breve descripción de la REACCION Adversa: _____

Fecha de detección: ___/___/_____

Fecha de ocurrencia: ___/___/_____

2. Paciente afectado:

Donante

Receptor

Descendencia

3. Tipo de célula o tejido implicado en la RAG:

EspERMatozooides de: Pareja Donante (solo si han sido usados en tratamientos de IA)

Embriones originados con:

Gametos masculinos y femeninos de pareja

Gametos masculinos de donante y femeninos de pareja

Gametos masculinos de pareja y femeninos de donante

Gametos masculinos y femeninos de donante

Tejido ovárico

Tejido testicular

Otros

Si la muestra procede de donante, especificar:

Banco propio Otro banco (nombre): _____

4. Causa confirmada de la RAG:

Transmisión de infección Especificar etiología de la infección:

Bacteriana

Viral Especificar: VHB VHC VIH Otros: _____

Parasitaria Especificar: Malaria Otras: _____

Fúngica

Mediante priones

Otra etiología: _____

Transmisión enfermedad oncológica maligna (con células de donante)⁴ _____

Transmisión enfermedad de base genética (con células de donante) _____

Otra RAG Especificar:

Reacción anafiláctica Gestación ectópica Embarazo molar

Rechazo Otras causas (especificar): _____

Complicaciones durante la aplicación de las técnicas (especificar)

SHO Torsión ovárica Complicaciones quirúrgicas

Infección Reacción a la anestesia Otras (especificar): _____

5. Investigación y conclusiones: _____

6. Medidas implementadas:

Exclusión del donante Sí No

Retirada de donaciones Sí No

Información a otro/s centro/s Sí No

Información a receptora/s Sí No

Otras: _____

⁴ Mantenemos esta posible causa por indicaciones de la CE.

FICHA DE BIOVIGILANCIA – COMENTARIOS ADICIONALES
REACCIONES ADVERSAS GRAVES. AÑO 2019

Características de las reacciones adversas a incluir en la notificación:

- Las reacciones adversas deben notificarse cuando sean “graves” y puedan vincularse a la seguridad o la calidad de los tejidos o células donados o aplicados.
- Sólo se incluirán los informes de investigación que hayan sido completados. Las sospechas de reacciones adversas graves deben comunicarse a la autoridad competente, pero no se incluirán en el informe anual a la Comisión Europea a menos que hayan sido plenamente confirmadas en la fecha de su presentación.

1. Gravedad

1. No grave	Consecuencias clínicas/psicológicas leves. No hospitalización. No consecuencias a largo plazo o discapacidad.
2. Grave	El resultado de la reacción adversa es: Hospitalización* o prolongación de la hospitalización y/o Discapacidad o incapacidad persistente o significativa o Intervención para evitar daños permanentes o Evidencia de transmisión de una infección grave o Nacimiento de un bebé con una enfermedad genética grave como consecuencia de un procedimiento de RHA con gametos de donante o de embriones donados.
3. Riesgo para la vida	Importante intervención para prevenir la muerte o Evidencia de transmisión de una infección que supone un riesgo vital o Nacimiento de un bebé con una enfermedad genética que supone un riesgo vital como consecuencia de un procedimiento de RHA con gametos de donante o de embriones donados.
4. Mortal	Muerte en el donante o en la receptora.

*La hospitalización para observación debe considerarse no grave.

En el caso de la reproducción asistida, cualquier tipo de identificación errónea o confusión de gametos o embriones se considerará un acontecimiento adverso grave:

- Si se produce una RAG como resultado de una identificación errónea de un gameto o embrión, es decir, de la transmisión de una enfermedad, entonces debe notificarse como una reacción adversa.
- El daño psicológico causado por la identificación errónea de gametos o embriones o por la confusión entre gametos no debe notificarse como una reacción adversa grave.

2. Imputabilidad

El objetivo de la investigación es establecer su imputabilidad, definiendo este caso:

- Aquella reacción adversa grave que ocurre en un receptor y que puede atribuirse a la aplicación de células y tejidos.
- Ocurre en un donante y puede atribuirse al proceso de donación.

Durante la investigación deben establecerse si existen evidencias que relacionen la condición del receptor con características en los tejidos y células aplicadas o encontrar una condición similar en el donante, o en su defecto encontrar otras fuentes o causas de la condición en el receptor.

No evaluable	Datos insuficientes para evaluar la imputabilidad.
0. Excluido	Pruebas concluyentes, fuera de toda duda razonable, para atribuir a causas alternativas al proceso de RHA.
1. Improbable	Evidencia claramente a favor de atribuir a otras causas diferentes al proceso de RHA.
2. Posible	La evidencia es indeterminada.
3. Probable	Evidencia a favor de atribuir al proceso de RHA.
4. Cierto	Pruebas concluyentes, fuera de toda duda razonable, para atribuir al proceso de RHA.

Tipos de RAG:

- Gestación ectópica: solo si ha requerido intervención quirúrgica y/u hospitalización. Las técnicas de reproducción asistida pueden ser un factor de riesgo para las gestaciones ectópicas. Dado que la causa puede ser multifactorial, como la etiología no es clara, la calidad y seguridad de los embriones y/o espermatozoides puede estar implicada.
- Embarazo molar: los embarazos molares son causados por embriones de 3PN (triploidía) o embriones de 2PN con sólo cromosomas paternos. Esos embriones pueden ser transferidos en ciclos de FIV, causando un embarazo molar.

Anexo 7. Tablas mantenimiento y control de equipos.

MANTENIMIENTO Y CONTROL DE EQUIPOS								
EQUIPO	CONTROL	EQUIPO PARA CONTROL	FRECUENCIA	PARÁMETROS A CONTROLAR	REALIZA	LÍMITES DE ACEPTACIÓN	COMENTARIOS	
Microscopio óptico vertical o invertido*	VI, AU	N/A	D	Ajuste de la distancia interpupilar: antes de cada uso	EMB	N/A		
				Ajuste de las dioptrias				
	VI, VE	Ocular de centrado de fases Medidor de ángulos	M, A	Centrado de lentes y ópticas limpias de aceite, grasa y polvo	EMB, ST	±0,5º		
				Centrado del condensador y ajuste del diafragma de ajuste del diafragma de apertura				
	VE	N/A	A	Ajuste de anillos de fases para el uso de objetivos de contraste de fases	ST	N/A		
				Alineación y angulación de microplacas para (CSI)			Platina	
	VI	N/A	M	Limpieza y lubricación de componentes	EMB	N/A		
				Calibración-verificación de retículas de ocular				
	Micromanipuladores (hidráulicos y motorizados)	VI	N/A	A	Revisión de su estado y elementos	ST	N/A	
					Verificación de mandos de movimiento y comprobación de recorridos en los 3 ejes			
VE		N/A	A	Centrado en los tres ejes	ST	N/A		
				Prueba de movimientos con microscopio				
VI		N/A	M	Hidráulicos:	ST	N/A		
				Verificación de los tubos				
VE		N/A	A	Sustitución del aceite	ST	N/A	FAB	
				Motorizados				
VI		N/A	D	Sustitución de la grasa de los engranajes de guías y comprobación del funcionamiento	ST	N/A	FAB	
				Eliminación de burbujas de aire del sistema				
VE	N/A	A	Comprobación de la angulación	ST	N/A			
			Engrasado de émbolos					
VI, AU	N/A	D	Comprobación de la angulación	EMB	N/A			
			Comprobación de la válvula de purga del aire					
VE	N/A	A	Bloqueo de fugas de aceite en el circuito	ST	N/A			
			Ajuste de la distancia interpupilar: antes de cada uso					
VI, AU	N/A	D	Ajuste de las dioptrias	EMB	N/A			
			Mantener todas las superficies de vidrio en la vía de iluminación y ópticas limpias de aceite, grasa y polvo					
Lupe estereoscópica*	VE	N/A	A	Limpieza y lubricación de componentes	ST			

* Verificar que el voltaje de alimentación es el correcto para prolongar la vida útil de la bombilla
 VI: verificación interna
 VE: verificación externa
 AU: antes de cada uso
 N/A: no aplica
 D: diario
 M: mensual
 T: trimestral
 S: semestral
 A: anual
 EMB: embriólogo (se adiestrará mínimo a uno, ideal dos)
 ST: interno o externo
 FAB: según lo recomendado por el fabricante

MANTENIMIENTO Y CONTROL DE EQUIPOS

EQUIPO	CONTROL	EQUIPO PARA CONTROL	FRECUENCIA	PARÁMETROS A CONTROLAR	REALIZA	LIMITES DE ACEPTACIÓN	COMENTARIOS
Mesa antivibratoria mecánica ó de aire comprimido	VE	N/A	A	Revisión de láminas de tensión Desbloquear barras para ajuste de altura Prueba de mandos de ajuste para tensión Estado patas y ajuste Optimización de altura y nivelación Aislamiento de vibraciones de otros elementos en mesa Válvula de entrada del gas comprimido (O2 ó N2) Presión de entrada del gas comprimido (O2 ó N2) Reponer aceite del compresor: si no se conecta a una central de aire comprimido (O2 ó N2)	ST	N/A	Mecánica Ambas
	V	Multímetro, manómetro		Revisión del sistema electro-mecánico: motor eléctrico, ventilador, condensador eléctrico, variador de velocidad, manómetros, puercas, cables eléctricos, fusibles, reactancia, arrancador, interruptores, lámparas (fluorescentes), comando electrónico, sistemas de		FAB	Aire comprimido
Cabinas de gases (EN 14175)	VI	Luxómetro		Medición de la intensidad y uniformidad de la luz			
		Sonómetro		Ruido: medición del nivel sonoro			
		Anemómetro		Medición de la velocidad del flujo de aire frontal y determinación de la uniformidad		m/s	FAB
		Fotómetro de aerosol	A	Dirección y visualización del flujo de aire (Prueba de patrones de humo): Diseño local y con grandes	ST		
		Caudalímetro		Medición del caudal de aire de extracción			
				Verificación de los filtros de extracción: medición diferencial de presión (caída de presión)		FAB	
		Caja VAC		Tasa de renovación hora del gabinete de la cabina			
		Caja VAV		Método de ensayo para volumen de aire constante (VAC)			
		N/A		Método de ensayo para volumen de aire variable (VAV)			
		Medidor COV		Verificar la configuración del nivel de alarma de flujo Medición de COV post filtro			
	N/A		Piezas susceptibles de cambio: Prefiltros		FAB	Según actividad según medida de COV	
			Filtro de carbon activo				

VI: verificación interna
 VE: verificación externa
 AU: artes de cada uso
 N/A: no aplica
 V: visual

D: diario
 M: mensual
 T: trimestral
 S: semestral
 A: anual
 MIP: Medicina Preventiva

+: siempre tras limpieza y/o tras apagado
 EMB: embriólogo (se adiestrará mínimo a uno, ideal dos)
 ST: interno o externo
 SMC: sistema de monitorización continuo de parámetros en tiempo real (T[°], CO₂, O₂, humedad, presión, contacto seco) con aviso telefónico de alarmas.
 FAB: según lo recomendado por el fabricante

MANUTENIMIENTO Y CONTROL DE EQUIPOS

EQUIPO	CONTROL	EQUIPO PARA CONTROL	FRECUENCIA	PARÁMETROS A CONTROLAR	REALIZA	LIMITES DE ACEPTACION	COMENTARIOS
Incubador portátil de transporte	V	N/A	D	Comprobación visual de temperatura	EMB	±0,2 9C	
				Comprobación visual del porcentaje de CO2		± 0,2 %	
	VI	Sonda externa	M	Inspeccionar el cierre de la puerta y goma estanca	EMB	Cierre estanco	±0,5 9C
				Comprobación con equipo de medida de la temperatura		± 0,5 9C	
	VI	N/A	D	Comprobación con equipo de medida del % de CO2	EMB	± 0,5 9C	
				Limpieza y desinfección		N/A	
	VE	Sonda externa	A	Prueba completa del sistema	ST	±0,2 9C	En caso necesario calibrar
				Temperatura		± 0,2 %	
	V	N/A	D	Prueba de batería completa (descarga y carga)	EMB	h según FAB	Reemplazar en caso necesario
				Comprobación de tubos		N/A	
VI	N/A	T 6 S 0 A	Comprobación visual de temperatura	EMB	±0,5 9C		
			Inspeccionar el cierre de la puerta y goma estanca		Cierre estanco		
VE	Multímetro	A	Limpieza y desinfección	ST	N/A	Según actividad	
			Revisión del sistema electrónico		N/A		
VE	Sonda externa	A	Temperatura	EMB	± 0,5 9C	En caso necesario calibrar	
			Piezas susceptibles de cambio:				
VE	N/A	A	Resistencias calefactoras	ST		Reemplazar en caso necesario	
			Ventilador de enfriamiento				
VE	N/A	A	Goma de la puerta	EMB	N/A		
			Termo par				
VE	N/A	D	Bisagras de la puerta	EMB	±0,2 9C	Solo platinas de vidrio	
			Comprobación visual de temperatura		N/A		
VI	Sonda externa	M	Comprobación visual de fisuras	EMB	±0,3 9C		
			Limpieza y desinfección		±10%		
VE	Sonda externa	A	Comprobación con equipo de medida de la temperatura	ST	±0,2 9C	En caso necesario calibrar	
			Tensión de alimentación 230 Vac		±0,2 9C		
VE	N/A	A	Temperatura	EMB	N/A		
			Estado interruptor y toma de alimentación				
VE	N/A	A	Estado del alimentador y su conector	ST	N/A		
			Verificación de cableado interno de potencia				
VE	N/A	A	Funciones del teclado y display	EMB	N/A		
			Estado de ruedas y freno				

VI: verificación interna
 VE: verificación externa
 AU: antes de cada uso
 N/A: no aplica
 V: visual

D: diario
 M: mensual
 T: trimestral
 S: semestral
 A: anual
 MF: Medicina Preventiva

*, siempre tras limpieza y/o tras apagado
 EMB: embrión logo (se adestrará mínimo a uno, ideal dos)
 ST: interno o externo
 SMC: sistema de monitorización continuo de parámetros en tiempo real (T⁹, CO₂, O₂, humedad, presión, contacto seco) con aviso telefónico de alarmas.
 FAB: según lo recomendado por el fabricante

MANTENIMIENTO Y CONTROL DE EQUIPOS										
EQUIPO	CONTROL	EQUIPO PARA CONTROL	FRECUENCIA	PARAMETROS A CONTROLAR	REALIZA	LÍMITES DE ACEPTACIÓN	COMENTARIOS			
Incubadores de atmósfera controlada de CO ₂ , O ₂ , temperatura y humedad (convendenciales y tipo sandwicheira)	VI	N/A	Antes de puesta en marcha	Test de supervivencia esporáfrica (HSSA)	EMB	0,75-0,95	SMI > 0,95			
				Test de embiones de ratón (MEFA)		> 70%	Bastos expandidos			
	V	N/A	D	Comprobación visual de temperatura	Comprobación visual del porcentaje de CO ₂	± 0,2 ºC	± 0,2 %			
				Comprobación visual del porcentaje de O ₂				± 0,2 %		
	VI	Sonda externa	D	Inspeccionar el cierre de las puertas compartimentadas y de la puerta exterior o cámaras individuales (sandwichera)	Cierre estanco	± 0,5 ºC	± 0,5 %	Puede ser mediante SMC		
				Comprobación con equipo de medida de la temperatura *				± 0,5 ºC		
	V	N/A	T	Comprobación con equipo de medida del % de CO ₂ *	Revisión del nivel de agua	Nivel	N/A	Según actividad		
				Limpieza y desinfección				Según actividad		
	N/A	A	T	Ajustes mecánicos: Junta de estanqueidad de cierre de puertas interiores y exterior Estado de la toma exterior de cada uno de los gases Válvula de entrada de cada uno de los gases Presión de entrada de cada uno de los gases Revisar y actualizar el estado del software Sistema electrónico de los parámetros de la incubadora	Control microbiológico del agua, esterilidad ambiental, de superficies	MP	Ausencia	Hongos y levaduras (ufc/m ³)		
									Temperatura	± 0,2 %
O ₂									± 0,2 %	
Humedad									± 0,5 ºC	calibrar
CO ₂									± 3 %	
ST										
Piezas susceptibles de cambio:										
Filtro cámara, de CO ₂ y N ₂										
Boteilín, bomba de agua y conjunto de tubos										
Tubo de toma de muestra para el control diario de CO ₂ y										
Cambio de filtro HEPA y VOC en línea										
Cambio del sensor de CO ₂ , O ₂										
Cambio de lámpara UV										
Ventilador del sistema de humidificación										
Ventilador de la calefacción de envoltura de aire										
Vaporizador										
Válvula de CO ₂ , N ₂										
Biannual										
Cada 5 años										

VI: verificación interna
 VE: verificación externa
 AU: antes de cada uso
 N/A: no aplica
 V: visual

D: diario
 M: mensual
 T: trimestral
 S: semestral
 A: anual
 MP: Medicina Preventiva

*: siempre tras limpieza y/o tras apagado
 EMB: embriológico (se adiestrará mínimo a uno, ideal dos)
 ST: interno o externo
 SMC: sistema de monitorización continuo de parámetros en tiempo real (Tº, CO₂, O₂, humedad, presión, contacto seco) con aviso telefónico de alarmas.
 FAB: según lo recomendado por el fabricante

MAINTENIMIENTO Y CONTROL DE EQUIPOS

EQUIPO	CONTROL	EQUIPO PARA CONTROL	FRECUENCIA	PARAMETROS A CONTROLAR	REALIZA	LIMITES DE ACEPTACION	COMENTARIOS	
Aspirador follicular	V	N/A	D	Comprobación visual de temperatura	EMB	±0,20c	Con superficie calibrada	
		Sonda externa	M	Comprobación con equipo de medida de la temperatura		±0,50c		
	VI	N/A	D	Limpieza y desinfección		N/A		
		Sonda externa		Temperatura		±0,20c	En caso necesario calibrar	
	Multímetro			Tensión de alimentación 230Vac				
				Estado interruptor y toma de alimentación				
				Estado del alimentador y su conector				
				Verificación de cableado interno (conectores fijados)				
				Fijación de placa base y tapas (vibradores)				
				Estado de tubos y limpieza interior				
			Estado de motor o motores (ruido o vibraciones)					
			Estado exterior del pedal					
VE	N/A	A	Estado y fijaciones del cable del pedal	ST	N/A			
			Prueba del sensor de flujo en 2ª botella					
			Ajuste del 000 en pantalla tras 5 minutos de espera					
			Comprobar velocidad de presión negativa					
			Verificar estanqueidad del circuito					
			Prueba de aspiración estable					
			Fundones del teclado, selector y display					
			Estado de ruedas y freno					
			Piezas susceptibles de cambio:					
			Tubos silicona					
Cable pedal								
Tapón 1ª botella								
VI	Software	D	Comprobación en software de los parámetros controlados	EMB	Según parámetro			
	Sonda externa		Verificación de las sondas					
VE	N/A	A	Cambios de las sondas defectuosas	ST	N/A			
			Cambios de los cables/puertas dañados					
				Control de la comunicación de radio entre captores y emisores				
				Control de la fijación de los emisores				
				Cambio de las pilas captadores				
				Actualización de las aplicaciones				
				Mantenimiento de la base de datos				

VI: verificación interna
 VE: verificación externa
 AU: antes de cada uso
 N/A: no aplica
 V: visual

D: diario
 M: mensual
 T: trimestral
 S: semestral
 A: anual
 MP: Medicina Preventiva

*: siempre tras limpieza y/o tras apagado
 EMB: embriólogo (se adestrará mínimo a uno, ideal dos)
 ST: interno o externo
 SMC: sistema de monitorización continuo de parámetros en tiempo real (T°, CO2, O2, humedad, presión, contacto seco) con aviso telefónico de alarmas.
 FAB: según lo recomendado por el fabricante

MANTENIMIENTO Y CONTROL DE EQUIPOS							
EQUIPO	CONTROL	EQUIPO PARA CONTROL	FRECUENCIA	PARÁMETROS A CONTROLAR	REALIZA	LÍMITES DE ACEPTACIÓN	COMENTARIOS
Termoselladora	VE	N/A	A	Tensión de alimentación 230Vac	ST	±10%	
				Estado interruptor y toma de alimentación			
				Verificación de cableado interno de potencia			
				Función del pulsador frontal y pedal			
				Estado de la mordaza y su libre movimiento			
				Estado de la resistencia y su tensado			
				Comprobar y limpiar la guía de tejido			
				Estado de ambos sistemas térmicos			
				Ajuste de tiempo del sellado			
				Piezas susceptibles de cambio: Pruebas de sellado			
						20-40	FAB
						N/A	
				Funda mordaza			
				Funda resistencia			
				Limpieza del equipo en posición vertical, para evitar que se mojen los componentes internos	EMB		
Agitador orbital	VE	N/A	M	Limpieza interior: estantes, cajones, paredes interiores	ST	N/A	
				Revisión del estado general y del sistema electrónico			
				Revisión del fusible de protección			
				Revisar la superficie cerámica			
			T	Limpieza interior: estantes, cajones, paredes interiores			
			A	Desconectar el cable de alimentación y limpiar el condensador: retirar suciedad y polvo depositados sobre la superficie (idealmente aspiradora con cepillo de			
			S	Revisar la goma de la puerta	EMB	N/A	
				Descongelar			
				Descongelar si el espesor de la escarcha es superior a 8 mm; desconectar, retirar el contenido, dejar la puerta abierta, ir retirando el agua a medida se acumula	ST	N/A	
				Revisión del estado general y del sistema electrónico			
				Revisión del refrigerante			
				Goma de la puerta			
Frigoríficos y congeladores (-20°C)	VI	N/A	S	Descongelar si el espesor de la escarcha es superior a 8 mm; desconectar, retirar el contenido, dejar la puerta abierta, ir retirando el agua a medida se acumula	EMB	N/A	
				Revisión del estado general y del sistema electrónico			
				Revisión del refrigerante			
				Goma de la puerta			
				Descongelar			
				Descongelar si el espesor de la escarcha es superior a 8 mm; desconectar, retirar el contenido, dejar la puerta abierta, ir retirando el agua a medida se acumula			
				Revisión del estado general y del sistema electrónico			
				Revisión del refrigerante			
				Goma de la puerta			

VI: verificación interna
 VE: verificación externa
 AU: antes de cada uso
 N/A: no aplica
 V: visual

D: diario
 M: mensual
 T: trimestral
 S: semestral
 A: anual
 MP: Medicina Preventiva

+: siempre tras limpieza y/o tras apagado
 EMB: embiólogo (se adestrará mínimo a uno, ideal dos)
 ST: interno o externo
 SMC: sistema de monitorización continuo de parámetros en tiempo real (T°, CO2, O2, humedad, presión, contacto seco) con aviso telefónico de alarmas.
 FAB: según lo recomendado por el fabricante

En caso de no disponer de cede autónomos de descongelación
 Nunca utilizar elementos: contropulantes para retirar el hielo o la escarcha
 En caso necesario cambiar/rellenar

MANTENIMIENTO Y CONTROL DE EQUIPOS

EQUIPO	CONTROL	EQUIPO PARA CONTROL	FRECUENCIA	PARÁMETROS A CONTROLAR	REALIZA	LÍMITES DE ACEPTACIÓN	COMENTARIOS	
Centrifuga	V	N/A	D	Comprobar que el mecanismo de seguridad de la puerta funciona correctamente y limpiar el rotor inmediatamente en el caso de que se presenten Cargar o descargar los rotors dentro de una cabina de seguridad biológica, si se trabaja con agentes biológicos que requieran un nivel de contención 2	EMB	N/A	Si derrame debe limpiarse inmediatamente	
							El manual Coronavir Procesor IRLHA FAB	
	VI	N/A	M	Semanal Limpieza y desinfección de la cámara y superficies Comprobar el estado del mecanismo de acople y ajuste de los rotors mantenidos lubricados Revisar que el mecanismo de cierre/seguridad de la puerta funciona correctamente Verificar la lubricación de los sellos tipo O, empaques y juntas de estanqueidad Registrar las horas de operación para cada rotor en su cuaderno de bitácora	N/A	N/A	Reemplazar según su vida útil comprobada	
							FAB	
	VE	Multímetro	A	Descontaminación de la centrifuga y limpieza de motor Comprobar el controlador (selector de velocidad, tiempo de centrifugado, temperatura de operación, alarmas) Comprobar la exactitud en el control de tiempo y velocidad Comprobar que el freno automático o manual funciona correctamente	ST	N/A	Revisión, ajuste y limpieza de sistema eléctrico (limpieza de tarjetas electrónica, ajuste de contactos cables) revisión de switches y comandos de control, cableado)	
							FAB	
	N/A	N/A	A	Tensión de alimentación 230V±5% Comprobar que las escobillas no estén desgastadas, agrietadas o astilladas. (no procede con motor de Verificar que no exista vibración excesiva en las muestras al momento de hacer el centrifugado Lubricar con vaselina los pasadores del rotor Comprobar el estado general de las juntas Lubricar las roscas y las juntas tórnica de goma tipo O ligeramente con grasa silicona Verificar el estado y limpiar el filtro de la toma de aire y las aletas difusoras del condensador Control de temperatura	±10 % ±10 %	N/A	En caso necesario cambiar MMS	
							Muestras equilibradas	
	Sonda externa	N/A	N/A	A	Control de temperatura	±3°C	N/A	Usar grasas de alto vacío
								Refrigeradas

VI: verificación interna
VE: verificación externa
AU: antes de cada uso
N/A: no aplica
V: visual

D: diario
M: mensual
T: trimestral
S: semestral
A: anual
MP: Medicina Preventiva

*: siempre tras limpieza y/o tras apagado
EMB: embriólogo (se adiestrará mínimo a uno, ideal dos)
ST: interno o externo
SMC: sistema de monitorización continuo de parámetros en tiempo real (T°, CO2, O2, humedad, presión, contacto seco) con aviso telefónico de alarmas.
FAB: según lo recomendado por el fabricante

MAINTENIMIENTO Y CONTROL DE EQUIPOS

EQUIPO	CONTROL	EQUIPO PARA CONTROL	FRECUENCIA	PARAMETROS A CONTROLAR	REALIZA	LIMITES DE ACEPTACION	COMENTARIOS
Sistema Iaser	VI	Marcaador	M	<p>Alineación Iaser para eliminar la posibilidad de dañar células</p> <p>Inspección microscópica y limpieza de los extremos del cable de conexión de fibra óptica</p> <p>Limpieza de objetivo, módulo de espejo y caja de control</p> <p>Calibración del objetivo del Iaser para garantizar una precisión de <1 micra</p> <p>Calibración objetiva para garantizar la precisión de las herramientas de medición de software</p> <p>Calibración del tamaño del orificio</p> <p>Actualización de software</p>	EMB/ST	N/A	
	VE	N/A	A	<p>Prueba completa del sistema</p> <p>Limpieza y desinfección de superficies</p> <p>Comprobación visual de temperatura</p> <p>Comprobación con equipo de medida de la temperatura</p> <p>Verificar todo el cableado, apretar, reemplazar y arreglar donde sea necesario</p> <p>Verificar la funcionalidad del hardware</p> <p>Comprobar la sintonización y el ajuste de la antena cuando sea necesario para corregir las especificaciones.</p> <p>Revisar las superficies calentadas para ajuste Y calibración de temperatura cuando sea necesario</p> <p>Calibración de la pantalla táctil</p> <p>Verificar el software de configuración del área de trabajo y modificar cuando sea necesario</p> <p>Actualizar el software a la versión más actual siempre que sea posible</p> <p>Probar todas las áreas de trabajo y administración para garantizar un funcionamiento correcto</p>	ST	<1 µm	
	N/A	N/A	D	<p>Control posible formación de escarcha o condensación exterior</p>	EMB	N/A	
	VI	Sonda externa	M	<p>Control manual y/o con sondas externas de nivel y Tr</p> <p>Seguimiento de variaciones en el tiempo de la frecuencia en la necesidad de llenado</p>	EMB	±0,2ºC ±0,2ºC	
Sistema witness	VE	N/A	A	<p>Verificar el software de configuración del área de trabajo</p>	ST	N/A	
				<p>Verificar el software de configuración del área de trabajo</p>			
				<p>Verificar el software de configuración del área de trabajo</p>			
Tanques de almacenamiento criogénico	V	N/A	D	<p>Control posible formación de escarcha o condensación exterior</p>		Ausencia	
	VI	Varilla/Sonda externa	7-15 días/D	<p>Seguimiento de variaciones en el tiempo de la frecuencia en la necesidad de llenado</p>	EMB	> 1800C	Según tanque
	VE	N/A	A	<p>Vacado Y limpieza</p>	ST	N/A	FAB

*: siempre tras limpieza y/o tras apagado

EMB: embriólogo (se adestrará mínimo a uno, ideal dos)

ST: interno o externo

SMC: sistema de monitorización continuo de parámetros en tiempo real (T°, CO2, O2, humedad, presión, contacto seco) con aviso telefónico de alarmas.

FAB: según lo recomendado por el fabricante

VI: verificación interna
VE: verificación externa
AU: antes de cada uso
N/A: no aplica
V: visual

D: diario
M: mensual
T: trimestral
S: semestral
A: anual
MP: Medicina Preventiva

MAINTENIMIENTO Y CONTROL DE EQUIPOS

EQUIPO	CONTROL	EQUIPO PARA CONTROL	FRECUENCIA	PARAMETROS A CONTROLAR	REALIZA	LÍMITES DE ACEPTACIÓN	COMENTARIOS		
		Multímetro				±5 %			
Espectrofotómetro (Bioquímica del plasma seminal)	VE	N/A	A	Tensión de alimentación 230 Vac. verificar fugas	ST	N/A	En caso necesario cambiar		
				Revisar las conexiones eléctricas y fusible de protección					
Balanza mecánica o electrónica (pesada/volumen seminal)	VI	N/A	D	Verificar el buen estado las cubetas de cuarzo	EMB	N/A			
				Limpiar el plato de pesaje: polvo y suciedad					
	VE	V	A	Limpiar interna y externamente la cámara de pesaje	ST	±0,5 ºC	FAB		
				Verificar los mecanismos de ajuste de la puerta frontal de la cámara de pesaje					
	Baño María (descongelación)	VI	N/A	M	Desensamblar y limpiar los componentes internos	EMB	N/A	Si dispone de sistema de agitación	
					Calibrar y documentar				
		VE	V	A	Comprobación visual de temperatura	ST	±0,5 ºC	FAB	
					Lubricar el eje del motor eléctrico del agitador				
		Baño María (descongelación)	VI	N/A	M	Cambiar el agua previo apagado y desconexión del mismo, y realizar limpieza interior y exterior evitando doblar o golpear la sonda de temperatura	EMB	N/A	
						Retirar la rejilla de difusión térmica y limpiarla			
Baño María (descongelación)	VE	N/A	A	Comprobación con equipo de medida de la temperatura	ST	±0,5 ºC	En caso necesario calibrar		
				Revisión del estado general y del sistema electrónico					

VI: verificación interna
 VE: verificación externa
 AU: antes de cada uso
 N/A: no aplica
 V: visual

D: diario
 M: mensual
 T: trimestral
 S: semestral
 A: anual
 MP: Medicina Preventiva

*: siempre tras limpieza y/o tras apagado
 EMB: embriólogo (se adiestrará mínimo a uno, ideal dos)
 ST: interno o externo
 SMC: sistema de monitorización continuo de parámetros en tiempo real (T^º, CO₂, O₂, humedad, presión, contacto seco) con aviso telefónico de alarmas.
 FAB: según lo recomendado por el fabricante

MANTENIMIENTO Y CONTROL DE EQUIPOS							
EQUIPO	CONTROL	EQUIPO PARA CONTROL	FRECUENCIA	PARAMETROS A CONTROLAR	REALIZA	LIMITES DE ACEPTACION	COMENTARIOS
Pipetas mecánicas (de desplazamiento positivo, Pipetas de presión negativa) y automáticas	VI	Multímetro	D	Verificar la integridad y ajuste de los mecanismos (pistón)	EMB	N/A	
		Autoclave ó isopropanol 60%		Verificar el ajuste de las puntas Cargar la punta y verificar que no presenta fugas Verificar limpieza de las superficies interiores y exteriores			121°C/20 min
Cámaras de recuento	VI	Micrometro y escala Vernier	A	Desensamblar la pipeta y esterilizar Limpiar los anillos en O ₂ el émbolo y las paredes interiores del cilindro	ST	N/A	En caso necesario cambiar anillos
		MEDIDOR paramétrico (balanza analítica)	Según uso	Lubricar émbolo y pistón con grasa siliconada para pipetas			Grasa especial
Analizador de Imagen asistido por ordenador (analisis de semen y morfométrico de calidad embrionaria)	VE	N/A	A	Calibración	EMB	Medida ±20E	Automáticas: en caso necesario FAB
				Calibración			7 años
Sistema de alimentación (interinterrupto (SAI))	VE	N/A	A	Calibración/rejilla central y verificación de la profundidad	EMB	±10%	FAB
				Reemplazar baterías			Minutos
Tanque de N ₂	VI	N/A	D	Reemplazo/rejilla central deteriorada	EMB	Ninguna	
				Actualización/modificación/ del informe			Temperatura interna/externa
Tanque de N ₂	VE	N/A	A	Revisión de la cámara digital con la que se obtienen las imágenes.	ST	N/A	
				Tensión de alimentación 230V±5%			Inspección de válvula de vacío
Tanque de N ₂	VI	N/A	S	Reemplazar baterías	EMB	Ninguna	
				Medir/registrar nivel y rellenar al máximo			Inspección de externa en busca de golpes
Tanque de N ₂	VE	N/A	A	Temperatura interna/externa	ST	N/A	
				Inspección de válvula de vacío			Confirmación de vacío
Tanque de N ₂	VI	N/A	D	Reemplazar baterías	EMB	Ninguna	
				Medir/registrar nivel y rellenar al máximo			Inspección de externa en busca de golpes
Tanque de N ₂	VE	N/A	A	Revisión de la cámara digital con la que se obtienen las imágenes.	ST	N/A	
				Tensión de alimentación 230V±5%			Inspección de válvula de vacío
Tanque de N ₂	VI	N/A	S	Reemplazar baterías	EMB	Ninguna	
				Medir/registrar nivel y rellenar al máximo			Inspección de externa en busca de golpes
Tanque de N ₂	VE	N/A	A	Revisión de la cámara digital con la que se obtienen las imágenes.	ST	N/A	
				Tensión de alimentación 230V±5%			Inspección de válvula de vacío

VI: verificación interna
VE: verificación externa
AU: antes de cada uso
N/A: no aplica
V: visual

D: diario
M: mensual
T: trimestral
S: semestral
A: anual
MP: Medicina Preventiva

*: siempre tras limpieza y/o tras apagado
EMB: embriólogo (se adiestrará mínimo a uno, ideal dos)
ST: interno o externo
SMC: sistema de monitorización continuo de parámetros en tiempo real (T^a, CO₂, O₂, humedad, presión, control seco) con aviso telefónico de alarmas.
FAB: según lo recomendado por el fabricante

MANTENIMIENTO Y CONTROL DE EQUIPOS								
EQUIPO	CONTROL	EQUIPO PARA CONTROL	FRECUENCIA	PARÁMETROS A CONTROLAR	REALIZA	LÍMITES DE ACEPTACIÓN	COMENTARIOS	
Medidor de pH	VI	Solución patrón	Antes de cada uso	Calibración Medidor solución patrón tras calibración Mantener el electrodo dentro de la solución tampón de almacenamiento Revisar nivel de la solución conductora del electrodo Limpieza general del electrodo: solución 0,1 M de HCl o 0,1 M de HNO ₃ . Eliminación de depósitos y bacterias del electrodo: Inmersión en una disolución 1:10 de lejía doméstica. Limpieza de aceite del electrodo: enjuagar con un detergente medio o metil alcohol. Limpieza de depósitos de proteínas del electrodo: Inmersión en pepsina al 1% o en ácido clorhídrico 0,1 M Examinar el exterior del equipo y evaluar su estado general Verificar la limpieza de las cubiertas y su ajuste Verificar el buen estado, limpieza y sistema de conexión del cable de la sonda de pH Verificar que los botones del equipo se encuentran en buen estado y que se pueden accionar sin dificultad Comprobar funcionamiento normal de la pantalla Revisar las baterías	EMB	7	Durante 5 minutos Durante 10 minutos Durante 20 minutos Enjuagar con agua corriente antes de usar	
		V	D					
		N/A	4 meses					
		V	S					
Equipos de medida externos patrones de temperatura y CO ₂ /O ₂	VI	Solución pH controlado		Verificar que el vidrio del electrodo no presenta fisuras Prueba de funcionamiento midiendo el pH de una solución de pH controlado Calibración equipo y sondas. Luego verificar según Instrucción técnica de verificación todas las sondas de T° y CO ₂ no empleados como patrón frente al patrón (± 0,5°C/±0,5% CO ₂)	ST	± 0,2°C/± 0,3% CO ₂	FAB	
		Laboratorio Acreditado	A					
		Medidor de COV						
		Congeladores programables						
Osmómetros								
Etiquetadora	VE	N/A	A	Mantenimiento preventivo	ST		FAB	
Manómetros								
Sondas de O ₂ de hipoxia y central de alarmas								

VI: verificación interna
 VE: verificación externa
 AU: antes de cada uso
 N/A: no aplica
 V: visual

D: diario
 M: mensual
 T: trimestral
 S: semestral
 A: anual
 MF: Medicina Preventiva

*: siempre tras limpieza y/o tras apagado
 EMB: embriólogo (se acedestrará mínimo a uno, ideal dos)
 ST: interno o externo
 SMC: sistema de monitorización continuo de parámetros en tiempo real (T°, CO₂, O₂, humedad, presión, contacto seco) con aviso telefónico de alarmas.
 FAB: según lo recomendado por el fabricante

Junta directiva ASEBIR

Antonio Urries López

Mark Grossman i Camps

Nicolás Prados Dodd

Beatriz González López de Bustamante

Yosu Franco Iriarte

Laura Mifsud i Elena

Antonio Alcaide Raya

Cristina Camprubí Sánchez

Francisco Javier Vendrell Montón

Belén Buch Tomé

Abel Gayo Lana

Enrique Olaya Vila



Con la colaboración de:

emb
grupo