

# **GUÍA DE AUTORIZACIÓN E INSPECCIÓN DE LOS CENTROS Y SERVICIOS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA (RHA)**

<b>RELACIÓN DE REQUISITOS COMUNES A TODOS LOS CENTROS Y UNIDADES INTRODUCCIÓN AL PROTOCOLO DE INSPECCIÓN DE CENTROS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA (C.2.5.2)</b> .....	5
NORMATIVA DE REFERENCIA.....	5
CLASIFICACIÓN DE LOS CENTROS Y UNIDADES ASISTENCIALES.....	6
CÓDIGO ÚNICO EUROPEO (SEC).....	9
FACULTATIVO CON FORMACIÓN Y EXPERIENCIA EN BIOLOGÍA DE LA REPRODUCCIÓN.....	10
ASPECTOS ÉTICOS.....	10
CONSIDERACIONES.....	10
<b>PROCESOS ASISTENCIALES OBJETO DE AUTORIZACIÓN E INSPECCIÓN</b> .....	11
<b>TIPOS DE INSPECCIÓN, PROGRAMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN QUE SE DEBERÁ SOLICITAR AL CENTRO ANTES DE LA VISITA</b> .....	12
TIPOS DE INSPECCIÓN .....	12
PROGRAMACIÓN DE LA INSPECCIÓN.....	13
DATOS Y DOCUMENTOS PREVIOS, A SOLICITAR AL CENTRO .....	14
<b>DATOS DEL CENTRO</b> .....	16
OFERTA CLÍNICO-ASISTENCIAL Y PROCESOS QUE SE REALIZAN EN EL CENTRO* .....	16
<b>GUÍA DE AUTORIZACIÓN E INSPECCIÓN DE CENTROS Y SERVICIOS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA (C.2.5.2)</b> .....	18
1. REQUISITOS ESTRUCTURALES .....	18
2. REQUISITOS DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL CENTRO .....	46
<b>ANEXO I: CARTERA DE SERVICIOS Y ACTIVIDADES</b> .....	80
DEFINICIÓN DE LA CARTERA DE SERVICIOS.....	80
RESOLUCIONES DE AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA DE LOS CENTROS Y SERVICIOS DE RHA .....	81
ACTIVIDADES QUE SE DEBEN REGISTRAR EN SIRHA SEGÚN LA OFERTA ASISTENCIAL DEL CENTRO .....	83
<b>ANEXO II: RELACIÓN DEL PERSONAL SANITARIO DEL CENTRO</b> .....	85
RESPONSABLE DEL CENTRO, TÉCNICAS, LABORATORIOS Y BANCOS .....	85
OTROS RESPONSABLES MÉDICOS Y FACULTATIVOS ESPECIALISTAS EN BIOLOGÍA DE LA REPRODUCCIÓN .....	86
RESPONSABLE DE CALIDAD .....	88
<b>ANEXO III: REGISTRO DE DATOS DE LA ACTIVIDAD REALIZADA</b> .....	89
<b>ANEXO IV: FICHAS NOTIFICACIÓN EFECTOS Y REACCIONES ADVERSAS</b> .....	96
<b>ANEXO V: REQUISITOS PARA LA SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE DONANTES</b> .....	98

<b>ANEXO VI: DETERMINACIONES ANALÍTICAS PARA EL USO DE GAMETOS DENTRO DE LA PAREJA .....</b>	<b>109</b>
<b>ANEXO VII: OBTENCIÓN DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS.....</b>	<b>111</b>
<b>ANEXO VIII: REQUISITOS PARA EL TRANSPORTE DE CÉLULAS Y TEJIDOS DE ORIGEN HUMANO .....</b>	<b>112</b>
<b>ANEXO IX: TRASLADO PUNTUAL DE GAMETOS/ EMBRIONES A PETICIÓN DEL PACIENTE/ CLIENTE .....</b>	<b>114</b>
<b>ANEXO X: INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE CONTENER EL CONTRATO PARA LA DISTRIBUCIÓN DE GAMETOS Y EMBRIONES.....</b>	<b>116</b>
<b>ANEXO XI: REQUISITOS PARA LA COMPROBACIÓN DE LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE CÉLULAS REPRODUCTORAS.....</b>	<b>119</b>
<b>ANEXO XII: IMPORTACIÓN/ EXPORTACIÓN PUNTUAL DE CÉLULAS REPRODUCTORAS.....</b>	<b>121</b>
DOCUMENTACIÓN QUE SE DEBE ADJUNTAR PARA LA IMPORTACIÓN PUNTUAL DE CÉLULAS REPRODUCTORAS.....	121
DOCUMENTACIÓN QUE SE DEBE ADJUNTAR PARA LA EXPORTACIÓN PUNTUAL DE CÉLULAS REPRODUCTORAS.....	121
<b>ANEXO XIII: PARÁMETROS QUE DEBEN CUMPLIR LOS LABORATORIOS DE INSEMINACIÓN ARTIFICIAL, FECUNDACIÓN IN VITRO Y CRIOPRESERVACIÓN .....</b>	<b>123</b>
<b>ANEXO XIV: PROGRAMA MÍNIMO DE CONTROLES DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS.....</b>	<b>124</b>
<b>ANEXO XV: INDICADORES DE CALIDAD .....</b>	<b>125</b>
<b>ANEXO XVI: REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS CENTROS Y SERVICIOS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA QUE UTILIZAN GAMETOS Y EMBRIONES PROCEDENTES DE PACIENTE CON RIESGO VIRAL.....</b>	<b>127</b>
<b>ANEXO XVII: AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE LA DONACIÓN DE GAMETOS Y EMBRIONES HUMANOS .....</b>	<b>129</b>
ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD QUE REQUIEREN UNA AUTORIZACIÓN ESPECÍFICA POR PARTE DE LAS CCAA.....	129
RECOMENDACIONES .....	129
DOCUMENTACIÓN MÍNIMA QUE DEBE PRESENTAR EL CENTRO DE MEDICINA REPRODUCTIVA .....	129
REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y CAPTACIÓN DE DONANTES DE GAMETOS DE UN CENTRO DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA .....	130
PUBLICIDAD DEL CENTRO.....	131
<b>LISTADO DE AUTORES Y REVISORES DE LA GUÍA DE AUTORIZACIÓN E INSPECCIÓN DE CENTROS Y SERVICIOS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA.....</b>	<b>132</b>

**C.2.5.2 Centros de Reproducción humana asistida:** centros sanitarios en los que los equipos biomédicos especialmente cualificados realizan técnicas de reproducción asistida o sus derivaciones, así como los bancos de recepción, conservación y distribución del material biológico o humano preciso. Necesariamente incluirán en su oferta asistencial algunas de las siguientes unidades funcionales:

- U. 27** Inseminación artificial
- U. 28** Fecundación in Vitro
- U. 29** Banco de semen
- U. 30** Laboratorio de capacitación espermática
- U. 31** Banco de embriones
- U. 32** Recuperación de oocitos
- U. 95** Biopsia testicular
- U. 95** Obtención tejido ovárico
- U. 96** Implante de tejido ovárico
- U. 97** Banco tejido ovárico
- U. 104** Banco de Oocitos

Además, en función de su oferta asistencial y cartera de servicios, podrán incluir otras unidades, tales como:

- U. 26** Ginecología
- U. 35** Anestesia y reanimación
- U. 63** Cirugía mayor ambulatoria
- U. 64** Cirugía menor ambulatoria
- U. 53** Urología
- U. 70** Psicología clínica
- U. 72** Obtención de muestras
- U. 78** Unidad de Genética
- U. 84** Depósito de medicamentos
- U.900** Promoción de la donación
- U.900** Psicología Sanitaria o Psicología General Sanitaria

**RELACIÓN DE REQUISITOS COMUNES A TODOS LOS CENTROS Y UNIDADES INTRODUCCIÓN  
AL PROTOCOLO DE INSPECCIÓN DE CENTROS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA  
(C.2.5.2)**

**NORMATIVA DE REFERENCIA**

-**Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre** por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

-**Real Decreto 1030/2006 de 15 de septiembre**, por el que se establece la cartera de servicios comunes de Sistema nacional de salud y el procedimiento para su actualización.

- **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 de 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.

-**Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo** por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana.

-**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.

-**Ley 14/2006, de 26 de mayo**, sobre técnicas de reproducción humana asistida. (BOE nº 126, de 27 de mayo de 2006) y su normativa de desarrollo.

-**Real Decreto ley 9/2014, de 4 de julio** (y posterior normativa relacionada con el mismo), donde 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.

-**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.

-**Real Decreto 318/2016 de 5 de agosto** por el que se regulan autorizaciones de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos.

## CLASIFICACIÓN DE LOS CENTROS Y UNIDADES ASISTENCIALES

Según la clasificación de centros y unidades asistenciales 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, se consideran **C.2.5.2 Centros de reproducción humana asistida** a los centros sanitarios en los que equipos biomédicos especialmente cualificados, realizan técnicas de reproducción asistida o sus derivaciones así como los bancos de recepción, criopreservación y distribución del material biológico o humano preciso.

La definición de un centro de RHA (CRHA) es la siguiente: centro o servicio sanitario, tanto de titularidad pública como privada, con actividad en materia de reproducción humana asistida, debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente, siguiendo las bases generales de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que establece el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y los requisitos y condiciones mínimas recogidos en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, sin perjuicio de la normativa específica al respecto en cada comunidad autónoma, en los que se practiquen técnicas de reproducción asistida, incluidos los bancos de gametos y embriones.

Pueden estar constituidos por las siguientes unidades asistenciales:

- **U.27 Inseminación artificial:** unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Obstetricia y Ginecología, tiene como finalidad la fecundación humana mediante inseminación artificial con semen fresco, capacitado o criopreservado, procedente del varón de la pareja o de donante, según el caso.

- **U.28 Fecundación in vitro:** unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Obstetricia y Ginecología y un facultativo con formación y experiencia en biología de la reproducción, tiene por finalidad la fecundación mediante transferencia de embriones, transferencia intratubárica de gametos y otras técnicas afines previamente evaluadas.

- **U.29 Banco de semen:** unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo, tiene como finalidad la obtención, evaluación, conservación y distribución de semen humano para su utilización en las técnicas de reproducción humana asistida y que desarrollan además las actividades precisas para la selección y control de los donantes.

- **U.30 Laboratorio de semen para capacitación espermática:** unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo, lleva a cabo la adecuación de los espermatozoides para su función reproductora.

- **U.31 Banco de embriones:** unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo, se encarga de la criopreservación de embriones para transferencias con fines procreadores o métodos de investigación/experimentación legalmente autorizados.

- **U.32 Recuperación de oocitos:** unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo, se encarga de la realización de las actividades precisas para la obtención y el tratamiento de gametos con fines procreadores o métodos de investigación/experimentación legalmente autorizados.

**-U.95: Obtención de tejidos (Biopsia testicular):** unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista se encarga de la realización de las actividades precisas para la obtención y el tratamiento de tejido testicular con fines procreadores o métodos de investigación/experimentación legalmente autorizados.

**-U.95: Obtención de tejidos (Obtención de tejido ovárico):** unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista se encarga de la realización de las actividades precisas para la obtención y el tratamiento de tejido ovárico con el fin de preservar la fertilidad o métodos de investigación/experimentación legalmente autorizados.

**- U.97 Banco de tejidos (Banco de tejido ovárico):** unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo, se encarga de la crioconservación de tejido ovárico para transferencias con el objetivo de recuperar la capacidad reproductiva o métodos de investigación/experimentación legalmente autorizados.

**-U.96 Implantación de tejidos (Implante de tejido ovárico):** unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en obstetricia y ginecología, reimplanta el tejido ovárico con el objetivo de recuperar la capacidad reproductiva. Cada implante debe haber sido autorizado por la autoridad competente previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA).

**-U.104 Banco de oocitos:** unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo integrado en el correspondiente equipo biomédico, tiene como finalidad conservar y garantizar la calidad de los oocitos para su posterior aplicación en las técnicas de reproducción humana asistida o su utilización en proyectos de investigación legalmente autorizados. Las actividades de procesamiento, crioconservación y almacenamiento, de oocitos propios y de donante, se entienden comprendidas en esta oferta. Cuando el banco además suministre oocitos a otros centros se autorizará de manera específica la distribución, y según corresponda, la importación o exportación. Además, desarrollan las actividades precisas para la captación, selección y evaluación de las donantes.

En el documento también se incluyen las actividades del laboratorio de genética de los servicios de genética (U.78).

Además, se deben tener en cuenta las diferentes actividades que podrán desarrollar los centros de medicina reproductiva según las autorizaciones que dispongan. Es necesario incluir las actividades para las cuales tienen autorización junto a los diferentes servicios. Estas actividades, tal como se explican en el anexo I de esta guía son:

– **Obtención:** proceso por el que se puede disponer de gametos, embriones y tejidos humanos con la finalidad a la que se refiere el real decreto-ley 9/2014, de 4 de julio.

– **Evaluación:** pruebas obligatorias o discrecionales realizadas por el centro de RHA durante o después de la obtención o el procesamiento con el objetivo de validar la calidad y la viabilidad.

– **Preservación:** utilización de agentes químicos, alteración de las condiciones medioambientales o aplicación de otros medios durante el procesamiento de los gametos, embriones y tejidos, a fin de impedir o retrasar el deterioro biológico o físico de los mismos.

- **Procesamiento:** operación u operaciones que implican la preparación, manipulación, criopreservación y acondicionamiento de los gametos, embriones y tejidos destinados a su aplicación en el ser humano.
- **Almacenamiento:** mantenimiento de los gametos, embriones y tejidos bajo condiciones controladas y apropiadas hasta su distribución.
- **Distribución:** selección, transporte y entrega de células reproductoras de donante, entre dos centros o servicios de RHA debidamente autorizados, para ser aplicadas en una receptora humana como uso alogénico a petición del centro aplicador. Se precisa de un contrato, acuerdo o convenio suscrito entre ambos centros, conocido y aprobado por la autoridad o autoridades sanitarias competentes. La distribución incluye el traslado entre centros ubicados dentro de la Unión Europea.
- **Traslado puntual:** transporte y entrega de gametos, embriones y tejidos reproductivos entre centros y servicios de RHA debidamente autorizados que se realiza con carácter puntual para ser aplicadas dentro de la pareja a petición del paciente o pacientes y del centro aplicador. Estos acuerdos puntuales no facultan para ningún otro tipo de cesión o suministro de gametos, embriones o tejidos reproductivos.
- **Importación:** transporte de gametos, embriones y tejidos para ser utilizados en algunas de las técnicas de reproducción humana asistidas incluidas en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, desde un país de fuera de la Unión Europea a un centro de reproducción humana asistida de nuestro país. El envío y transporte debe disponer del visto bueno de la Coordinación Autonómica de Trasplantes y la autorización de la Subdirección de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad.
- **Exportación:** transporte de gametos, embriones y tejidos para ser utilizados en técnicas de reproducción humana asistida aprobadas en la Ley 14/2006, de 26 de mayo en pacientes con fines reproductivos desde un centro de reproducción humana nuestro país a un centro país de fuera de la Unión Europea. El envío y transporte debe disponer del visto bueno de la Coordinación Autonómica de Trasplantes y la autorización de Subdirección de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad.
- **Preservación de la fertilidad:** servicio que prestan algunos centros y servicios de RHA, al objeto de preservar células reproductoras para un uso diferido, bien porque las personas vayan a ser sometidas a tratamientos con riesgo gametotóxico o porque hayan adoptado la decisión de posponer su plan de reproducción. Incluye la obtención, evaluación y procesamiento de gametos, embriones y tejidos, así como su posterior almacenamiento en contenedores criogénicos o en sus tanques de vapor.

Sobre todas estas unidades existe normativa específica, fundamentalmente contenida en la ya referida Ley 14/2006, de 26 de mayo, y en los también referidos reales decretos 412/1996 y 413/1996, de 1 de marzo. Pero también muy importante es tener en cuenta que a estos centros les es de aplicación el texto consolidado del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, y 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. En el caso de los centros públicos, también se debe tener en cuenta el texto consolidado 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.

Además, los centros que captan donantes de gametos masculinos o femeninos, deben disponer de una autorización específica de promoción de la donación tal como establece el **Real Decreto 318/2016**, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos.

Algunas o todas de estas unidades se encuentran en los centros de RHA, objeto de inspección configurando por si mismas un proceso asistencial o más bien formando parte de alguno de ellos. En cualquier caso, el objetivo de esta guía de autorización e inspección, es el de **evaluar la calidad de los procesos asistenciales que se pueden definir dentro de las actividades de Reproducción Humana Asistida. El objetivo es la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente. Además, se revisarán los procedimientos, especialmente aquellos que afectan a la calidad y seguridad de las actividades de medicina reproductiva. Para ello se tendrá en cuenta, los criterios establecidos en la normativa y en la evidencia científica.** Por dicho motivo, además de las referencias normativas, para la elaboración de esta guía, se ha contado también con la colaboración de profesionales médicos y facultativos especialistas en biología de la reproducción miembros de Sociedades Científicas. En concreto han participado representantes de la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR) y de la Sociedad Española de Fertilidad (SEF). Las referencias bibliográficas y documentales de los criterios basados en la evidencia científica son las siguientes:

- *Recomendaciones sobre Recursos Humanos, Físicos y Calidad. Cuadernos de embriología Clínica. Tercera edición. ASEBIR. 2021*
- *The revised guidelines for good practice in IVF laboratories, ESHRE. 2015*
- *Inspection of tissue and cell procurement and tissues establishments - Operational Manual for Competent Authorities (v 1.1) European Commission. 2015.*
- *Routine psychosocial care in infertility and medically assisted reproduction—a guide for fertility staff. ESHRE. 2015.*
- *Indicadores de Calidad del laboratorio de Embriología: definición y especificaciones, primera edición, ASEBIR. 2016.*
- *Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application. European Committee on Organ Transplantation. EDQM. 5th Edition. 2022.*
- *Cribado genético en donación de gametos. Sociedad Española de Fertilidad. 2019.*
- *Estudio básico de donantes de gametos (femeninos y masculinos). Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. Ministerio de Sanidad. 2021.*
- *UNE 171340. Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales.*
- *UNE 179007. Sistemas de gestión de la calidad para laboratorios de reproducción asistida.*

### **CÓDIGO ÚNICO EUROPEO (SEC)**

El Código Único Europeo, conocido como SEC por sus siglas en inglés (*Single European Code*), es un identificador único que se aplica a los tejidos y las células distribuidos en la Unión Europea. El SEC consiste en una secuencia de identificación de la donación y una secuencia de identificación del producto. En total el código SEC está formado por 40 caracteres alfanuméricos.

La secuencia de identificación de la donación, está formada por el código de país, el código de establecimiento de la Unión Europea y el número único de donación. Éste último son trece caracteres alfanuméricos que se obtienen de manera centralizada a través de la plataforma Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida (SIRHA) que gestiona el Ministerio de Sanidad.

La secuencia de identificación del producto está formada por el código del producto (también facilitado por SIRHA) el número de sublote y la fecha de caducidad.

### **FACULTATIVO CON FORMACIÓN Y EXPERIENCIA EN BIOLOGÍA DE LA REPRODUCCIÓN**

A lo largo del documento se hará referencia a los “embriólogos” como facultativos con formación y experiencia en Biología de la reproducción (FFEBR).

Estos profesionales tienen diferentes nominaciones en las normativas vigentes. El artículo 6 del Real decreto 413/1996, de 1 de marzo, establece que el responsable del laboratorio de capacitación espermática deberá ser “Una persona licenciada en áreas de las Ciencias Biomédicas, (Medicina, Veterinaria, Farmacia, Biología o Química), que deberá poseer formación y experiencia en capacitación y conservación de semen.”

El Real decreto 1277/2003, de 10 de octubre, se refiere a ellos como facultativo con formación y experiencia en biología de la reproducción (definición de las U.28 Fecundación in vitro). En la misma normativa, en las unidades U.29 banco de semen; U.30 laboratorio de capacitación espermática; U:31 banco de embriones y U.95 banco de tejidos se denomina facultativo.

Los FFEBR tendrán un título universitario en Ciencias Biomédicas y con una formación teórico-práctica y experiencia en el campo de la biología de la reproducción humana asistida. Se recomienda que la formación esté reconocida por universidades nacionales o internacionales, cuyo plan o planes de estudios incluyan un número mínimo de 60 créditos en el campo de la biología de la medicina reproductiva.

### **ASPECTOS ÉTICOS**

Se recomienda que los centros y servicios de medicina reproductiva, estén adscritos a un Comité de Ética Asistencial acreditado por si fuese necesario consultar cuestiones de su competencia relacionados con donantes, usuarios o su descendencia.

### **CONSIDERACIONES**

A lo largo del documento, cuando se haga referencia a células, se refiere a células reproductoras, entendiendo como tales gametos y embriones.

El concepto biopsia testicular, incluye la obtención de células espermáticas testiculares tanto por incisión como por aspiración.

Cuando en el documento se hace referencia a los ciclos, se refiere, en el caso de un centro de fecundación in vitro al número de punciones de oocitos propios más el número de recepciones de oocitos de donante. En el caso de centros de inseminación artificial, se corresponde a las inseminaciones artificiales de pareja y de donante.

La referencia en el anexo XIII al laboratorio de andrología, se refiere al laboratorio de capacitación espermática. En la tabla se ha incluido la terminología tal como figura en la UNE 171340.

Cuando en el texto se hace referencia a la inseminación artificial de donante, IAD, se hace referencia específica a esta técnica. Cuando se habla de inseminación artificial, se refiere de manera genérica a esta técnica, o de manera específica a la inseminación artificial de pareja, según el contexto.

## PROCESOS ASISTENCIALES OBJETO DE AUTORIZACIÓN E INSPECCIÓN

**1.- Estudio Básico de Esterilidad, masculina y femenina.**

**2.- Inseminación Artificial**

**3.- F.I.V. y Microinyección Intracitoplasmática**

**4.- Donación de gametos con fines reproductivos**

**5.- Criopreservación de gametos y de embriones.**

**-5A Banco de Oocitos**

**-5B Banco de semen**

**-5C Banco de Embriones**

**6.- Preservación de la fertilidad**

**7.- Diagnóstico Genético Preimplantacional.**

**8.- Tejido ovárico:**

**-8A Obtención de tejido ovárico**

**-8B Banco de tejido ovárico**

**-8C Implante de tejido ovárico**

**9.- Biopsia testicular:**

**-9A Obtención de células espermáticas testiculares**

*La donación de gametos masculinos y de embriones, como actividades que puedan tener requisitos específicos y explícitos se contemplan dentro del Proceso Criopreservación (5b y 5c), en el caso de la donación de óvulos sí se diferencia un proceso asistencial distinto por razones de complejidad, singularidad de la obtención y cuantía de requerimientos exigibles.*

*Todos los procesos asistenciales definidos deben tener una ficha de proceso que defina objetivos, alcance, responsable, límites, procedimientos incluidos e indicadores de resultados.*

## **TIPOS DE INSPECCIÓN, PROGRAMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN QUE SE DEBERÁ SOLICITAR AL CENTRO ANTES DE LA VISITA**

### **TIPOS DE INSPECCIÓN**

- Con carácter general, los Centros de Reproducción Humana Asistida (CHRA) han de ser inspeccionados de acuerdo a lo establecido en el RD-Ley 9/2014 una vez cada dos años. Si bien, una de cada dos de estas inspecciones puede ser documental o como se denomina en la Directiva Europea a la que traspone nuestra actual legislación, Inspección Documental de Despacho. De esta forma, las inspecciones completas con visita in situ se podrían hacer cada 4 años como máximo.
- Antes de la autorización o licencia para funcionamiento, los CRHA deben obligatoriamente ser objeto de Inspección.
- También es requerida inspección in situ, cada vez que se produzca una modificación o variación importante de estructura, cartera de servicios y/o procesos asistenciales respecto al centro inicialmente autorizado.
- Una inspección completa puede también ser necesaria y prevista con un tiempo prudencial, que puede ser incluso de menos de un año sobre la visita anterior, si el centro presenta una historia de deficiencias previas o ha tenido efectos y/o reacciones adversas en número significativo o de importante alcance.
- Se pueden y se deben planificar inspecciones parciales para reevaluar un área de actividad, un proceso concreto o la evolución de ciertos resultados de actividad anormales que se hayan detectado en una inspección completa previa, con objeto de asegurar que las medidas de mejora recomendadas se han implantado.
- Cuando los resultados de una Inspección a un centro de RHA así lo aconsejen, se debe de inspeccionar terceras partes implicadas, como empresas de transporte de células y de embriones, laboratorios de referencia para análisis genéticos, centros que custodian las serotecas de referencia; y siempre con una frecuencia mínima de 4 años los bancos proveedores de gametos de donante y los centros que custodian las serotecas de referencia si estos fueran distintos al centro de RHA en cuestión.
- De oficio, como consecuencia de una denuncia o por iniciativa propia tras advertir hechos de alcance importante que así lo aconsejen se puede realizar una visita no anunciada.

Al margen de las inspecciones generales previstas cada dos o cuatro años, que pueden ser in situ o documentales, y de las inspecciones de autorización de funcionamiento, cada Comunidad Autónoma tendrá un programa anual planificado de inspecciones. Este plan podrá incluir inspecciones completas o temáticas que en razón de criterios basados en el riesgo evaluado, en el volumen de actividad, de la necesidad de garantizar la conformidad con la norma en materia de seguridad, o a petición de otras autoridades competentes.

## PROGRAMACIÓN DE LA INSPECCIÓN

- A. Cada inspección será realizada bajo la coordinación de un Inspector, entrenado y formado en las habilidades necesarias para este tipo de evaluaciones, si es que en la misma participa más de un evaluador. Este inspector será el responsable de organizar y conducir todo el proceso de inspección (comunicación de fechas, solicitud previa de documentación, conducción de las reuniones, comunicación de resultados, etc.) y de la elaboración del informe final. Ningún inspector podrá participar en una Inspección de este tipo, si tiene o se encuentra bajo la más mínima situación de conflicto de intereses, hecho este que debe ser, en cualquier caso, objeto de validación por la Autoridad Superior Competente.
- B. La preparación de cada inspección requiere como mínimo: Revisión del expediente de Autorización del Centro y de sus posteriores variaciones; Revisión de informes de inspecciones previas; Revisión de comunicaciones de Efectos y Reacciones Adversas comunicadas por el centro a inspeccionar; Consulta del volumen de actividad introducida en el SIRHA, la comunicada al Registro SEF, y por supuesto, el estudio y o repaso de la guía o protocolo de inspección que se va a aplicar.
- C. Salvo las inspecciones de oficio relacionadas con denuncias o con hechos puntuales, las inspecciones deben ser anunciadas al centro preferentemente por escrito o por correo electrónico con antelación suficiente, ofreciendo una razonable flexibilidad en fechas y comunicando: Objetivos de la Inspección; Esquema metodológico; Profesionales del centro que deberán estar presentes en el transcurso de la misma; Tiempo estimado de duración de la visita y documentación y datos que van a ser objeto de consulta y que por ello deben estar preparados.
- D. La inspección debe comenzar siempre con una reunión informativa en la que debe estar presente el Director del Centro o de la persona en la que delegue y los responsables de las diferentes áreas funcionales y/o de los procesos asistenciales que serán objeto de la inspección, donde se explicará con detalle el alcance de la inspección, el programa y los puntos fundamentales de la guía o protocolo de inspección. La visita concluirá también con una breve reunión del mismo tipo, donde se informará acerca del informe de inspección, tiempo para su remisión, posibilidad de hacer alegaciones y autoridades u organismos finales destinatarios de dicho informe; en esta reunión final deben solicitarse las aclaraciones necesarias para concluir aquellos aspectos sobre los que los datos disponibles no permitan llegar a conclusiones seguras y en ella pueden adelantarse los elementos más significativos de los hallazgos evidenciados. En todo el transcurso de la Inspección el quehacer y la conducta personal del inspector o inspectores que participen en la misma debe ajustarse a los más altos niveles de excelencia profesional exigibles a un funcionario agente o representante de la autoridad sanitaria.
- E. El informe final realizado según modelo de informe oficial establecido por los responsables de la Inspección, será remitido al director del centro o de la persona en la que él delegue con objeto que pueda hacer las correspondientes alegaciones que una vez asentadas y aclaradas si es preciso, deberán incluirse en el informe final que se remitirá a la Autoridad Competente.

## DATOS Y DOCUMENTOS PREVIOS, A SOLICITAR AL CENTRO

### Datos relativos al centro de Reproducción Humana Asistida:

- Documentación acreditativa de la titularidad.
- De la autorización administrativa previa como centro sanitario, en su caso.
- Director del centro de RHA, o responsable asistencial de la unidad de RHA.
- FFEBR responsable.
- Relación del personal cualificado con titulación acreditativa, justificante de colegiación vigente y seguro de responsabilidad civil profesional.
- Sistema de gestión de calidad utilizado, al menos en los bancos de células reproductoras y embriones, área de laboratorio FIV y área de laboratorio de capacitación. Si el centro dispone de acreditación de calidad, aportar un documento acreditativo.
- Memoria acreditativa de la oferta asistencial del centro y del cumplimiento de los requisitos del presente protocolo. Este protocolo podrá ser facilitado al CRHA previo a la visita.

Como **Documentación mínima** que deberá adjuntarse a la memoria, se considera:

- Plano detallado de las instalaciones y en el caso del área de bancos de gametos/embriones, indicación del grado ambiental necesario de las salas de los bancos que lo precisen, con descripción del flujo de circulación de materiales y de personas, tanto en el área de bancos como en el área quirúrgica.
- Descripción de puestos de trabajo, organigrama y de la función de la/s Persona/s Responsable/s;
- Formación del personal, incluidos planes de formación continuada y reciclaje, y evaluación de competencias, en su caso;
- Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT): Control y mantenimiento documental, incluido el control de cambios, de los todos los PNT.
- Validación (procesos) y cualificación, enumeración del equipamiento crítico y sistemas de monitorización de los mismos y planos de las instalaciones.
- Protocolos de procesamiento, criopreservación y almacenamiento de gametos/embriones.
- Protocolo de gestión de riesgos biológicos.
- Programas de mantenimiento preventivo (equipamiento e instalaciones);
- Protocolo o sistema de información y registro de actividades.
- Sistema utilizado para mantener la trazabilidad-
- Relación de proveedores y contratos con los proveedores;
- Contratos con terceros;

- Informes de Auditoria externa, interna / autoinspección / medidas correctoras y preventivas;
- Biovigilancia: Protocolo de comunicaciones realizadas de Efectos y Reacciones Adversas, y de Gestión de incidentes, Medidas a tomar y de Devoluciones de tejidos/células distribuidos
- Gestión de datos, su nivel de confidencialidad;
- Importación / exportación, copia de toda la documentación, en su caso.
- Seguro:
  - De responsabilidad del centro o patrimonial en su caso.
  - De responsabilidad civil de los profesionales.
  - De cese de actividad, donde queden cubiertas las responsabilidades adquiridas y el envío a otro establecimiento de tejidos debidamente autorizado.
  - Garantía financiera equivalente que asegure su solvencia, o seguro para compensar económicamente a las parejas en el supuesto de que se produjera un accidente que afecte a la criopreservación de los gametos o embriones, siempre que, en el caso de los embriones se hayan cumplido los procedimientos y plazos de renovación del consentimiento informado (CI) correspondiente.
- Certificado de calidad del aire de las unidades de recuperación de oocitos (sala adecuada para la cirugía), laboratorios de capacitación espermática, FIV/ICSI y de las cabinas de flujo laminar. Además, se deberán probar los resultados de los cultivos microbiológicos de ambiente y de superficie. La certificación de la calidad del aire de los laboratorios de capacitación espermática y embriología cumplirán con lo establecido en la Guía del Consejo de Europa. Los laboratorios de capacitación espermática que no cumplan dichos criterios dispondrán como máximo hasta la fecha de implementación del Reglamento de Sustancias de Origen Humano para adaptarse a contar desde la aprobación de esta Guía.

### DATOS DEL CENTRO

Nombre:	C.I.F.:
Domicilio:	C.P.:
Localidad:	Teléfono:
Horario de funcionamiento de la actividad:	
Responsable del centro:	Correo electrónico:
Código autonómico de centro sanitario:	Código europeo de centro:
Autorización administrativa del centro sanitario o servicio (tipo y fecha):	

### OFERTA CLÍNICO-ASISTENCIAL Y PROCESOS QUE SE REALIZAN EN EL CENTRO\*

	Recuperación oocitos	Biopsia testicular	Obtención de tejido ovárico	Inseminación Artificial	Implante tejido ovárico
Obtención					
Evaluación					
Aplicación					

	Laboratorio de capacitación espermática	Banco de semen	Laboratorio de fecundación in vitro	Banco de oocitos	Banco de embriones	Banco de tejido ovárico
Donación/Obtención						
Evaluación						
Procesamiento						
Preservación						
Almacenamiento						
Distribución**						
Promoción de la donación						

**\*Marcar con una X las actividades que lleve a cabo el centro. En gris están marcadas las actividades no incluidas en la oferta.**

**\*\*Si hay importación y/o exportación se cumplimentará el ANEXO XI.**

Deberán consignarse, en observaciones, todas aquellas actividades y procesos que sean realizados por terceros, como por ejemplo con el proceso Diagnóstico Genético Preimplantacional o bancos de gametos.

OBSERVACIONES:
----------------

<b>INSPECCIÓN:</b>	
Inspectores actuantes:	
Tipo de inspección:	Fecha:
<b>REPRESENTANTE DEL CENTRO QUE PRESENCIA LA VISITA:</b>	
Nombre :	D. N. I. :
En calidad de:	
Responsable médico del centro:	

## 1. REQUISITOS ESTRUCTURALES

Requerimientos relativos a infraestructuras y condiciones físicas, arquitectónicas y/o dotacionales, necesarios para la realización de la actividad sanitaria específica.

### 1.1.- LOCALES Y EQUIPAMIENTO

Los centros sanitarios deben contar con las instalaciones y equipamiento necesarios para garantizar la correcta atención del paciente, de acuerdo con su oferta asistencial de procesos.

<b>C. 2.5.2. RE.01 CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
<p>El centro dispone de las certificaciones y autorizaciones realizadas por los servicios técnicos pertinentes y por las administraciones competentes en materia de licencia de apertura, accesibilidad, seguridad etc.</p> <p>En el supuesto que se trate de una inspección previa a la autorización de funcionamiento, el cumplimiento de estos requisitos está contemplado en la Declaración Responsable realizada por el centro o en su expediente de autorización de instalación.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>VERIFICACIÓN Documentalmente</p>			
<p>OBSERVACIONES</p>			

<b>C. 2.5.2. RE.02 PROHIBICIÓN FUMAR</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
<p>El centro dispone de información visible de la normativa que prohíbe fumar en centros y establecimientos sanitarios.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>VERIFICACIÓN Visualmente</p>			
<p>OBSERVACIONES</p>			

<b>C. 2.5.2. RE.03 IDENTIFICACIÓN DEL CENTRO</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
En centros en funcionamiento, en lugar visible, figura un distintivo que permita a las personas usuarias conocer que tiene autorización de funcionamiento y su clasificación, así como su oferta asistencial, consignándose tanto en éste como en su publicidad, el número de registro asignado al serle otorgada la citada autorización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERIFICACIÓN Visualmente			
OBSERVACIONES			

<b>C. 2.5.2. RE.04 ÁREAS O UNIDADES FUNCIONALES</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El centro dispone de las áreas o unidades funcionales suficientes y necesarias para el desarrollo de su oferta asistencial. Para afirmarlo, deberá estar dotada como mínimo de las siguientes áreas:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Área de Dirección y administración, diferenciada y separada del área asistencial.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Área de mantenimiento de instalaciones y equipos (de seguridad, de asistencia técnica, etc.).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Área de archivo de documentación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Área de almacenamiento de material y productos sanitarios.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Área independiente y cerrada para botellas de gases, con sistema de control y recambio estrictamente controlado y bien definido y una reserva mínima para recambio inmediato.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Área de almacén de contenedores de nitrógeno líquido con un mínimo de una reserva y en lugar diferenciado e independiente de las áreas de trabajo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Área de recepción y espera.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Aseo/s.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Área de esterilización en caso de uso de material no desechable.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
INSEMINACIÓN ARTIFICIAL			

– Área de consulta.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Área de exploraciones y/o tratamiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Área de laboratorio de capacitación espermática.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Área exclusiva para la recogida de semen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Área de banco de semen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>FECUNDACIÓN IN VITRO</b>			
– Área de consulta.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Área de exploraciones y/o tratamiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Área de laboratorio de embriología.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Área adecuada para la recuperación de oocitos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Área de transferencia embrionaria.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Área de banco de embriones /gametos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>OTRAS ÁREAS</b>			
– Área de selección de donantes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Área de obtención de muestras.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Área de sueros de donantes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Área de laboratorio para determinaciones hormonales autorizado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Área de servicio de genética autorizado, si diagnóstico genético preimplantatorio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En el supuesto de que la obtención de muestras, la seroteca, el laboratorio para determinaciones hormonales o el servicio de genética estén concertados, se consignará este hecho en apartado de Observaciones, con indicación del nombre del centro concertado.			
<b>VERIFICACIÓN</b> Visualmente			
<b>OBSERVACIONES</b> Referencia: Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo.			

<b>C. 2.5.2. RE.05 DISTRIBUCIÓN DE ESPACIOS E INSTALACIONES</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
En centros en funcionamiento, la distribución y los locales de las distintas unidades, así como la ubicación de su equipamiento e instalaciones coincide con los planos a escala aportados en la memoria o expediente de la autorización de instalación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERIFICACIÓN Observacional y documental.			
OBSERVACIONES:			

<b>C. 2.5.2. RE.06 ÁREA DE RECEPCIÓN Y ESPERA</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El área de recepción y espera de usuarios dispone de capacidad y acondicionamiento adecuado al uso al que es destinada, así como número de asientos y mobiliario suficiente, confortable y en buen estado de uso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERIFICACIÓN Observacional			
OBSERVACIONES			

<b>C. 2.5.2. RE.07 ASEOS</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El centro dispone de aseo/s con capacidad y acondicionamiento adecuado para el uso de los usuarios (tanto pacientes como profesionales), estando al menos uno de ellos adaptado a minusválidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERIFICACIÓN Observacional			
OBSERVACIONES			

<b>C. 2.5.2. RE.08 CONSULTA</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El área para la actividad sanitaria específica del centro dispone de consulta o despacho profesional que permita llevar a cabo la entrevista al paciente con intimidad. Debe disponer de una dotación básica de mobiliario, lavamanos y espacio suficiente para permitir el normal desarrollo de la entrevista o consulta.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERIFICACIÓN Observacional			
OBSERVACIONES			

<b>C. 2.5.2. RE.09 ÁREA DE EXPLORACIÓN Y/O TRATAMIENTO</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El área de exploración y/o tratamiento para la actividad sanitaria específica del centro dispone de equipamiento básico de consulta de ginecología con lavamanos, y de utilizarse para la selección de donantes, el equipamiento preciso para la aplicación del protocolo de selección de donantes. El área debe garantizar los derechos de intimidad de la usuaria.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Debe tener capacidad y acondicionamiento adecuados a su finalidad, así como pavimentos y revestimientos fácilmente lavables. El área de consulta y el área de exploración pueden ubicarse conjuntamente, siempre que se disponga del espacio suficiente para el desarrollo de la actividad prevista.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*Los requisitos estructurales y de instalaciones precisos para la atención del proceso Diagnóstico Básico de Esterilidad quedan definidos con los recogidos hasta este punto RE.9, además de la existencia de una unidad de toma de muestras y de la asistencia del laboratorio que el centro tenga propio o concertado para su actividad diaria y referido en el punto RE.28.			
VERIFICACIÓN Observacional			
OBSERVACIONES			

<b>C. 2.5.2. RE.10 INSTALACIONES</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
Características de las instalaciones:			
– Las paredes, el techo y el suelo de los laboratorios y de los quirófanos, han de ser de un material no poroso*.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Las paredes y el suelo de los quirófanos y de los laboratorios serán de fácil acceso, y no presentarán uniones en ángulo recto entre pared y suelo para facilitar la limpieza y desinfección*.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Los laboratorios deberán tener acceso independiente y no servirán de paso para acceder a otras áreas del centro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERIFICACIÓN Observacional y documental.			
OBSERVACIONES:			
*“Recomendaciones sobre Recursos Humanos y Físicos para el Laboratorio de Reproducción” y “Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application”			

<b>C. 2.5.2. RE.11 CUALIFICACIÓN DE LOS LABORATORIOS</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El centro realiza una correcta cualificación de los laboratorios de reproducción humana asistida. Para ello se comprueba que:*			
– El laboratorio de capacitación espermática, el laboratorio de FIV y el área de criopreservación se evalúan anualmente por una entidad certificadora acreditada externa. Dicha evaluación incluye las cabinas de flujo laminar y el control microbiológico, de superficie y ambiental, de las cabinas, de los laboratorios y del quirófano.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Se realizan controles microbiológicos, cualitativos y cuantitativos, de las cabinas y de las instalaciones como mínimo, cada tres meses (los controles serán ambientales y de superficie).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– La clasificación de las cabinas de flujo laminar es ISO 5/Clase A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– La clasificación del laboratorio de capacitación espermática es ≤ISO 7/Clase C (en reposo) y ≤ ISO 8/ Clase D /operacional)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– La clasificación ISO del laboratorio de embriología es ≤ISO 7/Clase C (en reposo) y ≤ ISO 8/ Clase D /operacional)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<p>– En los laboratorios de FIV, se debe disponer de filtros específicos estructurales o equipos de filtración específicos para eliminar los compuestos orgánicos volátiles (COVs), ya que son compuestos muy vaporables a temperatura ambiente y que pueden tener efectos embriotóxicos (hidrocarburos, alcoholes aldehídos, cetonas, esterés, halogenados, etc...). Como mínimo se realiza un control anual.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>VERIFICACIÓN</b> Observacional y documental.	
<b>OBSERVACIONES:</b>	
*Normativa UNE 171340:2020 Verificar que se cumplen los criterios establecidos en el anexo XIII.	

<b>C. 2.5.2. RE.12 ÁREA INSEMINACIÓN ARTIFICIAL</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El área de realización de la inseminación artificial dispone de consulta y sala de exploración con lavamanos y aplicación de las técnicas con capacidad y acondicionamiento adecuados para la aplicación de las mismas, puede ser la misma sala de exploración siempre y cuando esté diferenciada de la sala de consulta y disponga del equipamiento necesario. El área de inseminación artificial estará ubicada en el mismo centro y lo más cercana posible del laboratorio de capacitación espermática*.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>VERIFICACIÓN</b> Observacional			
<b>OBSERVACIONES</b>			
* <i>“Recomendaciones sobre Recursos Humanos y Físicos para el Laboratorio de Reproducción” y “Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application”.</i>			

<b>C. 2.5.2. RE.13 EQUIPAMIENTO INSEMINACIÓN ARTIFICIAL</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El centro dispone de los aparatos e instrumental necesario para realizar exploraciones ginecológicas, así como para la aplicación de la técnica de inseminación artificial, en función de su cartera de servicios. Para poder afirmarlo, deberá estar dotado del siguiente equipamiento mínimo:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Equipamiento básico de consulta de ginecología*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Material sanitario básico para la aplicación de la técnica*:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
o Camilla de exploración ginecológica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
o Ecógrafo con sonda vaginal y abdominal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
o Catéter de inseminación desechable y testado y jeringa estéril roma.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERIFICACIÓN Observacional			
OBSERVACIONES			
* Según el artículo 9.4 del Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo.			

<b>C. 2.5.2. RE.14 ÁREA DE FECUNDACIÓN IN VITRO</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El área de realización de la fecundación in vitro y de técnicas complementarias (Laboratorio de TRA) dispone de capacidad y acondicionamiento adecuados para la aplicación de las técnicas. Se precisan, especialmente, unas condiciones de luz y aire adecuadas, contando con suministro eléctrico continuo (conexión a grupo electrógeno de emergencia y SAI estático o dinámico que refuerce esta necesidad de seguridad para aquellos aparatos considerados equipos críticos a los efectos de funcionamiento con suministro eléctrico y que el centro ha de tener definidos en protocolo).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El centro deberá contar, como mínimo, de dos unidades de aquellos equipos que en caso de funcionamiento inadecuado o avería pudieran afectar de forma negativa a la viabilidad de gametos y embriones o suponer un riesgo de pérdida de ciclo para la paciente. En concreto, será exigible que el centro disponga de una segunda unidad de cabina de flujo laminar, incubadora y un ecógrafo con sonda vaginal. Asimismo, se dispondrá como mínimo de un contenedor criogénico de reserva, además del de cuarentena.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

La capacitación espermática se podrá hacer dentro del área de fecundación in vitro. El área de andrología, en el cual se llevan a cabo las pruebas de evaluación de semen, deberá estar en una zona separada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La sala de obtención del semen deberá estar en el mismo centro y lo más próxima posible al laboratorio en el que se capacitará.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERIFICACIÓN Observacional			
OBSERVACIONES			
Los criterios de cualificación de las cabinas y de las instalaciones están descritos en el punto C.2.5.2. RE. 11			

<b>C. 2.5.2. RE.15 UNIDAD DE FIV/ICSI</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
La unidad dispone de los aparatos e instrumental necesario para realizar la aplicación de la/s técnica/s de Fecundación in Vitro (FIV) y de Microinyección intracitoplásmática de Espermatozoides (ICSI), en función de su cartera de servicios. Para poder afirmarlo deberá estar dotado de los siguientes recursos técnicos mínimos:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Incubadoras de CO <sub>2</sub> *. El centro deberá disponer como mínimo de dos incubadoras.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Microscopio invertido con sistema de micromanipulación. El centro deberá disponer de un equipo por cada 500 ciclos/año. Si el centro no dispone de dos equipos, como mínimo deberá tener un equipo de repuesto de bombilla, placa calefactada y micromanipulación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Estereomicroscopio*, con platina termocalefactada**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Cabina de flujo laminar con superficie termocalefactada. El centro deberá disponer como mínimo de dos cabinas de flujo laminar. Si el centro realiza hasta 500 ciclos/año deberá tener como mínimo dos puestos de trabajo. A partir de los 500 ciclos, deberá tener un puesto más cada 500 ciclos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– En caso de que el centro no disponga de cabinas de flujo laminar verticales o cerradas y calefactadas, dispondrá de un período máximo de 5 años para instalarlas.			
– Centrífuga (si el laboratorio prepara muestras seminales).*, **	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

– Recipientes criogénicos: el centro deberá disponer, como mínimo, de tres recipientes criogénicos (uno en uso, otro de cuarentena y otro de reserva). Si se trata de tanques de vapor, deberá tener un mínimo de 2 tanques. En caso de tener solo un tanque de vapor, deberá disponer de suficientes recipientes criogénicos de reserva. Se recomienda una sonda para medir los niveles de temperatura o un procedimiento para el mantenimiento adecuado de la temperatura.**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Disponibilidad de nitrógeno líquido*, **	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Micromanipulador *	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Mesa en la que se sitúe el sistema de micromanipulación provista de un sistema de antivibración**.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Transportadores de tubos termocalefactados**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Frigorífico entre 2-8º ** con registro de mínimos y máximos. Se recomienda que haya un registro continuado de temperatura .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Sistema de filtrado para mantener ambiente adecuado***	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Bombonas de CO <sub>2</sub> con filtros adecuados y un sistema de aporte continuo de CO <sub>2</sub> . Se recomienda que estén situadas fuera del laboratorio. También debe haber una bombona de repuesto. Las bombonas de CO <sub>2</sub> deberán sustituirse cuando su presión descienda por debajo de 500 psi (35 Kg/cm <sup>2</sup> )**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Material y medios: placas, pipetas, micropipetas, medios de cultivo y catéteres aptos para la RHA.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– La unidad dispone de laboratorio hormonal de referencia homologado*, que permita el seguimiento del ciclo hormonal de la usuaria de la técnica y su confrontación con el seguimiento ecográfico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERIFICACIÓN Observacional y documental.			
OBSERVACIONES			
* Según el Artículo 11.5 y Art. 11.7 del Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo. **Según “Recomendaciones sobre Recursos Humanos, Físicos y Calidad”. Tercera edición. ASEBIR. 2021. *** En cuanto al sistema de filtrado, es exigencia del Anexo 1, punto 2d) 2 del RD-Ley 9/2014, de 4 de julio, por tanto, de obligado cumplimiento.			

C. 2.5.2. RE.16 ÁREA QUIRÚRGICA	Sí	No	N/A
El área quirúrgica dispondrá de espacio e instalaciones suficientes y apropiadas para permitir el normal desarrollo de la actividad, pudiendo ser compartida* con otras unidades.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El área quirúrgica exigible, dependiendo del tipo de anestesia y de la técnica utilizada, será de Cirugía Menor ambulatoria, Cirugía Mayor ambulatoria (si se precisase laparoscopia o por la complejidad del procedimiento) e incluso, de Cirugía General (en caso de uso de anestesia general).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tendrá asociada un área funcional de esterilización (con autoclave a vapor, o en el caso de que el material por sus características no pudiese ser esterilizado así, con medios alternativos de esterilización de alto nivel)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>El área quirúrgica debe estar próxima y lo más cercana posible al laboratorio de FIV-ICSI. Los centros previamente autorizados para la obtención de oocitos en quirófanos concertados en centros en distinta ubicación que el laboratorio de FIV tendrán como máximo hasta la fecha de implementación del Reglamento de Sustancias de Origen Humano para disponer de un quirófano lo más cercano al laboratorio de FIV y dentro del mismo edificio y centro que en la misma ubicación que el laboratorio de FIV.* En este caso, el centro debe disponer de un proceso validado de transporte. Éste debe garantizar que el transporte de los oocitos se realiza a una temperatura de 37º. El contenedor de transporte también debe haberse validado para garantizar la calidad y seguridad de los oocitos.</p> <p>Se recomienda que haya un Sistema de Acceso Estéril (SAE) entre el quirófano y el laboratorio de FIV.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El traslado de los líquidos foliculares desde el área quirúrgica al laboratorio de FIV se realiza por profesionales con formación específica y garantizando la calidad y seguridad de los oocitos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>VERIFICACIÓN</p> <p>Observacional y documental.</p>			
<p>OBSERVACIONES</p> <p>Conviene especificar las dimensiones mínimas de los quirófanos según cada Comunidad Autónoma. Por ejemplo, en Cataluña la superficie mínima útil de un quirófano de cirugía menor ambulatoria es de 20m<sup>2</sup> y se ha de garantizar una clasificación ISO de clase 8. La superficie mínima útil de un quirófano de cirugía mayor ambulatoria es de 30 m<sup>2</sup> y se ha de garantizar una clasificación ISO de clase 7.</p> <p>El control microbiológico ambiental ha de ser realizado por un laboratorio de salud ambiental debidamente autorizado.</p> <p>Los parámetros ambientales han de ser acordes a la norma UNE 171340</p>			

En el anexo VIII se facilita más información sobre el transporte de células y tejidos.

\* *“Recomendaciones sobre Recursos Humanos y Físicos para el Laboratorio de Reproducción” y “Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application”.*

<b>C. 2.5.2. RE.17 EQUIPAMIENTO RECUPERACIÓN DE OOCITOS</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El centro dispone de los aparatos e instrumental necesario para realizar exploraciones ginecológicas y un área quirúrgica para la recuperación de oocitos. Para poder afirmarlo, deberá estar dotado del siguiente equipamiento mínimo:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Equipamiento básico para realización con cirugía ambulatoria de la técnica (punción folicular con aspirado). El centro deberá disponer de un aspirador folicular de repuesto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Ecógrafo de alta resolución con sonda transvaginal. El centro deberá disponer de un segundo ecógrafo. Este deberá ser compatible con la guía de punción.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Si se procede a aplicar la técnica vía laparoscópica, se precisará un laparoscopio y su equipamiento y se deberá realizar la técnica en un quirófano autorizado para la cirugía mayor ambulatoria (U.63).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>VERIFICACIÓN</b> Observacional.			
<b>OBSERVACIONES:</b>  Según la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) las siguientes intervenciones requieren una cirugía menor ambulatoria: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Histeroscopia quirúrgica para identificar y tratar patología de útero como pólipos endometriales, miomas uterinos, adherencias intrauterinas, septos, etc., mediante resección con tijera fría o lazo histeroscópico.</li> <li>– Biopsia endometrial.</li> <li>– Aspiración de quiste ovárico.</li> <li>– Conización cervical.</li> <li>– Electrocoagulación/crio-coagulación de cérvix</li> <li>– Amniocentesis genética.</li> <li>– Biopsia corial.</li> <li>– Punción aspiración de testículo o epidídimo con finalidad reproductiva.</li> <li>– Biopsia de testículo o epidídimo con finalidad reproductiva.</li> </ul> Las siguientes intervenciones requieren una unidad de cirugía mayor ambulatoria: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ablación de miomas uterinos mediante radiofrecuencia.</li> <li>– Legrado diagnóstico.</li> <li>– Legrado evacuador obstétrico.</li> <li>– Cirugía sobre la glándula de Bartholin, incluida su disección y exéresis.</li> </ul>			

<b>C. 2.5.2. RE.18 MEDIOS RCP Y MEDICACIÓN</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
La unidad cuenta con medios básicos de reanimación cardiopulmonar y medicación de urgencias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A continuación, se detallan los dispositivos sanitarios y medicamentos recomendados para los centros de medicina reproductiva, pero en cada caso, se adaptará a las actividades del centro y a la normativa vigente de la Comunidad Autónoma.			
– Carro de parada cardiopulmonar de soporte vital avanzado, con desfibrilador manual/ Desfibrilador Externo Semiautomático (DESA), con monitor multiparamétrico de signos vitales, material fungible, fármacos y fluidoterapia. Éste debe incluir como mínimo la siguiente documentación: protocolo sobre contenido, revisión y mantenimiento del carro de paradas; hoja de composición, de apertura y de revisión quincenal; instrucciones de manejo del monitor multiparamétrico, del desfibrilador manual o del DESA.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Laringoscopio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Equipo de oxígeno, al menos con una botella de oxígeno comprimido, con caudalímetro manorreductor y sistema de aspiración, que permita de forma simultánea e independiente, la administración de oxígeno y la función de aspiración.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Mascarillas de oxígeno con FiO <sub>2</sub> regulable.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Tubo de goma para la conexión de la mascarilla y el caudalímetro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Unidad de ventilación artificial: Bolsa autoinflable 3-5 litros, válvula y máscara facial completa, transparente, provista de bordes almohadillados que faciliten el sellado hermético.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Vía aérea oral artificial: Tubo arqueado de polietileno tipo Guedelvarios tamaños, transparente, provista de bordes almohadillados que faciliten el sellado hermético	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Unidad compuesta de Fonendoscopio y Manómetro para presión sanguínea.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Jeringas desechables estériles (2 y 5 ml.).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Equipo de venopunción y catéteres periféricos de distintos tamaños.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Llave de tres vías.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Apósitos y gasas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Antisépticos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Torundas de gasa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

– Torniquete de goma.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Tela plástica adhesiva.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Esparadrapo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Dispositivo de punción venosa y venoclisis con sistema de conexión.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Adrenalina.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Antihistamínicos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Metilprednisolona.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Atropina.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Nitroglicerina.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Diazepan.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Midazolan.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Relajante muscular.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Lidocaína.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Dopamina.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Metoprolol.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Procainamida.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Bicarbonato 1 molar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Sueros: glucosado y fisiológico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERIFICACIÓN Observacional.			
OBSERVACIONES: Estos medicamentos serán en inyectables, podrán ser sustituidos por sus bioequivalentes y las presentaciones han de ser las adecuadas para su uso en caso de urgencias.			

<b>C. 2.5.2. RE.19 ÁREA DE RECOGIDA DE SEMEN</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El área exclusiva para la recogida de semen cuenta con espacio suficiente y adecuado para permitir la actividad a la que se destina, con dimensiones, lavamanos y mobiliario adecuado para la finalidad expuesta y con condiciones adecuadas para garantizar la intimidad y privacidad. El área de recogida de semen deberá estar en una sala próxima al laboratorio de capacitación espermática y/o laboratorio de fecundación in vitro*.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La temperatura del recipiente se mantiene a temperatura ambiente (entre >20°C y <37°C) hasta su procesado*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se registra la siguiente información: tipo de recipiente de obtención; hora de obtención; intervalo entre análisis y preparación*.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El paciente firma una hoja de entrega del semen en el que figuran sus datos y confirma que la muestra de semen que entrega es suya y se ha obtenido en la sala de recogida de muestras del centro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El recipiente se etiqueta correctamente*. Se recomienda que el bote esté etiquetado previamente a la recogida.			
VERIFICACIÓN Observacional.			
OBSERVACIONES:  No se permitirán las recogidas de semen en domicilio.			
<i>*"Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application"</i>			

<b>C. 2.5.2. RE.20 BANCO DE SEMEN</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El banco de semen dispone de las áreas necesarias para el desarrollo de su actividad y éstas son las adecuadas para el almacenamiento y criopreservación de gametos en óptimas condiciones. Para afirmarlo, deberá contar necesariamente con:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Área de almacenamiento de nitrógeno líquido y sistemas de vapor y ventilación*.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Área de procesamiento de células.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Área de almacenamiento y criopreservación de semen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Y las citadas áreas reúnen las siguientes condiciones:			

– Disposición de espacio, instalaciones y medios suficientes para permitir el procesamiento, el almacenamiento y la criopreservación del semen con mantenimiento de las propiedades del mismo, la temperatura, la humedad y la calidad del aire necesarios.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Protección con un sistema contra robos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Control de accesos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Infraestructura de almacenamiento (por ej. bombonas específicas) que permite claramente separar y distinguir los tejidos y células que están en estudio 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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERIFICACIÓN Observacional y documental.			
OBSERVACIONES:			
*Podrá ser compartida con el banco de embriones y oocitos.			

<b>C. 2.5.2. RE.21 EQUIPAMIENTO BANCO DE SEMEN</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El banco de semen dispone de los aparatos e instrumental necesario para el correcto desarrollo de la actividad descrita en su cartera de servicios. Para poder afirmarlo deberá estar dotado del siguiente equipamiento mínimo:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Cámaras de recuento espermático .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Centrífuga. *	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Microscopio* con los accesorios indispensables para los análisis a realizar (Microscopio óptico de contraste de fase).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Medios crioprotectores con marcado CE.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Bombonas nodrizas para carga de nitrógeno líquido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Recipientes criogénicos. Estos deberán estar preferentemente en un espacio separado del laboratorio*. En caso de que haya centros que no la tengan separada, dispondrán como máximo hasta la fecha de implementación del Reglamento de Sustancias de Origen Humano para hacer las modificaciones correspondientes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Recipientes de transporte con autonomía para 3-7 días.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

– Nitrógeno líquido*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Ante la posibilidad de que se manipulen células de pacientes con riesgo viral, tiene que existir un protocolo de manejo y seguridad de acuerdo a lo establecido en el Anexo XVI.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Material fungible: especialmente Pipetas automáticas de diferente volumen y Pajuelas de alta seguridad biológica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Frigorífico entre 2-8º. **	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Sistema de etiquetaje específico para dispositivos de criopreservación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERIFICACIÓN Observacional y documental.			
OBSERVACIONES:			
* Según el Artículo 4.4 del Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo. ** <i>“Recomendaciones sobre Recursos Humanos y Físicos para el Laboratorio de Reproducción”.</i>			

<b>C. 2.5.2. RE.22 LABORATORIO DE CAPACITACIÓN ESPERMÁTICA</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El laboratorio de capacitación espermática dispone de área de recepción del semen y de área de trabajo para llevar a cabo la adecuación de las muestras seminales o testiculares para su utilización con fines reproductivos. El laboratorio de capacitación espermática se ubicará próximo a la sala de obtención de semen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERIFICACIÓN Observacional.			
OBSERVACIONES:			

C. 2.5.2. RE.23 EQUIPAMIENTO CAPACITACIÓN ESPERMÁTICA	Sí	No	N/A
El laboratorio cuenta con los aparatos e instrumental necesarios para realizar capacitación espermática. Para poder afirmarlo el laboratorio deberá estar dotado, además, del siguiente equipamiento mínimo:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Microscopio óptico. *,**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Centrifuga. *	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Incubadora de CO2. *,**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Utillaje accesorio necesario para las técnicas empleadas. *,**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Cámaras de recuento espermático. **	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Cabina de flujo laminar Clase A.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– La clasificación del laboratorio de capacitación espermática es ≤ISO 7/Clase C (en reposo) y ≤ ISO 8/ Clase D /operacional. Los centros dispondrán como máximo hasta la fecha de implementación del Reglamento de Sustancias de Origen Humano para hacer las modificaciones correspondientes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– En el caso que el centro o servicio de reproducción humana manipule gametos de paciente con riesgo viral deberá cumplir lo establecido en el Anexo XVI.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Medio de preparación seminal (gradientes de densidad de espermatozoides, swim up, etc).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Material fungible: tubos, pipetas, pipetas automáticas de diferente volumen, etc. **	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Frigorífico entre 2-8º. **	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERIFICACIÓN Observacional.			
OBSERVACIONES: Las cabinas de flujo laminar para el procesamiento de semen, por seguridad del trabajador, se recomienda que sean verticales o de seguridad biológica. En caso de que el centro no disponga de dichas cabinas, tendrá un período máximo de cinco años para instalarlas.			
* Según el Artículo 6.3 del Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo.  **“Recomendaciones sobre Recursos Humanos y Físicos para el Laboratorio de Reproducción” y “Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application”			

<b>C. 2.5.2. RE.24 BANCO DE EMBRIONES/OOCITOS</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El banco de embriones/gametos femeninos dispone de las áreas necesarias para el desarrollo de su actividad y éstas son las adecuadas para el almacenamiento y criopreservación de gametos y embriones en óptimas condiciones. Para afirmarlo, deberá contar necesariamente con:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Área de almacenamiento de nitrógeno líquido y sistemas de vapor y ventilación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Área de almacenamiento y criopreservación de embriones y oocitos*.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Y las citadas áreas reúnen las siguientes condiciones:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Disposición de espacio, instalaciones y medios suficientes para permitir el procesamiento, el almacenamiento y la criopreservación de embriones y gametos con mantenimiento de las propiedades de los mismos, la temperatura, la humedad y la calidad del aire necesarios.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Protección con un sistema contra robos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Control de accesos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– En el caso de que el centro almacene gametos y embriones de pacientes con riesgo viral, deberán cumplir lo establecido en el anexo XVI.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERIFICACIÓN Observacional.			
OBSERVACIONES: *El banco de embriones y oocitos podrá ser compartido con el banco de semen. Esta área deberá ser específica y estar separada de los laboratorios. En caso de que haya centros que no la tengan separada, dispondrán como máximo hasta la fecha de implementación del Reglamento de Sustancias de Origen Humano para hacer las modificaciones correspondientes.			

<b>C. 2.5.2. RE.25 EQUIPAMIENTO CLÍNICO BANCO DE EMBRIONES/ OOCITOS</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El centro dispone de los aparatos e instrumental necesario para el correcto desarrollo de la actividad del banco de embriones y oocitos. Para poder afirmarlo deberá estar dotado de los siguientes recursos técnicos mínimos:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Recipientes criogénicos: mínimo 3. Uno de almacenamiento, uno de cuarentena y otro de reserva. En el caso de que los tanques sean en fase de vapor, el centro deberá contar con un mínimo de dos tanques, o un tanque de vapor y un número suficiente de recipientes criogénicos. *,**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– En el caso de que el centro almacene gametos y embriones de pacientes con riesgo viral, deberán cumplir lo establecido en el anexo XVI.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

– Disponibilidad de nitrógeno líquido. *,**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERIFICACIÓN Observacional.			
OBSERVACIONES:			
* Según Art. 11.4 y Art. 11.5 del Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo. ** “Recomendaciones sobre Recursos Humanos y Físicos para el Laboratorio de Reproducción” y “Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application”			

C. 2.5.2. RE.26 EQUIPAMIENTOS DE SEGURIDAD		Sí	No
En las áreas de banco y laboratorio se dispone de los medios necesarios para garantizar la seguridad de sus usuarios. Para afirmarlo deberá estar dotado, además, del siguiente equipamiento mínimo:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– El suministro de gases (CO <sub>2</sub> u otros) en el propio centro debe estar estrictamente controlado y disponer de un protocolo de control de calidad y una monitorización permanente, registro de datos de temperaturas, alarmas y niveles en sus lugares de almacenamiento, para poder disminuir los riesgos derivados de unas malas condiciones de temperatura y presión. *		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– El suministro de nitrógeno líquido en el propio centro debe estar estrictamente controlado y si esta automatizado debe disponer de una monitorización permanente, registro de datos de temperaturas, alarmas y niveles en sus lugares de almacenamiento, para poder disminuir los riesgos derivados de una falta de nitrógeno o malas condiciones de temperatura.*		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Para evitar riesgos de quemaduras por salpicaduras para el personal, dispone y se usan Equipos de protección individual (guantes y vestimenta específica, así como, gafas, protectores faciales o pantallas de seguridad, etc.). *		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Está definido en procedimiento escrito la utilización de estos equipos de protección.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– La sala donde se almacenan los tanques de nitrógeno, debe estar suficientemente ventilada, y dotada de un sistema de alarma eficiente. Para evitar riesgos de anoxia para el personal, la sala debe disponer de medidores de O <sub>2</sub> (oxímetros) que controlen los niveles ambientales.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	VERIFICACIÓN		

Observacional y de revisión de protocolos.
OBSERVACIONES:
* Según Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio.

<b>C. 2.5.2. RE.27 ÁREA DE SELECCIÓN DE DONANTES</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El centro dispone de área de selección de donantes con espacios, instalaciones y medios, propios o concertados, para la correcta evaluación de donantes a fin de garantizar la realización de los estudios pertinentes para descartar enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia. Los espacios podrán ser específicas o compartidas con la evaluación de pacientes, pero garantizando la intimidad y la confidencialidad de las donantes. Para afirmarlo, deberá contar necesariamente, a su vez, con las siguientes:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Área de consulta y exploración	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Laboratorio de análisis clínicos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Laboratorio de análisis microbiológicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Laboratorio de genética en un servicio de genética autorizado (U.78)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERIFICACIÓN Observacional.			
OBSERVACIONES:  El laboratorio de análisis clínicos, de análisis microbiológicos y el laboratorio de genética en un servicio de genética autorizado pueden ser concertados. En este caso se deben revisar y/o autorizar los correspondientes convenios de colaboración.			

<b>C. 2.5.2. RE.28 LABORATORIO DE DETERMINACIONES HORMONALES</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El centro cuenta con laboratorio autorizado propio, de referencia o concertado, que permita el seguimiento del ciclo hormonal de la usuaria de las técnicas de: Inseminación artificial, recuperación de oocitos, y Fecundación in Vitro, y su confrontación con el seguimiento ecográfico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>VERIFICACIÓN</b> Solicitar contrato o acuerdo en su caso.			
<b>OBSERVACIONES:</b>			
Conforme a Art. 9 y Art. 11 del Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo.			

<b>C. 2.5.2. RE.29 DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTATORIO</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
En caso de oferta de diagnóstico genético preimplantatorio, el centro dispone de la unidad asistencial de genética (U78) debidamente autorizada, o tiene concertado este servicio con un centro autorizado. Dicha especialidad se incluirá en la información del centro en SIRHA.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El centro tiene dado de alta el diagnóstico genético preimplantacional.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En el supuesto de que el centro no realice la biopsia o el diagnóstico genético, se debe solicitar con el centro biopsiador y/o diagnóstico genético: el acuerdo de colaboración, el procedimiento de trabajo de coordinación y los resultados específicos de cada técnica del centro de diagnóstico genético.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>VERIFICACIÓN</b> Comprobar concierto, contrato o acuerdo en su caso.			
<b>OBSERVACIONES:</b>			

C. 2.5.2. RE.30 ÁREA DE ALMACENAMIENTO	Sí	No	N/A
El centro dispone de un área de almacenamiento de muestras biológicas que garantice la identificación, trazabilidad y permita, ante una eventual necesidad de verificación de la presencia de enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia. Para afirmarlo, deberá contar necesariamente con:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Espacio e instalaciones y equipos suficientes para permitir el almacenamiento y la conservación de dichos sueros, adecuadas para la finalidad expuesta, protegidos contra robos y control de accesos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Dispone de un sistema o infraestructura de almacenamiento que permite comprobar que se conservan los sueros de los donantes de células reproductoras durante dos años después de la última transferencia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Los centros o servicios que almacenen las células reproductoras crioconservadas con la intención inicial de uso autólogo diferido que se destinen posteriormente a donación para uso alogénico, también deberán disponer de una seroteca propia o concertada. En este caso se deberá constatar la seronegatividad de los donantes en el momento de la obtención de las células.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– El centro o servicio dispone de protocolos específicos respecto al funcionamiento de la seroteca. Estos deberán incluir como mínimo: el modelo de consentimiento informado específico para la obtención y conservación de las muestras serológicas; el volumen de suero conservado por cada muestra; el procedimiento para codificar las muestras; las condiciones de conservación; los motivos y requisitos para la liberación de dichas muestras serológicas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– En caso de que esté concertado con un laboratorio de análisis clínicos, solicitar: una copia del convenio de colaboración; el procedimiento de transporte y procedimiento de codificación y conservación. El centro o servicio deberá disponer de un procedimiento que especifique los motivos y requisitos para la liberación de dichas muestras serológicas y un consentimiento informado específico para la obtención y conservación de dichas muestras serológicas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>VERIFICACIÓN</b> Observacional del área de sueros y documental, si esta actividad está contrata a un tercero.			
<b>OBSERVACIONES:</b>			

<b>C. 2.5.2. RE.31 ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El centro dispone de área de archivo de la documentación, con espacio, equipamiento y medios suficientes, protegida contra robos y control de accesos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERIFICACIÓN Observacional			
OBSERVACIONES:			

<b>C. 2.5.2. RE.32 TRANSPORTE</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El centro cuenta con medios para garantizar el transporte de las células y tejidos a otros centros, seguros y en las condiciones apropiadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si el transporte lo hace el propio centro, debe utilizar un medio específico para dicha actividad. El personal debe estar formado para este tipo de transporte. Los medios y el contenedor para el transporte, deben cumplir lo establecido en el anexo VIII.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERIFICACIÓN Observacional			
OBSERVACIONES:			

## 1.2.- REQUISITOS DEL PERSONAL SANITARIO

Los centros sanitarios deben contar con profesionales cualificados y el personal titulado que resulte indispensable para la correcta prestación de la asistencia, de acuerdo con sus características.

El centro deberá contar con un responsable de cada una de las actividades que tenga autorizadas. Podrá ser el mismo responsable para varias actividades siempre que cumpla los requisitos. Además, se deberá designar una persona responsable de biovigilancia. En caso de que almacene gametos, embriones o tejidos reproductivos, también deberá disponer de un responsable de calidad. Si el centro capta donantes de gametos, deberá designar un profesional responsable.

<b>C. 2.5.2. RE.33 ESPECIALISTAS EN OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El centro cuenta con un médico especialista en Obstetricia y Ginecología, con formación y experiencia en medicina reproductiva que actuará como responsable de las diferentes actividades médicas. Algunas CCAA podrán solicitar requisitos específicos adicionales. Para afirmarlo, se comprueba que:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– El centro de medicina reproductiva deberá disponer, como mínimo de un segundo profesional especialista en Obstetricia y Ginecología, con formación y experiencia en fertilización y reproducción humana asistida, que actuará como sustituto del profesional responsable.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Según las actividades que tenga autorizadas el centro, deberá disponer de un profesional responsable de la evaluación de los pacientes, de la obtención de los gametos, de la inseminación artificial y de la obtención y del implante de tejido ovárico. El proceso FIV-ICSI, que incluye la transferencia embrionaria, (U.28) estará bajo la responsabilidad de un facultativo clínico especialista en Ginecología y Obstetricia y de un facultativo con experiencia en biología de la reproducción para los procedimientos de laboratorio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– En caso de que el centro disponga de autorización para la promoción y captación de donantes de oocitos, deberá tener un médico especialista en Obstetricia y Ginecología, con experiencia en medicina reproductiva, responsable de la selección de las donantes y de la recuperación de los oocitos. Dicho responsable podrá ser el mismo que el descrito en el punto anterior.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– El centro dispone de una hoja de nombramiento firmada por el responsable del centro y por las personas designadas. Se recomienda que dicho nombramiento y aceptación esté firmado digitalmente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERIFICACIÓN:			

Documental del vínculo laboral, de la titulación, del Currículum Vitae (CV) y de la experiencia del profesional.
OBSERVACIONES:

<b>C. 2.5.2. RE.34 FACULTATIVO ESPECIALISTA EN BIOLOGIA DE LA REPRODUCCIÓN</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El centro dispondrá de al menos un FFBER que será el responsable de los laboratorios de capacitación espermática fecundación in vitro y los diferentes bancos de gametos, embriones y tejidos reproductivos. Para afirmarlo, se comprueba que:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Los FFEER tendrán un título universitario en Ciencias Biomédicas y con una formación teórico-práctica y experiencia en el campo de la biología de la reproducción humana asistida. Se recomienda que la formación esté reconocida por universidades nacionales o internacionales, cuyo plan o planes de estudios incluyan un número mínimo de 60 créditos en el campo de la biología de la medicina reproductiva.</li> <li>– Además, deberá contar con un mínimo de tres años de experiencia en la actividad objeto de autorización.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se recomienda que el FFBER responsable tenga seis años de experiencia y que disponga de una certificación reconocida por las sociedades científicas nacionales en biología de la reproducción humana asistida.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Además del FFBER responsable que deberá estar a tiempo completo, el centro deberá contar, como mínimo, con un segundo FFBER también a tiempo completo.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– El segundo FFBER actuará como responsable sustituto cuando el responsable no esté presente.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Según las actividades que tenga autorizadas el centro, deberá disponer de un FFBER que actúe como responsable del proceso de banco, de gametos (5a y 5b); de embriones (5c) y de tejidos (8b y 9b). Sin perjuicio de que las actividades médicas de este proceso estén bajo la responsabilidad de un facultativo médico especialista.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Si el centro sólo dispone de Laboratorio de Capacitación Espermática (U.30), el FFBER deberá tener formación y experiencia en capacitación y criopreservación de semen*.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERIFICACIÓN:			

Documental del vínculo laboral, de la titulación, del Currículum Vitae (CV) y de la experiencia del profesional.
OBSERVACIONES:
*Según Capítulo II del RD 413/1996, de 1 de marzo, en el caso de U.29 y U. 30. Según Capítulo IV del RD 413/1996, de 1 de marzo, en el caso de U. 28, U. 31 y U. 32 (Art. 10 y 11.2).

<b>C. 2.5.2. RE.35 RESPONSABLE DE BIOVIGILANCIA</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El centro sanitario dispone de un responsable de biovigilancia*. Para afirmarlo, dispone como mínimo de:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– El centro debe disponer, como mínimo, de un profesional responsable de la biovigilancia. Se recomienda que haya una persona responsable de la parte médica de la Biovigilancia y otra persona responsable de la parte de biología de la reproducción.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– El centro dispone de una hoja de nombramiento firmada por el responsable del centro y por las personas designadas. Se recomienda que dicho nombramiento y aceptación esté firmado electrónicamente.			
VERIFICACIÓN: Documental.			
OBSERVACIONES:			
*Según el artículo 35 del Real decreto ley 9/2014, de 4 de julio.			

<b>C. 2.5.2. RE.36 OTRAS ACTIVIDADES</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
Además, según su oferta asistencial, el centro dispondrá de:			
– Un responsable de calidad en caso que disponga de banco de semen, oocitos, embriones o tejido ovárico*.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– El centro deberá contar como mínimo con dos facultativos con formación y experiencia en biología de la reproducción a tiempo completo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

– El número de profesionales se ampliará en una persona más cada 150 ciclos adicionales, pudiendo ser en este caso técnicos de laboratorio. Los profesionales deberán tener formación específica para las técnicas que realizarán en el centro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Personal auxiliar sanitario.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Personal de enfermería	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Deberá asegurar la disponibilidad de médico/s con conocimientos en ecografía ginecológica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Si el centro realiza biopsias testiculares, deberá disponer de un profesional especialista con experiencia en cirugía testicular. Y un profesional responsable sustituto para cuando el titular no esté presente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Deberá asegurar la disponibilidad de médico/s especialista/s en anestesia y reanimación o de médico/s especialista/s en cuidados intensivos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Equipo de profesionales médicos, adecuado para la correcta evaluación del donante y garantizar la realización de los estudios pertinentes para descartar la presencia de enfermedades transmisibles (en el propio centro, en hospital de referencia o en centro concertado).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– En caso de sospecha de problemas psicológicos de los pacientes, se realizará obligatoriamente una evaluación por un Psicólogo Clínico/Psicólogo General Sanitario. Dicho informe se incluirá en la historia clínica de los usuarios. El centro deberá disponer de un Psicólogo Clínico/Psicólogo General Sanitario o tener un acuerdo escrito con un centro de psicología autorizado. Dicha entrevista y evaluación se deberán realizar presencialmente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– El Centro de RHA autorizado para la captación de donantes de gametos deberá realizar obligatoriamente una evaluación psicológica de los donantes, que se deberá incluir en la historia clínica. El centro deberá demostrar documentalmente la vinculación con un Psicólogo Clínico/Psicólogo General Sanitario, bien porque lo tenga en plantilla o mediante un contrato mercantil con dicho profesional, bien porque tenga un acuerdo escrito con un centro de psicología autorizado. Dicha entrevista y evaluación se deberán realizar presencialmente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERIFICACIÓN: Documental.			
OBSERVACIONES En el anexo V se detalla más información sobre la evaluación psicológica de los donantes.			
*Según el artículo 16 del Real decreto ley 9/2014, de 4 de julio.			

En el **ANEXO II** se detallará la relación de personal del centro.

## 2. REQUISITOS DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL CENTRO

Los centros sanitarios contarán con una estructura organizativa adecuada al tipo, dimensión y complejidad del mismo, así como unas normas de funcionamiento correctas que permitan garantizar el cumplimiento de su oferta asistencial.

### 2.1.- REQUISITOS GENERALES

Los centros sanitarios deben contar con las instalaciones y equipamiento necesarios para garantizar la correcta atención del paciente, de acuerdo con su oferta asistencial de procesos.

<b>C. 2.5.2. OF.1 DIRECCIÓN ASISTENCIAL DEL CENTRO O SERVICIO</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
En el centro se ha creado una dirección asistencial, responsable de las unidades necesarias para la realización de las actividades y prestaciones incluidas en la cartera de servicios, correspondiente a la oferta asistencial autorizada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERIFICACIÓN Documental.			
OBSERVACIONES:			

<b>C. 2.5.2. OF.2 ORGANIZACIÓN DE LOS PROFESIONALES</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
En el centro sanitario se organiza a sus profesionales y se dispone de recursos humanos cualificados, debidamente formados y asegurados para hacer frente a las posibles indemnizaciones por daños a los pacientes de los que deban responder. Para afirmarlo, se comprueba que:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Existe un organigrama que será adecuado al tipo, dimensión y complejidad del mismo, donde figura la dirección del centro y los responsables de sus distintas unidades.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– En centros de funcionamiento, los datos de los profesionales constan en un registro de profesionales del centro, existente en el archivo de expedientes del personal del área administrativa, donde constan contratos, titulación y currículum de cada trabajador/a.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

– El registro de profesionales incluirá: nº de registro, nombre y apellidos, titulación, categoría profesional, especialidad, función, tipo de vinculación, en su caso, fecha de baja, cese o pase a la situación de pasivo, seguro civil profesional, y cuantos otros sean preceptivos de acuerdo con los principios generales establecidos en la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias. en Art. 40 de la Ley 44/2003 de 21 de noviembre de Ordenación de las profesiones sanitarias*.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– En los centros en funcionamiento, existe un programa de formación continuada del personal para garantizar: competencia, conocimientos de procesos científico-técnicos, de la organización, de las normas de funcionamiento y sistema de calidad, de las normas higiénico-sanitarias, de aspectos legales y éticos y de las normas de correcta práctica, etc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– En los centros privados en funcionamiento, la unidad dispone de un seguro que cubra la responsabilidad civil de explotación centro según lo previsto en Art. 46 de la Ley 44/2003 de 21 de noviembre de Ordenación de las profesiones sanitarias*.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERIFICACIÓN Documental.			
OBSERVACIONES:			
*En el caso de los centros sanitarios públicos se estará a lo regulado en el Título X, sobre Responsabilidad de las Administraciones públicas y de sus autoridades y demás personal a su servicio, y en la Disposición Adicional Duodécima, sobre Responsabilidad en materia de asistencia sanitaria, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.			

<b>C. 2.5.2. OF.3 REGISTROS DOCUMENTALES</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El centro o servicio elabora y/o cumplimenta los protocolos, registros, informes, estadísticas y cuanta documentación administrativo-asistencial relacionada con su actividad le fuere requerida por la autoridad sanitaria competente, comprendida la relacionada con la investigación biomédica y la información epidemiológica. Para afirmarlo, la unidad:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– El centro remite periódicamente sus datos de actividad a la Autoridad Competente u organismo u entidad encargados de su recepción	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<p>– El centro elabora como banco de gametos/ embriones una memoria trimestral y anual de su actividad, de acuerdo al artículo 25 RD-ley 9/2014, de 4 de julio.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>– El centro dispone de un registro de pacientes que incluirá a todos los pacientes atendidos en el centro, en cualquiera de las modalidades de atención ofertadas por el mismo y cualquiera que sea el tipo de relación establecida con el proveedor final de la misma, donde constan, con respecto a los usuarios: su filiación (edad, sexo y domicilio), fecha, hora, antecedentes, diagnósticos, técnica/s aplicada/s, resultado de las mismas y profesional/es sanitario/s que le atendieron en el proceso de selección. El centro registra en SIRHA los ciclos realizados con gametos de donante.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>– El centro dispone de registro de datos de donantes que contiene el registro individual de sus datos y controles efectuados a los donantes y a los gametos obtenidos.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>– En centros en funcionamiento, remite la información epidemiológica sobre enfermedades transmisibles de declaración obligatoria a la autoridad sanitaria, en su caso.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>– El centro registra los donantes de gametos en el Registro Nacional de Donantes (SIRHA), y sólo utiliza gametos de donantes registrados previamente en SIRHA.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>– El centro remite la información sobre resultados de la técnica, en relación con los donantes, concretamente sobre número de gestaciones conseguidas y de recién nacidos vivos a los registros oficiales y, en su caso, a los responsables de la comunidad autónoma.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>– El centro comunica los efectos y reacciones adversas detectados en el centro o servicio a los responsables de Biovigilancia de la Comunidad.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>VERIFICACIÓN Documental.</p>	
<p>OBSERVACIONES:</p>	
<p>* Para que se estime adecuado, deberá detallar todas las variables incluidas en el ANEXO III, en función de su oferta de servicios.</p>	

<b>C. 2.5.2. OF.4 OFERTA DE SERVICIOS</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El centro ofrece una adecuada información al usuario sobre su oferta de servicios y pone a su disposición la posibilidad de emitir quejas, reclamaciones y sugerencias. Para afirmarlo, se comprueba que:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Cuenta con documentos, en formato físico o electrónico, en los que se recoge su oferta de servicios se concretan los procedimientos científico-técnicos, así como las técnicas que se ofertan con sus indicaciones, a disposición de los usuarios, estando actualizado en centros en funcionamiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Dispone de hojas oficiales de reclamaciones y procedimiento de presentación y gestión de quejas y sugerencias por los usuarios.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERIFICACIÓN Documental.			
OBSERVACIONES:			
* Para que se estime adecuado, deberá detallar todas las variables incluidas en el ANEXO III, en función de su oferta de servicios.			

<b>C. 2.5.2. OF.5 RESULTADOS DE LAS TÉCNICAS</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El centro ofrece una adecuada información sobre los resultados de las diferentes técnicas que tiene autorizadas. Para afirmarlo, se comprueba que:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– En la página web del centro, en los consentimientos informados y en los documentos informativos sobre las diferentes técnicas deben figurar los últimos resultados del centro de cada técnica (se admite hasta una media de los últimos cinco años).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Como mínimo debe figurar los resultados específicos de embarazo clínico*, para cada una de las técnicas y por grupos de edad (menos de 35 años, de 35 a 39 años y de 40 o más). De manera voluntaria se pueden incluir los últimos resultados globales publicados por la Sociedad Española de Fertilidad (SEF). En los dos casos se debe incluir el período al cual hacen referencia los datos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Dichos resultados se presentan de una manera clara y entendible por la población.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

– En la parte personalizada del consentimiento se facilitan los resultados específicos del centro para la edad de la mujer/pareja.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>VERIFICACIÓN</b> Documental. Si es un centro que ya está trabajando, se recomienda revisar las historias clínicas para verificar las tasas de resultados. En caso de que haya sido un centro auditado por la SEF comprobar el informe de auditoría.			
OBSERVACIONES:			
*Se entiende por embarazo clínico cuando se demuestra la presencia ecográfica de un saco gestacional tras transferencia o inseminación artificial.			

<b>C. 2.5.2. OF.6 PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El centro realiza su promoción y publicidad de acuerdo a la normativa vigente (se adjunta información más detallada en el anexo XIII). Para afirmarlo, se comprueba que:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Se ajusta a las actividades autorizadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Cuenta con la autorización preceptiva de la comunidad autónoma para el desarrollo de actividades de promoción y publicidad para la donación y captación de donantes de gametos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– En el proceso de promoción y publicidad se especificará que la donación será altruista, anónima.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Los contenidos de la publicidad e información a los ciudadanos en general y a los donantes en particular serán veraces, basados en evidencias científicas y estarán expresados en un lenguaje comprensible.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– El centro promociona la donación sin hacer referencia a la compensación económica por las molestias ocasionadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– La compensación económica resarcitoria que el centro establece sólo compensa estrictamente las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que se puedan derivar de la donación y no podrá suponer incentivo económico para ésta.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– El centro dispone de un protocolo de compensación económica que incluye los siguientes criterios y procedimientos: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cuantía de la compensación completa estipulada.</li> <li>○ Cuantía de las compensaciones parciales que percibirán los y las donantes que no completen el proceso de donación.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Procedimiento de liquidación.</li> <li>○ Se recomienda que se estipule que la liquidación final no podrá hacerse efectiva antes de la finalización del procedimiento.</li> </ul>	
<p>– El centro dispone de un procedimiento para garantizar el anonimato, la confidencialidad y el altruismo en las redes sociales. Dispone de un procedimiento para controlar los comentarios que puedan realizarse en las páginas web y redes sociales del centro de medicina reproductiva.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>– El centro promociona la donación sin utilizar testimonios, reales o inventados. Se deben suprimir los testimonios dado el carácter anónimo y altruista de la donación, y para evitar que dichos testimonios (ya sea de profesionales sanitarios, personas famosas o pacientes reales o supuestos) induzcan por sí mismos a someterse a tratamientos médicos no exentos de riesgo, como sucede con las donantes de oocitos.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>– Se verifica que el centro no capta nuevos donantes a través de la compensación económica de personas que ya han sido donantes previamente o de personas o instituciones/empresas ajenas al centro que actúan como captadores.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>– No induce a error, ni se trata de publicidad falsa o engañosa o tendenciosa, por tanto, se ajusta a lo contemplado en el Art. 4, punto 3 del RD-ley 9/2014, de 4 de julio y, en caso de publicidad sobre actividad de donación, al Art. 4, punto 1 del referido RD-ley y al articulado del Real Decreto 318/2016 de 5 de agosto por el que se regulan autorizaciones de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos*.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p><b>VERIFICACIÓN</b> Documental y comprobación en medios audiovisuales y redes sociales.</p>	
<p><b>OBSERVACIONES:</b></p>	
<p>* En caso contrario, aparte de reflejar en este protocolo el incumplimiento, se hará constar esta circunstancia en un acta de inspección, recabándose la publicidad indebida documentalmente, para proceder a la emisión posterior de informe al efecto, con propuesta de remisión del mismo a la Unidad de procedimiento sancionador.</p>	

<b>C. 2.5.2. OF.7 MANTENIMIENTO EQUIPO E INSTALACIONES</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El centro realiza un adecuado mantenimiento del equipamiento e instalaciones y asegura la evacuación de usuarios en caso de emergencias:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Existe un inventario de equipos e instalaciones, donde consten datos de identificación de equipos electromédicos, marcado CE, marca y modelo, fabricante y casa comercial proveedora, año de adquisición, etc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Dispone de los manuales de conservación y mantenimiento de los equipos, debiendo constar en ellos la necesidad de registro de las revisiones periódicas realizadas, así como las calibraciones y los accidentes y averías que se produzcan. Como mínimo, deben constar los controles de equipos recogidos en el anexo XIV.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– En centros en funcionamiento, la unidad registra las revisiones periódicas realizadas a los equipos, así como las calibraciones y los accidentes y averías (que deberán hacerse constar para su registro e inspección).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– El centro dispone de planes de contingencias que garanticen el normal desarrollo de las actividades, la continuidad de la asistencia y la seguridad de los pacientes (en supuestos de incendios, emergencias o ceses de actividad ante catástrofes, etc.).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERIFICACIÓN Documental.			
OBSERVACIONES:			

<b>C. 2.5.2. OF.8 CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El centro realiza un correcto mantenimiento de las condiciones higiénico-sanitarias precisas en sus locales, instalaciones y equipos. Para afirmarlo, se comprueba que:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Existe Protocolo de limpieza y desinfección y contrato de prestación del servicio (salvo que se acredite que se realiza con medios propios), así como protocolo para la actuación, en caso de plagas, de desinsectación y desratización de locales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Existe Protocolo de limpieza, desinfección y/o esterilización del equipamiento sanitario utilizado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<p>– Existe Protocolo de identificación, clasificación y gestión interna de residuos sanitarios que garantice su adecuada retirada y/o eliminación.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>– Existen procedimientos y normas para acceso a los locales, para la circulación interna, la higiene y mantenimiento, así como la eliminación de basuras y material sucio.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>– Si la actividad desarrollada, genera residuos tóxicos o peligrosos, se acreditará que se ha contratado la cesión de éstos a un gestor autorizado por la Agencia de Medio Ambiente.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>– En centros en funcionamiento, existen registros de las actividades periódicas de limpieza, desinfección, desinsectación y desratización de locales (éstos dos últimos, en su caso), actualizados.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>– En centros en funcionamiento, existen registros de las actividades periódicas de limpieza, desinfección, y/o esterilización de los equipos sanitarios, actualizados.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>VERIFICACIÓN Documental.</p>	
<p>OBSERVACIONES:</p>	

**2.2.- REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LOS PROCESOS ASISTENCIALES DEFINIDOS Y DE LA SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE PACIENTES Y DONANTES.**

<b>C.2.5.2. OF.9 REQUISITOS DE ORGANIZACIÓN, PROCEDIMIENTO Y RESULTADOS ESPECIFICOS DEL PROCESO ASISTENCIAL DIAGNOSTICO BASICO DE ESTERILIDAD Y ACCESO A LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA.</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
La indicación de cualquier técnica de RHA, precisa de un estudio previo de esterilidad que debe constar en la historia clínica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existen unos criterios básicos de buena práctica de consenso en la comunidad científica que deben estar reflejados en el estudio de esterilidad de la pareja que se recoja en la historia como: Inicio del estudio tras no tener resultado de embarazo tras 6 meses de intento si la pareja es mayor de 35 años, o de 1 año si la pareja es más joven. Las excepciones (ej. acortamiento de tiempo por tratamientos con quimioterapia) deben justificarse en la historia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dada la frecuencia con que las causas de esterilidad son múltiples el estudio ha de ser completo e incluir a ambos miembros de la pareja, mínimo debe haber un seminograma, un estudio de la reserva ovárica, ecografía transvaginal para evaluar folículos antrales, y en general útero y ovarios, y estudio de la permeabilidad de las trompas (si no hay ningún resultado previo que no lo hiciera necesario).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se realiza también una adecuada anamnesis personal y familiar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERIFICACIÓN Documental.			
OBSERVACIONES:			

<b>C.2.5.2. OF.10 REQUISITOS DE ORGANIZACIÓN, PROCEDIMIENTO Y RESULTADOS ESPECIFICOS DEL PROCESO ASISTENCIAL INSEMINACIÓN ARTIFICIAL.</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
La Inseminación Artificial, sea de pareja (IA) o de donante (IAD), debe estar correctamente indicada según resultados del estudio de esterilidad y la indicación razonada debe aparecer en la historia clínica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En el caso de los centros públicos se cumplen los criterios de inclusión y exclusión que establece la Orden Ministerial (en caso de IA, las mujeres o	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

personas trans con capacidad gestante, tienen menos de 38 años y en el caso de IAD, menos de 40 en el momento de indicación de la técnica).	
Existen Modelos de autorización o C.I., que recogen la firma del paciente o representante legal para las actuaciones sanitarias que establece la Ley 41/2002: específico para todas las actuaciones sanitarias de esta técnica. Junto al C.I., se dispone de documento escrito de aceptación de la técnica, accesible y comprensible a las personas con discapacidad en el que se recoja el consentimiento de la mujer (como receptora o usuaria) a la utilización de manera libre, consciente y expresa, de las técnicas. Además, deberá constar la información del centro que realiza la técnica.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Tanto de la indicación y su justificación técnica como de la tasa habitual de éxito de la técnica y de la tasa específica del Centro se debe informar en el C.I., y esto se ha de comprobar. Se debe añadir la tasa de gestación clínica por tramos de edad (<35 años, entre 35 y 40 años y ≥40 años). Se puede usar la media de los últimos cinco años y de manera opcional se puede incluir la de la SEF. Se debe especificar el período al que corresponden los datos.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
La realización de la técnica exige un protocolo que contemple el procedimiento donde entre otras cosas debe estar garantizado el mantenimiento de temperatura de los tubos estériles que llegan a la sala para inoculación y en su caso proceso de des criopreservación.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
En la historia debe estar anotado el REM de la muestra.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Los resultados de los estudios y análisis a los que se ha sometido a los miembros de la pareja para descartar enfermedades congénitas, hereditarias y enfermedades infecto contagiosas transmisibles, constan en la historia.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Si se trata de IAD, los resultados de los exámenes serológicos realizados al donante deben de haber sido comunicados al centro por el Banco de origen, lo mismo que el CI de la donación de semen o en su defecto, certificar que tanto uno como otro son correctos.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Se recomienda realizar un número máximo de 3-4 ciclos de inseminación de pareja y un número máximo de 5-6 ciclos de inseminación artificial de donante.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>VERIFICACIÓN</b> Documental, verificando protocolos de trabajo, consentimientos informados y resultados de explotación de actividad.	
<b>OBSERVACIONES:</b>  	

<b>C.2.5.2. OF.11 ORGANIZACIÓN, PROCEDIMIENTO Y RESULTADOS ESPECIFICOS DEL PROCESO ASISTENCIAL F.I.V.-I.C.S.I.</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
En los centros públicos se realizan técnicas a mujeres o personas trans con capacidad gestante menores de 40 años y a hombres de menos de 55 años. En los centros privados, el acceso a las técnicas a mujeres de más de 50 años tendrá un carácter excepcional.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Consta en la historia el tipo de proceso si es FIV o ICSI, si ésta es con gametos propios o donados y si la indicación esta razonada en base al estudio previo de las causas de la esterilidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Consta en la historia los resultados de las determinaciones previas de concentraciones séricas de las hormonas que ayudan a predecir resultados (AMH, FSH, estradiol, etc.).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Está protocolizado cuando hacer FIV, cuando ICSI.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En las incubadoras, frigoríficos, congeladores y superficies calefactadas se deberán realizar y registrar los controles de temperatura establecidos en el Anexo XIV de esta Guía.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Para la utilización de semen u oocitos criopreservados en otros centros, el centro recaba el consentimiento informado correspondiente (al banco de procedencia), debidamente acreditado o en su defecto certificación de que este existe y es correcto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existen modelos de autorización o C.I., que recogen la firma del paciente o representante legal para las actuaciones sanitarias que establece la Ley 41/2002: específico para todas las actuaciones sanitarias de esta técnica. Junto al C.I., se dispone de documento escrito de aceptación de la técnica, accesible y comprensible a las personas con discapacidad en el que se recoja el consentimiento de la mujer (como receptora o usuaria) a la utilización de manera libre, consciente y expresa, de las técnicas. Además deberá constar la información del centro que realiza la técnica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El centro dispone de un PNT para garantizar que los embriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida puedan ser utilizados para la investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tanto de la indicación y su justificación técnica como de la tasa habitual de éxito de la técnica y de la tasa específica del centro se debe informar en el C.I., y esto se ha de comprobar. Se debe añadir la tasa de gestación por tramos de edad (<35 años, entre 35 y 40 años y ≥40 años). Se puede usar la media de los últimos cinco años y de manera opcional se puede incluir la de la SEF. Se debe especificar el período al que corresponden los datos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los miembros de la pareja han de haber sido sometidos a los estudios y análisis necesarios para descartar enfermedades congénitas, hereditarias y	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

enfermedades infecto contagiosas transmisibles y los resultados de estos exámenes constar en la historia.			
El centro dispone de un PNT para garantizar que los gametos sobrantes de la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida puedan ser crioconservados en bancos de gametos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El centro dispone de un PNT para garantizar que los embriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida que no sean transferidos a la mujer en un ciclo reproductivo puedan ser crioconservados en bancos de embriones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Si la técnica se realiza con gametos donados, están trazables y cumplen con todos los requisitos exigibles en donación, verificados en otros apartados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>VERIFICACIÓN:</b> Documental, verificando protocolos de trabajo, consentimientos informados y resultados de explotación de actividad.			
<b>OBSERVACIONES:</b>			

<b>C.2.5.2. OF.12 DONACIÓN DE GAMETOS</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El centro deberá disponer de acuerdo de colaboración, convenio o concierto con laboratorio de genética en un servicio de genética autorizado, para la realización de los estudios de selección de donantes (excepto en el supuesto de centro público con respecto a su hospital de referencia).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Para criopreservar gametos de donantes, el centro recaba el consentimiento informado correspondiente, debidamente acreditado, accesible y comprensible a las personas con discapacidad y donde figuran los datos de donante y médico que realiza la extracción o sea responsable de ésta. Este consentimiento deberá expresar también la conformidad o no con la utilización para la investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El centro dispone de un sistema de recogida de información relativa a sus actividades y a los datos relativos a donantes (también aplicable a usuarios), a efectos de garantizar la trazabilidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El centro tiene autorización vigente para la promoción y publicidad de la donación ( captación de donantes de gametos).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Procedimiento de donación</b>			
El centro o unidad dispone de procedimiento operativo estandarizado (PNT) adecuado para la correcta verificación de identidad del donante, los requerimientos de la autorización, los criterios de selección de los mismos y	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

los test de laboratorio realizados. Para afirmarlo, se comprobará que el PNT incluye los siguientes apartados:	
– La identidad del donante	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
– Los requerimientos de la autorización	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
– Los criterios de selección y evaluación	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
– La realización de las pruebas de laboratorio de análisis requeridas para la evaluación y selección.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Identificación del donante</b>	
Para la identificación de donantes en el centro, se recaba y archiva toda la información necesaria sobre los mismos establecida en los protocolos y en la normativa. Para afirmarlo, se comprobará que se recopila la información siguiente:	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
– Nombre y apellidos	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
– Dirección postal	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
– Dirección electrónica (e-mail)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
– Teléfono	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
– Fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
– Documento nacional de identidad/ Pasaporte	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
– Código único de identificación de donante	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
– Lugar de nacimiento	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
– Nacionalidad	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
– Disponibilidad de información sobre patologías de ambos progenitores biológicos.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
– Además en SIRHA se recoge la siguiente información: ocupación, nivel de estudios y estado civil.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
– El número máximo autorizado de hijos nacidos en España que hubieran sido generados con gametos de un mismo donante no deberá ser superior a seis. A los efectos del mantenimiento efectivo de ese límite, los donantes deberán declarar en cada donación si han realizado otras previas, así como las condiciones de éstas, e indicar el momento y el centro en el que se hubieran realizado dichas donaciones. Se realizará una comprobación previa en SIRHA.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Requisitos para la autorización de la donación</b>	
El centro garantiza que, para que se autorice la donación en el centro, se comprueba que los mismos cumplen los criterios establecidos en la	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

legislación vigente. Para afirmarlo, el centro debe acreditar que verifica que los donantes:	
– Son mayores de 18 años*	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
– Tienen buen estado de salud psicofísica, para lo que deberán cumplir las exigencias de un protocolo obligatorio de estudio de los mismos y cumplir las condiciones clínicas y determinaciones analíticas establecidas para la selección de donantes.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
– Tienen plena capacidad de obrar.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
– Otorgan el consentimiento informado escrito para la donación y para la extracción.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Consentimiento informado</b>	
La unidad recoge el consentimiento y facilita la información clínico-asistencial a los donantes, de acuerdo a la normativa vigente. Para afirmarlo, se comprueba que:	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
– En el centro existe y se usa modelo de consentimiento informado ajustado a la normativa aplicable, accesible y comprensible a las personas con discapacidad, donde figuran los datos de donante y médico que realiza la extracción o sea responsable de ésta.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
– El consentimiento informado del donante indica los fines y consecuencias del acto, así como de los procedimientos y estudios a los que será sometido.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
– El banco garantiza que el donante recibe por parte del médico, información idónea y suficiente en el formato adecuado y accesible y comprensible a las personas con discapacidad.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
– Existe modelo de revocación del consentimiento informado.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
– En centros en funcionamiento, se constata que los modelos de revocación se han cumplimentado, en su caso, sólo cuando el donante precisa para sí los gametos donados, siempre que en la fecha de la revocación aquéllos estén disponibles.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Evaluación de los donantes</b>	
El centro o unidad realiza una correcta evaluación de donantes. Para afirmarlo, se comprobará que:	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
– Los donantes son sometidos a un reconocimiento médico con examen físico, que se refleja en una historia clínica.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
– La historia clínica incluye antecedentes personales y familiares.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

– El reconocimiento médico incluye como mínimo todos los estudios referidos en el RD 412/1996, de 1 de marzo y RD-ley 9/2014, de 4 de julio, relacionados en el ANEXO V de este protocolo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Los donantes deberán cumplir los criterios específicos para la selección de donantes de células reproductoras, conforme al RD-ley 9/2014, de 4 de julio y Orden SSI/2057/2014, de 29 de octubre, relacionados también en el ANEXO V de este protocolo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– El centro realiza los estudios oportunos, en base a la prevalencia, para excluir a donantes que padezcan alteraciones cromosómicas, enfermedades genéticas autosómicas recesivas, así como enfermedades infecto contagiosas, y sigue los criterios establecidos en el documento “Estudio básico de donantes (femeninos y masculinos)”.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Gratuidad y carácter no lucrativo de la donación</b>			
El centro realiza un contrato gratuito, formal y confidencial con el/la donante. Y tal como establece la normativa vigente sólo se podrán compensar estrictamente las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que se puedan derivar de la donación y no podrá suponer incentivo económico para ésta. Para afirmarlo, se comprobará que:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– En el contrato, figura el carácter voluntario y altruista	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Consta, en el contrato que, de procederse a la revocación de la donación, por precisar el donante para si los gametos donados, el donante deberá devolver al banco los gastos originados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Se efectúa, en su caso, una compensación económica resarcitoria a donantes, que contempla estrictamente las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que se puedan derivar de la donación, sin que suponga incentivo económico para ésta, ni en ningún caso se publicite. No se podrán superar los límites de compensación resarcitoria máximos establecidos por el Ministerio de Sanidad previo informe de la CNRHA.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– En supuestos de remisión de muestras a otros centros, solo se repercuten al centro de destino los costos efectivos de los servicios prestados por el desarrollo de la actividad, en su caso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– La compensación resarcitoria máxima para los donantes de semen es de 45€ y para las donantes de oocitos, 980€.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Informes del equipo de obtención</b>			
El centro o unidad que realiza la obtención de gametos garantiza la correcta elaboración del informe de obtención para su ulterior archivo. Para afirmarlo, se comprobará que el informe contiene la siguiente información:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

– Identificación, nombre y dirección del establecimiento de destino que va a recibir el gameto y/o embrión.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Identificación del donante, incluyendo cómo se identificó y quién lo hizo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Descripción e identificación de gameto y/o embrión y de las muestras obtenidas para la evaluación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Identificación del responsable del grupo de extracción y firma del mismo. Si el registro es informático, se deberá poder comprobar el profesional responsable de la obtención.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Fecha y hora (de comienzo y finalización), lugar de la extracción y procedimiento utilizado (PNT, si procede). Descripción del área y las condiciones en que se realizó la extracción (si procede).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Incidentes ocurridos durante la extracción.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Reactivos y soluciones de conservación utilizadas (Identificación de lotes).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En el caso de donantes de semen la información mínima a consignar será:			
– Nombre del establecimiento de tejidos de destino.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Datos de identificación del/ de la donante.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Fecha y hora de la obtención.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Otros requisitos relacionados con la donación</b>			
El centro cumple con los requisitos de cribado genético, y este se hace por un laboratorio acreditado. Se realizarán como mínimo las pruebas genéticas incluidas en el documento “Estudio básico de donantes de gametos (femeninos y masculinos)”	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El centro cumple con los requisitos de evaluación psicológica exigible, y ésta la realiza un psicólogo clínico o un psicólogo general sanitario autorizados. El informe psicológico se archiva en la historia clínica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p><b>VERIFICACIÓN:</b></p> <p>Documental, verificando conciertos con laboratorios ajenos, protocolos de trabajo y contenido de la historia clínica del donante; consentimientos informados reales; documento de contrato de donante; comprobación de los pagos realizados a los donantes como compensación resarcitoria por las molestias ocasionadas.</p> <p>Verificar que el centro dispone de la unidad U.70 Psicología clínica o de la unidad U.900 (Psicología general sanitaria). En el supuesto de que el centro sea un hospital y la unidad de reproducción humana asistida no disponga de psicólogo se requerirá acuerdo con el servicio de psiquiatría del centro para la valoración psicológica de las donantes.</p>			

Solicitar al centro los contratos establecidos con los y las donantes, verificar el importe de compensación que incluye el contrato y que estén firmados por las dos partes.
OBSERVACIONES:
*Según Artículo 2 del RD 412/1996 los donantes serán mayores de 18 años y menores de 35 años (gametos femeninos) y menores de 50 (gametos masculinos). Revisar el anexo V que es específico sobre los criterios que deben cumplir los donantes de gametos.

<b>C.2.5.2. OF.13 PROCEDIMIENTO PARA EL SEGUIMIENTO DE LAS DONACIONES Y DE LOS DONANTES DE SEMEN</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El centro dispone de un procedimiento para comprobar que el donante de semen no genera más de seis hijos nacidos en España.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe un procedimiento para descartar los gametos/embriones de aquellos donantes que hubieran generado más de seis hijos nacidos (artículo 5.7 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El centro tiene establecido como máximo 40 donaciones de semen por donante.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El centro otorga al donante el código facilitado por la plataforma SIRHA*.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERIFICACIÓN:			
*Se comprueba que se ha facilitado el código SIRHA al donante.			
OBSERVACIONES:			

<b>C.2.5.2. OF.14 PROCEDIMIENTO PARA EL SEGUIMIENTO DE LAS DONACIONES Y DE LAS DONANTES DE OOCITOS</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El centro dispone de un procedimiento para comprobar que la donante de oocitos no genera más de seis hijos nacidos en España.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe un procedimiento para descartar los gametos/embriones disponibles de aquellos donantes que hubieran generado más de seis hijos nacidos (artículo 5.7 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El centro tiene establecido como máximo 6 donaciones de oocitos; con una diferencia de tres meses entre donaciones (estimulación ovárica y punción folicular).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El centro tiene establecido un procedimiento para realizar un seguimiento a la donante de oocitos después de las donaciones. Dicho seguimiento constará de una consulta ginecológica con controles ecográficos con	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

recuento de folículos antrales, registro de resultados y análisis de la AMH. La consulta tiene como objetivo valorar la reserva ovárica de la donante.	
El centro otorga al donante el código facilitado por la plataforma SIRHA*.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>VERIFICACIÓN:</b>  *Se comprueba que se ha facilitado el código SIRHA a la donante.	
<b>OBSERVACIONES:</b>	

<b>C.2.5.2. OF.15 PROCESO ASISTENCIAL BANCO, SUBPROCESO 5A, 5B, 5C, 8B y 9B</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El centro adopta las medidas organizativas y procedimentales necesarias para el desarrollo correcto de su actividad como banco de gametos y embriones. Para afirmarlo, se comprueba que:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispone de procedimientos escritos (procesos operativos estandarizados o normalizados de trabajo) de las actividades autorizadas y de cada uno de los procesos críticos, consensuados y validados, así como para la recepción de muestras, a fin de garantizar que se protegen las propiedades de los gametos y que se minimizan los riesgos de contaminación microbiológica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En centros en funcionamiento, existe un sistema que asegura la revisión periódica de los documentos anteriores, el registro de los cambios introducidos y que sólo está en uso la versión autorizada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Recepción de células reproductoras:</b>			
Existen procedimientos de identificación y codificación de muestras en el centro, que recogen como mínimo la fecha de obtención, el banco de gametos y embriones, la fecha de caducidad de las células, en su caso y el tipo de células.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispone de un procedimiento escrito para el almacenamiento de células en estudio, para las células que no cumplan las especificaciones establecidas para su admisión.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Procesamiento (criopreservación):</b>			
Se garantiza la ausencia de riesgo de contaminación entre las células recepcionadas y aquellas que se encuentran en procesamiento o almacenamiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En centros en funcionamiento, se controlan e identifican las células almacenadas, distinguiéndose las que se encuentran en estudio (excepto casos en los que las muestras hayan sido analizadas con PCR).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Almacenamiento y/o distribución:</b>			

Existe un registro o inventario de las muestras almacenadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En centros en funcionamiento, existen procedimientos de control (alarmas, registros específicos) que garantizan y evalúan los parámetros considerados críticos para el mantenimiento de las condiciones de calidad y seguridad de las muestras, debidamente archivados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existen equipos de alarma y medidores. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Sistema de medidores y alarmas en los equipos (especialmente en los críticos)</li> <li>– Sistema de gestión automatizado electrónico con registro continuo informatizado de máximas y mínimas, con alarma y conexión a un grupo electrógeno, que asegure el mantenimiento de la temperatura adecuada.</li> <li>– Se debe poder evidenciar la temperatura en caso de fallo de sistema.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En el caso del semen, se realizan controles antes y después de la descriptopreservación que incluyen: Previo a la crio criopreservación, las pruebas del protocolo de seminograma y en la muestra descriptopreservada, la movilidad espermática.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El sistema de etiquetado de las muestras, para su almacenamiento y/o distribución, garantiza que las mismas cumplen los requisitos de información. Para afirmarlo, deberá registrar:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– El número de identificación o código SEC establecido por el RDL 9/2014 y facilitado por SIRHA.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– En el caso de donaciones dirigidas, se identifica el receptor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Cuando se conoce que la muestra es positiva para algún marcador de enfermedad infecciosa, se identifica como muestra de riesgo: «riesgo biológico».	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Si por razones de espacio, no es posible incluir toda la información referida en los puntos anteriores, ésta se debe facilitar en un documento añadido al dispositivo primario, de forma que permanecen juntos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Los contenedores externos de las muestras poseen etiquetados donde se refleja, además del contenido, con código SEC, el banco y el centro de destino, recomendaciones de almacenamiento o de descriptopreservación o para el transporte, en su caso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se dispone de un procedimiento escrito de empaquetado, etiquetado y transporte de muestras, donde están definidas las condiciones y tiempo máximo de transporte, así como las medidas a adoptar en el empaquetado para que se minimicen los riesgos de contaminación de los trabajadores.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

En centros en funcionamiento, se dispone de contrato o convenio para el transporte de muestras.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En centros en funcionamiento, las muestras distribuidas a otros centros van acompañadas de información o código para obtenerla de los resultados de controles sanitarios establecidos sobre donantes y las muestras o certificación de las mismas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Además, en caso de laboratorio de capacitación espermática, remite los informes sobre los análisis efectuados a las muestras, a otros centros.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En centros en funcionamiento, se dispone de un seguro o garantía financiera equivalente que asegure su solvencia, en caso de accidentes que afecten a la criopreservación (aplicable a las U. con bancos de células reproductoras, según Art. 11.8 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo).*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En centros en funcionamiento, se dispone de un seguro o garantía financiera equivalente que asegure el traslado de las células reproductoras (ver condiciones en Art.14.3 del RD-ley 9/2014, de 4 de julio), a otros centros, en caso de cese de actividad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En caso de que se realice alguna otra función propia del banco por una empresa ajena a su titular o un profesional mediante la prestación de servicios por cuenta propia (para la realización de alguna prueba concreta en otro laboratorio; para la gestión de determinados residuos, etc.), se dispondrá de un contrato por escrito en el que se asegure el cumplimiento de todos los requisitos exigibles.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cuando se trata de Bancos que suministran gametos a otros establecimientos o Centros de RHA, debe informar de sus indicadores de calidad al Centro receptor. Algo que debe comprobarse en los documentos de envío o en el Centro de destino.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>VERIFICACIÓN:</b>  Comprobar adecuación documental de cada uno de los puntos referidos.			
<b>OBSERVACIONES:</b>			
*” La garantía exigida deberá ser proporcionada a la naturaleza y alcance del riesgo cubierto”. Esa proporcionalidad habrá de serlo respecto del volumen de gametos o embriones humanos que crioconserven, o de las células y tejidos que preserven, de modo que habría de ser actualizable periódicamente (Artículo 21.1 de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades y su ejercicio).			

<b>C.2.5.2. OF.16 PRESERVACIÓN DE LA FERTILIDAD</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
En el caso de tejido ovárico, el servicio hospitalario que realiza este proceso, tiene autorizado el proceso banco, o en su defecto tiene un acuerdo escrito de colaboración con un banco de tejidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En el caso de que se trate de células reproductoras, será el mismo centro en el que se obtengan los gametos y embriones para la preservación de la fertilidad los que procesen, crioconserven y almacenen los gametos y embriones. En el caso de que haya centros que tengan externalizada alguna de estas actividades, dispondrán de un período máximo de cinco años para realizar las modificaciones oportunas y adaptarse a este requisito.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El centro dispone de consentimientos informados específicos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Está protocolizada la información de este proceso de indicaciones, tasas de éxito, riesgos y posibilidades de fracaso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>VERIFICACIÓN:</b>  Comprobación documental adecuación documental de cada uno de los puntos referidos.			
<b>OBSERVACIONES:</b>  			

<b>C.2.5.2. OF.17 PROCESO ASISTENCIAL DIAGNÓSTICO PREIMPLANTACIONAL Y DIAGNÓSTICO GENÉTICO</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El centro debe de poseer un protocolo que recoja indicaciones del diagnóstico genético preimplantacional, en general siempre en enfermedades monogénicas y en enfermedades cromosómicas cuando está establecido. Este protocolo debe estar actualizado y referenciado normativa y bibliográficamente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En caso de que el diagnóstico genético preimplantatorio se aplique en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los embriones con fines terapéuticos a terceros o para indicaciones distintas a las contempladas en la normativa vigente, se solicita autorización previa y se dispone de informe previo favorable de la CNRHA (Art. 12.2 Ley 14/2006, Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre que modifica el anexo III, apartado 5.3.8.3. f) del RD 1030/2006, de 15 de septiembre).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El centro deberá disponer de un acuerdo de colaboración, convenio o concierto con laboratorio genético homologado (excepto en el supuesto de	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

centro público con respecto a su hospital de referencia) si no dispone del mismo.	
El personal del centro realiza la biopsia.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
La biopsia la realizan los profesionales del laboratorio de genética con los que el centro de Reproducción Humana Asistida tiene establecido un convenio de colaboración.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
En caso de aplicación de técnicas de Diagnóstico genético preimplantatorio se comunica a la Autoridad competente (AC), para informar a la Comisión Nacional de RHA (Art. 12.1 de la Ley 14/2006).	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
En relación al cribado citogenético o molecular para detección de enfermedades recesivas hay que tener en cuenta que no es obligatorio en las parejas que se someten a técnicas de RHA con gametos propios. Habrá que hacerlo siempre que se utilicen gametos donados. Como mínimo se deberán realizar las siguientes determinaciones: fibrosis quística, atrofia muscular espinal (SMN1), sordera neurosensorial no sindrómica (GJB2), hemoglobinopatías (HBA1/HBA2, HBB; alfa y betatalasemia). Además, en el caso de donantes de oocitos, se deberá realizar un estudio molecular del gen FMR1 relacionado con el Síndrome del X frágil. En la historia clínica y en el consentimiento informado se debe dejar constancia de estas determinaciones.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
En casos en que el Centro realiza cribados masivos en paquetes que rastrean cientos de genes, es obligatorio que en el CI se explique que estas pruebas de cribado no garantizan que se excluyen totalmente la posibilidad de enfermedades genéticas en el feto.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>VERIFICACIÓN:</p> <p>Documental, comprobar protocolo de PGT y solicitar concierto con laboratorio y comunicaciones a la autoridad competente.</p> <p>Revisar también el resto de puntos que son de aplicación para esta actividad.</p>	
<p>OBSERVACIONES:</p> <p>Para la autorización de este servicio se especificará si el centro dispone de un laboratorio de genética propio en un servicio de genética autorizado o un centro concertado autorizado.</p>	

<b>C.2.5.2. OF.18 OBTENCIÓN DE TEJIDO OVÁRICO</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El Centro que realiza este proceso, tiene autorizado el proceso banco, o en su defecto tiene un acuerdo escrito de colaboración con un banco de tejido ovárico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se informa en los modelos de C.I. sobre el procedimiento quirúrgico y sobre la preservación y carácter experimental del tejido ovárico. En el caso de pacientes menores de edad, el consentimiento está firmado por los padres o tutores.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El centro dispone de un procedimiento escrito en el que describe la técnica utilizada para la extracción del tejido ovárico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El centro o unidad que realiza la obtención de la corteza ovárica garantiza la correcta elaboración del informe de obtención para su ulterior archivo. Para afirmarlo, se comprobará que el informe contiene la siguiente información:			
– Identificación, nombre y dirección del establecimiento de destino que va a recibir el tejido ovárico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Identificación de la paciente, incluyendo cómo se identificó y quién lo hizo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Descripción e identificación del tejido ovárico y de las muestras obtenidas para la evaluación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Identificación del responsable del grupo de extracción y firma del mismo. Si el registro es telemático, se deberá poder comprobar el profesional responsable de la extracción.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Fecha y hora (de comienzo y finalización), lugar de la extracción y procedimiento utilizado (PNT, si procede). Descripción del área y las condiciones en que se realizó la extracción (si procede).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Incidentes ocurridos durante la extracción.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Reactivos y soluciones de conservación utilizadas (Identificación de lotes).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Código Único Europeo, salvo casos no obligados (donaciones dentro de la pareja)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>VERIFICACIÓN:</b>  Comprobar adecuación documental de cada uno de los puntos referidos.  Revisar también el resto de puntos que son de aplicación para esta actividad.			
<b>OBSERVACIONES:</b>			

<b>C.2.5.2. OF.19 BANCO DE TEJIDO OVÁRICO</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El centro adopta las medidas organizativas y procedimentales necesarias para el desarrollo correcto de su actividad como banco tejido ovárico. Para afirmarlo, se comprueba que:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Dispone de procedimientos escritos (procesos operativos estandarizados o normalizados de trabajo) de las actividades autorizadas y de cada uno de los procesos críticos, consensuados y validados, así como para la recepción del tejido ovárico, a fin de garantizar que se protegen las propiedades del tejido y que se minimizan los riesgos de contaminación microbiológica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– En centros en funcionamiento, existe un sistema que asegura la revisión periódica de los documentos anteriores, el registro de los cambios introducidos y que sólo está en uso la versión autorizada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Recepción del tejido ovárico:</b>			
Existen procedimientos de identificación y codificación de muestras en el centro, que recogen como mínimo la fecha de obtención, el banco de tejido ovárico, la fecha de caducidad del tejido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Procesamiento (criopreservación):</b>			
Se garantiza la ausencia de riesgo de contaminación entre el tejido recepcionado y aquel que se encuentra en procesamiento o almacenamiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En centros en funcionamiento, se controlan e identifican los fragmentos de tejido ovárico almacenados, distinguiéndose las que se encuentran en estudio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Almacenamiento y/o distribución:</b>			
Existe un registro o inventario del tejido almacenado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En centros en funcionamiento, existen procedimientos de control (alarmas, registros específicos) que garantizan y evalúan los parámetros considerados críticos para el mantenimiento de las condiciones de calidad y seguridad de las muestras, debidamente archivados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existen equipos de alarma y medidores.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Sistema de medidores y alarmas en los equipos (especialmente en los críticos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Sistema de gestión automatizado electrónico con registro continuo informatizado de máximas y mínimas, con alarma y conexión a un grupo electrógeno, que asegure el mantenimiento de la temperatura adecuada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

– Se debe poder evidenciar la temperatura en caso de fallo de sistema.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El sistema de etiquetado de las muestras, para su almacenamiento y/o distribución, garantiza que las mismas cumplen los requisitos de información. Para afirmarlo, deberá registrar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– El número de identificación o código SEC establecido por RDL 9/2014.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Cuando se conoce que la muestra es positiva para algún marcador de enfermedad infecciosa, se identifica como muestra de riesgo: «riesgo biológico».	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Si por razones de espacio, no es posible incluir toda la información referida en los puntos anteriores, ésta se debe facilitar en un documento añadido al dispositivo primario, de forma que permanecen juntos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Los contenedores externos de las muestras poseen etiquetados donde se refleja, además del contenido, con código SEC, el banco y el centro de destino, recomendaciones de almacenamiento o de descriopreservación o para el transporte, en su caso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se dispone de un procedimiento escrito de empaquetado, etiquetado y transporte del tejido ovárico, donde están definidas las condiciones y tiempo máximo de transporte, así como las medidas a adoptar en el empaquetado para que se minimicen los riesgos de contaminación de los trabajadores.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En centros en funcionamiento, se dispone de contrato o convenio para el transporte de tejidos. (para más información en el Anexo VIII se facilita un modelo de convenio).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En centros en funcionamiento, los tejidos distribuidos a otros centros van acompañadas de información o código para obtenerla de los resultados de controles sanitarios establecidos sobre las pacientes, el tejido o certificación de los mismos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERIFICACIÓN:			
Comprobar adecuación documental de cada uno de los puntos referidos.			
OBSERVACIONES:			

<b>C.2.5.2. OF.20 IMPLANTE DE TEJIDO OVÁRICO</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El centro que realiza el implante es un hospital y cuenta con un equipo multidisciplinar que participa en la indicación del tejido ovárico y en la valoración de la paciente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El centro que realiza este proceso tiene un convenio de colaboración con un banco de tejido ovárico autorizado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se informa en los modelos de consentimiento informado sobre el procedimiento quirúrgico sobre el implante.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El centro dispone de un procedimiento escrito en el que describe la técnica utilizada para la custodia del tejido, la preparación/descriopreservación e implante tejido ovárico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El centro archiva en la historia médica del paciente el código del tejido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El centro dispone de la correspondiente autorización de la autoridad competente previo informe favorable de la CNRHA para cada implante.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>VERIFICACIÓN:</b>			
Comprobar adecuación documental de cada uno de los puntos referidos.			
<b>OBSERVACIONES:</b>			

<b>C.2.5.2. OF.21 BIOPSIA TESTICULAR</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El centro que realiza este proceso, tiene autorizado el proceso Banco de semen, o en su defecto tiene un acuerdo escrito de colaboración con un banco de semen. Dicho banco debe estar próximo al quirófano que realiza la biopsia testicular.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se informa en los modelos de C.I. sobre el procedimiento quirúrgico y sobre la biopsia testicular. En el caso de pacientes menores de edad, el consentimiento está firmado por los padres o tutores.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El centro dispone de un procedimiento escrito en el que describe la técnica utilizada para la biopsia testicular.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
De realizarse criopreservación de espermatozoides obtenidos mediante biopsia o técnica de aspirado testicular, el banco de semen garantiza la realización adecuada previa de la misma.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>VERIFICACIÓN:</b>			

Comprobar adecuación documental de cada uno de los puntos referidos.
OBSERVACIONES:  Revisar también el resto de punto que son de aplicación para esta actividad.

<b>C.2.5.2. OF.22 CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El centro facilita información clínico asistencial a usuarios y recaba siempre el C.I. adecuado a cada proceso según establece la normativa vigente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se recaba, además, antes de la utilización de las técnicas en mujeres casadas, el consentimiento de su cónyuge (pareja) con idénticos requisitos de expresión libre, consciente y formal, accesible y comprensible a las personas con discapacidad (a menos que estuvieran separados legalmente o de hecho y así conste de manera fehaciente) y para ello, existen modelos de consentimiento al efecto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El marido podrá prestar su consentimiento para que su material reproductivo pueda ser utilizado en los 12 meses siguientes a su fallecimiento para fecundar a su cónyuge o pareja, haciéndolo constar en escritura pública, testamento o testamento vital. Para esos supuestos, el centro recaba esa información, y, además, dispone de modelo de revocación del consentimiento, para ser cumplimentado en cualquier momento anterior a la realización de la técnica. La mujer debe haber estado sometida a un proceso de reproducción asistida, ya iniciado para la transferencia de embriones constituidos con anterioridad al fallecimiento del marido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Para la utilización de embriones, el centro recaba, además, antes de la aplicación de la técnica en mujeres casadas, el consentimiento de su cónyuge o pareja, con idénticos requisitos de expresión libre, consciente y formal, accesible y comprensible a las personas con discapacidad (a menos que estuvieran separados legalmente o de hecho y así conste de manera fehaciente) y para ello, existen modelos de consentimiento al efecto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Para la utilización de embriones sobrantes para la investigación, el centro recaba el C.I., donde consta que se facilita información a la pareja o, en su caso a la mujer, sobre los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones, documento que será debidamente acreditado, accesible y comprensible a las personas con discapacidad y donde figuren los datos de donante/s y médico responsable.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En el caso de los centros públicos, en el caso de embriones criopreservados para uso propio se aplicará el criterio específico de que las mujeres u	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

hombres trans con capacidad gestante sean menores de 50 años en el momento de la transferencia.	
VERIFICACIÓN: Comprobar adecuación documental de cada uno de los puntos referidos.	
OBSERVACIONES:	

<b>C.2.5.2. OF.23 OTROS REQUISITOS ORGANIZATIVOS Y FUNCIONALES COMUNES A VARIOS PROCESOS</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
Todos los procesos descritos que sean llevados a cabo por el Centro tienen una ficha de proceso, donde se definen objetivos del proceso, alcance (es decir las actividades del Centro que se ven afectadas por el proceso en cuestión) propietario del proceso o responsable, límites del proceso, procedimientos de trabajo de ese proceso, registros de procedimientos y actividad e indicadores cuantitativos y cualitativos del proceso que hay que revisar. *	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe un modelo definido y establecido de Historia Clínica, según la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La información asistencial recogida en la historia clínica podrá constar en soporte papel o a través de medios informáticos, electrónicos o telemáticos, siempre que garantice su recuperación y uso en su totalidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispone de Protocolos para RHA en pacientes con enfermedades infecciosas, para RHA con biopsia testicular, etc. Entre ellos, también uno que contemple el traslado de enfermos, en caso de situaciones urgentes, a otros centros para su tratamiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El banco de gametos/embriones referido deberá garantizar que los donantes hayan sido sometidos a los procesos de selección y control adecuados y deberá facilitar los datos de los mismos a la Unidad, para su registro previa utilización con fines reproductivos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El centro deberá disponer de acuerdo de colaboración, convenio o concierto con laboratorio hormonal autorizado si no dispone del mismo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

El centro deberá disponer de acuerdo de colaboración, convenio o concierto con laboratorio de análisis clínicos autorizado, para la realización de los estudios de selección de donantes y para estudios de usuarios.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El centro deberá disponer de acuerdo de colaboración, convenio o concierto con laboratorio de análisis microbiológicos autorizado, para la realización de los estudios de selección de donantes. Y para estudio de usuarios.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El centro deberá disponer de acuerdo de colaboración, convenio o concierto con laboratorio autorizado que garantice el lavado de semen de pacientes VIH y VHC positivos si oferta RHA en pacientes con enfermedades infecciosas crónicas transmisibles y no dispone del mismo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El centro extrahospitalario tiene establecida la coordinación asistencial con un centro hospitalario para caso de necesidad, por lo que deberá existir un acuerdo escrito de colaboración, convenio o concierto con el mismo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En caso de que se realice alguna otra función propia del centro por una empresa ajena a su titular o un profesional mediante la prestación de servicios por cuenta propia (por ejemplo, para la realización de biopsia testicular, para lavado de semen en laboratorios de alta seguridad biológica, etc..., por algún otro centro sanitario, para la gestión de determinados residuos, etc.), se dispondrá de un contrato por escrito, en el que se asegure el cumplimiento de todos los requisitos exigibles.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El centro dispone de un acuerdo de colaboración con un banco de contingencia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El centro dispone de acuerdos de colaboración con bancos de semen de donante, de oocitos de donante y de embriones de donante.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En caso de que distribuya gametos, dispondrá de un convenio con una empresa de transporte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El centro que lleve a cabo o tenga subcontratado el transporte de gametos, embriones y tejidos, deberá disponer de un procedimiento para comprobar los equipos de transporte y validarlos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERIFICACIÓN:			
Comprobar adecuación documental de cada uno de los puntos referidos.			
OBSERVACIONES:			
* <i>Los indicadores definidos por el centro para cada proceso han de ser revisados, como mínimo han de estar aquellos que se recogen en los apartados OF9 a OF 15 de este protocolo.</i>			

<b>C.2.5.2. OF.24 TRAZABILIDAD</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
Se dispone de sistema de recogida y custodia de la información relativa a sus actividades, que asegura la trazabilidad de las muestras procesadas y almacenadas, dado que se guarda y custodia en el centro la documentación necesaria a tal fin, en registros legibles e indelebles, pueden estar en soporte papel o transferidos a cualquier otro sistema validado como un soporte informático. Para afirmarlo, se verificará que el Establecimiento de Células y Tejidos tiene la siguiente información sobre las muestras:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se aplicará el código único europeo a todos los tejidos y células que se distribuyan para su aplicación, desde 29 octubre 2016, salvo cuando se trate de células donadas entre los miembros de una pareja. El código único europeo tiene el formato contemplado en el anexo VII del RDL 9/2014, de 4 de julio y va precedido de las siglas SEC.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El Código SEC consta de una secuencia de identificación de la donación que es número único otorgado desde la plataforma SIRHA del Ministerio de Sanidad y no es manipulable por el Centro (21 caracteres). Consta también y en segundo lugar de una secuencia de identificación del producto (19 caracteres).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El código único europeo se aplica en la etiqueta del producto de forma indeleble y permanente y se relaciona en la documentación adjunta y en su caso en los contenedores de transporte. En caso de que el tamaño de la etiqueta impida la aplicación del SEC, este código está vinculado de forma inequívoca a tejidos y células envasados con etiqueta en documentación adjunta.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los datos mínimos exigidos para asegurar la trazabilidad de origen a destino de células y tejidos para su aplicación en humanos incluyen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Identificación de donante</b>			
Identificación de la donación, que incluye:			
– Identificación de organismo de obtención o el establecimiento de tejidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Numero único de identificación de la donación, primera parte del Código Único Europeo (21 caracteres).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Fecha y hora de obtención.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Lugar de obtención.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Identificación del producto, segunda parte del Código Único Europeo (19 caracteres) que incluye:</b>			
– Identificación del establecimiento de tejidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Tipo de tejido y célula/ producto (nomenclatura básica).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

– Número de sublote.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Fecha de caducidad. (Según el Art. 11 de la Ley 14/2006, el semen podrá criopreservarse durante la vida del varón de quien procede*).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Estatus del tejido:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
o Disponible.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
o Descartado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
o En cuarentena.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Descripción del tejido:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
o Origen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
o Procesamiento aplicado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
o Materiales y aditivos utilizados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Etiquetado interno y externo del tejido, con código único europeo, si aplica:</b>			
– Fecha de disponibilidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Identificación del centro o unidad de aplicación (cuando estos puntos de regulación en tejidos se aplican en RHA).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Los datos mínimos exigibles para asegurar la trazabilidad en destino incluyen:</b>			
– Identificación del establecimiento de tejidos proveedor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Identificación del médico o usuario/ instalación final.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Tipo de tejidos y células	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Identificación del producto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Identificación del receptor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Fecha de aplicación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Código Único Europeo, salvo casos no obligados (donaciones dentro de la pareja)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>VERIFICACIÓN:</b>  Comprobar adecuación documental de cada uno de los puntos referidos. Se recomienda cotejar los códigos con la información de SIRHA. En caso de duda de si algún código es correcto, se puede comprobar en el <i>Com</i> de Tejidos de la Comisión Europea.			
<b>OBSERVACIONES:</b>			
*Artículo 19 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.			

<b>C.2.5.2. OF.25 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El centro de RHA deberá disponer de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) que debe aplicarse en todas las etapas, desde la identificación de un posible donante, pasando por el procesamiento y almacenamiento, hasta la preparación final para su aplicación a las pacientes. Para afirmarlo, se comprueba que:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El sistema de calidad utilizado debe incluir como mínimo la siguiente documentación que estará disponible para la inspección:			
– Manuales de procedimientos operativos (PNTs) de las actividades autorizadas y de los procesos críticos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Manuales de formación y referencia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Formularios de transmisión de la información.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Datos relativos al origen y el destino de los grupos celulares o tejidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Información sobre la trazabilidad de las células o tejidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Sistema de detección y comunicación de efectos y reacciones adversas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Manuales de equipamiento tecnológico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Estándares de calidad en resultados de los procedimientos que se realizan en el Centro, como tasa de supervivencia tras descriopreservación, tasa de complicaciones en la punción folicular, tasas de embarazos múltiples, etc, tal como consta en el Anexo XV.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En centros en funcionamiento, ese sistema es auditado periódicamente (mínimo cada dos años).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Las auditorías las realiza una entidad externa*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En las auditorías, quedan documentados puntos fuertes, no conformidades y áreas de mejora, con medidas preventivas y correctoras, en su caso, que son puestas en marcha por el centro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El centro dispone de un responsable de calidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>VERIFICACIÓN:</b>  Comprobar adecuación documental de cada uno de los puntos referidos.			
<b>OBSERVACIONES:</b>  			
*Artículo 19 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.			

<b>C.2.5.2. OF.26 BIOVIGILANCIA</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El centro realiza un correcto registro y notificación en materia de Biovigilancia. Para afirmarlo, se comprueba que:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existen adecuadas Hojas o fichas de biovigilancia para la notificación y registro de efectos y reacciones adversas. *	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se dispone de protocolo de actuación en caso de alarma de biovigilancia ante efecto o reacción adversa, donde se especifique quién es la persona responsable designada para la notificación de las mismas, a quien hay que comunicarlo, como hay que comunicarlo y que toda comunicación quede registrada y qué medidas se toman de inmediato.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>VERIFICACIÓN:</b>  Comprobar protocolo de biovigilancia y que las fichas se ajusten a modelos definidos en anexo III. Comprobar fichas de los dos últimos años anteriores y verificar que se han notificado a la autoridad competente de Biovigilancia de la CA.			
<b>OBSERVACIONES:</b>			
* En el anexo IV se utilizarán fichas de Biovigilancia que contengan como mínimo la información del Anexo III del Real decreto ley 9/2014, de 4 de julio y modificado por el Real decreto ley 9/2017, de 26 de mayo.			

<b>C.2.5.2. OF.27 ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN CLÍNICA</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El centro realiza un correcto archivo de documentación clínica. Para afirmarlo, se comprueba que:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El centro archiva la información relativa a sus actividades y a los datos relativos a usuarias y donantes, a efectos de garantizar la trazabilidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El centro dispone de equipos y material de archivo para la documentación clínica, con sistemas de custodia que garanticen la confidencialidad de los datos, en el sentido que establece Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cuando se utilicen equipos informáticos para recoger y almacenar datos de salud de los pacientes, además de ser declarados los ficheros a la Agencia Española de Protección de Datos, cuentan con accesos restringidos y los datos se encriptan. El centro ha de cumplir con el Reglamento General de Protección de datos de carácter personal y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<p>diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos. Actualmente no hay obligación de registrar los ficheros.</p>	
<p>En centros en funcionamiento, se cumple la normativa en materia de archivo y documentación clínica contenida en 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 y en cuanto al uso de la historia clínica, la conservación de la documentación clínica y los derechos de acceso a la misma.</p>	<p><input type="checkbox"/>      <input type="checkbox"/>      <input type="checkbox"/></p>
<p>VERIFICACIÓN</p> <p>Comprobar archivo.</p>	
<p>OBSERVACIONES:</p>	

## DEFINICIÓN DE LA CARTERA DE SERVICIOS

- **Inseminación artificial:** Se entiende incluida en esta oferta la actividad de inoculación intrauterina de semen, con fines reproductores y, por extensión, la aplicación de semen en cualquier otra localización del tracto genital femenino. Según la procedencia del semen, el centro tendrá autorización para inseminación artificial de pareja o de donante. En el caso de que realice ciclos con semen de donante, si no dispone de banco propio, el centro deberá contar con un convenio de colaboración con un banco de semen de donante que disponga de autorización para la distribución de semen. El laboratorio de capacitación espermática estará en el mismo centro y próximo al área de inseminación artificial.
- **Laboratorio de capacitación espermática:** las actividades de obtención, evaluación y procesamiento de semen, tanto de pareja como de donante, se entienden comprendidas en esta oferta. Si el centro capacita semen de donante debe disponer de un banco de semen propio o de un convenio de colaboración con un banco de semen de donante autorizado para la distribución de semen. El laboratorio de capacitación espermática deberá estar en el mismo centro que realiza la inseminación artificial o la FIV/ICSI.
- **Banco de semen:** Las actividades de donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación y almacenamiento, de semen propio o de donante, se entienden comprendidas en esta oferta. Cuando el banco además suministre semen a otros centros se autorizará de manera específica la distribución. Además, pueden desarrollar las actividades precisas para la captación, selección y evaluación de los donantes; para ello deben tener una autorización específica para la promoción de la donación y publicidad. La oferta de banco de semen incluye la preservación de la fertilidad por causas médicas o sociales.
- **Fecundación in vitro:** unidad asistencial, que bajo la responsabilidad de un médico especialista en Obstetricia y Ginecología y un facultativo con formación y experiencia en biología de la reproducción, tiene por finalidad la fecundación, mediante transferencia de embriones, transferencia intratubárica de gametos y otras técnicas afines previamente evaluadas. Incluye las siguientes actividades:
  - Evaluación, procesamiento y preservación de oocitos de pareja y de donante.
  - Evaluación y procesamiento de semen de pareja y de donante.
  - Obtención, procesamiento, preservación y evaluación de embriones.
  - Transferencia embrionaria.
- **Recuperación de oocitos:** podrá ser para uso propio o para donación. En caso de que sea de donante, el centro debe tener autorización para la promoción y captación de donantes y publicidad.
- **Banco de embriones:** La actividad de almacenamiento, de embriones propios y/o donados, se entiende comprendida en esta oferta. Cuando el banco además suministre embriones a otros centros se autorizará de manera específica la distribución. Si los embriones están generados con gametos de donante, el centro deberá tener autorización para la promoción y captación de donantes y publicidad.
- **Banco de oocitos:** Unidad que, bajo la responsabilidad de un facultativo integrado en el correspondiente equipo biomédico, tiene como finalidad conservar y garantizar la calidad de los oocitos para su posterior aplicación en las técnicas de reproducción humana asistida, ya sea para uso propio diferido o donación, o su utilización en proyectos de investigación legalmente autorizados. Las actividades de procesamiento, preservación y almacenamiento, de oocitos

propios o de donante, se entienden comprendidas en esta oferta. Cuando el banco además suministre oocitos a otros centros se autorizará de manera específica la distribución. En caso de donación de oocitos, además desarrollan las actividades precisas para la captación, selección y evaluación de los donantes. La oferta de banco de oocitos incluye la preservación de la fertilidad por causas médicas o sociales.

- **Promoción y publicidad de la donación:** actividades en apoyo de la donación de gametos que realiza el centro de medicina reproductiva con el fin de captar donantes.

#### **RESOLUCIONES DE AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA DE LOS CENTROS Y SERVICIOS DE RHA**

Las resoluciones de autorización emitidas por las autoridades competentes de las diferentes Comunidades Autónomas, deberán incluir no sólo el centro, servicio o unidad que se autoriza, sino las actividades que se autorizan y el tipo de gametos (propios o de donantes).

Para poder autorizar la actividad de distribución, el centro debe tener establecidos convenios de colaboración con otros centros autorizados para el suministro periódico de gametos y embriones. Si son distribuciones puntuales, es decir mujeres o parejas que deciden trasladar sus células reproductoras a otro centro, no será necesario incluir la actividad en la autorización, aunque deberá estar a disposición de las autoridades competentes. Se puede tomar como referencia el modelo de convenio que consta en el anexo IX del presente documento.

Cuando se realicen actividades de importación o exportación puntuales, el centro no deberá disponer dentro de su cartera de actividades, la importación o la exportación, aunque el envío y la recepción debe contar con el visto bueno de la Comunidad Autónoma, en su caso, y con la autorización de Sanidad Exterior (revisar anexos XII para la importación y exportación puntual y el anexo XI para la autorización de importación y exportación).

<b>OFERTA</b>	<b>U.27 Inseminación Artificial</b>	<b>U.28 Fecundación in Vitro</b>	<b>U.29 Banco de Semen</b>	<b>U.30 Laboratorio de semen para capacitación espermática</b>	<b>U. 31 Banco de embriones</b>	<b>U.32 Recuperación de oocitos</b>	<b>U. 104 Banco de oocitos</b>
Responsable	Médico especialista	Médico especialista + FFEBR	FFEBR	FFEBR	FFEBR	Médico especialista	FFEBR
Células	Semen	Semen, oocitos y embriones	Semen	Semen	Embriones	Oocitos	Oocitos
Actividades	Aplicación	Evaluación, Procesamiento Preservación Aplicación	Donación* Obtención Evaluación, Procesamiento Preservación Almacenamiento o Distribución	Obtención Evaluación Procesamiento	Almacenamiento Distribución	Obtención Evaluación	Donación* Procesamiento Preservación Almacenamiento Distribución
Aplicación TRHA	IA	FIV/ICSI + TE					

\* En caso de donación de gametos y/o embriones, deberá haber un médico especialista responsable de la evaluación y selección de los donantes.

<b>OFERTA</b>	<b>U.95 Obtención de tejidos (Biopsia testicular)</b>	<b>U.95 Obtención de tejidos (Tejido ovárico)</b>	<b>U.97 Banco de Tejidos (Tejido ovárico)</b>	<b>U.96 Implante de tejidos (Tejido ovárico)</b>
Responsable	Médico especialista	Médico especialista	Médico especialista + FFEBR	Médico especialista
Tejidos/Células	Semen	Tejido ovárico	Tejido ovárico	Tejido ovárico
Actividades	Obtención Evaluación	Obtención Evaluación	Obtención Evaluación, Procesamiento Preservación Almacenamiento Distribución	Aplicación

**ACTIVIDADES QUE SE DEBEN REGISTRAR EN SIRHA SEGÚN LA OFERTA ASISTENCIAL DEL CENTRO**

**Centro que realiza inseminación artificial y capacitación espermática de semen de pareja:**

		Donación/ Obtención	Evaluación	Preservación	Procesamiento	Almacen*.	Distribución
Semen	Pareja	x	x		x		

\*Almacenamiento.

**Centro que realiza inseminación artificial y capacitación espermática de semen de pareja y de donante procedente de un banco de semen externo:**

		Donación/ Obtención	Evaluación	Preservación	Procesamiento	Almacen.	Distribución
Semen	Pareja	x	x		x		
	Donante	x	x		x(*)		

\*Si el semen de donante está ya capacitado, el procesamiento será la descriopreservación. Si no está capacitado, el procesamiento consistirá en la descriopreservación y posterior capacitación.

**Centro que realiza fecundación in vitro de pareja (se incluyen en esta oferta la obtención de ovocitos, el banco de semen, el banco de ovocitos y el banco de embriones):**

		Donación/ Obtención	Evaluación	Preservación	Procesamiento	Almacen.	Distribución
Semen	Pareja	x	x	x	x	x	
Oocitos	Pareja	x	x	x	x	x	
Embriones	Pareja	x	x	x	x	x	

Las distribuciones puntuales, no requieren que el centro disponga de esta actividad autorizada.

**Centro con banco de semen y oocitos de donantes:**

		Donación/ Obtención	Evaluación	Preservación	Procesamiento	Almacen.	Distribución
Semen	Donante	x	x	x	x	x	x(*)
Oocitos	Donante	x	x	x	x	x	x(*)
Embriones	Donante	x	x	x	x	x	x(*)

El centro deberá disponer de autorización para la promoción y publicidad de la donación de gametos.

\*Para poder distribuir gametos y embriones, cada uno de los convenios establecidos con otros centros de medicina reproductiva deberán estar aprobados por la Coordinación Autonómica de Trasplantes y/o por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma en la que estén ubicados.

**Centro que preserva la fertilidad de los pacientes:**

		Donación/ Obtención	Evaluación	Preservación	Procesamiento	Almacen.	Distribución
Semen	Pareja	x	x	x	x	x	
Oocitos	Pareja	x	x	x	x	x	
Embriones	Pareja	x	x	x	x	x	

Las actividades son las mismas independientemente de la causa de la preservación (por causas médicas o sociales).

**ANEXO II: RELACIÓN DEL PERSONAL SANITARIO DEL CENTRO**

**RESPONSABLE DEL CENTRO, TÉCNICAS, LABORATORIOS Y BANCOS.**

<b>Responsable médico</b>	<b>Datos del personal sanitario:</b>
<input type="checkbox"/> De la recuperación de oocitos <input type="checkbox"/> De la selección y evaluación de donantes <input type="checkbox"/> De la inseminación artificial <input type="checkbox"/> De la transferencia embrionaria <input type="checkbox"/> De la biopsia testicular <input type="checkbox"/> De la obtención tejido ovárico <input type="checkbox"/> Del implante de tejido ovárico <input type="checkbox"/> De Biovigilancia	Nombre:
	Apellidos:
	Puesto:
	DNI:
	Titulación/Especialidad:
	Horario:
	Compatibilidad.

<b>Responsable médico sustituto</b>	<b>Datos del personal sanitario:</b>
<input type="checkbox"/> De la recuperación de oocitos <input type="checkbox"/> De la selección y evaluación de donantes <input type="checkbox"/> De la inseminación artificial <input type="checkbox"/> De la transferencia embrionaria <input type="checkbox"/> De la biopsia testicular <input type="checkbox"/> De la obtención tejido ovárico <input type="checkbox"/> Del implante de tejido ovárico <input type="checkbox"/> De Biovigilancia	Nombre:
	Apellidos:
	Puesto:
	DNI:
	Titulación/Especialidad:
	Horario:
	Compatibilidad.

<b>FFBER</b>	<b>Datos del personal sanitario:</b>
<input type="checkbox"/> <i>Del banco de gametos/embriones</i> <input type="checkbox"/> <i>Del laboratorio de FIV</i> <input type="checkbox"/> <i>Del laboratorio de capac. sperm.</i> <input type="checkbox"/> <i>Del banco de tejido ovárico</i>	Nombre:
	Apellidos:
	Puesto:
	DNI:

<input type="checkbox"/> De Biovigilancia	Titulación/Especialidad:
	Horario:
	Compatibilidad.

FFBER sustituto	Datos del personal sanitario:
<input type="checkbox"/> Del banco de gametos/embriones <input type="checkbox"/> Del laboratorio de FIV <input type="checkbox"/> Del laboratorio de capac. sperm. <input type="checkbox"/> Del banco de tejido ovárico <input type="checkbox"/> De Biovigilancia	Nombre:
	Apellidos:
	Puesto:
	DNI:
	Titulación/Especialidad:
	Horario:
	Compatibilidad.

**OTROS RESPONSABLES MÉDICOS Y FACULTATIVOS ESPECIALISTAS EN BIOLOGÍA DE LA REPRODUCCIÓN.**

**B. Otros responsables médicos y FFBER**

Responsable médico	Datos del personal sanitario:
<input type="checkbox"/> De la recuperación de oocitos <input type="checkbox"/> De la inseminación artificial <input type="checkbox"/> De la transferencia embrionaria <input type="checkbox"/> De la biopsia testicular <input type="checkbox"/> De la obtención tejido ovárico <input type="checkbox"/> Del implante de tejido ovárico <input type="checkbox"/> De Biovigilancia	Nombre:
	Apellidos:
	Puesto:
	DNI:
	Titulación/Especialidad:
	Horario:
	Compatibilidad.

Responsable médico	Datos del personal sanitario:
--------------------	-------------------------------

<input type="checkbox"/> De la recuperación de oocitos <input type="checkbox"/> De la inseminación artificial <input type="checkbox"/> De la transferencia embrionaria <input type="checkbox"/> De la biopsia testicular <input type="checkbox"/> De la obtención tejido ovárico <input type="checkbox"/> Del implante de tejido ovárico <input type="checkbox"/> De Biovigilancia	Nombre:
	Apellidos:
	Puesto:
	DNI:
	Titulación/Especialidad:
	Horario:
	Compatibilidad.

<b>Responsable médico</b>	<b>Datos del personal sanitario:</b>
<input type="checkbox"/> De la recuperación de oocitos <input type="checkbox"/> De la inseminación artificial <input type="checkbox"/> De la transferencia embrionaria <input type="checkbox"/> De la biopsia testicular <input type="checkbox"/> De la obtención tejido ovárico <input type="checkbox"/> Del implante de tejido ovárico <input type="checkbox"/> De Biovigilancia	Nombre:
	Apellidos:
	Puesto:
	DNI:
	Titulación/Especialidad:
	Horario:
	Compatibilidad.

<b>FFBER</b>	<b>Datos del personal sanitario:</b>
<input type="checkbox"/> Del banco de gametos/embriones <input type="checkbox"/> Del laboratorio de FIV <input type="checkbox"/> Del laboratorio de capac. esperm. <input type="checkbox"/> Del banco de tejido ovárico <input type="checkbox"/> De Biovigilancia	Nombre:
	Apellidos:
	Puesto:
	DNI:
	Titulación/Especialidad:
	Horario:
	Compatibilidad.

<b>FFBER</b>	<b>Datos del personal sanitario:</b>
<input type="checkbox"/> Del banco de gametos/embriones	Nombre:

<input type="checkbox"/> Del laboratorio de FIV <input type="checkbox"/> Del laboratorio de capac. esperm. <input type="checkbox"/> Del banco de tejido ovárico <input type="checkbox"/> De Biovigilancia	Apellidos:
	Puesto:
	DNI:
	Titulación/Especialidad:
	Horario:
	Compatibilidad.

**RESPONSABLE DE CALIDAD**

<b>Responsabilidad</b>	<b>Datos del personal sanitario:</b>
<input type="checkbox"/> Banco de gametos/embriones <input type="checkbox"/> Laboratorio de FIV <input type="checkbox"/> Laboratorio de capacitación espermática <input type="checkbox"/> Banco de tejido ovárico	Nombre:
	Apellidos:
	Puesto:
	DNI:
	Titulación/Especialidad:
	Horario:
	Compatibilidad.

### ANEXO III: REGISTRO DE DATOS DE LA ACTIVIDAD REALIZADA

Se podrá sustituir esta información por la enviada a la SEF. El responsable de la inspección del centro, podrá revisar las historias clínicas para obtener estos indicadores y verificar que los datos se corresponden con los notificados a la SEF. En el caso de tratarse de ciclos con gametos de donante, también se podrán comparar con los registrados en SIRHA. Las autoridades competentes también podrán solicitar los informes de monitorización del registro de la SEF.

	Sí	No	N/A
<b>A) Dispone de Registro adecuado de FIV/ICSI</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Para que se estime adecuado, detalla:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>1.- Ciclos con oocitos propios y frescos:</b>			
Ciclos iniciados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Punciones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cancelaciones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Transferencias por ciclo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Transferencias por punción.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Indicaciones:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Factor femenino	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Factor masculino	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Causas mixtas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Esterilidad de origen desconocido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Parejas enfermedades infecciosas transmisibles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Mujer sin pareja masculina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resultados por edad (<35, 35-39, ≥40):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Número de ciclos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Número de embarazos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Porcentaje de embarazos por ciclo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Número de embriones transferidos:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- Total de transferencias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-1 embrión transferido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- 2 embriones transferidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- 3 embriones transferidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tipo de gestaciones:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Gestaciones clínicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Gestaciones únicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Gestaciones gemelares	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Gestaciones múltiples	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Evolución de las gestaciones:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Gestaciones clínicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Abortos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Ectópicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Porcentaje de partos conocidos:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Por ciclos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Por punción	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Por transferencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Partos desconocidos por gestación evolutiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2.- Ciclos con embriones congelados de ovocitos propios:</b>			
Descongelaciones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Transferencias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Porcentaje de Transferencias por descongelación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resultados por edad en el ciclo de descongelación (<35, 35-39, ≥40):			
- Número de ciclos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Número de embarazos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Porcentaje de embarazos por ciclo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Número de embriones transferidos:			
- Total de transferencias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-1 embrión transferido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- 2 embriones transferidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- 3 embriones transferidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tipo de gestaciones:			
- Gestaciones clínicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Gestaciones únicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Gestaciones gemelares	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Gestaciones múltiples	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Evolución de las gestaciones:			
- Gestaciones clínicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Abortos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Ectópicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Porcentaje de partos conocidos:			
- Por ciclos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Por punción	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Por transferencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Partos desconocidos por gestación evolutiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3.-Ciclos con oocitos donados:</b>			
Aspiraciones en donantes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ratio, receptoras/donantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resultados por edad de la receptora (<35, 35-39, ≥40):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Número de ciclos en receptoras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Número de embarazos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Porcentaje de embarazos por ciclo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Número de embriones transferidos:			
- Total de transferencias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-1 embrión transferido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- 2 embriones transferidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- 3 embriones transferidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tipo de gestaciones:			
- Gestaciones clínicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- Gestaciones únicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Gestaciones gemelares	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Gestaciones múltiples	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Evolución de las gestaciones:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Gestaciones clínicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Abortos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Ectópicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Porcentaje de partos conocidos:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Por ciclos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Por punción	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Por transferencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Partos desconocidos por gestación evolutiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4.- Ciclos con embriones criopreservados de oocitos donados:</b>			
Descriopreservaciones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Transferencias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Porcentaje de Transferencias por descriopreservación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resultados por edad de la receptora en el ciclo de descriopreservación (<35, 35-39, ≥40):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Número de ciclos en receptoras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Número de embarazos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Porcentaje de embarazos por ciclo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Número de embriones transferidos:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Total de transferencias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-1 embrión transferido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- 2 embriones transferidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- 3 embriones transferidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tipo de gestaciones:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- Gestaciones clínicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Gestaciones únicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Gestaciones gemelares	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Gestaciones múltiples	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Evolución de las gestaciones:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Gestaciones clínicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Abortos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Ectópicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Porcentaje de partos conocidos:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Por ciclos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Por punción	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Por transferencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Partos desconocidos por gestación evolutiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>5.-Otras técnicas:</b>			
Diagnóstico genético preimplantatorio:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Frescos: Ciclos, Transferencias y Tasa de embarazo por ciclo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Criopreservados: Descongelaciones, Transferencias y Tasa de embarazo por ciclo punción.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Donación de semen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Pacientes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Transferencias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Tasas de embarazos por transferencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Donación de embriones:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Pacientes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Transferencias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Tasas de embarazos por transferencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Oocitos congelados:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- Descongelaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Transferencias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Tasas de embarazos por ciclo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Número de embriones almacenados a 31 de diciembre de 202_:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Embriones de 2 o más años	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Embriones de menos de 2 años	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>B) Dispone de Registro adecuado de IA/IAD</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Para que se estime adecuado, detalla:			
<b>1.- IA</b>			
- Resultados (<40 años):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Número de ciclos iniciados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Porcentaje de embarazo por ciclo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Gestaciones de evolución desconocida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Porcentaje de partos conocidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Porcentaje de abortos por embarazo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Porcentaje de ectópicos por embarazo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Tipos de gestación (<40 años):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Única	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Gemelar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Múltiples	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- > tres sacos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2.- IAD</b>			
- Resultados (<40 años):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Número de ciclos iniciados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Porcentaje de embarazo por ciclo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Gestaciones de evolución desconocida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Porcentaje de partos conocidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

– Número de ciclos iniciados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Porcentaje de abortos por embarazo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Porcentaje de ectópicos por embarazo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Tipos de gestación (<40 años):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Única	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Gemelar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Múltiples	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– >Tres sacos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>C) Dispone de otros registros de actividad en materia de Bancos de gametos y embriones y laboratorio de capacitación espermática:</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Para que se estimen adecuados, detallan:			
– Número de técnicas y de procedimientos realizados en los bancos, por tipos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Número de pajuelas de semen criopreservadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Número de criotubos de embriones criopreservadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Número de criotubos de oocitos criopreservados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Número de criotubos de oocitos criopreservados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Número de criotubos de embriones criopreservados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Número de pajuelas de semen/oocitos/embriones distribuidas a centros autorizados, por centros.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– En Laboratorio de capacitación espermática:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Número de muestras recepcionadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Número de técnicas y de procedimientos realizados en las muestras, por tipos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Número de informes de laboratorio emitidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES:			

## ANEXO IV: FICHAS NOTIFICACIÓN EFECTOS Y REACCIONES ADVERSAS

**FICHA DE BIOVIGILANCIA  
REACCIONES ADVERSAS GRAVES. AÑO 20\_\_**

Se debe cumplimentar una ficha para cada una de las RAG 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 enf. oncológica maligna (con células de donante)<sup>4</sup>  \_\_\_\_\_

- Transmisión enf. 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: \_\_\_\_\_

<sup>4</sup> Mantenemos esta posible causa por indicaciones de la CE.

**FICHA DE BIOVIGILANCIA  
EFECTOS ADVERSOS GRAVES. AÑO 20\_\_**

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: \_\_\_\_\_

Fecha de detección: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_ Fecha de ocurrencia: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_

2. Especificar tipo y número de células o tejidos involucrados:

Espermatozoides de: Pareja  Donante  nº: \_\_\_\_\_

Ovocitos de: Pareja  Donante  nº: \_\_\_\_\_

Embriones originados con:

Gametos masculinos y femeninos de pareja  nº: \_\_\_\_\_

Gametos masculinos de donante y femeninos de pareja  nº: \_\_\_\_\_

Gametos masculinos de pareja y femeninos de donante  nº: \_\_\_\_\_

Gametos masculinos y femeninos de donante  nº: \_\_\_\_\_

Tejido ovárico  nº: \_\_\_\_\_ Tejido testicular  nº: \_\_\_\_\_

Otros  nº: \_\_\_\_\_

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: \_\_\_\_\_

**ANEXO V: REQUISITOS PARA LA SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE DONANTES**

<b>1. HISTORIA CLÍNICA</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
En la historia clínica, además de los datos identificativos del donante, se registran sus datos físicos (los contenidos en el protocolo básico para el estudio de donantes*).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se revisan los antecedentes de tres generaciones contando con la del donante o la donante.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Para afirmarlo, se comprobará que en la historia clínica se recoge:			
– Talla.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Peso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Color de la piel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Pálido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Moreno.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Fenotipo étnico**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Caucásico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Negra.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Asiática.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Otros (Amerindia, Mulato, Magrebí, Gitano).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Color de ojos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Marrón.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Azul.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Verde.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Ámbar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Negro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Otros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Color de pelo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Rubio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Castaño claro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Castaño oscuro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Negro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Pelirrojo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Otro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

– Textura del pelo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Liso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Ondulado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Rizado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Otros.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Grupo sanguíneo. Factor RH:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ A.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ B.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ AB.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ O.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Positivo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Negativo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Otros tirajes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Raza** o antecedentes étnicos en la familia*.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES:			
*Anexo RD 412/1996, de 1 de marzo.			
**Estudio básico de donantes de gametos (masculinos y femeninos)			

2. ANTECEDENTES	Sí	No	N/A
La historia clínica, obtenida mediante entrevista realizada por médico, recoge los antecedentes y datos de la historia médica personal del donante, contenidos en el protocolo básico para el estudio de donantes*. Para afirmarlo, se comprobará que recoge:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Enfermedades	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Actuales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Propias de la infancia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Otras.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Lugares de residencia/ viajes recientes**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Origen geográfico**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Exposición a sustancias químicas especialmente mutágenas o teratógenos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Exposición a radiaciones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

– Historia psiquiátrica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Prescripción/consumo de drogas, alcohol, tabaco**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Métodos anticonceptivos**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Historia reproductiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Número de hijos vivos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Abortos espontáneos o IVE.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Hijos malformados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Mortinatos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Número de donaciones anteriores: fecha y lugar de la última donación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Historia ocupacional.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Positivo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Negativo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Raza** o antecedentes étnicos en la familia*.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES:			
*Anexo RD 412/1996, de 1 de marzo.			
**Estudio básico de donantes de gametos (masculinos y femeninos)			

<b>3. HISTORIA FAMILIAR</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
La historia clínica, también recoge la historia familiar, con todos los datos referidos en el protocolo básico para el estudio de donantes*. Para afirmarlo, se comprobará que se recoge:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– S. de Down.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Otras cromosomopatías.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Espina bífida, anencefalia, hidrocefalia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Mucoviscidosis.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Hemofilia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Hemoglobinopatía	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Drepanocitosis.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Talasemias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Metabolopatías congénitas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Mucopolisacaridosis.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

– Osteogénesis imperfecta y otras osteocondrodisplasias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Neurofibromatosis.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Riñón poliquístico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Ceguera congénita o progresiva desde el nacimiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Labio leporino.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Focomelias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Distrofia muscular.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Estenosis pilórica congénita, atresia esofágica y de ano.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Enfermedad cardíaca congénita.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Depresión maníaca, esquizofrenia, Enf. Mental familiar, Suicidios.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Retraso mental o incapacidad severa de aprendizaje.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Desórdenes neurológicos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Desórdenes convulsivos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Diabetes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Neoplasias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Senilidad precoz.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Alteraciones de glándulas suprarrenales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Infertilidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Déficit inmunitario.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Otras.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES:			
*Anexo RD 412/1996, de 1 de marzo.			

<b>4. DONANTES DE GAMETOS FEMENINOS</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
En los donantes de gametos femeninos, se lleva a cabo una exploración física general, así como ginecológica **	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La historia clínica recoge el resultado del protocolo de estudio de oocitos contenido en el protocolo básico para el estudio de donantes del Anexo RD 412/1996, de 1 de marzo. Para afirmarlo, se comprobará que se ha realizado*:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>1. Cronología</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2. Inducción a la ovulación</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Con estimulación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Sin estimulación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3. Extracción</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Abdominal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Vaginal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Con anestesia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Sin anestesia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4. Número de oocitos</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>5. Examen madurativo</b>			
– Metafase II	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Metafase I	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Vesícula germinal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Degenerado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Otros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Evaluación morfológica ovárica:</b>			
Al inicio de cada ciclo de estimulación de oocitos se deberá haber verificado:  Pruebas serológicas y PCR (Hepatitis B y C, VIH), con el objetivo de disminuir el riesgo de transmitir una enfermedad infecciosa en la donación de oocitos, tanto para la utilización de oocitos en fresco como congelados. Para evitar la necesidad de un periodo de cuarentena, debemos realizar pruebas serológicas y PCR durante el proceso de donación, entendiendo como tal el periodo que transcurre desde el primer día de estimulación hasta la punción folicular.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Durante la estimulación de la ovulación se debe monitorizar la respuesta ovárica para evitar el síndrome de hiperestimulación ovárica (al menos dos controles ecográficos). Los oocitos serán recuperados mediante punción ovárica ecoguiada, bajo anestesia local (bloqueo paracervical), sedación o anestesia general.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los oocitos en caso de vitrificarse deberán ser vitrificados 38-40 h tras el desencadenamiento de la ovulación. Deberá realizarse una valoración morfológica del tamaño y estado de madurez del ovocito antes de la criopreservación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**OBSERVACIONES:**

Si se tiene constancia de alteraciones en condiciones iniciales que afecten a descendencia tanto por información proveniente del donante, como fruto del uso de las donaciones, se deberá actuar en consecuencia, mediante criterios clínicos, pudiendo llevar a la exclusión del donante y destrucción de sus donaciones.

No deberán ser admitidas como donantes de gametos con fines reproductivos para terceros, aquellas personas en las que la donación puede suponer un riesgo por diferentes causas para la propia salud de la donante, como las derivadas de la inducción y/o estimulación de la ovulación, la sedación asociada a la obtención de los oocitos o a la extracción de éstos. Para ser consideradas estas causas como motivos de exclusión, el facultativo podrá también tener en cuenta los efectos ocurridos en donaciones previas.

\* RD 412/1996, de 1 de marzo.

\*\*Estudio básico de donantes de gametos (masculinos y femeninos)

<b>5. DONANTES DE GAMETOS MASCULINOS</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
La historia clínica recoge la realización del protocolo de seminograma contenido en el protocolo básico para el estudio de donantes*, que se realiza en cada donación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En los donantes de gametos masculinos, se lleva a cabo una exploración física general, así como andrológica**. Para afirmarlo, se comprobará que se anotan:			
<b>Condiciones del examen</b>			
– Hora de eyaculación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Hora de examen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Constancia de muestra completa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Fecha de última eyaculación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Frecuencia del coito.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Examen macroscópico</b>			
– Volumen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Color.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Viscosidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Aspecto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Licuación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– PH.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>Examen microscópico</b>			
– Espermatozoos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Células.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Aglutinación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Leucocitos por campo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Número de Espermatozoides por cc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Grado de movilidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Índice de vitalidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Donantes de gametos masculinos**:</b>			
Al inicio:			
– Seminograma (previo a la criopreservación):			
○ Examen macroscópico.			
▪ Volumen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Examen microscópico.			
▪ Recuento de espermatozoides por ml.			
▪ Formas móviles progresivas (%)			
▪ Formas móviles no progresivas (%)			
▪ Formas normales (%)			
Desde la última donación deberán haber transcurrido tres días en el caso de los donantes de gametos masculinos. Como máximo el donante podrá donar en 40 ocasiones. Se deben realizar las siguientes determinaciones:			
– Seminograma (Previo a criopreservación):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Examen macroscópico, volumen.			
○ Examen microscópico, recuento de espermatozoides por ml, formas móviles progresivas (%), formas móviles no progresivas (%).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Test de supervivencia post-descriopreservación (Posterior a la congelación).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Examen microscópico: % de progresivos supervivientes.			
– Valores seminales: con el objeto de garantizar una calidad mínima seminal tras descriopreservación, las muestras seminales deberían cumplir estos requisitos:			
○ En muestras para uso directo (Ready-to-use) un número mínimo de 3 millones de espermatozoides con movilidad progresiva.			
○ En muestras de semen total para inseminación: un número mínimo de 10 millones de espermatozoides con movilidad progresiva.			
<b>OBSERVACIONES:</b>			

El RD 412/1996, de 1 de marzo, establece que además se debe realizar las siguientes valoraciones morfológicas de los espermatozoides: alteraciones de la cabeza, alteraciones de la cola, alteraciones mixtas, células de espermiogénesis, leucocitos y células epiteliales.

\* RD 412/1996, de 1 de marzo.

\*\*Estudio básico de donantes de gametos (masculinos y femeninos)

<b>6. ANÁLISIS CLÍNICOS DONANTES GAMETOS</b>	<b>SÍ</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
La historia clínica recoge la realización de los análisis clínicos*. Para afirmarlo, se comprobará la realización de:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Analítica general</b>			
– Grupo sanguíneo*:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Factor RH*:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Bioquímica: se realizará al inicio del estudio**.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– ALT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– AST	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Glucosa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Creatinina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Hemograma: se realiza al inicio del estudio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– En donantes de oocitos: estudio básico de coagulación al inicio del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Enfermedades infecciosas*, **</b>			
– VIH 1+2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Para garantizar la seronegatividad en Test de detección de marcadores de VIH, deben realizarse dos test con un intervalo de 6 meses.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Hepatitis B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Hepatitis C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Con el objetivo de aumentar la seguridad de pacientes y donantes en la donación de gametos masculinos el centro escogerá una de las siguientes opciones:			
○ Las donaciones permanecerán en cuarentena al menos 180 días tras criopreservación. Tras esta cuarentena de 180 días se realizará de nuevo estudio serológico de al menos Hepatitis B y C, VIH y sífilis.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

– El periodo de cuarentena puede ser reducido a 3 meses si tras ese tiempo se realiza PCR para Hepatitis B y C, VIH y serología de sífilis, y resultan negativas.			
– Al inicio de cada ciclo de estimulación de oocitos se deberá haber verificado:  – Pruebas serológicas y PCR (Hepatitis B y C, VIH), con el objetivo de disminuir el riesgo de transmitir una enfermedad infecciosa en la donación de oocitos, tanto para la utilización de oocitos en fresco como congelados. Para evitar la necesidad de un periodo de cuarentena, debemos realizar pruebas serológicas y PCR durante el proceso de donación, entendiendo como tal el periodo que transcurre desde el primer día de estimulación hasta la punción folicular.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Sífilis.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– HTLV I y II (si son pacientes procedentes de zonas endémicas)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– CMV (ver apartado de observaciones)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Estudio clínico para la detección de las fases clínicas infectivas de toxoplasmosis, rubeola, herpes virus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– En donantes de semen: neisseria gonorrhoeae y para chlamydia trachomatis.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Otros: viajes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Otras determinaciones según el cribaje epidemiológico de los donantes:</b>			
– Zika	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– SARS-CoV-2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Las pruebas biológicas se realizan en suero o plasma de donante.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Las muestras de sangre se obtienen en el momento de cada donación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>OBSERVACIONES:</b> Quedarán excluidos como donantes de gametos aquellas personas para las que: <ul style="list-style-type: none"> <li>– El resultado del enzimoimmunoanálisis de 4ª generación para VIH 1+2 sea positivo.</li> <li>– El resultado del antígeno HBs sea positivo.</li> <li>– El resultado de la carga viral VHC sea positiva.</li> </ul> Quedarán excluidos de forma temporal como donantes de gametos aquellas personas que: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Presenten sífilis activa.</li> <li>– En el caso de los donantes de gametos masculino, PCR en orina para Chlamydia y/o gonococo positivas.</li> <li>– Hayan visitado países y áreas afectadas con transición autóctona del virus Zika.</li> <li>– Presenten infección primaria reciente por CMV: IgG+/IgM+ y determinación de aidez de IgG baja.</li> </ul>			
* Conforme a Art. 4 RD 412/1996, de 1 de marzo.			

\*\* “Estudio básicos de donantes de gametos (femeninos y masculinos”. CNRHA. Ministerio de Sanidad.

<b>7. ANÁLISIS BACTERIOLÓGICOS Y ESTUDIOS GENÉTICOS</b>	<b>Sí N/A</b>	<b>No</b>
<p>La historia clínica recoge el resultado de los análisis bacteriológicos, a realizar en cada donación, y en su caso, de los estudios genéticos, según lo contenido en el protocolo básico para el estudio de donantes del Anexo RD 412/1996, de 1 de marzo y el Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio.</p> <p>Para afirmarlo, se comprobará que se han realizado los siguientes análisis y que se encuentran anotados sus resultados correspondientes:</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>– Cultivo si estuviese indicado</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>– Cariotipo, en su caso</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>– Cribado genético: como mínimo debe incluir el análisis de variantes patogénicas relacionadas con la fibrosis quística (CFTR), la atrofia muscular espinal (SMN1), sordera neurosensorial no sindrómica (GJB2) y hemoglobinopatías más prevalentes (HBA1/HBA2, HBB; alfa y beta talasemia, anemia falciforme). Y en donantes de oocitos, además, estudio molecular del gen FMR1 relacionado con el Síndrome del X frágil (Documento de Cribado Genético de Donantes de gametos de la SEF)</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>– Se realiza 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.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>– Se realiza una evaluación del riesgo de transmisión de enfermedades hereditarias conocidas y presentes en la familia y se informa a los implicados de los resultados obtenidos.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p><b>OBSERVACIONES:</b> El RD 412/1996, de 1 de marzo establece la necesidad de realizar la Tinción de Gram, pero esta técnica está en desuso y normalmente se realiza cultivo.</p>		

<b>8. EVALUACIÓN PSICOLÓGICA DE LOS DONANTES</b>	<b>Sí N/A</b>	<b>No</b>
<p>Se evalúan los aspectos psicológicos y sociales de los donantes*</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

OBSERVACIONES: no deberán ser admitidas como donantes de gametos con fines reproductivos aquellas personas que presenten alguno de los siguientes criterios.

Criterios de exclusión de donantes:

- Presencial actual de un trastorno mental significativo (según clasificación DSM-5).
- Anterior trastorno mental según gravedad
- Estilo de vida de riesgo o desestructurado.

Criterios de exclusión debido a progenitores/ familia

- Uno o ambos adoptados.
- Desconocimiento de uno o ambos progenitores.
- Toxicomanía de ambos progenitores.
- En caso de toxicomanía de un progenitor, evaluar el clima de la familia y estabilidad emocional del donante.
- Antecedentes psiquiátricos hereditarios.
- Espectro de la esquizofrenia y otros trastornos psicóticos: esquizofrenia, psicosis, trastorno bipolar (1)
- Trastornos del desarrollo neurológico (1)
- Trastornos depresivos (1) evaluar la gravedad del trastorno y reactividad/ endogeneidad.
- (1) Se corresponden a aquellos que la bibliografía indica que pueden ser transmitidos genéticamente o con alta prevalencia familiar. Se han de evaluar los antecedentes, el número de familiares afectos y el grado de parentesco.

\*Estudio básico de donantes de gametos (masculinos y femeninos).

**ANEXO VI: DETERMINACIONES ANALÍTICAS PARA EL USO DE GAMETOS DENTRO DE LA PAREJA**

	<b>Sí</b>	<b>No</b>
¿Se realiza donación entre miembros de la pareja para su uso diferido? En caso afirmativo, cuando las células reproductoras sean almacenadas o procesadas se cumplen los criterios específicos de selección y evaluación de donantes.	<b>N/A</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Para afirmarlo, deberá comprobarse que:		
– El facultativo responsable del proceso de donación de gametos determina y documenta, la justificación para la obtención y los criterios de seguridad para la madre y los hijos que pudieran resultar del proceso.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Se realizan las siguientes pruebas serológicas:	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ HIV 1 y 2: Anticuerpos Anti HIV-1, 2	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Hepatitis B: Antígeno HBs / Anticuerpos anti HBc	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Hepatitis C: Anticuerpos Anti VHC	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Cuando los resultados de alguna de las pruebas anteriores sean positivos o no estén disponibles, existe un sistema de almacenamiento aislado.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Se realizan pruebas de determinación de anticuerpos anti HTLV I y II, en los casos necesarios (donantes que viven en áreas de elevada prevalencia de enfermedad o cuyas parejas o progenitores vengán o vivan en áreas de elevada prevalencia de enfermedad).	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Se comprueba que es posible realizar pruebas adicionales (malaria, toxoplasma, Tripanosoma cruzi, dengue, CMV, VEB, RhD) en los casos necesarios.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Cuando las pruebas son positivas se impide su utilización entre personas de la misma pareja.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– Cuando las pruebas de HIV 1 y 2 o de la hepatitis B o C son positivas o no se dispone de los resultados, o cuando el donante presente algún criterio de riesgo de infección, se utiliza un sistema de almacenamiento aislado.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<p>– Las muestras de sangre deberán obtenerse en un plazo de 3 meses antes de la primera donación.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>– 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.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>– Se recomienda realizar un hemograma al inicio del estudio. En el caso de las mujeres, se recomienda hacer un estudio de coagulación.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

## ANEXO VII: OBTENCIÓN DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS

Si el centro obtiene las muestras para análisis deberá disponer de una autorización administrativa específica (U.72). Se define la unidad de obtención de muestras como la unidad asistencial, vinculada a un laboratorio clínico, en la que personal sanitario con titulación adecuada realiza la obtención, recepción, identificación, preparación y conservación de los especímenes o muestras biológicas de origen humano, responsabilizándose de la muestra hasta su entrega al laboratorio correspondiente.

	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
El centro cuenta con los espacios necesarios para realizar la obtención de muestras: sala específica, con espacio suficiente, lavamanos y sillón para reclinar a los usuarios/ pacientes			
El centro dispone de un procedimiento específico (fase preanalítica) para la obtención de muestras.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cuenta con profesionales capacitados para realizar la obtención.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe un convenio de colaboración con un laboratorio cualificado y autorizado por las autoridades competentes correspondientes de la Comunidad Autónoma.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hay un procedimiento que define cómo se realiza el transporte de las muestras al laboratorio de análisis clínicos y un convenio con la empresa que realiza el transporte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se utilizan kits con marcado CE, cuando están disponibles en el mercado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El tipo de test utilizado ha sido validado para el objetivo que persigue, de acuerdo al conocimiento científico y siguiendo las instrucciones del fabricante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>OBSERVACIONES</b>			
El procedimiento específico debe detallar la información que se facilita a los pacientes, el material de obtención, la trazabilidad y la custodia de las muestras			

## ANEXO VIII: REQUISITOS PARA EL TRANSPORTE DE CÉLULAS Y TEJIDOS DE ORIGEN HUMANO

En este anexo se describen los requisitos que debe cumplir la empresa de transporte para poder realizar un acuerdo de colaboración con un establecimiento de células y tejidos. Se aplicarán los mismos requisitos técnicos cuando sea el mismo centro o servicio el que realice el transporte.

Se recomienda que las empresas de transporte estén acreditadas por la ISO 21973:2021, de requisitos generales para el transporte de células para uso terapéutico. En caso de que no la tengan, se puede exigir que tengan autorización para el transporte de sustancias de origen humano:

Aspectos a tener en cuenta en el transporte de muestras biológicas:

- El transporte será realizado por un vehículo destinado a ello, y de uso no particular, y por una empresa de mensajería autorizada que debe disponer de certificado de la IATA.
- El transportista tiene que disponer de la documentación adecuada.
- Tiene que poder asegurar la integridad y cumplir las condiciones especiales de conservación y tiempo de entrega.
- Debe conocer el plan de actuación necesario en caso de accidente y a quien comunicarlo, de acuerdo con los planes establecidos.
- Tiene que asegurar el control de limpieza, desinfección periódica y/o extraordinario del vehículo.
- Dispondrá de un kit de material absorbente, desinfectante, contenedor de desechos y guantes resistentes.
- Tiene que ser conocedor de los riesgos biológicos y lo que comporta el transporte de estas muestras, así como ser conocedor de las medidas de protección.
- Tiene que ser conocedor y cumplir la legislación vigente con respecto a la confidencialidad de la información de la documentación transportada.
- Siempre que la distancia entre el punto de recogida y el de entrega lo permitan debe realizarse el transporte de puerta a puerta sin demora.
- El transportista será responsable de la guardia y custodia de las muestras y documentación a entregar.
- El contenedor debe cumplir con los estándares IATA e ISTA y estar fabricado específicamente para el transporte seguro de material biológico a temperaturas criogénicas (-150°C o menos). El material debe ser resistente pero ligero (generalmente aluminio). El contenedor debe estar equipado con un absorbente hidrofóbico que se embebe en nitrógeno líquido, con lo que se evita el derrame accidental del mismo durante el transporte, mientras que mantiene la temperatura criogénica. El contenedor debe contar con su propia "maleta" de protección que le permita soportar los rigores del transporte y a ser posible, debe contar con un diseño que impida la colocación incorrecta o el volcado del recipiente criogénico durante el transporte.

- El contenedor debe contar con un sistema programable de monitorización de la temperatura, que permita la trazabilidad de la misma durante todo el tiempo de tránsito. Estos dispositivos permiten la descarga del historial completo de las mediciones realizadas por la sonda durante todo el trayecto, aportando el patrón exacto de temperatura durante todo el viaje.

## ANEXO IX: TRASLADO PUNTUAL DE GAMETOS/ EMBRIONES A PETICIÓN DEL PACIENTE/ CLIENTE

En caso de que haya una solicitud de traslado puntual de gametos o embriones a petición del cliente/ paciente, no hace falta establecer un convenio de colaboración entre el centro de origen y de destino. Pero sí deben quedar perfectamente registrados en los centros y estar disponibles en caso de solicitud por parte de las autoridades competentes.

El documento que se firme entre las partes deberá que contener la siguiente información, y deberá archivar en la Historia Clínica de los pacientes:

- Solicitud firmada de traslado de los embriones o gametos por parte de los propietarios (clientes).
- Acuerdo de traslado puntual de gametos/embriones a petición del cliente donde debe figurar:
  - Nombre del establecimiento de RHA en el que se encuentran almacenados los gametos/embriones, dirección y código de autorización sanitaria o código europeo del centro.
  - Nombre del responsable del establecimiento de RHA donde se encuentran almacenados los gametos/embriones.
  - Nombre del establecimiento de RHA de destino.
  - Que se realizará el envío de los mismos con arreglo al 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, y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
  - Las muestras deberán estar perfectamente identificadas, de forma que quede garantizada la trazabilidad, e ir acompañadas de la documentación pertinente (historia clínica con las pruebas realizadas y los informes de viabilidad y calidad de los gametos o embriones, la fecha de criopreservación, el número de células y de viales, y el código SEC de las mismas, el medio para la criopreservación) junto con la hoja de solicitud para el traslado a petición del paciente o la pareja.
  - Si se trata de gametos de pareja y el centro dispone de suero guardado, éste se deberá enviar al centro de destino. Si se trata de embriones con gametos de donante, los sueros de los donantes deben ser custodiados por el centro que captó y seleccionó a los donantes ya que puede tener más gametos almacenados o distribuidos.
  - Que el responsable del establecimiento de RHA emisor ha constatado que el establecimiento de destino posee la correspondiente autorización de funcionamiento y viceversa.
  - Que el establecimiento de RHA emisor es responsable de los gametos/embriones hasta que el contenedor se entregue a la persona que hará el traslado y que firma la recepción del mismo.

- Los contenedores utilizados para el traslado deberán ser seguros, cumplir con los estándares IATA e ISTA y estar validados para garantizar que las células y tejidos se mantienen en condiciones adecuadas.
- Nombre y copia del acuerdo/convenio de la empresa que realiza el traslado y que este, será conforme al mencionado Real Decreto-ley 9/2014 y Ley Orgánica 3/2018, especificando que se emplearán recipientes adecuados para la preservación durante el envío.
- Que la empresa de transportes es responsable del mismo hasta que entrega el contenedor en el centro de recepción y obtiene la firma de aceptación de los gametos/embriones.
- Nombre del responsable de la recepción de los citados gametos/embriones en el establecimiento de Reproducción Humana Asistida receptor, el cual comprobará las condiciones de llegada de las muestras.
- Firma del responsable del establecimiento de RHA emisor.
- Firma del responsable del establecimiento de RHA receptor.

A partir de ese momento los gametos/embriones quedan bajo la custodia del establecimiento de RHA receptor.

## ANEXO X: INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE CONTENER EL CONTRATO PARA LA DISTRIBUCIÓN DE GAMETOS Y EMBRIONES

El convenio de colaboración para la distribución de gametos y embriones, sólo se podrá establecer entre centros que obtienen los gametos y centros autorizados para la utilización de dichos gametos en técnicas de reproducción humana asistida. Es decir, la distribución debe ser finalista y con el objetivo de aplicar las técnicas de reproducción asistida autorizadas. No se podrán autorizar convenios de colaboración entre centros que:

- Sean intermediarios y redistribuyan los gametos o embriones a otros centros.
- No sean los destinatarios de la aplicación de las técnicas, sino que sean intermediarios y realicen una fase del procedimiento, por ejemplo, la creación de los embriones o el almacenamiento de gametos y embriones.
- En el caso de ciclos de fecundación in vitro de pareja, no se podrán distribuir a un tercero los gametos de pareja para la fecundación de los mismos con gametos de donante, sino que los que se distribuirán serán los gametos de donante al centro en el cual los pacientes han iniciado la técnica de medicina reproductiva, y que, por tanto, será quién realice la transferencia embrionaria.

El convenio de colaboración debe contener los datos mínimos y compromisos de responsabilidad siguientes:

- Nombre del establecimiento de RHA en el que se encuentran almacenados los gametos/embriones, dirección y código de autorización sanitaria o código europeo del centro.
- Nombre del responsable del establecimiento de RHA donde se encuentran almacenados los gametos/embriones.
- Nombre del establecimiento de RHA de destino.
- Que el responsable del establecimiento de RHA emisor ha constatado que el establecimiento de destino posee la correspondiente autorización de funcionamiento y viceversa.
- Que se realizará el envío de los mismos con arreglo al 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, y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Debe quedar claramente especificado cómo y quién realiza la petición y cómo se lleva a cabo el suministro.
- Debe ser tenido en cuenta el Artículo 6.5. de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que establece que, en la aplicación de las técnicas de

reproducción asistida, la elección del donante de gametos sólo podrá realizarse por el equipo médico que aplica la técnica, que deberá preservar las condiciones de anonimato de la donación. En ningún caso podrá seleccionarse personalmente el donante a petición de la receptora. En todo caso, el equipo médico correspondiente deberá procurar garantizar la mayor similitud fenotípica e inmunológica posible de las muestras disponibles con la mujer receptora.

- Que el establecimiento de RHA emisor es responsable de los gametos/embriones hasta que el contenedor se entregue a la persona que hará el traslado y que firma la recepción del mismo.
- Los contenedores utilizados para el traslado deberán ser seguros, cumplir con los estándares IATA e ISTA y estar validados para garantizar que las células y tejidos se mantienen en condiciones adecuadas.
- Nombre y contrato/acuerdo de la empresa que realiza el traslado y que este, será conforme al mencionado Real Decreto-ley 9/2014 y Ley Orgánica 3/2018, especificando que se emplearán recipientes adecuados para la preservación durante el envío.
- Que la empresa de transportes es responsable del mismo hasta que entrega el contenedor en el centro de recepción y obtiene la firma de aceptación de los gametos/embriones.
- Nombre del responsable de la recepción de los citados gametos/embriones en el establecimiento de RHA receptor, el cual comprobará las condiciones de llegada de los gametos/embriones.
- Mantenimiento de los gametos/embriones en condiciones adecuadas de criopreservación hasta su utilización.
- Realización del proceso de descriopreservación / criopreservación de los gametos/embriones.
- Utilización de los gametos/embriones en técnicas autorizadas por la Ley 14/2006, de 26 de mayo.
- Destrucción de los gametos/embriones remanentes/sobrantes o su conservación posterior.
- Devolución de los gametos/embriones al establecimiento de tejidos remitente, si procede.
- En caso de que se trate de bancos de gametos ubicados fuera de España, tal como establece el artículo 5.6 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, los donantes deberán cumplir las exigencias del protocolo de donantes de gametos aprobado por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. Es decir, deberán cumplir las características fenotípicas, psicológicas, condiciones clínicas y analíticas establecidas para los donantes españoles.
- Los donantes de gametos deberán estar registrados obligatoriamente en SIRHA. No se podrán utilizar gametos que no estén previamente registrados en SIRHA.
- El centro receptor, deberá introducir en SIRHA la información de las receptoras y de los resultados de las técnicas.
- Los dos centros, tanto el que envía los gametos de donantes, como el receptor, se comprometen a notificar cualquier efecto o reacción adversa de biovigilancia que se detecte.

- En cuanto a la contraprestación económica, el banco de gametos podrá repercutir al centro de implante o aplicación en humanos exclusivamente los costes efectivos del servicio prestado para el desarrollo de las actividades asociadas a la donación, procesamiento, almacenamiento y distribución de gametos y, en su caso, el transporte, teniendo en cuenta que en ningún caso se cobra cantidad alguna por el semen u ovocito en sí mismo, de acuerdo al artículo 3.5 del RDL 9/2014. Los dos centros deberán estar registrados en el *Compendium de Establecimientos de Tejidos* de la Comisión Europea (<https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/reports/te/index.xhtml>).
- En caso de resolución del contrato, la entidad contratada deberá remitir al establecimiento de tejidos los datos y muestras que pueden afectar a la trazabilidad o a la calidad y seguridad de células y tejidos. Los términos de esta remisión de muestras e información deberán detallarse en el procedimiento de contratación y deberán figurar en el contrato de servicio.

Los convenios de colaboración deberán estar autorizados, previamente a la distribución, por la autoridad o autoridades competentes de los centros que distribuyen y reciben los gametos y embriones. del centro que capte y envía los gametos. El centro que envía los gametos de donante, deberá tener, de manera obligatoria, una autorización de promoción y captación de donantes según lo establecido en el Real Decreto 318/2016, de 5 de agosto.

El centro que solicita la autorización del mismo deberá adjuntar un procedimiento que describa la selección de los donantes, el procesamiento de los gametos, la criopreservación, la codificación, la trazabilidad y el transporte. Dicha información estará incluida en el convenio de colaboración o anexo al mismo y firmado por ambas partes.

Cuando la contratación del tercero implique el acceso por parte de éste a datos de carácter personal, el contrato deberá cumplir lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

**ANEXO XI: REQUISITOS PARA LA COMPROBACIÓN DE LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE CÉLULAS REPRODUCTORAS**

<b>IMPORTACIÓN</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
En caso que el centro haya importado gametos o embriones de países de fuera de la Unión Europea, se debe comprobar lo siguiente:			
El establecimiento o Centro de RHA solicitó la autorización a la Subdirección General de Cartera del Ministerio de Sanidad (Real Decreto 454/2020, de 10 de marzo).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dicha autorización fue concedida (comprobar resolución de importación otorgada por la Subdirección de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los gametos a importar están identificados y codificados de forma que se garantiza la trazabilidad del producto correctamente desde origen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se ha mantenido la trazabilidad de los gametos/embriones. Y en caso de ser gametos de donante, se ha informado al centro de origen sobre el resultado de la técnica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>VERIFICACIÓN</b> Documental.			
<b>OBSERVACIONES</b> En caso de existir importación puntual o no, a cualquier país (incluso de Europa), recabar qué tipo de tejidos/células se importan y el nombre de los Establecimientos de tejidos o bancos de gametos/embriones, con sus respectivos países, así como la existencia de algún tipo de problemática.			

<b>EXPORTACIÓN</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
En caso que el centro haya exportado gametos o embriones de países de fuera de la Unión Europea, se debe comprobar lo siguiente:			
El establecimiento o Centro de RHA solicitó la autorización a la Subdirección General de Cartera del Ministerio de Sanidad (Real Decreto 454/2020, de 10 de marzo).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dicha autorización fue concedida (comprobar resolución de exportación otorgada por la Subdirección de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los gametos a exportar están identificados y codificados de forma que se garantiza la trazabilidad del producto correctamente desde origen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se ha mantenido la trazabilidad de los gametos/embriones. Y en caso de ser gametos de donante, se ha informado al centro de origen sobre el resultado de la técnica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>VERIFICACIÓN</b> Documental.			
<b>OBSERVACIONES</b>			

La importación y exportación puntual de gametos y embriones debe disponer de la autorización de la Dirección General de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad, previo informe de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, y el visto bueno de la Coordinación Autonómica de Trasplantes correspondiente.

La autorización se emitirá para cada envío que se realice, y se deberá cumplir todo lo establecido en el artículo 23 del Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio.

### **DOCUMENTACIÓN QUE SE DEBE ADJUNTAR PARA LA IMPORTACIÓN PUNTUAL DE CÉLULAS REPRODUCTORAS**

- Solicitud de autorización de importación de células reproductoras firmada por el responsable médico del centro o servicio solicitante, donde figuren: nombre y apellidos de los miembros de la pareja, número y tipo de muestras para las que se solicita la importación, centro de origen de las células reproductoras o embriones (nombre, dirección postal y país), y centro de destino (nombre y dirección postal).
- Informe médico en el que figuren las razones médicas que justifiquen la importación de células reproductoras.
- Documentación emitida por la Autoridad Sanitaria Competente que acredite la situación administrativa del centro de destino (centro o servicio solicitante ubicado en España) en relación a la autorización de funcionamiento y de su oferta asistencial
- Documentación relativa al centro de origen (centro o servicio ubicado en un país no perteneciente a la UE) donde conste que se cumplen con las garantías éticas y sanitarias que se establecen en nuestro país y, si los gametos o embriones procedieran de donante, una memoria donde figuren las evaluaciones y estudios realizados por el centro de origen en consonancia con lo establecido en el Real Decreto-ley 9/2014 de 4 de julio.
- Anexos II y IV de la Orden SAS/3166/2009, de 16 de noviembre, por la que se sustituyen los anexos del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen los requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

### **DOCUMENTACIÓN QUE SE DEBE ADJUNTAR PARA LA EXPORTACIÓN PUNTUAL DE CÉLULAS REPRODUCTORAS**

- Solicitud de autorización de exportación de células reproductoras firmada por el responsable médico del centro o servicio solicitante, donde figuren: nombre y apellidos de los miembros de la pareja, número y tipo de muestras para las que se solicita la exportación, centro de destino de las muestras (nombre, dirección postal y país) y, centro de origen (nombre y dirección postal).
- Informe médico en el que figuren las razones médicas que justifiquen la exportación de las células reproductoras.
- Certificado que acredite el compromiso del centro de garantizar la protección de datos personales.

- Documentación emitida por la Autoridad Sanitaria Competente que acredite la situación administrativa del centro de origen (centro o servicio solicitante ubicado en España) en relación a la autorización de funcionamiento y de su oferta asistencial.
- Anexos II y IV de la Orden SAS/3166/2009, de 16 de noviembre, por la que se sustituyen los anexos del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen los requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

**ANEXO XIII: PARÁMETROS QUE DEBEN CUMPLIR LOS LABORATORIOS DE INSEMINACIÓN ARTIFICIAL, FECUNDACIÓN IN VITRO Y CRIOPRESERVACIÓN**

Parámetros	Laboratorios andrología, semen y criopreservación	Laboratorio de Embriología (FIV)
Renovaciones por hora	5 R/h*	≥15 R/h**
Diferencial presión	>6 Pascales*	Entre 5-20 Pascales**
Temperatura	20-26°C*	22-26°C**
Humedad relativa*	40 a 60%	45 a 55%
Clasificación ISO de la sala según la Norma ISO 14644-1*	≤ISO 7 (en reposo) ≤ISO 8 (operacional)	≤ISO 7 (en reposo) ≤ISO 8 (operacional)
Recuento ambiental de Aerobios mesófilos (ufc/m <sup>3</sup> )*	≤100 (en reposo) <150 (operacional)	≤100 (en reposo) <150 (operacional)
Recuento ambiental de Mohos y Levaduras (ufc/m <sup>3</sup> )*	<10 Ausencia de especies patógenas	Ausencia

Parámetros	Método de muestreo	Límite	Referencia
Compuestos orgánicos volátiles (VOCS)*	La toma de muestras y el análisis se realizará siguiendo alguno de los siguientes métodos: 1. Captación sobre tubo absorbente con bomba de bajo caudal y cromatografía de gases en laboratorio. 2. Detectores de gases FID-PID o método equivalente con límite inferior de detección de 10 µg/m <sup>3</sup> . 3. Sobre los soportes de captación pasiva se realizará un barrido cuantitativo de COV's mediante desorción térmica y cromatografía de gases/masas (CG/MS).	[VOCS]int<1% VLA [VOCS]int<1[VOCS]ext COV'S Totales: 200µg/m <sup>3</sup> (tomando como patrón el Isobutileno) <5µg/ m <sup>3</sup> en aldehídos	Límites de exposición profesional para agentes químicos. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT)

\* UNE 171340. Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales.

\*\* UNE 179007. Sistemas de gestión de la calidad para laboratorios de reproducción asistida.

## ANEXO XIV: PROGRAMA MÍNIMO DE CONTROLES DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

La autoridad competente, cuando se realicen inspecciones documentales, puede requerir al centro, una declaración responsable conforme realiza los mantenimientos establecidos por el fabricante y ASEBIR. No obstante, el centro debe conservar la evidencia conforme realiza el mantenimiento de los equipos.

TIPO DE EQUIPO	FRECUENCIA DEL CONTROL	DESCRIPCION	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	OBSERVACIONES
<b>INCUBADORAS</b>	DIARIA	Comprobación visual de temperatura	$\pm 0,2^{\circ}\text{C}$	
	DIARIA	Comprobación visual de porcentaje de CO2	$\pm 0,2 \text{ \%CO}_2$	
	SEMANAL	Comprobación de medidor de porcentaje de CO2	$\pm 0,5\text{ \%CO}_2$	
	QUINCENAL	Comprobación termómetro de temperatura	$\pm 0,5^{\circ}\text{C}$	
	ANUAL	Mantenimiento por Servicio Técnico	Conformidad	
<b>SUPERFICIES Y BLOQUES CALEFACTADOS</b>	DIARIA	Comprobación visual de temperatura	$\pm 0,5^{\circ}\text{C}$	
	MENSUAL	Comprobación, medidor de temperatura	$\pm 1,5^{\circ}\text{C}$	
<b>ESTUFAS</b>	DIARIA	Comprobación visual de temperatura	$\pm 0,5^{\circ}\text{C}$	
	MENSUAL	Comprobación, medidor de temperatura	$\pm 1,5^{\circ}\text{C}$	
<b>FRIGORIFICOS/CONGELADOS</b>	DIARIA	Comprobación visual de temperatura MAX/MIN	$\pm 0,5^{\circ}\text{C}$	
	MENSUAL	Comprobación, medidor de temperatura MAX/MIN	$\pm 1,5^{\circ}\text{C}$	
<b>CABINA DE FLUJO</b>	ANUAL	Mantenimiento por Servicio Técnico	Conformidad	
<b>CLIMATIZACIÓN</b>	ANUAL	Mantenimiento por Servicio Técnico	Conformidad	
<b>SISTEMAS ÓPTICOS</b>	MENSUAL	Revisiones de estado y elementos	Estado Correcto	
<b>MICROMANIPULADORES</b>	MENSUAL	Revisiones de estado y elementos	Estado Correcto	
<b>CONTENEDORES DE CRIOCONSERVACIÓN</b>	SEMANAL	Comprobación niveles y en su caso llenado	Nivel Correcto	
<b>MEDIDORES DE CO2 *</b>	SEMESTRAL	Verificación interna	$\pm 0,5^{\circ}\text{CO}_2$	
<b>MEDIDORES DE CO2 PATRONES*</b>	ANUAL	Calibración externa por empresa acreditada	$\pm 0,3^{\circ}\text{CO}_2$	
<b>PHMETROS</b>	Antes de cada medida	Verificación Interna	$\pm 0,05$	

\* En caso de realizar el equipo de incubación la mezcla de gases

**ANEXO XV: INDICADORES DE CALIDAD**

<b>Técnica o procedimiento</b>	<b>Resultados esperados</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Inseminación artificial de pareja</b>	Se sitúa sobre 13,6% por ciclo de IA.	Si hay en los resultados comunicados del centro tasas inferiores al 8%, debe solicitarse al centro criterios de indicación y procedimiento de realización.
<b>Inseminación artificial de donante</b>	Se sitúa sobre el 19% por ciclo de IAD.	Si hay en los resultados comunicados del centro tasas inferiores al 10%, debe solicitarse al centro criterios de indicación y procedimiento de realización.
<b>Descriopreservación de semen total</b>	La tasa de supervivencia debe estar sobre el 35%.	Si esta es frecuentemente inferior al 35% en caso de semen total pedir protocolos de descriopreservación y de preparación, así como de control de material fungible y verificar si están actualizados, tienen responsable y están referenciados adecuadamente.
<b>Descriopreservación de semen previamente capacitado</b>	La tasa de supervivencia debe estar sobre el 50%.	Si esta es frecuentemente inferior al 50% en caso de semen previamente capacitado, pedir protocolos de descriopreservación y de preparación, así como de control de material fungible y verificar si están actualizados, tienen responsable y están referenciados adecuadamente.
<b>% de oocitos degenerados post-ICSI</b>	Se acepta que el valor sea como máximo del 8%	En el caso de que sea superior el centro debe tener medidas previstas. El protocolo debe también contener datos sobre el material y equipos utilizados en el laboratorio FIV – ICSI y especificar que el material fungible no puede en ningún caso reutilizarse.
<b>Tasa de supervivencia de semen u oocitos procedentes de una donación previamente crioconservados</b>	Deberá ser igual o superior al 67% en el caso de la descriopreservación de oocitos y de más del 50% en el caso de descriopreservación de espermatozoides seleccionando (garantizando siempre un mínimo de espermatozoides inseminados).	Si las cifras están por debajo se le debe solicitar al centro los protocolos de descriopreservación y comprobar que tienen un responsable de elaboración, que están actualizados y referenciados; se preguntará además al responsable del Laboratorio por las causas de estas bajas tasas y sobre las medidas

		adoptadas para corregirlas, haciendo constar la conclusión de los hallazgos resultantes en el informe final.
<b>Porcentaje de embriones útiles (transferidos más criopreservados) en desarrollo temprano por cigoto (2pn)</b>	Debe ser superior al 50%	En caso contrario debe explícitamente preguntarse por las causas y verificar que se realiza un control y seguimiento de este dato.
<b>Tasas de supervivencia tras descriopreservación de semen, oocitos y embriones tras la descongelación</b>	Oocitos: igual o superior al 67%. Espermatozoides seleccionados: 50%. Embriones: 65%.	Si las cifras están por debajo se le debe solicitar al centro los protocolos de criopreservación y en su caso los de descriopreservación y comprobar que tienen un responsable de elaboración, que están actualizados y referenciados; se preguntará además al responsable del Laboratorio por las causas de estas bajas tasas y sobre las medidas adoptadas para corregirlas, haciendo constar la conclusión de los hallazgos resultantes en el informe final.

## ANEXO XVI: REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS CENTROS Y SERVICIOS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA QUE UTILIZAN GAMETOS Y EMBRIONES PROCEDENTES DE PACIENTE CON RIESGO VIRAL

Los centros y servicios de reproducción humana asistida que incluyan en su cartera de servicios actividades de procesamiento y criopreservación de gametos y embriones procedentes de pacientes de riesgo viral, dispondrán preferentemente de un laboratorio específico para el tratamiento de muestras procedentes de estos pacientes.

En caso de que el centro o servicio no dispusiesen de un laboratorio específico, deberán adecuar las instalaciones y los equipos para el manejo de gametos, embriones y tejidos de pacientes con riesgo viral.

Se recomienda que el centro disponga de una cabina de seguridad biológica específica para el procesamiento de las células y tejidos de estos pacientes que requieran procesamiento en cabina de flujo laminar y/o esteromicroscopio.

Si el centro o servicio no dispone de una cabina de seguridad biológica, se podrán las células y tejidos en una cabina de flujo laminar habitual, siempre y cuando el personal lleve un equipo de protección individual adecuado, se aplique el criterio de disociación temporal respecto de las muestras biológicas de otros pacientes y, tras su utilización, se realice de forma sistematizada una adecuada limpieza y desinfección de los espacios y equipos afectados que se realizará con arreglo a protocolos específicos.

El centro o servicio deberá contar con un microscopio invertido y un sistema de microinyección exclusivo para este tipo de pacientes. En caso contrario, se trabajará con disociación temporal y los equipos y espacios afectados se someterán a limpieza y desinfección posterior que se realizará con arreglo a protocolos específicos.

En el laboratorio habrá una incubadora específica para este tipo de muestras. De no ser así, podrán utilizarse las incubadoras de CO<sub>2</sub> y temperaturas habituales, siempre y cuando exista una disociación temporal respecto de las muestras de otros pacientes que permita su uso exclusivo mientras se prolongue el cultivo embrionario. Estos equipos y los espacios afectados deberán ser sometidos a limpieza y desinfección tras su uso que se realizará con arreglo a protocolos específicos.

Si el centro o servicio utiliza incubadoras de CO<sub>2</sub> y temperatura de tipo sobremesa, se destinará de forma exclusiva uno de los compartimentos para el cultivo de las muestras con riesgo infeccioso. Este compartimento deberá ser sometido a limpieza y desinfección tras su uso que se realizará con arreglo a protocolos específicos.

Se recomienda disponer de una centrífuga de seno cerrado (doble tapa) específica para este tipo de muestras. De no ser así, podrán utilizarse las centrífugas habituales, siempre y cuando sean de seno cerrado y exista una disociación temporal respecto de las muestras de otros pacientes que permita su uso exclusivo. Estos equipos y los espacios afectados deberán ser sometidos a limpieza y desinfección tras su uso que se realizará con arreglo a protocolos específicos.

Salvo que se disponga de banco de vapores de nitrógeno, los recipientes criogénicos para el almacenamiento de las muestras biológicas, deberán ser específicos para las muestras procedentes de este tipo de pacientes, siendo exigible un recipiente por tipo de agente infeccioso, en el caso de que se utilicen criosportes de criopreservación abiertos. Asimismo, se dispondrá de un contenedor de reserva y de un contenedor de cuarentena también específicos para muestras procedentes de pacientes con riesgo viral.

El material fungible también será específico para este tipo de muestras que en el caso de criosportes de criopreservación será de preferencia a sistema cerrado, según disponibilidad en el mercado, siempre que no supongan un detrimento en la supervivencia de gametos o embriones.

En todo caso, se dispondrá de equipos de protección individual para el personal que manipule muestras biológicas procedentes de pacientes con riesgo viral.

Estos centros y servicios deberán comunicar a la autoridad sanitaria la incorporación de este tipo de actividad a su cartera de servicios, con carácter previo al inicio del mismo.

## **ANEXO XVII: AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE LA DONACIÓN DE GAMETOS Y EMBRIONES HUMANOS**

### **ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD QUE REQUIEREN UNA AUTORIZACIÓN ESPECÍFICA POR PARTE DE LAS CCAA:**

Se requerirá autorización específica por parte de las CCAA para la realización de cualquier actividad de promoción o publicidad de la donación de tejidos y células de origen humano, que cumpla al menos uno de los requisitos que se especifican a continuación:

- Se realiza captación activa de donantes.
- La actividad incluye sesiones informativas sobre la donación y transferencia de gametos y embriones.
- La actividad utiliza cualquier tipo de soporte documental o electrónico con información relativa a la donación y transferencia diferente de los desarrollados por las autoridades competentes de las CCAA, o de los ya autorizados por las mismas.

La solicitud de autorización para la realización de dichas actividades habrá de remitirse a la CCAA en cuyo ámbito se va a realizar la actividad, y a todas las CCAA implicadas en caso de superar la actividad el ámbito de una única CCAA. Será obligatorio que el centro disponga de dicha autorización para poder distribuir gametos de donante.

### **RECOMENDACIONES**

Ya que muchas de las actividades superan el ámbito del centro porque incluyen carteles en las universidades, medios de comunicación, internet... se recomienda que la autorización se tramite de forma específica y separada al resto de las actividades que desarrolle el centro, y una vez el centro disponga de las autorizaciones relativas al ámbito de la medicina reproductiva.

En el caso de que un centro, que sólo esté ubicado en una CCAA sea autorizado para la promoción de la donación por la autoridad de dicha Comunidad, y la solicitud implique la utilización de redes sociales o páginas web, y que por lo tanto se excede el ámbito autonómico, se incluirá la información en SIRHA.

### **DOCUMENTACIÓN MÍNIMA QUE DEBE PRESENTAR EL CENTRO DE MEDICINA REPRODUCTIVA:**

- Copia simple del certificado de inscripción en el Registro correspondiente, en caso de que el centro esté autorizado en otra Comunidad Autónoma o fuera de España.
- Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, identificando los objetivos, fechas de realización, comunidades autónomas donde se va a llevar a cabo, así como los recursos financieros afectados al desarrollo de la actividad.
- El centro solicitante deberá presentar una copia de todos los documentos y soportes que utilizará para promocionar la donación, incluyendo una copia de todas las pantallas de su página web, trípticos, carteles, documentos informativos, consentimientos informados, contratos...

- Se solicitará al centro un procedimiento para garantizar la compensación de los gastos generados por los donantes. Dicha compensación no podrá ser superior a la establecida por el Ministerio, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. El protocolo de compensación resarcitoria deberá contener como mínimo la siguiente información:
  - Cuantía de la compensación completa estipulada.
  - Cuantía de las compensaciones parciales que percibirán los donantes que no completen el proceso de donación.
  - Procedimiento de liquidación y pago a los y las donantes.

#### **REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y CAPTACIÓN DE DONANTES DE GAMETOS DE UN CENTRO DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA:**

- La publicidad debe ser transparente, no tendenciosa y estar escrita en un lenguaje entendible para la población general. Además, debe ser veraz, seria, respetuosa y responsable, de manera que evite la confusión de las personas a las que va dirigida. Y se debe evitar las imágenes que puedan deteriorar o menoscabar el prestigio profesional.
- Se deben eliminar los testimonios, ya sean reales o inventados, dado el carácter anónimo y altruista de la donación, y para evitar que dichos testimonios (ya sea de profesionales sanitarios, personas famosas o pacientes reales o supuestos) induzcan por sí mismos a someterse a tratamientos médicos no exentos de riesgo, como sucede con las donantes de oocitos.
- En los perfiles de Facebook, Instagram y otras redes sociales de los centros de RHA, el centro deberá garantizar el anonimato de los/las donantes y el altruismo no facilitando en las redes sociales ningún dato de identificación y omitiendo la oferta de compensaciones a las donantes o a los donantes.
- Se debe garantizar y constatar en todos los mensajes que la donación se debe realizar de forma anónima, voluntaria, informada y no remunerada.
- Se eliminará de todo el material y documentos de soporte los mensajes que hagan referencia a la compensación económica por las molestias ocasionadas... tal como establece el artículo 5.3 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.
- No estará permitida la captación de nuevos donantes a través de la compensación económica de personas que ya han sido donantes previamente o de personas que actúen como captadoras, y de aquellos centros, instituciones o empresas que no tienen autorización para llevar a cabo actividades de reproducción humana asistida.
- Las autorizaciones se concederán hasta un máximo de cuatro años, siempre que no se modifique el contenido autorizado o no se lleven a cabo nuevas iniciativas o actividades no incluidas en la solicitud de autorización. Si así fuera, el centro debe solicitar una nueva autorización o una modificación de la ya concedida.
- No se aceptarán campañas ni prácticas de RHA, tanto en lo referente a tratamiento como a la captación de donantes, vinculadas a fines no relacionados con el proceso de donación

(viajes, concursos...) o que banalicen y perviertan la esencia y objetivo de la medicina reproductiva.

- No se banalizará el proceso de la donación, especialmente la de oocitos.
- No se pueden promocionar las pruebas que son necesarias y obligatorias por normativa para garantizar la idoneidad de las y los donantes, como gratuitas y como reclamo para posibles donantes.

#### **PUBLICIDAD DEL CENTRO**

- Los centros sólo pueden informar y publicitar las técnicas para las cuales disponen de autorización administrativa vigente.
- En la página web del centro, en los consentimientos informados y en los documentos informativos sobre las diferentes técnicas deben figurar los últimos resultados del centro de cada técnica (se admite hasta una media de los últimos cinco años). Como mínimo debe figurar los resultados específicos de embarazo clínico para cada una de las técnicas. De manera voluntaria se pueden incluir los últimos resultados globales publicados por la Sociedad Española de Fertilidad (SEF). Dichos resultados deben presentarse de una manera clara y entendible por la población.
- En caso de que el centro ofrezca a las pacientes garantía de resultados, la información deberá ser clara, veraz y se explicará con detalle las condiciones de la garantía. Dicha información deberá figurar en el mismo formato y tamaño de letra que la oferta de garantía de resultados.

## LISTADO DE AUTORES Y REVISORES DE LA GUÍA DE AUTORIZACIÓN E INSPECCIÓN DE CENTROS Y SERVICIOS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

### **Primera Edición**

Autor: F. Javier Estebaránz García

Revisión: Blas García Vargas Machuca.

Aprobación: Alfredo Sánchez Monteseirín.

Colaboraciones: ASEBIR, SEF., S.A.S. (UsRHA. de H. Valme y de H.U. Virgen de las Nieves). José Navarro, Antonio González y Juan P. Ramírez.

Fecha edición: junio 2017.

### **Segunda Edición:**

#### **Autores**

Ruth Barrio Ortega, Juan Pedro del Águila Grande, Lourdes Fontestad Planes, Yolanda Ortega Martínez, Ángela Méndez Fernández, Angeles de Pablo de la Iglesia, Maria José Garrido, Javier Estebaránz García.

#### **Revisores:**

Representantes del grupo de RHA que han participado en la revisión: M<sup>a</sup> Herminia Álvarez Luque, Esther Garzón Cocera, Araceli Málaga López, Isabel Terron Huici, M<sup>a</sup> José del Val Pardo, M<sup>a</sup> Ángeles Marqués, José Antonio Mulero, Dolors Comet Jaume, Anna M. Checa Sánchez, Maria Auxiliadora Vergara Díaz, M.<sup>a</sup> del Pino Benavent Nácher, Irene Gayo Abeleira y Mercedes Parrilla Martín.

Ministerio de Sanidad: Coordinación del Grupo de trabajo de Reproducción Humana Asistida. Comisión de Coordinación de la Inspección.

Representantes de la Sociedad Española de Fertilidad (SEF): Montserrat Boada, Juan José Espinós, Joaquín Llácer, Dolors Manau.

Representantes de la Asociación para el estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR): Antonio Urries, Nicolás Prados, Mark Grossmann.

**Este documento está avalado por la Comisión Nacional de Reproducción Asistida y por la Comisión de Coordinación de la Inspección del Ministerio de Sanidad. Y ha sido aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud con fecha 14 de junio de 2024.**