

	Título documento:	Protocolo de inspección de Centros de Reproducción humana asistida C.2.5.2.			
	Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios. Coordinación Programa Centros y Servicios Sanitarios	Autor: F. Javier Estebaranz García. Revisado: Blas García Vargas-Machuca. Aprobado: 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	Control de cambios: Última revisión Marzo 2018

PROTOCOLO DE REQUISITOS DE CENTROS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA C.2.5.2

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. Pueden disponer 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
- Unidad de banco de Ovocitos

CENTRO:

EQUIPO INSPECTOR:

FECHA DE VISITA:

INTRODUCCIÓN AL PROTOCOLO DE INSPECCIÓN DE CENTROS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA (C.2.5.2.)

Normativa de referencia.

-Real Decreto (RD) 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. (BOE nº 72, de 23 de marzo de 1996).

-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. (BOE nº 72, de 23 de marzo de 1996).

-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, que modifica parcialmente el **RDL 9/2014** e introduce la obligatoriedad de aplicación del Código Único Europeo (**Código SEC**).

-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 estos centros y unidades asistenciales según Real Decreto (RD) 1277/2003, de 10 de octubre.

Según la clasificación de centros y unidades asistenciales del **Real Decreto (RD) 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, conservación y distribución del material biológico o humano preciso.

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 crioconservación 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.

A estas Unidades habría que añadir una más, no contemplada como tal en el Real Decreto 1277/2003, pero cuya realidad práctica muy ligada a la Unidad U.32, obliga a tenerla en consideración, se trata de:

- **Unidad de Banco de ovocitos:** Qué si bien como tal Unidad no está diferenciada en el referido RD 1277/2003, si está explícitamente considerada en el posterior Real Decreto-Ley 9/2014.

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

Algunas o todas 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 este protocolo de inspección, más que evaluar unidades estanco definidas como unidades asistenciales o no en el Real Decreto 1277/2003, es el de: **Evaluar la calidad de los Procesos Asistenciales que se pueden definir dentro de las actividades de Reproducción Humana Asistida, evaluación en la que sin duda estará presente la verificación del cumplimiento de los requisitos normativos que le sean exigibles a las prácticas pero cuya visión se plantea con el objetivo, inclusivo, pero más amplio de evaluación de los estándares de calidad y dentro de ellos y de forma especial los de seguridad que están definidos por norma y/o por consenso basado en la evidencia científica y en la evidencia recogida de la práctica, tanto si se trata de estándares de estructura, como de procedimiento o por supuesto de resultados**. Por ello además de las referencias normativas, para la elaboración de este protocolo, se ha contado también con la colaboración del Servicio Andaluz de Salud; de profesionales médicos y biólogos del ámbito público y privado miembros de Sociedades Científicas como ASEBIR y SEF y con las referencias documentales y bibliográficas siguientes:

- *ESHRE Guidelines for good practice in IVF laboratories, 2015* (European Society of Human Reproduction and Embryology).

- *Inspection of tissue and cell procurement and tissues establishments - Operational Manual for Competent Authorities (v 1.1 April 2015).*

- *ESHRE guideline: routine psychosocialcare in infertility and medically assisted reproduction—a guide for fertility staff.*

- *Proyecto de recomendaciones sobre cosas a no hacer en un laboratorio de RHA. Documento de trabajo del grupo de interés de Calidad de ASEBIR.*

- *Indicadores de Calidad del laboratorio de Embriología: definición y especificaciones, primera edición, ASEBIR. 2016.*

- *Requisitos funcionales de Centros y Servicios de RHA. Propuesta de Guía, Ministerio de Sanidad, SG de Cartera Básica de Servicios y Fondo de Cohesión. 2016.*

PROCESOS ASISTENCIALES OBJETO DE INSPECCIÓN

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

2.- Inseminación Artificial

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

4.- Donación de óvulos con fines reproductivos

5.- Crioconservación de gametos y de embriones.

-5A Banco de Ovocitos

-5B Banco de semen

-5C Banco de Preembriones

6.- Preservación de la fertilidad

7.- Diagnóstico Genético Preimplantacional.

La donación de gametos masculinos y de preembriones, como actividades que puedan tener requisitos específicos y explícitos se contemplan dentro del Proceso Crioconservación (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 FASES DE LA MISMA Y DOCUMENTACIÓN QUE DEBERÁ SER SOLICITADA AL CENTRO PREVIO A LA VISITA.

Tipos de Inspección.

-1. Con carácter general los Centros de RHA 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 forma tal que las inspecciones completas con visita in situ se podrían hacer cada 4 años como máximo.

-2. Antes de la autorización o licencia para funcionamiento, deben obligatoriamente ser objeto de Inspección.

-3. 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.

-4. 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.

-5. 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.

-6. 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 muestras de células y de preembriones, laboratorios de referencia para análisis genéticos, y siempre con una frecuencia mínima de 4 años los bancos proveedores de gametos donados y los establecimientos que custodian las serotecas de referencia si estos fueran distintos al Centro de RHA en cuestión.

-7. 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 4 años (Inspecciones documentales o inspecciones in situ) y al margen de las inspecciones para autorizaciones de funcionamiento, que obligatoriamente han de realizarse en tiempo y forma establecidas. Cada Dirección Provincial de Inspección tendrá un programa anual planificado de inspecciones completas o temáticas qué 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 la Autoridad competente haya de realizar anualmente.

Programación de la Inspección.

A.-Cada Inspección será realizada bajo la coordinación de un Inspector Médico, 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 coordinador 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 parte del Director Provincial de Inspección o en su caso de 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 comunicada al Registro Nacional de Actividad, registro SEF y por supuesto estudio y o repaso de la guía o protocolo de inspección que se va a aplicar.

C.-Salvo las excepcionales inspecciones de oficio relacionadas con denuncias o con hechos puntuales, las inspecciones deben ser anunciadas al centro 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. 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 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 la Subdirección General de Inspección, será remitido al Centro 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, (Subdirección General de Inspección).

Datos y Documentos Previos, a solicitar al centro:

-Datos relativos al Centro de Reproducción humana asistida (CRH):

- Documentación acreditativa de la titularidad,
- De la autorización administrativa previa como centro sanitario, en su caso,
- Director del centro,
- Responsable técnico
- Relación del personal cualificado y titulación acreditativa.

-Sistema de gestión de calidad utilizado, al menos en el área de bancos de células reproductoras y preembriones, área de laboratorio Fiv y área de laboratorio de capacitación. En su caso documento acreditativo de la certificación de la misma.

-Memoria acreditativa de la oferta asistencial del centro y del cumplimiento de los requisitos del presente protocolo. Este protocolo podrá ser facilitado al CRH 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/preembriones, 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 Operativos estandarizados: Control y mantenimiento documental, incluido el control de cambios, de los todos los Procedimientos Operativos estandarizados (POEs).
- Validación (procesos) y cualificación, enumeración del equipamiento crítico y sistemas de monitorización de los mismos y planos de las instalaciones.
- Protocolos de procesamiento, preservación y almacenamiento de gametos/preembriones.
- 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, en su caso.
- 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 Graves (RAG), y de Gestión de incidentes, Medidas a tomar y de Devoluciones de tejidos distribuidos
- Gestión de datos, su nivel de confidencialidad;
- Importación / exportación, copia de toda la documentación, en su caso.
- Seguro, en su caso.

ÍNDICE DEL PROTOCOLO DE INSPECCIÓN DE CENTROS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA (C.2.5.2.)

A) DATOS DEL CENTRO SANITARIO	Pág. 9
B) PROTOCOLO DE CENTROS DE RHA	
1. REQUISITOS ESTRUCTURALES	
1.1-LOCALES Y EQUIPAMIENTO	Pág. 10
1.2- REQUISITOS DE PERSONAL SANITARIO	Pág. 21
2. REQUISITOS DE PROCEDIMIENTO ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO	
2. 1- REQUISITOS GENERALES	Pág. 23
2. 2- REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LOS PROCESOS ASISTENCIALES DEFINIDOS Y DE SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE DONANTES	Pág. 26
C) ANEXOS	
-ANEXO I: REGISTROS DE PERSONAL	Pág. 40
-ANEXO II: REGISTROS DE ACTIVIDAD DEL CENTRO	Pág. 43
-ANEXO III: PROTOCOLO DE BIOVIGILANCIA	Pág. 49
-ANEXO IV: REQUISITOS PARA LA SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE DONANTES	Pág. 52
-ANEXO V: IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE CÉLULAS REPRODUCTORAS	Pág. 60
-ANEXO VI: PROGRAMA MÍNIMO DE CONTROLES DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	Pág. 63

DATOS DEL CENTRO:

Nombre:	C. I. F.:
Domicilio:	C. P.:
Localidad:	Teléfono:
Horario de funcionamiento de la actividad:	Correo-e:
Director Técnico:	
Nº de Registro (NICA):	Número de Establecimiento Sanitario:
Autorización administrativa del centro sanitario (tipo y fecha):	
OFERTA CLÍNICO-ASISTENCIAL. Procesos que se realizan en el Centro	
-	-
-	-
-	-
OFERTA del BANCO (Marcar con el nombre del subproceso, 5a, 5b o 5c lo que proceda en cada caso)	
TIPO DE ACTIVIDAD del banco:	PROCESOS REALIZADOS en banco:
Donación	Criocongelación de semen
Donación exclusiva pareja	C. de espermatozoides
Obtención	C. de tejido testicular
Obtención con Biopsia testicular/ aspirado testicular	Crioconservación de ovocitos
Evaluación de donantes	Crioconservación de preembriones
Procesamiento/Conservación	Vitrificación
Almacenamiento	Otros, especificar
Distribución	
Importación*	
Exportación*	
TIPO DE ACTIVIDAD, en	TÉCNICAS REALIZADAS EN LABORATORIO C:
L. Capacitación espermática:	-Seminograma / Espermiocitograma
Procesamiento	-Test de capacitación/de recuperación de espermatozoides móviles (REM)
Distribución	-Lavado simple
	-Swim-up
	-Gradientes de densidad
	-Lavado de semen VIH y VHC
	-Otros (FISH, fragmentación de DNA seminal, especificar.):
*Si hay importación y/o exportación se cumplimentará el ANEXO V. Deberán consignarse, en observaciones, todas aquellas actividades y procesos que sean realizados por terceros, como habitualmente ocurrirá con el proceso DIAGNOSTICO GENETICO PREIMPLANTACIONAL.	
OBSERVACIONES:	

INSPECCIÓN:

Inspectores de Servicios Sanitarios:	
Tipo de inspección:	Fecha:
REPRESENTANTE DEL CENTRO QUE PRESENCIA LA VISITA:	
Nombre :	D. N. I. :
En calidad de:	
Responsable médico del centro:	

PROTOCOLO DE CENTROS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA (C.2.5.2.)

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.

SI NO N/A

C. 2.5.2. RE.01

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.

☐ ☐ ☐

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.

OBSERVACIONES:

C. 2.5.2. RE.02

El centro dispone de información visible de la normativa que prohíbe fumar en Centros y establecimientos sanitarios

☐ ☐ ☐

OBSERVACIONES:

C. 2.5.2. RE.03

Identificación del centro

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.

☐ ☐ ☐

OBSERVACIONES:

C.2.5.2. RE.04

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:

	SI	NO	N/A
- Área de Dirección y administración, diferenciada y separada del área asistencial. *	☐	☐	☐
- Área de mantenimiento de instalaciones y equipos (de seguridad, de asistencia técnica, etc.). *	☐	☐	☐
- Área de archivo de documentación. *	☐	☐	☐
- Área de almacenamiento de material y productos sanitarios.	☐	☐	☐
- 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.	☐	☐	☐
- 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.	☐	☐	☐
- Área de recepción y espera. *	☐	☐	☐
- Aseo/s.	☐	☐	☐
- Área para la actividad asistencial acorde con la oferta de servicios, con un mínimo de:			
• Sala de consulta.	☐	☐	☐
• Sala de exploraciones y/o tratamiento.	☐	☐	☐
• Sala de inseminación artificial y técnicas complementarias	☐	☐	☐
• Sala de fecundación in vitro y técnicas complementarias	☐	☐	☐
• Área de laboratorio de RHA	☐	☐	☐
• Área adecuada para la cirugía	☐	☐	☐
• Área exclusiva para la recogida de semen	☐	☐	☐
• Área de banco de semen	☐	☐	☐
• Área de laboratorio de capacitación espermática	☐	☐	☐
• Área de banco de embriones /gametos femeninos	☐	☐	☐
• Área de selección de donantes	☐	☐	☐
• Área de sueros de donantes	☐	☐	☐
• Área de laboratorio homologado	☐	☐	☐
• Área de laboratorio de genética, si diagnóstico genético preimplantatorio	☐	☐	☐

*Éstas son las áreas referidas en el Decreto andaluz 69/2008, de 26 de febrero. Podrán ser compartidas en Centros C 2.5.2., así como el área de almacenamiento de nitrógeno líquido, de vapor y ventilación.

Las restantes son las áreas correspondientes a las Unidades que integran un C.2.5.2 según RD 413/1996 de 1 de marzo. Si algún área específica de este tipo de centros estuviese concertada, se consignará en observaciones y, en ella, se comprobará igualmente el cumplimiento de los requisitos exigibles.

En cualquier caso, consignar en observaciones, además, si el laboratorio hormonal o de genética, están concertados.

OBSERVACIONES:

C. 2.5.2. RE.05

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.

☐ ☐ ☐

OBSERVACIONES:

C. 2.5.2. RE.06

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.

☐ ☐ ☐

OBSERVACIONES:

C. 2.5.2. RE.07

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 y espacio suficiente para permitir el normal desarrollo de la entrevista o consulta.

☐ ☐ ☐

OBSERVACIONES:

C. 2.5.2. RE.08

El área de exploración y/o tratamiento para la actividad sanitaria específica del centro dispone de equipamiento básico de consulta de ginecología, y de utilizarse para la selección de donantes, el equipamiento preciso para la aplicación del protocolo de selección de donantes.

☐ ☐ ☐

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.

*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.8, 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.25.

OBSERVACIONES:

C. 2.5.2. RE.09

El área de realización de la Inseminación artificial y de técnicas complementarias dispone de sala de exploración 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.

☐ ☐ ☐

OBSERVACIONES:

C.2.5.2. RE.10Equipamiento clínico específico para Inseminación artificial.

Se dispone de los aparatos e instrumental necesario para realizar exploraciones ginecológicas, así como para la aplicación de la técnica, en función de su cartera de servicios.

☐ ☐ ☐

Para poder afirmarlo, deberá estar dotado del siguiente equipamiento mínimo:

	SI	NO	N/A
-Equipamiento básico de consulta de ginecología*, **	☐	☐	☐
-Material sanitario básico para la aplicación de la técnica*, **: - Mesa de exploración ginecológica - Ecógrafo con sonda vaginal y abdominal - Catéter de inseminación desechable y testado y jeringa estéril roma - Determinaciones hormonales de Estradiol.	☐	☐	☐

* Según el Artículo 9.4 del Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo.

**Según recomendaciones de la Guía de reproducción humana asistida en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (revisión 2016).

OBSERVACIONES:

C. 2.5.2. RE.11

El área de realización de la fecundación in vitro y de técnicas complementarias 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 de luz continuo (conexión a grupo electrógeno de emergencia y SAI estático o dinámico que refuerce esta necesidad de seguridad para aquellos aparatos o equipos que no puedan soportar más de 2-3 segundos sin luz y que el centro ha de tener definidos en protocolo).

* Según recomendaciones de la Guía de reproducción humana asistida en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (revisión 2016).

OBSERVACIONES:

C.2.5.2. RE.12Equipamiento clínico específico de unidad de FIV/ICSI (Incluye el área de trabajo del laboratorio).

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 intracitoplásmica de Espermatozoides (ICSI), en función de su cartera de servicios.

☐ ☐ ☐

Para poder afirmarlo deberá estar dotado de los siguientes recursos técnicos mínimos:

	SI	NO	N/A
-Ecógrafo de alta resolución con sistema de aspiración folicular*, **	☐	☐	☐
-Incubadora de CO2*, dos como mínimo y 1 por cada 150 ciclos**	☐	☐	☐
-Microscopio invertido*, **	☐	☐	☐
-Estereomicroscopio*, con pletina termocalefactada**	☐	☐	☐

-Campana de flujo laminar, sin rayos ultravioletas*, horizontal con superficie termocalefactada **	☐	☐	☐
-Centrífuga*, **	☐	☐	☐
-Biocongeladores u otros medios afines*, **	☐	☐	☐
-Recipientes criogénicos*, **	☐	☐	☐
-Disponibilidad de nitrógeno líquido*, **	☐	☐	☐
-Micromanipulador y microinyector**	☐	☐	☐
-Aspirador folicular**	☐	☐	☐
-Transportadores de tubos termocalefactados**	☐	☐	☐
-Frigorífico entre 2-8º ***	☐	☐	☐
-Sistema de filtrado para mantener ambiente adecuado***	☐	☐	☐
-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.	☐	☐	☐
-Existe duplicado aquel equipamiento o material que resulta esencial para actividades que no pueden interrumpirse y que el Centro haya definido como tal****	☐	☐	☐
* Según el Artículo 11.5 y Art. 11.7 del Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo. **Según recomendaciones de la Guía de reproducción humana asistida en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (revisión 2016). *** Según recomendaciones del grupo de expertos que ha elaborado el documento con las características técnicas y funcionales de los centros de RHA 2015, en el Ministerio de Sanidad. 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. **** Hay que tener en cuenta que en un proceso asistencial FIV-ICSI hay actividades que no pueden dejar de hacerse en un momento en que han de hacerse por ser secuenciales con otras o que no se pueden interrumpir una vez iniciadas, por ello el Centro debe tener definido que material o equipos deben estar duplicados, por ejemplo: los Microinyectores.			
OBSERVACIONES:			

SI NO N/A

C. 2.5.2. RE.13			
El <u>área quirúrgica</u> dispondrá de espacio e instalaciones suficientes y apropiadas para permitir el normal desarrollo de la actividad, pudiendo ser compartida* con otras Unidades.	☐	☐	☐
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). Tendrá incorporada 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)			
*Según recomendaciones de la Guía de reproducción humana asistida en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (revisión 2016).			
OBSERVACIONES:			

C.2.5.2. RE.14Equipamiento clínico específico del área de Recuperación de ovocitos (área quirúrgica)

Se dispone de los aparatos e instrumental necesario para realizar exploraciones ginecológicas, así como para la aplicación de la técnica, en función de su cartera de servicios.

☐ ☐ ☐

Para poder afirmarlo, deberá estar dotado del siguiente equipamiento mínimo:

SI NO N/A

-Equipamiento básico para realización con cirugía ambulatoria de la técnica (punción folicular con aspirado). *

☐ ☐ ☐

-Ecógrafo de alta resolución. *

☐ ☐ ☐

-Si se procede a aplicar la técnica vía laparoscópica, se precisará un laparoscopio y su equipamiento.

☐ ☐ ☐

* Según el Artículo 11 del Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo.

OBSERVACIONES:

C.2.5.2. RE. 15

La unidad cuenta con medios básicos de reanimación cardiopulmonar y medicación de urgencias.

☐ ☐ ☐

Para poder afirmarlo se comprobará que está dotada, como mínimo, de:

SI NO N/A

• Unidad de ventilación artificial: Bolsa autoinflable 3-5 litros, válvula y máscara facial completa.

☐ ☐ ☐

• Vía aérea oral artificial: Tubo arqueado de polietileno tipo Guedel varios tamaños.

☐ ☐ ☐

• Unidad compuesta de Fonendoscopio y Manómetro para presión sanguínea.

☐ ☐ ☐

• Jeringas desechables estériles (2 y 5 ml.).

☐ ☐ ☐

• Equipo de venopunción y catéteres periféricos de distintos tamaños.

☐ ☐ ☐

• Llave de tres vías.

☐ ☐ ☐

• Apósitos y gasas.

☐ ☐ ☐

• Antisépticos.

☐ ☐ ☐

• Torundas de gasa.

☐ ☐ ☐

• Torniquete de goma.

☐ ☐ ☐

• Tela plástica adhesiva.

☐ ☐ ☐

• Esparadrapo.

☐ ☐ ☐

• Dispositivo de punción venosa y venoclisis con sistema de conexión.

☐ ☐ ☐

• Adrenalina.

☐ ☐ ☐

• Antihistamínicos.

☐ ☐ ☐

• Metilprednisolona.

☐ ☐ ☐

• Atropina.

☐ ☐ ☐

• Nitroglicerina.

☐ ☐ ☐

• Diazepan.

☐ ☐ ☐

• Midazolan.	☐	☐	☐
• Relajante muscular.	☐	☐	☐
• Lidocaína	☐	☐	☐
• Dopamina	☐	☐	☐
• Metoprolol	☐	☐	☐
• Procainamida	☐	☐	☐
• Bicarbonato 1 molar	☐	☐	☐
• Sueros: glucosado y fisiológico	☐	☐	☐

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.

OBSERVACIONES:

SI NO N/A

C.2.5.2. RE. 16

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 y mobiliario adecuado para la finalidad expuesta y con condiciones adecuadas para garantizar la intimidad.

☐ ☐ ☐

OBSERVACIONES:

C.2.5.2. RE.17

El banco de semen dispone de las áreas necesarias para el desarrollo de su actividad y éstas son las adecuadas para el almacenamiento y conservación de gametos en óptimas condiciones.

☐ ☐ ☐

Para afirmarlo, deberá contar necesariamente con:

SI NO N/A

- Área de almacenamiento de nitrógeno líquido y sistemas de vapor y ventilación*.

☐ ☐ ☐

- Área de procesamiento de muestras.

☐ ☐ ☐

- Área de almacenamiento y conservación de semen.

☐ ☐ ☐

Y las citadas áreas reúnen las siguientes condiciones:

- Disposición de espacio, instalaciones y medios suficientes para permitir el procesamiento, el almacenamiento y la conservación del semen con mantenimiento de las propiedades del mismo, la temperatura, la humedad y la calidad del aire necesarios.
- Protección con un sistema contra robos
- 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.

☐ ☐ ☐

☐ ☐ ☐

☐ ☐ ☐

*Podrá ser compartida con banco de embriones en estos centros.

OBSERVACIONES:

C.2.5.2. RE.18Equipamiento clínico específico del banco de semen.

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:

	SI	NO	N/A
• Microscopio* con los accesorios indispensables para los análisis a realizar (Microscopio óptico de contraste de fase **).	☐	☐	☐
• Centrífuga. *, **	☐	☐	☐
• Medios crioprotectores con marcado CE. **	☐	☐	☐
• Bombonas nodrizas para carga de nitrógeno líquido. **	☐	☐	☐
• Recipientes criogénicos. *, **	☐	☐	☐
• Bombonas de transporte con autonomía para 3-7 días. **	☐	☐	☐
• Nitrógeno líquido, o recipientes de camisa de gas de nitrógeno. *, **	☐	☐	☐
• Cámaras de recuento espermático.	☐	☐	☐
• Ante la posibilidad de que se manipulen muestras contaminadas tiene que existir un protocolo de manejo y seguridad en las campanas donde cualquier muestra que llegue ha de estar perfectamente identificada.	☐	☐	☐
• Material de medida y vidriera al uso en un laboratorio: especialmente Pipetas automáticas de diferente volumen y Pajuelas de alta seguridad biológica. **	☐	☐	☐
• Frigorífico entre 2-8º. ***	☐	☐	☐
• Etiquetadoras para dispositivos de crioconservación.	☐	☐	☐

* Según el Artículo 4.4 del Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo.

** Según recomendaciones de la Guía de reproducción humana asistida en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (revisión 2016).

*** Según recomendaciones del grupo de expertos que ha elaborado el documento con las características técnicas y funcionales de los centros de RHA 2015, en el Ministerio de Sanidad.

OBSERVACIONES:

C.2.5.2. RE. 19

El laboratorio de capacitación espermática dispone de área de recepción de muestras y de área de trabajo para llevar a cabo la adecuación de los espermatozoides para su función reproductora.

☐ ☐ ☐

OBSERVACIONES:

C.2.5.2. RE. 20Equipamiento clínico específico para capacitación espermática

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:

	SI	NO	N/A
• Microscopio óptico. *, **	☐	☐	☐

• Centrifugadora. *	☐	☐	☐
• Incubadora de CO2. *,**	☐	☐	☐
• Utillaje accesorio necesario para las técnicas empleadas. *, **	☐	☐	☐
• Cámaras de recuento espermático. **	☐	☐	☐
• Ante la posibilidad de que se manipulen muestras contaminadas tiene que existir un protocolo de manejo y seguridad en las campanas donde cualquier muestra que llegue ha de estar perfectamente identificada.	☐	☐	☐
• Medio para separación por gradientes de densidad de espermatozoides en caso de que no se utilice la técnica de swim up. **	☐	☐	☐
• Material de medida y vidriera al uso en un laboratorio: sobre todo, pipetas automáticas de diferente volumen. **	☐	☐	☐
• Frigorífico entre 2-8º. ***	☐	☐	☐
* Según el Artículo 6.3 del Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo. **Según recomendaciones de la Guía de reproducción humana asistida en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (revisión 2016). *** Según recomendaciones del grupo de expertos que ha elaborado el documento con las características técnicas y funcionales de los centros de RHA 2015, en el Ministerio de Sanidad. OBSERVACIONES:			

SI NO N/A

C.2.5.2. RE.21

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 conservación de gametos y embriones en óptimas condiciones.

☐ ☐ ☐

Para afirmarlo, deberá contar necesariamente con:

SI NO N/A

- Área de almacenamiento de nitrógeno líquido y sistemas de vapor y ventilación*.

☐ ☐ ☐

- Área de almacenamiento y conservación de embriones y ovocitos.

☐ ☐ ☐

Y las citadas áreas reúnen las siguientes condiciones:

• Disposición de espacio, instalaciones y medios suficientes para permitir el procesamiento, el almacenamiento y la conservación de embriones y gametos con mantenimiento de las propiedades de los mismos, la temperatura, la humedad y la calidad del aire necesarios.

☐ ☐ ☐

• Protección con un sistema contra robos.

☐ ☐ ☐

• 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.

☐ ☐ ☐

*Podrá ser compartida con banco de embriones y laboratorio de capacitación espermática en estos centros.

OBSERVACIONES:

C.2.5.2. RE. 22

Equipamiento clínico específico del banco de embriones/ovocitos

☐ ☐ ☐

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 de los siguientes recursos técnicos mínimos:

	SI	NO	N/A
- Biocongeladores u otros medios afines. *,**	☐	☐	☐
- Recipientes criogénicos. *,**	☐	☐	☐
- Disponibilidad de nitrógeno líquido. *,**	☐	☐	☐
* Según Art. 11.4 y Art. 11.5 del Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo.			
**Según recomendaciones de la Guía de reproducción humana asistida en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (revisión 2016).			
OBSERVACIONES:			

	SI	NO	N/A
C.2.5.2. RE. 23			
<u>Equipamientos de seguridad</u>			
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:			
	SI	NO	N/A
• El suministro de gases (CO2 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. *, **.	☐	☐	☐
• Para evitar riesgos derivados de material potencialmente contaminante dispone y se usan pajuelas de alta seguridad biológica termoselladas para muestras de semen y en su caso para ovocitos y embriones. *	☐	☐	☐
• Para evitar riesgos de anoxia para el personal, dispone de Medidores de O2 (oxímetros) que controlen niveles ambientales (cada litro de N2 se convierte en 680 l de gas). *, **	☐	☐	☐
• Para evitar riesgos de quemaduras por salpicaduras para el personal, dispone y se usan Equipos de protección individual (gafas, protectores faciales o pantallas de seguridad, guantes, vestimenta, etc.). *, **	☐	☐	☐
• Está definido en procedimiento escrito la utilización de estos equipos de protección.	☐	☐	☐
• En general todo parámetro ambiental crítico ha de estar monitorizado.	☐	☐	☐
* Según recomendaciones de la Guía de reproducción humana asistida en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (revisión 2016). De utilizarse pajuelas no selladas, el Centro deberá tener documentada y avalada con datos la elección.			
** Según Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio.			
OBSERVACIONES:			

	SI	NO	N/A
C.2.5.2. RE. 24			
El centro dispone de <u>área de selección de donantes</u> 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.	☐	☐	☐
Para afirmarlo, deberá contar necesariamente, a su vez, con las siguientes:			
	SI	NO	N/A
• - Área de consulta y exploración	☐	☐	☐
• - Laboratorio de análisis clínicos	☐	☐	☐
• - Laboratorio de análisis microbiológicos	☐	☐	☐

- Servicio o Unidad de genética	☐	☐	☐
OBSERVACIONES:			

	SI	NO	N/A
C.2.5.2. RE. 25			
El centro cuenta con <u>laboratorio homologado</u> propio, de referencia (en centros públicos) o concertado, que permita el seguimiento del ciclo hormonal de la usuaria de las técnicas de: Recuperación de ovocitos, Inseminación artificial y Fecundación in Vitro, y su confrontación con el seguimiento ecográfico.	☐	☐	☐
Conforme a Art. 9 y Art. 11 del Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, así como a las recomendaciones de la Guía de reproducción humana asistida en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (revisión 2016).			
OBSERVACIONES:			

C.2.5.2. RE. 26			
En caso de oferta de <u>diagnóstico genético preimplantatorio</u> , al igual que para selección de donantes, el centro dispone de <u>laboratorio de genética</u> , propio, de referencia (en centros públicos) o concertado.	☐	☐	☐
OBSERVACIONES:			

C.2.5.2. RE. 27			
El centro dispone de <u>área de sueros de donantes</u> que garantice el almacenamiento de los mismos a efectos de trazabilidad y 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:			
	SI	NO	N/A
-Espacio e instalaciones y equipos suficientes para permitir el almacenamiento y la conservación de dichos sueros, adecuadas para la finalidad expuesta, protegidos contra robos.	☐	☐	☐
-Dispone de un sistema o infraestructura de almacenamiento que permite comprobar que se conservan los sueros de los donantes de células reproductoras durante <u>dos años</u> después de la última transferencia.	☐	☐	☐
OBSERVACIONES:			

C.2.5.2. RE. 28			
El centro dispone de <u>área de archivo de la documentación</u> , con espacio, equipamiento y medios suficientes, protegida contra robos.	☐	☐	☐
OBSERVACIONES:			

C.2.5.2. RE. 29

El centro cuenta con sistemas y medios para garantizar el transporte de las muestras de células y tejidos a otros centros, seguros y en las condiciones apropiadas.

☐ ☐ ☐

OBSERVACIONES:

C.2.5.2. RE. 30

En centros en funcionamiento, la distribución y los locales de la unidad, 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.

☐ ☐ ☐

OBSERVACIONES:

1.2- REQUISITOS DE 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.

C.2.5.2. RE. 31

El centro cuenta con un director o responsable legal de la adecuada utilización de los recursos asignados a sus unidades asistenciales y de la coordinación de los procesos asistenciales dentro de las mismas, debidamente cualificado.

☐ ☐ ☐

Para afirmarlo, se comprueba que:

SI NO N/A

- El responsable es personal médico, especialista en Obstetricia y Ginecología, con formación y experiencia en fertilización y reproducción humana asistida.

☐ ☐ ☐

OBSERVACIONES:

C.2.5.2. RE.32

El centro sanitario cuenta con los recursos humanos indispensables y con los perfiles necesarios para la correcta prestación de la asistencia en el mismo.

☐ ☐ ☐

Para afirmarlo, dispone como mínimo de:

SI NO N/A

- Médicos especialistas en Obstetricia y Ginecología con formación y experiencia en reproducción humana asistida.

☐ ☐ ☐

- Licenciado/s* en área de Ciencias Biomédicas (Medicina, Veterinaria, Farmacia, Biología o Química) con formación y experiencia en biología de la reproducción (reconocida por sociedades científicas, según la Guía de RHA en el SSPA).

☐ ☐ ☐

*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).

De existir responsables por áreas y/o de procesos, se estima procedente requerir la cualificación subrayada:

- Un facultativo, con formación y experiencia en biología de la reproducción, será el responsable del **Proceso de Banco**, de gametos (5a y 5b) y de preembriones

☐ ☐ ☐

5c. Sin perjuicio de que las actividades médicas de este proceso estén bajo la responsabilidad de un facultativo médico especialista.			
Un facultativo <u>licenciado en Ciencias Biomédicas</u> (Medicina, Veterinaria, Farmacia, Biología o Química), con formación y experiencia en capacitación y conservación de semen** será el responsable del Laboratorio de Capacitación Espermática (U.30).	☐	☐	☐
**El Art 6.2.2 a) del RD 413/1996, de 1 de marzo y la Guía de reproducción humana asistida en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (revisión 2016) indican licenciatura, experiencia y formación, no determinan responsable. Este será exigible si la U.30 está concertada.			
Un facultativo*, **/<u>especialista en obstetricia y Ginecología</u> con formación y experiencia en fertilización y reproducción humana asistida, será el responsable del área de recuperación de ovocitos.	☐	☐	☐
*Según definición U.32 en RD.1277/2003, de 10 de octubre. **Según art. 11.2.a del RD.413/1996, de 1 de marzo.			
Un médico <u>especialista en Obstetricia y Ginecología</u>, con formación y experiencia en fertilización y reproducción humana asistida será el responsable de los procesos: Diagnóstico Básico de esterilidad, de IA (U.27), así como del proceso Preservación de la Fertilidad. El proceso FIV-ICSI (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.	☐	☐	☐
Los responsables de Bancos de preembriones, gametos femenino y masculino tendrán una experiencia mínima de 3 años. *	☐	☐	☐
*Según el Art. 17.2 del RD-ley 9/2014, de 4 de julio.			
Personal auxiliar sanitario.	☐	☐	☐
Personal auxiliar administrativo	☐	☐	☐
Deberá asegurar la disponibilidad de médico/s con conocimientos en ecografía ginecológica y de médico/s especialista/s en anestesia y reanimación.	☐	☐	☐
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).	☐	☐	☐
Entre los anteriores, se ha designado un responsable de los procedimientos de selección y evaluación de donantes.	☐	☐	☐
El Centro de RHA, que atienda los procesos Donación de gametos y el proceso banco de gametos y preembriones debe poder demostrar documentalmente la vinculación con un Psicólogo Clínico o psicólogo sanitario certificado, bien porque lo tenga en plantilla, bien porque tenga un acuerdo escrito con un gabinete de psicología clínica que garantice el screening psicológico de donantes de gametos.	☐	☐	☐
OBSERVACIONES:			

En **ANEXO I** 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

	SI	NO	N/A
C.2.5.2. OF. 01			
<u>Dirección asistencial del centro sanitario</u>	☐	☐	☐
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.			
OBSERVACIONES:			
C.2.5.2. OF.02			
En el centro sanitario se <u>organiza a sus profesionales</u> 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:			
	SI	NO	N/A
• 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.	☐	☐	☐
• En centros de funcionamiento, los datos de los profesionales constan en un <u>registro de profesionales</u> del centro, existente en el archivo de expedientes del personal del área administrativa, donde constan contratos, titulación y curriculum de cada trabajador/a.	☐	☐	☐
• El <u>registro de profesionales</u> 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, y cuantos otros sean preceptivos de acuerdo con los principios generales establecidos en la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.	☐	☐	☐
• En centros en funcionamiento, existe un <u>programa de formación continuada del personal</u> 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.	☐	☐	☐
• En centros privados en funcionamiento, la unidad dispone de un <u>seguro</u> que cubra la responsabilidad civil según lo previsto en Art. 40 y 46 de la Ley 44/2003 de 21 de noviembre de Ordenación de las profesiones sanitarias*.	☐	☐	☐
*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 30/1992, de 26 de noviembre.			
OBSERVACIONES:			

C.2.5.2. OF. 03

El centro dispone de la AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA SANITARIA correspondiente y preceptiva para todas las unidades que constituyen su oferta asistencial.

☐ ☐ ☐

OBSERVACIONES:

C.2.5.2. OF.04

El centro 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:

SI NO N/A

- Dispone de adecuado REGISTRO DE DATOS DE LA ACTIVIDAD REALIZADA anualmente.

☐ ☐ ☐

Para que se estime adecuado, deberá detallar todas las variables incluidas en el **ANEXO II**, en función de su oferta de servicios.

- Los centros públicos registran mensualmente los datos mínimos obligatorios establecidos en el registro CEGES de RRHA del SAS*

☐ ☐ ☐

- El centro remite periódicamente sus datos de actividad a la Autoridad competente u organismo u entidad encargados de su recepción (Sociedad Española de Fertilidad, que es la entidad a la que obligatoriamente hay que notificarlos).

☐ ☐ ☐

- El centro elabora como banco de gametos/preembriones una memoria anual de su actividad, de acuerdo al RD-ley 9/2014.

☐ ☐ ☐

- 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 dispone de REGISTRO DE DATOS DE DONANTES que contiene el registro individual de sus datos y controles efectuados a los donantes y a las muestras.

☐ ☐ ☐

- En centros en funcionamiento, remite la información epidemiológica sobre enfermedades transmisibles de declaración obligatoria a la autoridad sanitaria, en su caso.

☐ ☐ ☐

- El centro remite los datos para la inscripción de los donantes de gametos sobrantes al Registro Nacional de Donantes (aplicable cuando éste se implante).

☐ ☐ ☐

- 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, así como, en su caso las patologías de origen hereditario y congénito que hayan podido aparecer, al centro u organismo competente (aplicable cuando se implante).

☐ ☐ ☐

*Según la Guía de reproducción humana asistida en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (revisión 2016).

OBSERVACIONES:

C.2.5.2. OF. 05

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:

SI NO N/A

Cuenta con documento donde recoge su OFERTA DE SERVICIOS y 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.

☐ ☐ ☐

Dispone de LIBRO DE RECLAMACIONES y procedimiento de presentación de quejas y sugerencias por los usuarios.

☐ ☐ ☐

OBSERVACIONES:

C.2.5.2. OF. 06

El centro realiza su PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD de acuerdo a la normativa vigente.

☐ ☐ ☐

Para afirmarlo, se comprueba que:

SI NO N/A

- Se ajusta a las actividades autorizadas
- 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

☐ ☐ ☐
☐ ☐ ☐

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.

OBSERVACIONES:

C.2.5.2. OF.07

El centro realiza un adecuado mantenimiento del equipamiento e instalaciones y asegura la evacuación de usuarios en caso de emergencias

☐ ☐ ☐

Para afirmarlo, se comprueba que:

SI NO N/A

- 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.
- 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 6.**
- 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).

☐ ☐ ☐
☐ ☐ ☐
☐ ☐ ☐

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.)	☐	☐	☐
OBSERVACIONES:			

SI NO N/A

C.2.5.2. OF.08

El centro realiza un correcto mantenimiento de las condiciones higiénico- sanitarias precisas en sus locales, instalaciones y equipos.

☐ ☐ ☐

Para afirmarlo, se comprueba que:

	SI	NO	N/A
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.	☐	☐	☐
Existe Protocolo de limpieza, desinfección y/o esterilización del equipamiento sanitario utilizado.	☐	☐	☐
Existe Protocolo de identificación, clasificación y gestión interna de residuos sanitarios que garantice su adecuada retirada y/o eliminación.	☐	☐	☐
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.	☐	☐	☐
Si la actividad desarrollada, genera residuos tóxicos o peligrosos, se acreditará que se ha contratado la cesión de los mismos a un gestor autorizado por la Agencia de Medio Ambiente.	☐	☐	☐
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.	☐	☐	☐
En centros en funcionamiento, existen registros de las actividades periódicas de limpieza, desinfección, y/o esterilización de los equipos sanitarios, actualizados.	☐	☐	☐
OBSERVACIONES:			

2. 2. REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LOS PROCESOS ASISTENCIALES DEFINIDOS Y DE SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE DONANTES.

C.2.5.2. OF.09

REQUISITOS DE ORGANIZACIÓN, PROCEDIMIENTO Y RESULTADOS ESPECIFICOS DEL PROCESO ASISTENCIAL DIAGNOSTICO BASICO DE ESTERILIDAD.

	SI	NO	N/A
-La indicación de cualquier técnica de RHA, precisa de un estudio previo de esterilidad que debe constar en la historia clínica.	☐	☐	☐
-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 resultados de embarazo tras 6 meses de intento si la pareja es mayor de 40 años, o más si la pareja es joven. Las excepciones (ej. acortamiento de tiempo por ttos. con quimio) deben justificarse en la historia.	☐	☐	☐

-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 permeabilidad de trompas (siempre que el resultado previo del espermiograma no lo hiciere innecesario). Todo ello aparte de una adecuada anamnesis personal y familiar.	☐	☐	☐
OBSERVACIONES:			

C.2.5.2. OF.10

REQUISITOS DE ORGANIZACIÓN, PROCEDIMIENTO Y RESULTADOS ESPECIFICOS DEL PROCESO ASISTENCIAL INSEMINACIÓN ARTIFICIAL.

	SI	NO	N/A
-La Inseminación artificial, sea IAC o IAD, debe estar correctamente indicada según resultados del estudio de esterilidad y la indicación razonada debe aparecer en la historia clínica.	☐	☐	☐
-La tasa de éxito de la técnica si está bien indicada, se sitúa sobre el 14% por ciclo, si hay en los resultados comunicados del Centro tasas inferiores al 10%, debe solicitarse al centro criterios de indicación y procedimiento de realización. No tiene justificación repetir más allá de 3, 4 ciclos en IAC y de 5 o 6 en IAD.	☐	☐	☐
-Existen Modelos de autorización o Consentimiento Informado, 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 Consentimiento informado, 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.	☐	☐	☐
-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.	☐	☐	☐
-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 descongelación.	☐	☐	☐
-En el caso de descongelación/desvitrificación debe consultarse la tasa de supervivencia tras descriptoconservación y si esta es frecuentemente inferior al 35% en caso de semen total o al 50% en caso de semen previamente capacitado, pedir protocolos de descongelación y de preparación, así como de control de material fungible y verificar si están actualizados, tienen responsable y están referenciados adecuadamente.	☐	☐	☐
-En la historia debe estar anotado el REM de la muestra y este debe ser el adecuado	☐	☐	☐
-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 infectocontagiosas transmisibles, han de constar en la historia. 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.	☐	☐	☐
-De realizarse congelación de semen obtenido mediante biopsia o técnica de aspirado testicular, el banco de semen garantiza la realización adecuada previa de la misma (un solo seminograma sin espermatozoides no puede nunca justificar una biopsia testicular), así como de los necesarios controles para descartar enfermedades congénitas (deleciones de cromosoma Y y portadores de fibrosis quística) y enfermedades infecciosas, mediante acuerdo o convenio con un centro concertado (salvo realización en el propio centro o en su hospital de referencia en caso de centros públicos, donde no será preciso convenio pero, igualmente, habrá que comprobar la adecuación del procedimiento y los controles establecidos al efecto).	☐	☐	☐
OBSERVACIONES:			

C.2.5.2. OF.11**REQUISITOS DE ORGANIZACIÓN, PROCEDIMIENTO Y RESULTADOS ESPECIFICOS DEL PROCESO ASISTENCIAL F.I.V.-I.C.S.I.**

	SI	NO	N/A
-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.	☐	☐	☐
-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.).	☐	☐	☐
-Está protocolizado cuando hacer FIV, cuando ICSI.	☐	☐	☐
-Debe constar qué porcentaje de ovocitos degenerados post-ICSI se acepta y el Centro debe tener información sobre este dato y previsto medidas en caso de que esto supere el 8%. 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.	☐	☐	☐
-Tanto de incubadoras como de superficies calefactadas como de frigoríficos ha de haber registros diarios de controles de temperatura.	☐	☐	☐
-Para la utilización de semen u ovocitos 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.	☐	☐	☐
-Para la utilización de ovocitos criopreservados de donantes, el centro dispone de previa autorización de la AC.	☐	☐	☐
-Existen Modelos de autorización o Consentimiento Informado, 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 Consentimiento informado, 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.	☐	☐	☐
-El centro dispone de procedimiento operativo (POE) para garantizar que los preembriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida puedan ser utilizados para la investigación.	☐	☐	☐
-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.	☐	☐	☐
-Los miembros de la pareja han de haber sido sometidos a los estudios y análisis necesarios para descartar enfermedades congénitas, hereditarias y enfermedades infectocontagiosas transmisibles y los resultados de estos exámenes constar en la historia.	☐	☐	☐
-El centro dispone de procedimiento operativo (POE) para garantizar que los gametos sobrantes de la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida puedan ser crioconservados en bancos de gametos.	☐	☐	☐
-El centro dispone de procedimiento operativo (POE) para garantizar que los preembriones 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.	☐	☐	☐
-Conforme al Art. 11.8 del RD 413/1996, de 1 de marzo, en el caso de que la recuperación de oocitos se realice en un centro sanitario diferente del que realice la FIV, deberá existir una coordinación formalizada entre ambos y contar con equipos adecuados de transporte, debiendo estas unidades cumplir los requisitos exigibles a las U. 32.	☐	☐	☐
- ¿Si la técnica se realiza con gametos donados, están trazables y cumplen con todos los requisitos exigibles en donación, verificados en otros apartados?	☐	☐	☐

-El centro y/o Unidad de Fecundación mediante transferencia con preembriones (FIVTE) dependerá funcional o jerárquicamente de un centro hospitalario que preste asistencia ginecológica y obstétrica. En caso de centros privados, se dispondrá de un acuerdo o concierto con centro hospitalario que preste asistencia ginecológica y obstétrica.	☐	☐	☐
-Cuando la técnica se realiza con gametos procedentes de una donación y estos fueron congelados o criopreservados, el centro debe tener información sobre las tasas de supervivencia tras descricioconservación que deberá ser igual o superior al 67% en el caso de descricioconservación de ovocitos y de más del 50% en el caso de descongelación de espermatozoides seleccionados (garantizando siempre un mínimo de espermatozoides inseminados). Si las cifras están por debajo se le debe solicitar al centro los protocolos de descongelación y de desvitrificación 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.	☐	☐	☐
-El porcentaje de embriones utilizados en desarrollo temprano (transferidos más criopreservados) ha de situarse por encima del 50%. En caso contrario debe explícitamente preguntarse por las causas y verificar que se realiza un control y seguimiento de este dato.	☐	☐	☐
OBSERVACIONES:			

C.2.5.2. OF.12

REQUISITOS DE ORGANIZACIÓN, PROCEDIMIENTO Y RESULTADOS ESPECIFICOS DEL PROCESO ASISTENCIAL DONACIÓN DE ÓVULOS CON FINES REPRODUCTIVOS

	SI	NO	N/A
El centro deberá disponer de acuerdo de colaboración, convenio o concierto con laboratorio de genética, para la realización de los estudios de selección de donantes (excepto en el supuesto de centro público con respecto a su hospital de referencia).	☐	☐	☐
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.	☐	☐	☐
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.	☐	☐	☐
PROCEDIMIENTO DE DONACIÓN			
El centro o unidad dispone de procedimiento operativo estandarizado (POE) adecuado para la correcta verificación de identidad del donante, los requerimientos de la autorización, los criterios de selección de los mismos y los test de laboratorio realizados.	☐	☐	☐
Para afirmarlo, se comprobará que el POE incluye los siguientes apartados:			
a) La identidad del donante	☐	☐	☐
b) Los requerimientos de la autorización	☐	☐	☐
c) Los criterios de selección y evaluación	☐	☐	☐
d) La realización de los tests de laboratorio requeridos para la evaluación y selección.	☐	☐	☐
IDENTIFICACIÓN DEL DONANTE			
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:			

a) Nombre y apellidos	☐	☐	☐
b) Dirección	☐	☐	☐
c) Fecha de nacimiento	☐	☐	☐
d) Documento nacional de identidad	☐	☐	☐
e) Número de registro o código de identificación personal	☐	☐	☐
f) Lugar de nacimiento	☐	☐	☐
g) Nacionalidad	☐	☐	☐
h) En cada donación, el donante deberá efectuar una declaración relativa a si ha realizado otras donaciones previas, y en el caso de que las haya realizado, deberá indicar el momento y el centro donde se hayan producido éstas, dado que, superados los seis embarazos con hijos nacidos vivos, se habrá llegado al límite legalmente establecido.	☐	☐	☐
REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LA DONACIÓN			
El centro garantiza que, para que se autorice la donación en el centro, se comprueba que los mismos cumplen los criterios establecidos en la legislación vigente.	☐	☐	☐
Para afirmarlo, el centro debe acreditar que verifica que los donantes:			
a) Son mayores de 18 años*	☐	☐	☐
b) 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.	☐	☐	☐
c) Tienen plena capacidad de obrar.	☐	☐	☐
d) Otorgan el consentimiento informado escrito para la donación y para la extracción.	☐	☐	☐
*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). Según Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, en apartado 5.3.8.2 donde se reflejan los criterios generales de acceso a Tratamientos de RHA en el Sistema Nacional de Salud, en cuanto a la edad, las técnicas en las mujeres les son aplicables si son mayores de 18 años y menores de 40 años, y los hombres participantes serán mayores de 18 años y menores de 55 años, en el momento del inicio del estudio de esterilidad (Para Unidades en centros Públicos).			
OBSERVACIONES:			
La unidad recoge el CONSENTIMIENTO y facilita la <u>información clínico- asistencial</u> a los donantes, de acuerdo a la normativa vigente.	☐	☐	☐
Para afirmarlo, se comprueba que:			
• 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.	☐	☐	☐
• El consentimiento informado del donante indica los fines y consecuencias del acto, así como de los procedimientos y estudios a los que será sometido.	☐	☐	☐
• 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.	☐	☐	☐
• Precisa la información relativa a las condiciones económicas del tratamiento, en su caso.	☐	☐	☐
• Existe modelo de revocación del consentimiento informado.	☐	☐	☐
• 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.	☐	☐	☐
• 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 mujer, haciéndolo constar en escritura pública, testamento o testamento vital. Para esos supuestos, el centro recaba esa información, además, de disponer del modelo de revocación del consentimiento, para ser cumplimentado en cualquier momento anterior a la realización de la técnica de reproducción asistida.			
OBSERVACIONES:			
EVALUACIÓN DE DONANTES			
El centro o unidad realiza una correcta evaluación de donantes.			☐ ☐ ☐
Para afirmarlo, se comprobará que:			
a) Los donantes son sometidos a un reconocimiento médico con examen físico, que se refleja en una historia clínica.			☐ ☐ ☐
b) La historia clínica incluye antecedentes personales y familiares.			☐ ☐ ☐
c) 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 IV de este protocolo .			☐ ☐ ☐
d) 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 IV de este protocolo .			☐ ☐ ☐
e) El centro realiza los estudios oportunos, en base a la prevalencia, para excluir a donantes que padezcan alteraciones cromosómicas, enfermedades genéticas y enfermedades infectocontagiosas.			☐ ☐ ☐
Los exámenes establecidos en el ANEXO IV de este protocolo relativos a donantes de gametos masculinos, se aplican en el proceso banco de gametos Masculinos.			
OBSERVACIONES:			
GRATUIDAD Y CARÁCTER NO LUCRATIVO DE LA DONACIÓN			
El centro o unidad realiza un contrato gratuito, formal y confidencial entre donante y banco de semen, de acuerdo a la normativa y sólo compensa y, en su caso repercute, los gastos ocasionados.			☐ ☐ ☐
Para afirmarlo, se comprobará que:			
a) En el contrato, figura el carácter voluntario y altruista			☐ ☐ ☐
b) 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.			☐ ☐ ☐
c) 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.			☐ ☐ ☐
d) 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.			☐ ☐ ☐
INFORMES DEL EQUIPO DE EXTRACCIÓN			
El centro o unidad que realiza extracciones de tejido ovárico (también los que realizan extracciones de tejido testicular) garantiza la correcta elaboración del informe de extracción para su ulterior remisión al centro que lo vaya a recibir o al banco de tejidos donde se vayan a almacenar.			☐ ☐ ☐
Para afirmarlo, se comprobará que el informe contiene la siguiente información:			
- Identificación, nombre y dirección del establecimiento de destino que va a recibir el gameto y/o preembrión.			☐ ☐ ☐
- Identificación del donante, incluyendo cómo se identificó y quién lo hizo.			☐ ☐ ☐
- Descripción e identificación de gameto y/o preembrión y de las muestras obtenidas para la evaluación.			☐ ☐ ☐

- Identificación del responsable del grupo de extracción y firma del mismo	☐	☐	☐
- Fecha y hora (de comienzo y finalización), lugar de la extracción y procedimiento utilizado (POE, si procede). Descripción del área y las condiciones en que se realizó la extracción (si procede).	☐	☐	☐
- Incidentes ocurridos durante la extracción.	☐	☐	☐
- Reactivos y soluciones de conservación utilizadas (Identificación de lotes).	☐	☐	☐
- En el caso de donantes de espermatozoides, la información mínima a consignar será:	☐	☐	☐
1. Nombre del establecimiento de tejidos de destino.	☐	☐	☐
2. Datos de identificación del donante.	☐	☐	☐
3. Fecha y hora de la obtención.	☐	☐	☐
OTROS REQUISITOS EN RELACIÓN CON LA DONACIÓN			
El centro cumple con los requisitos de screening genético y psicológico exigibles, y este se hace por un laboratorio acreditado en el primer caso y por un psicólogo clínico autorizado o psicólogo sanitario acreditado en el segundo.	☐	☐	☐
OBSERVACIONES:			

C.2.5.2. OF.13

REQUISITOS DE ORGANIZACIÓN, PROCEDIMIENTO Y DE RESULTADOS ESPECIFICOS DEL PROCESO ASISTENCIAL BANCO, SUBPROCESO 5A, 5B Y 5C

	SI	NO	N/A
El centro adopta las <u>medidas organizativas y procedimentales</u> necesarias para el desarrollo correcto de su actividad como banco de tejidos.	☐	☐	☐
Para afirmarlo, se comprueba que:			
-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.	☐	☐	☐
-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.	☐	☐	☐
<u>Recepción de muestras:</u>			
• Existen procedimientos de identificación y codificación de muestras en el centro, que recogen como mínimo la fecha de obtención, el banco de tejidos, la fecha de caducidad de la muestra, en su caso y el tipo de muestra.	☐	☐	☐
• Dispone de un procedimiento escrito para el almacenamiento de muestras en estudio, para las muestras que no cumplan las especificaciones establecidas para su admisión.	☐	☐	☐
<u>Procesamiento (congelación):</u>			
• Se garantiza la ausencia de riesgo de contaminación entre las muestras recepcionadas y aquellas que se encuentran en procesamiento o almacenamiento.	☐	☐	☐
• En centros en funcionamiento, se controlan e identifican las muestras almacenadas, distinguiéndose las que se encuentran en estudio (excepto casos en los que las muestras hayan sido analizadas con PCR).	☐	☐	☐
<u>Almacenamiento y/o distribución:</u>			

• Existe un registro o inventario de las muestras almacenadas.	☐	☐	☐
• 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.	☐	☐	☐
• En las muestras de semen, se realizan controles antes y después de la descongelación que incluyen: Previo a la congelación, las pruebas del protocolo de seminograma y en la muestra descongelada, la movilidad espermática.	☐	☐	☐
• 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			
1) El número de identificación o código SEC establecido por RDL 9/2017.	☐	☐	☐
2) La identificación del banco de tejidos, caracteres 3 al 9 del código SEC.	☐	☐	☐
3) La fecha de caducidad, últimos 8 dígitos del mencionado código SEC, y que en el supuesto que no tenga caducidad será 00/00/0000.	☐	☐	☐
4) En el caso de donaciones dirigidas, se identifica el receptor.	☐	☐	☐
5) Cuando se conoce que la muestra es positiva para algún marcador de enfermedad infecciosa, se identifica como muestra de riesgo: «riesgo biológico».	☐	☐	☐
6) 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.	☐	☐	☐
7) 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 descongelación o para el transporte, en su caso.	☐	☐	☐
• 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.	☐	☐	☐
• En centros en funcionamiento, se dispone de contrato o convenio para el transporte de muestras.	☐	☐	☐
• En centros en funcionamiento, las muestras distribuidas a otros centros van acompañadas de información o código para obtenerla <u>de los resultados de controles sanitarios establecidos sobre donantes y las muestras o certificación de las mismas.</u>	☐	☐	☐
• Además, en caso de laboratorio de capacitación espermática, remite los <u>informes sobre los análisis efectuados a las muestras,</u> a otros centros.	☐	☐	☐
• En centros privados 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).	☐	☐	☐
• En centros privados en funcionamiento, se dispone de un seguro o garantía financiera equivalente que asegure el traslado de muestras, para usos autólogos eventuales (ver condiciones en Art.15.4 del RD-ley 9/2014, de 4 de julio), a otros centros, en caso de cese de actividad.	☐	☐	☐
• 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 (por ejemplo, la selección de donantes por algún centro hospitalario, 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.	☐	☐	☐
• El centro debe tener información sobre las tasas de supervivencia tras descarioconservación que deberá ser igual o superior al 67% en el caso de descarioconservación de ovocitos y de más del 50% en el caso de descongelación de espermatozoides seleccionados y superior al 65% en el caso de supervivencia de preembriones tras descongelación. Si las cifras están por debajo se le debe solicitar al Centro los protocolos de congelación y de vitrificación y en su caso los de descongelación y de desvitrificación 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.			
• 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.	☐	☐	☐
OBSERVACIONES:			

C.2.5.2. OF.14

REQUISITOS DE ORGANIZACIÓN, PROCEDIMIENTO Y DE RESULTADOS DEL PROCESO ASISTENCIAL PRESERVACIÓN DE LA FERTILIDAD.

	SI	NO	N/A
-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 gametos y/o preembriones.	☐	☐	☐
-Se informa en los modelos de consentimiento informado de las tasas de supervivencia tras descriptoconservación de gametos y de preembriones.	☐	☐	☐
-Se dispone o bien se tiene como referencia mediante acuerdo firmado, relación con un Comité de Ética acreditado al que poder consultar en caso necesario. *	☐	☐	☐
-Está protocolizada la información a la pareja usuaria de este proceso de indicaciones, tasas de éxito, riesgos y posibilidades de fracaso.	☐	☐	☐
*Si se trata de un Centro privado que no dispone de Comité de Ética de referencia, deberá al menos iniciar un proceso de solicitud de consultas posibles a un Comité de Ética Acreditado.			
OBSERVACIONES:			

C.2.5.2. OF.15

REQUISITOS DE ORGANIZACIÓN, PROCEDIMIENTO Y DE RESULTADOS DEL PROCESO ASISTENCIAL DIAGNOSTICO PREIMPLANTACIONAL Y SCREENING GENETICO

	SI	NO	N/A
-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.	☐	☐	☐
-En caso de que el Diagnóstico genético preimplantatorio se aplique en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones 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 Comisión Nacional de RHA (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 y Pág.42 Guía de RHA en SSPA 2016).	☐	☐	☐
-El centro deberá disponer de acuerdo de colaboración, convenio o concierto con laboratorio genético homologado (excepto en el supuesto de centro público con respecto a su hospital de referencia) si no dispone del mismo.	☐	☐	☐
-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, Pág.42 Guía de RHA en SSPA 2016).	☐	☐	☐

-Hay que tener en cuenta que el screening citogenético o molecular para detección de enfermedades recesivas no es obligatorio por ley en las parejas que se someten a técnicas de RHA, habrá que hacerlo siempre que se utilicen gametos donados y se haya detectado en éstos alguna enfermedad recesiva. Razonablemente las enfermedades más prevalentes como la fibrosis quística, la atrofia muscular espinal y el X frágil se han de investigar. De todo esto ha de quedar constancia en la historia clínica y en el Consentimiento Informado.	☐	☐	☐
-En casos en que el Centro realiza screening masivos en paquetes que rastrean cientos de genes, es obligatorio que en el CI se explique que estos screenings no garantizan totalmente que no se pueda producir problemas de enfermedades genéticas en el feto.	☐	☐	☐
-Cuando con ocasión de DG Preimplantacional se detectan embriones con mosaicismo y no quedan embriones normales para implantar debe quedar recogido en un protocolo explícito como se debe actuar con estos embriones y de la utilización que se haga de los mismos ha de quedar constancia en la historia y además debe recogerse en la información contenida en el C. I.	☐	☐	☐
-En el protocolo de DGP debe constar el número mínimo de ovocitos obtenidos del líquido folicular necesario para plantearse esta técnica, número que el centro tiene que definir en función de sus tasas.	☐	☐	☐
OBSERVACIONES:			

C.2.5.2. OF.16			
OTROS REQUISITOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COMUNES A VARIOS PROCESOS.			
	SI	NO	N/A
-El Centro facilita información clínico asistencial a usuarios y recaba siempre el Consentimiento informado adecuado a cada proceso según establece la normativa vigente	☐	☐	☐
-Se recaba, además, antes de la utilización de las técnicas en mujeres casadas, el consentimiento de su cónyuge, 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.	☐	☐	☐
-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.	☐	☐	☐
-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.	☐	☐	☐
-Para la utilización de embriones sobrantes para la investigación, el centro recaba consentimiento informado, 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.	☐	☐	☐
OBSERVACIONES:			

C.2.5.2. OF.17**OTROS REQUISITOS ORGANIZATIVOS Y FUNCIONALES COMUNES A VARIOS PROCESOS**

	SI	NO	N/A
-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. **	☐	☐	☐
-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.	☐	☐	☐
-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.	☐	☐	☐
-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.	☐	☐	☐
-*** El banco de semen 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.	☐	☐	☐
-El centro deberá disponer de un acuerdo de colaboración con laboratorio de semen para capacitación espermática, si no dispone de esa U. 30, que incluirá un protocolo consensuado con dicho establecimiento, en el que figuren las condiciones de obtención, preparación y transporte de los gametos hasta su llegada al establecimiento de procesamiento (Art. 11.3 y el apartado 1.c del Anexo I del RD- ley 9/2014).	☐	☐	☐
-El centro deberá disponer de acuerdo de colaboración, convenio o concierto con laboratorio hormonal homologado (excepto en el supuesto de centro público con respecto a su hospital de referencia) si no dispone del mismo.	☐	☐	☐
-El centro deberá disponer de acuerdo de colaboración, convenio o concierto con laboratorio de análisis clínicos, para la realización de los estudios de selección de donantes (excepto en el supuesto de centro público con respecto a su hospital de referencia) y para estudios de usuarios.	☐	☐	☐
-El centro deberá disponer de acuerdo de colaboración, convenio o concierto con laboratorio de análisis microbiológicos, para la realización de los estudios de selección de donantes (excepto en el supuesto de centro público con respecto a su hospital de referencia). Y para estudio de usuarios.	☐	☐	☐
-El centro deberá disponer de acuerdo de colaboración, convenio o concierto con laboratorio que garantice el lavado de semen de pacientes VIH y VHC positivos si oferta RHA en pacientes con enfermedades infecciosas crónicas transmisibles (excepto en el supuesto de centro público con respecto a su hospital de referencia) y no dispone del mismo.	☐	☐	☐
-El centro 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 (excepto en el supuesto de centro público con respecto a su hospital de referencia).	☐	☐	☐
-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, para selección de donantes, 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.	☐	☐	☐
** 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.			
OBSERVACIONES:			

C.2.5.2. OF.18**REGISTRO DE LA INFORMACIÓN PARA TRAZABILIDAD:**

Se dispone de sistema de recogida y custodia de la información relativa a sus actividades, que asegura la trazabilidad de las muestras procesadas, 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:

	SI	NO	N/A
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 9/2017 y va precedido de las siglas SEC.	☐	☐	☐
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).	☐	☐	☐
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.	☐	☐	☐
Los datos mínimos exigidos para asegurar la trazabilidad de origen a destino de células y tejidos para su aplicación en humanos incluyen:			
A) Identificación de donante	☐	☐	☐
B) Identificación de la donación, que incluye:	☐	☐	☐
1.- Identificación de organismo de obtención o el establecimiento de tejidos.	☐	☐	☐
2.- Numero único de identificación de la donación, primera parte del Código Único Europeo (21 caracteres).	☐	☐	☐
3.- Fecha y hora de obtención.	☐	☐	☐
4.- Lugar de obtención.	☐	☐	☐
C) Identificación del producto, segunda parte del Código Único Europeo (19 caracteres) que incluye:	☐	☐	☐
1.- Identificación del establecimiento de tejidos.	☐	☐	☐
2.- Tipo de tejido y célula/ producto (nomenclatura básica).	☐	☐	☐
3 - Número de sublote.	☐	☐	☐
4.- Fecha de caducidad. (Según el Art. 11 de la Ley 14/2006, el semen podrá criopreservarse durante la vida del varón de quien procede).	☐	☐	☐
5.- Estatus del tejido:	☐	☐	☐
a) Disponible	☐	☐	☐
b) Descartado	☐	☐	☐
c) En cuarentena	☐	☐	☐
6.- Descripción del tejido:	☐	☐	☐
a) Origen	☐	☐	☐

b) Procesamiento aplicado	☐	☐	☐
c) Materiales y aditivos utilizados	☐	☐	☐
• Etiquetado interno y externo del tejido, con código único europeo, si aplica.	☐	☐	☐
• Fecha de disponibilidad.	☐	☐	☐
• Identificación del centro o unidad de aplicación (cuando estos puntos de regulación en tejidos se aplican en RHA).	☐	☐	☐
OBSERVACIONES:			
Los datos mínimos exigibles para asegurar la trazabilidad en destino incluyen:			
-Identificación del establecimiento de tejidos proveedor	☐	☐	☐
-Identificación del médico o usuario/ instalación final.	☐	☐	☐
-Tipo de tejidos y células	☐	☐	☐
-Identificación del producto	☐	☐	☐
-Identificación del receptor	☐	☐	☐
-Fecha de aplicación	☐	☐	☐
-Código Único Europeo, salvo casos no obligados (donaciones dentro de la pareja)	☐	☐	☐
OBSERVACIONES:			

SI NO N/A

C.2.5.2. OF.19

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

El área de banco dispone de un adecuado Sistema de Gestión de Calidad aplicada a todas las actividades a cuya autorización opta, auditado periódicamente.

☐ ☐ ☐

Para afirmarlo, se comprueba que:

	SI	NO	N/A
-El sistema de calidad utilizado debe incluir como mínimo la siguiente documentación que estará disponible para la inspección:	☐	☐	☐
• a) Manuales de procedimientos operativos (POEs/PNTs) de las actividades autorizadas y de los procesos críticos.	☐	☐	☐
• b) Manuales de formación y referencia.	☐	☐	☐
• c) Formularios de transmisión de la información.	☐	☐	☐
• d) Datos relativos al origen y el destino de los grupos celulares o tejidos.	☐	☐	☐
• e) Información sobre la trazabilidad de las células o tejidos.	☐	☐	☐
• f) Sistema de detección y comunicación de efectos y reacciones adversos.	☐	☐	☐
• g) Manuales de equipamiento tecnológico.	☐	☐	☐
• h) Estándares de calidad en resultados de todos y cada uno de los procedimientos que se realizan en el Centro, como tasa de supervivencia tras desvitrificación, tasa de complicaciones en la punción folicular, tasas de embarazos múltiples, etc. etc.	☐	☐	☐
-En centros en funcionamiento, ese sistema es auditado periódicamente (cada dos años).	☐	☐	☐
-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.	☐	☐	☐
OBSERVACIONES:			

		SI	NO	N/A
C.2.5.2. OF.20				
El centro realiza un correcto registro y notificación en materia de BIOVIGILANCIA.		☐	☐	☐
Para afirmarlo, se comprueba que:				
		SI	NO	N/A
•	Existen adecuadas Hojas o fichas de biovigilancia para la notificación y registro de efectos y reacciones adversas. *	☐	☐	☐
•	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.	☐	☐	☐
*En ANEXO III se adjuntan los modelos de fichas de biovigilancia adaptadas a células progenitoras, a cumplimentar, de acuerdo al RD-ley 9/2017, de 26 de mayo.				
OBSERVACIONES:				

		SI	NO	N/A
C.2.5.2. OF.21				
El centro realiza un correcto <u>ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN CLÍNICA</u> .		☐	☐	☐
Para afirmarlo, se comprueba que:				
		SI	NO	N/A
•	El centro archiva la información relativa a sus actividades y a los datos relativos a usuarias y donantes, a efectos de garantizar la trazabilidad.	☐	☐	☐
•	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 la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.	☐	☐	☐
•	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.	☐	☐	☐
•	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.	☐	☐	☐
OBSERVACIONES:				

ANEXO I

RELACIÓN DE PERSONAL SANITARIO DEL CENTRO

DATOS DEL PERSONAL SANITARIO:
<u>Responsable técnico-asistencial</u>
Nombre y apellidos:
Puesto:
D. N. I.:
Titulación/Especialidad:
Horario:
Compatibilidad:

Nombre y apellidos:
Puesto:
D. N. I.:
Titulación/Especialidad:
Horario:
Compatibilidad:

Nombre y apellidos:
Puesto:
D. N. I.:
Titulación/Especialidad:
Horario:
Compatibilidad:

Nombre y apellidos:
Puesto:
D. N. I.:
Titulación/Especialidad:
Horario:
Compatibilidad:

Nombre y apellidos:
Puesto:
D. N. I.:
Titulación/Especialidad:
Horario:
Nacionalidad:

Nombre y apellidos:
Puesto:
D. N. I.:
Titulación/Especialidad:
Horario:
Compatibilidad:

Nombre y apellidos:
Puesto:
D. N. I.:
Titulación/Especialidad:
Horario:
Compatibilidad:

Nombre y apellidos:
Puesto:
D. N. I.:
Titulación/Especialidad:
Horario:
Compatibilidad:

Nombre y apellidos:
Puesto:
D. N. I.:
Titulación/Especialidad:
Horario:
Compatibilidad:

Nombre y apellidos:
Puesto:
D. N. I.:
Titulación/Especialidad:
Horario:
Compatibilidad:

Nombre y apellidos:
Puesto:
D. N. I.:
Titulación/Especialidad:
Horario:
Compatibilidad:

Nombre y apellidos:
Puesto:
D. N. I.:
Titulación/Especialidad:
Horario:
Compatibilidad:

Nombre y apellidos:
Puesto:
D. N. I.:
Titulación/Especialidad:
Horario:
Compatibilidad:

Nombre y apellidos:
Puesto:
D. N. I.:
Titulación/Especialidad:
Horario:
Compatibilidad:

Nombre y apellidos:
Puesto:
D. N. I.:
Titulación/Especialidad:
Horario:
Compatibilidad:

Nombre y apellidos:
Puesto:
D. N. I.:
Titulación/Especialidad:
Horario:
Compatibilidad:

Nombre y apellidos:
Puesto:
D. N. I.:
Titulación/Especialidad:
Horario:
Compatibilidad:

REGISTRO DE DATOS DE LA ACTIVIDAD REALIZADA

	SI	NO	N/A
A) Dispone de Registro adecuado de FIV/ICSI	☐	☐	☐
Para que se estime adecuado, detalla:			
1.- Ciclos con ovocitos propios y frescos:			
- Ciclos iniciados.			
• Punciones.	☐	☐	☐
• Cancelaciones.	☐	☐	☐
• Transferencias por ciclo.	☐	☐	☐
• Transferencias por punción.	☐	☐	☐
• Indicaciones:			
- Factor femenino	☐	☐	☐
- Factor masculino	☐	☐	☐
- Causas mixtas	☐	☐	☐
- Esterilidad de origen desconocido	☐	☐	☐
- Parejas enfermedades infecciosas transmisibles	☐	☐	☐
- Mujer sin pareja masculina	☐	☐	☐
• Resultados por edad (<35, 35-39, ≥40):			
- Número de ciclos	☐	☐	☐
- Número de embarazos	☐	☐	☐
- Porcentaje de embarazos por ciclo	☐	☐	☐
• Número de embriones transferidos:			
- Total de transferencias	☐	☐	☐
- 1 embrión transferido	☐	☐	☐
- 2 embriones transferidos	☐	☐	☐
- 3 embriones transferidos	☐	☐	☐
• Tipo de gestaciones:			
- Gestaciones clínicas	☐	☐	☐
- Gestaciones únicas	☐	☐	☐
- Gestaciones gemelares	☐	☐	☐
- Gestaciones múltiples	☐	☐	☐
• Evolución de las gestaciones:			
- Gestaciones clínicas	☐	☐	☐
- Abortos	☐	☐	☐

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

• Ratio, receptoras/donantes	☐	☐	☐
• Resultados por edad de la receptora (<35, 35-39, ≥40):			
- Número de ciclos en receptoras	☐	☐	☐
- Número de embarazos	☐	☐	☐
- Porcentaje de embarazos por ciclo	☐	☐	☐
• Número de embriones transferidos:			
- Total de transferencias	☐	☐	☐
- 1 embrión transferido	☐	☐	☐
- 2 embriones transferidos	☐	☐	☐
- 3 embriones transferidos	☐	☐	☐
• Tipo de gestaciones:			
- Gestaciones clínicas	☐	☐	☐
- Gestaciones únicas	☐	☐	☐
- Gestaciones gemelares	☐	☐	☐
- Gestaciones múltiples	☐	☐	☐
• Evolución de las gestaciones:			
- Gestaciones clínicas	☐	☐	☐
- Abortos	☐	☐	☐
- Ectópicos	☐	☐	☐
• Porcentaje de partos conocidos:			
- Por ciclos	☐	☐	☐
- Por punción	☐	☐	☐
- Por transferencia	☐	☐	☐
- Partos desconocidos por gestación evolutiva	☐	☐	☐
4.- Ciclos con embriones congelados de ovocitos donados:			
• Descongelaciones.	☐	☐	☐
• Transferencias	☐	☐	☐
• Porcentaje de Transferencias por descongelación	☐	☐	☐
• Resultados por edad de la receptora en el ciclo de descongelación (<35, 35-39, ≥40):			
- Número de ciclos en receptoras	☐	☐	☐
- Número de embarazos	☐	☐	☐
- Porcentaje de embarazos por ciclo	☐	☐	☐
• Número de embriones transferidos:			
- Total de transferencias	☐	☐	☐
- 1 embrión transferido	☐	☐	☐
- 2 embriones transferidos	☐	☐	☐

- 3 embriones transferidos	☐	☐	☐
• Tipo de gestaciones:			
- Gestaciones clínicas	☐	☐	☐
- Gestaciones únicas	☐	☐	☐
- Gestaciones gemelares	☐	☐	☐
- Gestaciones múltiples	☐	☐	☐
• Evolución de las gestaciones:			
- Gestaciones clínicas	☐	☐	☐
- Abortos	☐	☐	☐
- Ectópicos	☐	☐	☐
• Porcentaje de partos conocidos:			
- Por ciclos	☐	☐	☐
- Por punción	☐	☐	☐
- Por transferencia	☐	☐	☐
- Partos desconocidos por gestación evolutiva	☐	☐	☐
5.-Otras técnicas:			
• Diagnóstico genético preimplantatorio:			
- Frescos: Ciclos, Transferencias y Tasa de embarazo por ciclo.	☐	☐	☐
- Congelados: Descongelaciones, Transferencias y Tasa de embarazo por ciclo punción.	☐	☐	☐
• Maduración in vitro de ovocitos:			
- Ciclos	☐	☐	☐
- Transferencias	☐	☐	☐
- Tasas de embarazos por ciclo	☐	☐	☐
• Donación de semen:			
- Pacientes	☐	☐	☐
- Transferencias	☐	☐	☐
- Tasas de embarazos por transferencia	☐	☐	☐
• Donación de embriones:			
- Pacientes	☐	☐	☐
- Transferencias	☐	☐	☐
- Tasas de embarazos por transferencia	☐	☐	☐
• Ovocitos congelados:			
- Descongelaciones	☐	☐	☐
- Transferencias	☐	☐	☐
- Tasas de embarazos por ciclo	☐	☐	☐
• Número de embriones almacenados a 31 de diciembre de 201_:			
- Embriones de 2 o más años	☐	☐	☐

- Embriones de menos de 2 años	☐	☐	☐
B) Dispone de Registro adecuado de IAC/IAD	☐	☐	☐
Para que se estime adecuado, detalla:			
1.- IAC			
• Resultados (<40 años):			
- Número de ciclos iniciados	☐	☐	☐
- Porcentaje de embarazo por ciclo	☐	☐	☐
- Gestaciones de evolución desconocida	☐	☐	☐
- Porcentaje de partos conocidos	☐	☐	☐
- Porcentaje de abortos por embarazo	☐	☐	☐
- Porcentaje de ectópicos por embarazo	☐	☐	☐
• Tipos de gestación (<40 años):			
- Única	☐	☐	☐
- Gemelar	☐	☐	☐
- Múltiples	☐	☐	☐
- > tres sacos	☐	☐	☐
2.- IAD			
• Resultados (<40 años):			
- Número de ciclos iniciados	☐	☐	☐
- Porcentaje de embarazo por ciclo	☐	☐	☐
- Gestaciones de evolución desconocida	☐	☐	☐
- Porcentaje de partos conocidos	☐	☐	☐
- Número de ciclos iniciados	☐	☐	☐
- Porcentaje de abortos por embarazo	☐	☐	☐
- Porcentaje de ectópicos por embarazo	☐	☐	☐
• Tipos de gestación (<40 años):			
- Única	☐	☐	☐
- Gemelar	☐	☐	☐
- Múltiples	☐	☐	☐
- >Tres sacos	☐	☐	☐
C) Dispone de otros registros de actividad en materia de Bancos de gametos y preembriones y laboratorio de capacitación espermática:	☐	☐	☐
Para que se estimen adecuados, detallan:			
- Número de técnicas y de procedimientos realizados en los bancos, por tipos.	☐	☐	☐
- Número de Muestras de semen criopreservadas.	☐	☐	☐
- Número de Muestras de preembriones criopreservadas.	☐	☐	☐
- Número de Muestras de ovocitos criopreservados.	☐	☐	☐
- Número de Muestras de ovocitos vitrificados.	☐	☐	☐

- Número de Muestras de preembriones vitrificados.	☐	☐	☐
- Número de Muestras distribuidas a centros autorizados, por centros.	☐	☐	☐
En Laboratorio de capacitación espermática:			
- Número de muestras recepcionadas.	☐	☐	☐
- Número de técnicas y de procedimientos realizados en las muestras, por tipos.	☐	☐	☐
- Número de informes de laboratorio emitidos.	☐	☐	☐
OBSERVACIONES:			

ANEXO III

FICHAS DE BIOVIGILANCIA REACCIONES ADVERSAS GRAVES

Se define REACCIÓN ADVERSA GRAVE (RAG) como la **respuesta inesperada del donante o del receptor**, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o aplicación en el ser humano de tejidos y células, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o que las prolongue.

NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES

PARTE A

Notificación rápida para presuntas reacciones adversas graves

Establecimiento de tejidos
Código del establecimiento de tejidos de la UE (si procede)
Identificación del informe
Fecha del informe (año/mes/día)
Individuo afectado (receptor o donante)
Fecha y lugar de la obtención o la aplicación en el ser humano (año/mes/día)
Número único de identificación de la donación
Fecha de la presunta reacción adversa grave (año/mes/día)
Tipo de tejidos y células implicados en la presunta reacción adversa grave
Código único europeo de los tejidos y las células implicados en la presunta reacción adversa grave (si procede)
Tipo de presunta reacción adversa grave

PARTE B

Conclusiones de la investigación de reacciones adversas graves

Establecimiento de tejidos
Código del establecimiento de tejidos de la UE (si procede)
Identificación del informe
Fecha de confirmación (año/mes/día)
Fecha de la reacción adversa grave (año/mes/día)
Número único de identificación de la donación
Confirmación de la reacción adversa grave (Sí/No)
Código único europeo de los tejidos y las células implicados en la reacción adversa grave confirmada (si procede)
Cambio de tipo de reacción adversa grave (Sí/No). En caso afirmativo, especifíquese
Curso clínico (si se conoce) — Curación — Secuelas leves — Secuelas importantes — Defunción
Resultado de la investigación y conclusiones finales
Recomendaciones de medidas preventivas y correctivas

FICHAS DE BIOVIGILANCIA EFECTOS ADVERSOS GRAVES

Se define EFECTO ADVERSO GRAVE (EAG) como cualquier hecho desfavorable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos **que pueda conducir** a la transmisión de una enfermedad, a la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que puedan dar lugar a hospitalización o enfermedad o la pueda prolongar.

NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS GRAVES

PARTE A

Notificación rápida para presuntos efectos adversos graves

Establecimiento de tejidos				
Código del establecimiento de tejidos de la UE (si procede)				
Identificación del informe				
Fecha del informe (año/mes/día)				
Fecha del efecto adverso grave (año/mes/día)				
Efecto adverso grave, que puede afectar a la calidad y la seguridad de los tejidos y las células, debido a un problema en:	Especificación			
	Defecto de los tejidos y las células	Fallo de los equipos	Error humano	Otros (especifíquense)
Obtención				
Evaluación				
Transporte				
Procesamiento				
Almacenamiento				
Distribución				
Materiales				
Otros (especifíquense)				

PARTE B

Conclusiones de la investigación de efectos adversos graves

Establecimiento de tejidos
Código del establecimiento de tejidos de la UE (si procede)
Identificación del informe
Fecha de confirmación (año/mes/día)
Fecha del efecto adverso grave (año/mes/día)
Análisis de las causas subyacentes (detállense)
Medidas correctivas tomadas (detállense)

ANEXO IV

REQUISITOS PARA LA SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE DONANTES

	SI	NO	N/A
ANEXO IV-1			
En la <u>historia clínica</u> , además de los datos identificativos del donante, se registran sus <u>datos físicos</u> (los contenidos en el protocolo básico para el estudio de donantes*)	☐	☐	☐
Para afirmarlo, se comprobará que se recoge:			
	SI	NO	N/A
a) Talla.	☐	☐	☐
b) Peso.	☐	☐	☐
c) Color de la piel			
- Pálido.	☐	☐	☐
- Moreno.	☐	☐	☐
d) Color de ojos			
- Marrón.	☐	☐	☐
- Azul.	☐	☐	☐
- Verde.	☐	☐	☐
- Ámbar.	☐	☐	☐
- Negro.	☐	☐	☐
- Otros	☐	☐	☐
e) Color de pelo			
- Rubio.	☐	☐	☐
- Castaño claro.	☐	☐	☐
- Castaño oscuro	☐	☐	☐
- Negro.	☐	☐	☐
- Pelirrojo.	☐	☐	☐
- Otro.	☐	☐	☐
f) Textura del pelo			
- Liso.	☐	☐	☐
- Ondulado.	☐	☐	☐
- Rizado.	☐	☐	☐
- Otros.	☐	☐	☐
g) Grupo sanguíneo. Factor RH:			
- A.	☐	☐	☐
- B.	☐	☐	☐
- AB.	☐	☐	☐
- O.	☐	☐	☐
- Positivo.	☐	☐	☐

- Negativo.	☐	☐	☐
h) Otros tirajes.	☐	☐	☐
i) Raza.	☐	☐	☐
*Anexo RD 412/1996, de 1 de marzo.			
OBSERVACIONES:			

	SI	NO	N/A
ANEXO IV-2			
La historia clínica, obtenida mediante entrevista realizada por médico, recoge los <u>antecedentes</u> y datos de la <u>historia médica personal del donante</u> , contenidos en el protocolo básico para el estudio de donantes*	☐	☐	☐
Para afirmarlo, se comprobará que recoge:			
	SI	NO	N/A
1) Enfermedades	☐	☐	☐
a) Actuales	☐	☐	☐
b) Propias de la infancia.	☐	☐	☐
c) Otras.	☐	☐	☐
2) Exposición a sustancias químicas especialmente mutágenas o teratógenos.	☐	☐	☐
3) Exposición a radiaciones.	☐	☐	☐
4) Historia psiquiátrica.	☐	☐	☐
5) Prescripción/consumo de drogas, alcohol.	☐	☐	☐
6) Historia reproductiva	☐	☐	☐
a) Número de hijos vivos.	☐	☐	☐
b) Abortos espontáneos o IVE.	☐	☐	☐
c) Hijos malformados.	☐	☐	☐
d) Mortinatos.	☐	☐	☐
7) Número de donaciones anteriores: fecha y lugar de la última donación.	☐	☐	☐
8) Historia ocupacional.	☐	☐	☐
*Anexo RD 412/1996, de 1 de marzo.			
OBSERVACIONES:			

ANEXO IV-3			
La historia clínica, también recoge la <u>historia familiar</u> , con todos los datos referidos en el protocolo básico para el estudio de donantes*.	☐	☐	☐
Para afirmarlo, se comprobará que se recoge:			
	SI	NO	N/A
1) S. de Down.	☐	☐	☐
2) Otras cromosomopatías.	☐	☐	☐
3) Espina bífida, anencefalia, hidrocefalia.	☐	☐	☐
4) Mucoviscidosis.	☐	☐	☐
5) Hemofilia.	☐	☐	☐

6) Hemoglobinopatía	☐	☐	☐
a) Drepanocitosis.	☐	☐	☐
b) Talasemias.	☐	☐	☐
7) Metabolopatías congénitas.	☐	☐	☐
8) Mucopolisacaridosis.	☐	☐	☐
9) Osteogénesis imperfecta y otras osteocondrodisplasias.	☐	☐	☐
10) Neurofibromatosis.	☐	☐	☐
11) Riñón poliquístico.	☐	☐	☐
12) Ceguera congénita o progresiva desde el nacimiento.	☐	☐	☐
13) Labio leporino.	☐	☐	☐
14) Focomelias.	☐	☐	☐
15) Distrofia muscular.	☐	☐	☐
16) Estenosis pilórica congénita, atresia esofágica y de ano.	☐	☐	☐
17) Enfermedad cardíaca congénita.	☐	☐	☐
18) Depresión maníaca, esquizofrenia, Enf. Mental familiar, Suicidios.	☐	☐	☐
19) Retraso mental o incapacidad severa de aprendizaje.	☐	☐	☐
20) Desórdenes neurológicos.	☐	☐	☐
21) Desórdenes convulsivos.	☐	☐	☐
22) Diabetes.	☐	☐	☐
23) Neoplasias.	☐	☐	☐
24) Senilidad precoz.	☐	☐	☐
25) Alteraciones de glándulas suprarrenales.	☐	☐	☐
26) Infertilidad.	☐	☐	☐
27) Déficit inmunitario.	☐	☐	☐
28) Otras.	☐	☐	☐
*Anexo RD 412/1996, de 1 de marzo.			
OBSERVACIONES:			

	SI	NO	N/A
ANEXO IV-4			
La historia clínica recoge la realización del <u>protocolo de seminograma</u> contenido en el protocolo básico para el estudio de donantes*, que se realiza en cada donación.	☐	☐	☐
Para afirmarlo, se comprobará que se anotan:			
	SI	NO	N/A
1) Condiciones del examen	☐	☐	☐

a) Hora de eyaculación.	☐	☐	☐
b) Hora de examen.	☐	☐	☐
c) Constancia de muestra completa.	☐	☐	☐
d) Fecha de última eyaculación.	☐	☐	☐
e) Frecuencia del coito.	☐	☐	☐
2) Examen macroscópico			
a) Volumen.	☐	☐	☐
b) Color.	☐	☐	☐
c) Viscosidad.	☐	☐	☐
d) Aspecto.	☐	☐	☐
e) Licuación.	☐	☐	☐
f) PH.	☐	☐	☐
3) Examen microscópico			
a) Espermatozoos.	☐	☐	☐
b) Células.	☐	☐	☐
c) Aglutinación.	☐	☐	☐
d) Leucocitos por campo.	☐	☐	☐
e) Número de Espermatozoos por cc.	☐	☐	☐
f) Grado de movilidad.	☐	☐	☐
g) Índice de vitalidad.	☐	☐	☐
*Anexo RD 412/1996, de 1 de marzo.			
OBSERVACIONES:			

	SI	NO	N/A
ANEXO IV-5			
La historia clínica recoge la realización del <u>espermocitograma</u> contenido en el protocolo básico para el estudio de donantes*, que se realiza en cada donación.	☐	☐	☐
Para afirmarlo, se comprobará que se anotan:			
	SI	NO	N/A
a) Espermatozoos normales.	☐	☐	☐
b) Espermatozoos anormales.	☐	☐	☐
c) Alteraciones de la cabeza.	☐	☐	☐
d) Alteraciones de la cola.	☐	☐	☐
e) Alteraciones mixtas.	☐	☐	☐
f) Células de espermiogénesis.	☐	☐	☐
g) Leucocitos.	☐	☐	☐
h) Células epiteliales.	☐	☐	☐
*Anexo RD 412/1996, de 1 de marzo.			
OBSERVACIONES:			

	SI	NO	N/A
ANEXO IV-6			
La historia clínica recoge la realización de los <u>análisis de sangre</u> preceptivos*	☐	☐	☐
Para afirmarlo, se comprobará la realización de:			
	SI	NO	N/A
a) Grupo sanguíneo	☐	☐	☐
b) Factor Rh	☐	☐	☐
c) VDRL o prueba similar para detectar sífilis	☐	☐	☐
d) Screening de hepatitis	☐	☐	☐
e) Test de detección de marcadores de VIH	☐	☐	☐
Para garantizar la seronegatividad en Test de detección de marcadores de VIH, deben realizarse dos tests con un intervalo de 6 meses.	☐	☐	☐
f) Estudio clínico para la detección de las fases clínicas infectivas de toxoplasmosis, rubeola, herpes virus y citomegalovirus.	☐	☐	☐
g) Estudio clínico para detección de neisseria gonorrhoeae y para chlamydia trachomatis.	☐	☐	☐
* Conforme a Art. 4 RD 412/1996, de 1 de marzo. Aunque, en este RD, aparece la realización de los análisis de sangre con una periodicidad concreta, en ANEXO IV-9 figuran los requisitos específicos a aplicar en supuestos de donación entre miembros de una misma pareja para uso diferido y para donación fuera de la pareja, conforme al RD-ley 9/2014 de 4 de julio, de superior rango jerárquico.			
OBSERVACIONES:			

	SI	NO	N/A
ANEXO IV-7			
La historia clínica recoge el resultado de los análisis <u>bacteriológicos</u> , a realizar en cada donación, y en su caso, de los <u>estudios genéticos</u> , según lo 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 han realizado los siguientes análisis y que se encuentran anotados sus resultados correspondientes:			
	SI	NO	N/A
a) Tinción de Gram*	☐	☐	☐
b) Cultivo si estuviese indicado	☐	☐	☐
c) Cariotipo, en su caso	☐	☐	☐
*En desuso, ahora se hace cultivo generalmente.			
OBSERVACIONES:			

	SI	NO	N/A
ANEXO IV-8			
La historia clínica recoge el resultado del <u>protocolo de estudio de oocitos</u> 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:			
	SI	NO	N/A
1. Cronología	☐	☐	☐
2. Inducción a la ovulación	☐	☐	☐
a) Con estimulación	☐	☐	☐

b) Sin estimulación	☐	☐	☐
3. Extracción	☐	☐	☐
a) Abdominal	☐	☐	☐
b) Vaginal	☐	☐	☐
c) Con anestesia	☐	☐	☐
b) Sin anestesia	☐	☐	☐
4. Número de oocitos	☐	☐	☐
a) Ovario derecho	☐	☐	☐
b) Ovario izquierdo	☐	☐	☐
5. Examen madurativo	☐	☐	☐
a) Metafase II	☐	☐	☐
b) Metafase I	☐	☐	☐
c) Vesícula germinal	☐	☐	☐
d) Degenerado	☐	☐	☐
e) Partogenético	☐	☐	☐
OBSERVACIONES:			

SI NO N/A

ANEXO IV- 9

CRITERIOS ESPECÍFICOS DE SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE DONANTES*

1. ¿SE REALIZA DONACIÓN ENTRE MIEMBROS DE LA PAREJA PARA SU USO DIRECTO? ☐ ☐ ☐

En este caso de donación de células reproductoras, no han de aplicarse criterios de evaluación clínica o de laboratorio.

2. ¿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. ☐ ☐ ☐

Para afirmarlo, deberá comprobarse que:

- a) 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. ☐ ☐ ☐

- b) Se realizan los siguientes tests serológicos:

- HIV 1 y 2: Anticuerpos Anti HIV-1, 2 ☐ ☐ ☐

- Hepatitis B: Antígeno HBs / Anticuerpos anti HBc ☐ ☐ ☐

- Hepatitis C: Anticuerpos Anti VHC ☐ ☐ ☐

- c) Cuando los resultados de alguno de los tests anteriores sean positivos o no estén disponibles, existe un sistema de almacenamiento aislado. ☐ ☐ ☐

- d) Se realizan tests 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 vengan o vivan en áreas de elevada prevalencia de enfermedad). ☐ ☐ ☐

e) Se comprueba que es posible realizar tests adicionales (malaria, toxoplasma, Tripanosoma cruzi, dengue, CMV, VEB, RhD) en los casos necesarios.	☐	☐	☐
f) Cuando los tests son positivos se impide su utilización entre personas de la misma pareja.	☐	☐	☐
g) Cuando los test de HIV 1 y 2 o de la hepatitis B o C son positivos 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.	☐	☐	☐
h) Las muestras de sangre deberán obtenerse en un plazo de 3 meses antes de la primera donación.	☐	☐	☐
i) Para nuevas donaciones por el mismo donante entre miembros de una pareja, las muestras de sangre deberán obtenerse en los siguientes veinticuatro meses tras la extracción de la muestra para uso diferido.	☐	☐	☐
3. ¿SE REALIZAN DONACIONES FUERA DE LA PAREJA?	☐	☐	☐
En caso afirmativo, se cumplen los criterios específicos de selección y evaluación de donantes.	☐	☐	☐
Para afirmarlo, deberá comprobarse que:			
a) Los donantes se seleccionarán sobre la base de su historia clínica, que debe hacer el facultativo responsable.	☐	☐	☐
b) Figuran en la Historia Clínica de los donantes las pruebas serológicas realizadas HIV 1 y 2, HVC y HVB y sífilis.	☐	☐	☐
c) En los donantes de esperma, además, figuran marcadores negativos para Chlamydia en una muestra de orina y por determinación mediante PCR.	☐	☐	☐
d) Se comprueba que se pueden realizar tests de determinación de anticuerpos anti HTLV I y II, cuando sea necesario (donantes que viven o provienen de zonas de elevada prevalencia de enfermedad o cuyas parejas o progenitores viven o provienen de áreas de elevada prevalencia de enfermedad).	☐	☐	☐
e) Se comprueba que se pueden realizar tests adicionales cuando sea necesario (i.e. malaria –CMV-Tripanosoma cruzi, RhD).	☐	☐	☐
f) Se realiza una evaluación de la carga genética en relación a la existencia de genes autonómicos recesivos, de acuerdo al conocimiento científico y a la prevalencia conocida en la etnia del donante.	☐	☐	☐
g) 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.	☐	☐	☐
h) Para los donantes autólogos, el médico responsable determina sobre la base de la historia clínica y documentación disponible, la justificación para la donación.	☐	☐	☐
i) Los tests biológicos se realizan en laboratorios cualificados y autorizados por las autoridades competentes de la correspondiente Comunidad Autónoma	☐	☐	☐
j) Se utilizan kits con marcado CE, cuando están disponibles en el mercado	☐	☐	☐
k) El tipo de test utilizado ha sido validado para el objetivo que persigue, de acuerdo al conocimiento científico y siguiendo las instrucciones del fabricante	☐	☐	☐
l) Los tests biológicos se realizan en suero o plasma del donante.	☐	☐	☐
m) Las muestras de sangre se obtienen en el momento de <u>cada donación</u> .	☐	☐	☐
n) Las muestras de esperma se mantienen en cuarentena, al menos, 180 días, para repetir después los tests biológicos. (Se puede evitar si la primera determinación se hizo mediante test de amplificación de ácidos nucleicos o si en el proceso de transformación o manejo posterior las células van a sufrir un proceso validado de inactivación viral).	☐	☐	☐

*Conforme al RD-ley 9/2014, de 4 de julio y Orden SSI/2057/2014, de 29 de octubre

OBSERVACIONES:

ANEXO V

REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN /EXPORTACIÓN DE CÉLULAS REPRODUCTORAS

	SI	NO	N/A
C.2.5.2. ANEXO V-1			
IMPORTACIÓN	☐	☐	☐
El centro realiza una adecuada importación de células reproductoras	☐	☐	☐
Para afirmarlo, se comprueba que:			
	SI	NO	N/A
El establecimiento o Centro de RHA que importa gametos y/ o embriones, cuenta con autorización previa como establecimiento importador de acuerdo con lo establecido en el artículo 23 bis del RDL 9/2017 de 26 de mayo y por tanto cuenta con el certificado de autorización como establecimiento importador, recogido en el anexo XI del referido RDL 9/2017, salvo en los supuestos a tal efecto recogidos en el artículo 23.4 a y b del mismo RDL importaciones de células específicas previamente autorizadas de forma puntual por la autoridad competente e importaciones en casos de emergencia, a tal efecto directa y puntualmente autorizadas por la autoridad competente.	☐	☐	☐
La importación se ciñe exclusivamente a los tipos autorizados y contemplados en el certificado acreditativo de establecimiento importador (anexo XI del RDL 9/2017).	☐	☐	☐
El Centro importador tiene suscrito un acuerdo con el proveedor que especifica requisitos de calidad y seguridad que vayan a cumplirse y que han de garantizar la equivalencia a las normas de calidad exigidas en el ámbito europeo a este tipo de células y tejidos.	☐	☐	☐
Ha solicitado la importación de estos tejidos o células a la Organización Nacional de Trasplantes.	☐	☐	☐
Ha solicitado la importación de estos tejidos o células de países terceros de fuera de la UE a la Organización Nacional de Trasplantes.	☐	☐	☐
Ha comunicado a la Coordinación Autonómica de Trasplantes u organismo asignado al efecto, en la Comunidad Autónoma la/s solicitud/es de importación.	☐	☐	☐
El Centro Importador dispone de un registro específico de importaciones, donde queda constancia del origen y destino y del número, tipo y fecha de recepción de los gametos, así como las posibles importaciones excepcionales que en su caso se hayan podido producir (artículo 23.4 a y b del RDL 9/2017).	☐	☐	☐
Ha consignado en cada solicitud la institución de origen y destino respectivamente.	☐	☐	☐
Las solicitudes van acompañadas de un certificado correctamente documentado.	☐	☐	☐
A su vez, para afirmarlo, este certificado debe contener la siguiente información:	☐	☐	☐
-Un informe técnico en el que conste que el tejido, las células o la forma en que se han procesado, son imprescindibles para el procedimiento terapéutico que se va a aplicar y que, o bien los tejidos y/o células, o bien el método de procesamiento, no están disponibles ni pueden ser proporcionados por los establecimientos nacionales.	☐	☐	☐
-La documentación relativa a la institución de origen donde consten las garantías éticas y sanitarias que se observan.	☐	☐	☐
-Una memoria del Banco de gametos/preembriones de origen donde figuren las evaluaciones y estudios realizados (clínicos, biológicos, microbiológicos y/o inmunológicos), en consonancia con lo establecido en el RD-ley 9/2014 respecto de la selección y evaluación del donante.	☐	☐	☐
Dispone de la/s autorización/es pertinente/s emitida/s por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para la/s citada/s importación/es.	☐	☐	☐
No le ha sido denegada o revocada ninguna autorización de importación al ET por el referido Ministerio.	☐	☐	☐

En caso de denegación o revocación, marcar con una x, la causa:	
- Centro exportador no autorizado por AC	☐
- Disponibilidad en España	☐
- Falta de cumplimiento de los requisitos del RD-ley 9/2014	☐
- Otros (especificar)	☐
En caso de existir importación rutinaria 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/preembriones, con sus respectivos países, así como la existencia de algún tipo de problemática. Se emitirá posteriormente un informe al respecto, según programa de inspección, que se remitirá a la Subdirección de Inspección.	
OBSERVACIONES:	

	SI	NO	N/A
C.2.5.2. ANEXO V-2			
EXPORTACIÓN	☐	☐	☐
El centro realiza una adecuada exportación de células reproductoras			
Para afirmarlo, se comprueba que:			
	SI	NO	N/A
• Ha solicitado la exportación de estos tejidos o células de países terceros de fuera de la UE, a la Autoridad competente (vía ONT, departamento de Sanidad Exterior).	☐	☐	☐
• Ha comunicado a la Coordinación Autonómica de Trasplantes u organismo asignado al efecto, en la Comunidad Autónoma la/s solicitud/es de exportación.	☐	☐	☐
• Ha consignado en cada solicitud la institución de origen y destino respectivamente.	☐	☐	☐
• Los gametos a exportar están identificados y codificados de forma que se garantiza la trazabilidad del producto correctamente desde origen.	☐	☐	☐
• Cuando es de aplicación están codificados con Código Único Europeo.	☐	☐	☐
• Las solicitudes van acompañadas de un certificado correctamente documentado.	☐	☐	☐
A su vez, para afirmarlo, este certificado debe contener la siguiente información:			
-Un informe técnico, informe donde conste la suficiente disponibilidad nacional de los tejidos y/o células que se pretenden exportar.	☐	☐	☐
-La documentación que acredite la no disponibilidad del método de procesamiento a utilizar cuando este sea el motivo de la salida de los tejidos y/o las células.	☐	☐	☐
-Una memoria técnica donde figuren las razones médicas que justifiquen la salida de los tejidos y/o células cuando éste sea el motivo.	☐	☐	☐
-La documentación que acredite que se garantiza la protección de los datos.	☐	☐	☐
• Dispone de la/s autorización/es pertinente/s emitida/s por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para la/s citada/s exportación/es de países terceros de fuera de la UE.	☐	☐	☐
• Se le requiere al banco de gametos/preembriones/tejidos del país, la autorización administrativa emitida por la Autoridad competente (AC) de dicho país.	☐	☐	☐
• No existe exportación rutinaria de tejidos/células de países terceros de fuera de la UE	☐	☐	☐

En caso de existir exportación rutinaria o no, a cualquier país fuera del ámbito de la Unión Europea o de distribución continua a un país tercero dentro de la UE, recabar qué tipo de tejidos/células se exportan y el nombre de los Establecimientos de tejidos o bancos de gametos/preembriones, con sus respectivos países, así como la existencia de algún tipo de problemática. Se emitirá posteriormente un informe al respecto, según programa de inspección, que se remitirá a la Subdirección de Inspección.

OBSERVACIONES:

ANEXO VI

Programa mínimo de controles de mantenimiento de equipos.

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

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