

Red Latinoamericana de Reproducción Asistida

CUESTIONARIO PARA LA ACREDITACION DE CENTROS DE REPRODUCCION ASISTIDA

INDICE

Consideraciones generales

- 1) Aspectos Clínicos
 - 1.1) Personal e Instalaciones
 - 1.2) Consentimientos
 - 1.3) Procedimientos
- 2) Laboratorio
 - 2.1) Personal
 - 2.2) Pruebas de eficiencia
 - 2.3) Control de Calidad
 - 2.4) Manual de Procedimientos
 - 2.5) Recepción de muestras y Reporte resultados
 - 2.6) Reactivos- Medios de Cultivo
- 3) Andrología
- 4) Embriología
- 5) Seguridad

Consideraciones generales:

El Proceso de Acreditación, y la visita que este implica tienen por objetivo mejorar la calidad de los centros visitados. Es similar a la “revisión por los pares” que se utiliza para las publicaciones científicas, subsidios, etc. El inspector también se beneficia con la visita ya que tiene la oportunidad de aprender de lo bueno de un centro.

Para lograr este fin estamos preparando:

- Inspectores calificados y entrenados,
- Un procedimiento con normas transparentes
- Una evaluación justa

EVALUACION

Clasificación de las preguntas:

Categoría 1: de cumplimiento **INDISPENSABLE**

Categoría 2: de cumplimiento **MUY IMPORTANTE**

Categoría 3: de cumplimiento **IMPORTANTE**

Categoría 4: de cumplimiento **SUGERIDO**

- Para lograr su ACREDITACION el centro debe cumplir con: 95 a 100% de las preguntas Categoría 1 (para los procedimientos que realiza) y 75% de las preguntas Categoría 2.
- Si un centro acumula 85 a 94% de respuestas adecuadas a las preguntas de Categoría 1 y 75% de respuestas cumplidas a las preguntas Categoría 2 se le otorgará una ACREDITACION CONDICIONAL, otorgándosele un plazo de 6 meses para subsanar las falencias encontradas. Al cabo de este período el Comité de Acreditación evaluará los cambios realizados por el centro y hará su recomendación al Directorio.
- Para lograr su ASOCIACION el centro debe reunir: 76 a 84% de respuestas a las preguntas de Categoría 1 y 75% de respuestas a las preguntas Categoría 2.
- Si un centro acumula 70- 75% de respuestas cumplidas a las preguntas de Categoría 1 y 50% de respuestas a las preguntas de Categoría 2 se le otorgará una ASOCIACION CONDICIONAL, otorgándosele un plazo de 6 meses para subsanar las falencias encontradas. Al cabo de este período el Comité de Acreditación evaluará los cambios realizados por el centro y hará su recomendación al Directorio. Los datos reportados por estos centros no serán incorporados al Registro Latinoamericano.
- Si no llegara a reunir el número de respuestas aceptables, el centro será RECHAZADO

ACLARACION IMPORTANTE: cuando se pregunta por la “existencia” de criterios, protocolos, controles, etc., debe entenderse que solicitamos que estén escritos o documentados y que sean exhibidos cuando el acreditador lo solicite.

& La documentación correspondiente a estas preguntas deberá ser exhibida siempre.

Otras evidencias respaldatorias (por ej.: certificaciones de instrumentos, bioensayos de medios comerciales, etc.) deben ser conservadas y exhibidas si se lo requiere el acreditador.

Luego de completar el cuestionario, deberá trasladar las respuestas a las “Hojas de Evaluación” que se encuentran al final del cuestionario y ser firmadas por el Director Médico del Centro y el Director del laboratorio.

En el caso de que una pregunta no se aplique al Centro, deberá explicarse en el mismo lugar del Cuestionario, dando las razones por la cuales “No aplica”. Estas preguntas serán deducidas del total en el momento de establecer el porcentaje de respuestas adecuadas obtenido.

Red Latinoamericana de Reproducción Asistida

Visita de Acreditación

Nombre del Centro:

Dirección postal:

Teléfono

e-mail:

Director Médico

Director de Laboratorio:

Fecha de la visita:

Acreditadores:

ACTIVIDADES del CENTRO:

FIV

ICSI

GIFT-ZIFT

CRIOPRESERVACION

(gametos , embriones , tejidos)

PGD

OVODONACION

DONACION DE SEMEN

(tiene banco , sólo usuario)

Donación Embriones

Assisted Hatching

LISTADO DEL PERSONAL MEDICO

Director Médico:

Ecografista:

Otros médicos (especialidad):

Personal auxiliar:

LISTADO del PERSONAL de LABORATORIO

Director del Laboratorio:

Supervisor del Laboratorio

Embriólogos:

Personal auxiliar:

LISTADO de EQUIPOS de LABORATORIO

| EQUIPOS | Número |
|---|--------|
| Estufas: | |
| Lupa estereoscópica: | |
| Plancha de calentamiento para lupa estereoscópica | |
| Microscopio Invertido para micromanipulador | |
| Plancha de calentamiento para microscopio invertido | |
| Centrífuga | |
| Campana de Flujo Laminar | |
| Planchas de calentamiento para tubos y placas | |
| pH metro | |
| Medidor de CO2 / ej. Fyrite | |
| Congelador de Embriones | |
| Microscopio de Luz para andrología | |

PREGUNTAS de EVALUACION PRIMARIA

A. ¿Cuenta el centro con las habilitaciones pertinentes dispuestas por la autoridad sanitaria del país y cumple con las reglamentaciones que le impone la ley local? &

Si No Categoría: 1

B. ¿Es adecuada la experiencia del Director médico? (según las Normas)

Si No Categoría: 1

C. ¿Informe la tasa de embarazo clínico/aspiración y embarazo clínico/transferencia (total de la población) durante los últimos tres años:

Aspiración: Año: tasa % Año: tasa % Año: tasa %

Transferencia: Año: tasa % Año: tasa % Año: tasa %

Nota: La eficiencia del Centro deberá ser igual o superior a 20% de embarazo clínico/aspiración.

Cumple No cumple Categoría: 1

D. Indique la media de embriones transferidos por paciente (población general) durante los tres últimos años.

Año: media: Año: media: Año: media:

Nota: La recomendación es que 60% de las transferencias sean de dos o menos embriones

E. ¿Cuál es la tasa de embarazo simple y múltiple del centro para el último año?

Simple: % Doble: % Triple: % Cuádruple o más: %

La recomendación es que la tasa de embarazo doble, medida como saco gestacional con actividad cardíaca a las 12 semanas de gestación, no exceda 30% del total y el embarazo triple no supere el 1%. El embarazo de mayor orden es inaceptable.

Cumple No cumple Categoría: 1

F. ¿Tiene el Director del Laboratorio la formación y experiencia para dirigir y administrar el laboratorio? (según las Normas)

Si No Categoría: 1

Nota: Es preferible que el Director del laboratorio de embriología tenga estudios universitarios afines con la disciplina, una formación en un centro reconocido y por lo menos una experiencia documentada no menor a dos años realizando FIV/ICSI.

1. Aspectos Clínicos

1.1 Personal e Instalaciones

1.1.1 ¿Es adecuada la experiencia del médico ecografista?

Si No Categoría: 1

1.1.2 ¿Es adecuada la experiencia del médico entrenado en infertilidad y endocrinología de la reproducción?

Si No Categoría: 1

1.1.3 ¿Es adecuada la experiencia del personal adicional

Andrólogo Si No Categoría: 4

Psicólogo Si No Categoría: 4

Enfermería Si No Categoría: 4

1.1.4 ¿Son adecuadas las instalaciones y equipamiento de los Consultorios?

Si No Categoría: 1

1.1.5 ¿Son adecuadas las:

- Medidas generales de higiene?

Si No Categoría: 2

- Salas de toma de muestra de sangre?

Si No Categoría: 2

Sala para la recolección de semen

Si No Categoría: 2

1.1.6 ¿Son adecuadas las instalaciones de la Sala de punción (aspiración)?

Si No Categoría: 1

Nota: se refiere a la ubicación de la sala, su relación con el Laboratorio, construcción que facilite su limpieza, etc.

1.1.7 ¿Es adecuado el equipamiento de la Sala de punción (aspiración)?

Si No Categoría: 1

Nota: se refiere a la presencia del instrumental necesario para la aspiración y a las medidas de seguridad (oxígeno, desfibrilador y equipo de reanimación, elementos básicos para resolver una emergencia, etc.)

1.1.8 ¿Son adecuadas las instalaciones y equipamiento de la Sala de recuperación?

Si No Categoría: 1

1.1.9 ¿Esta contemplada la posibilidad de una evacuación de emergencia?

Si No Categoría: 1

1.2 Consentimientos

1.2.1 ¿Reciben sus pacientes información suficiente, por escrito, como para decidir la aplicación de una técnica de R.A.? &

Si No Categoría: 1

1.2.2 ¿Aquellos pacientes que inician un ciclo de R.A. firman un consentimiento informado? &

Si No Categoría: 1

1.2.3 ¿Reciben información suficiente, por escrito los pacientes que quieren congelar embriones o gametos?

Si No Categoría: 1

1.2.4 ¿Firman un consentimiento informado para la congelación? &

Si No Categoría: 1

1.2.5 ¿En el consentimiento firmado por los pacientes figura el destino de los gametos y/o embriones congelados en caso de no querer efectuar la transferencia de los mismos?

Si No Categoría: 2

1.2.6 ¿A la fecha de vencimiento del contrato, mantiene contacto con los pacientes y renueva los consentimientos del programa de criopreservación de gametos y embriones?

Si No Categoría: 4

1.3 Procedimientos

1.3.1 ¿Cuenta con un Manual de Procedimientos Clínicos? &

Si No Categoría: 1

1.3.2 ¿Existe documentación que demuestre que el Director, o quien él designe, revisa al menos anualmente, el Manual de Procedimientos?

Si No Categoría: 3

1.3.3 ¿Existe documentación que demuestre que el personal médico conoce el contenido del Manual de Procedimientos? &

Si No Categoría: 3

1.3.4 ¿Tiene criterios documentados para indicar Reproducción Asistida, incluyendo: edad de la mujer, tipo y tiempo de infertilidad, causa de la infertilidad y calidad del semen?

Si No Categoría: 2

1.3.5 ¿Cuenta con un listado de análisis y estudios considerados imprescindibles antes de iniciar un ciclo de R.A.? &

Si No Categoría: 1

1.3.6 ¿Genera serología para HIV, Hepatitis B y C, Sífilis, antes de iniciar el tratamiento?

Si No Categoría: 1

1.3.7 ¿Indica ácido fólico antes de iniciar el tratamiento?

Si No Categoría: 1

1.3.8 ¿Sugiere realizar serología para: Chagas, rubeola, varicela, sarampión, paperas. Herpes, CMV?

Si No Categoría: 4

1.3.9 ¿Para aquellos pacientes que desean congelar embriones: solicita también y conserva copia de la serología para Hepatitis B y C y HIV del varón?

Si No Categoría: 1

1.3.10 ¿Tiene criterios definidos en el Manual para indicar FIV o ICSI?

Si No Categoría: 3

1.3.11 ¿Existen criterios en el Manual para adecuar el protocolo de estimulación ovárica al cuadro clínico de la paciente?

Si No Categoría: 3

1.3.12 ¿Tiene criterios definidos para establecer el momento de administrar HCG?

Si No Categoría: 2

1.3.13 ¿Controla y registra periódicamente la eficiencia de su proceso de recuperación de óvulos (Ovocitos/folículos aspirados)? &

Si No Categoría: 2

1.3.14 ¿Controla periódicamente el porcentaje de ovocitos MII que obtiene con sus estimulaciones para ICSI? &

Si No Categoría: 2

1.3.15 ¿Realiza una prueba de transferencia antes del procedimiento?

Si No Categoría: 3

1.3.16 ¿Utiliza guía ecográfica para las transferencias?

Si No Categoría: 3
1

1.3.17 ¿Registra la calidad de la transferencia? (dificultad, presencia de sangre, embriones retenidos, etc.)

Si No Categoría: 2

1.3.18 ¿Lleva un registro de los valores de _hCG y resultado del ultrasonido (número y ubicación de los sacos gestacionales, actividad cardíaca) de cada paciente?

Si No Categoría: 2

1.3.19 ¿Se controla periódicamente la tasa de embarazo clínico por médico?

Si No Categoría: 3

1.3.20 ¿Hace el centro esfuerzos por obtener y registrar las características de las gestaciones y de los niños nacidos de sus procedimientos (abortos, complicaciones, malformaciones, etc.)

Si No Categoría: 3

2. Laboratorio

2.1 Personal

2.1.1 ¿Tiene el Director del Laboratorio la formación y experiencia para dirigir y administrar el laboratorio? (según las Normas)

Si No Categoría: 1

Nota: Es preferible que el Director del laboratorio de embriología tenga estudios universitarios afines con la disciplina, una formación en un centro reconocido y por lo menos una experiencia documentada no menor a dos años realizando FIV/ICSI.

2.1.2 ¿Tiene el personal del laboratorio la formación y experiencia necesaria para la tarea?

Si No Categoría: 1

“Debe tener una experiencia documentada de la menos 30 procedimientos de FIV con supervisión continua del Director”

2.1.3 ¿Cuenta cada miembro del personal de laboratorio con una descripción detallada de sus tareas y obligaciones preparada por el Director?

Si No Categoría: 3

2.1.4 ¿Ofrece el centro oportunidades de educación continuada a los miembros del personal de laboratorio?

Si No Categoría: 3

2.1.5 ¿Si el Director de Laboratorio ejerce esta función un algún otro Centro, se ha designado un Supervisor de Laboratorio con la experiencia requerida para el cargo?

Si No Categoría: 3

2.2 Pruebas de eficiencia (capacitación, habilidad, pericia)

2.2.1 ¿El laboratorio cuenta con un programa para determinar la eficiencia (precisión) con que se llevan a cabo las determinaciones y se aplica periódicamente a todo el personal? **(En suspenso hasta que se logre implementar un Proficiency test para laboratorios de la Red)**

Si No Categoría: 2

2.2.2 ¿Existe evidencia de la evaluación de los resultados de la prueba de eficiencia por parte del Director de laboratorio, de la existencia de límites de aceptabilidad y de la aplicación de acción correctiva inmediata? **(En suspenso hasta que se logre implementar un Proficiency test para laboratorios de la Red)**

Si No Categoría: 2

Nota: El documento debe indicar la razón por la cual la prueba fue “inaceptable” y que acciones se tomaron para evitar la repetición del error.

2.2.3 ¿Cuenta el laboratorio con un programa de entrenamiento del personal para realizar procedimientos de Andrología y Reproducción Asistida?

Si No Categoría: 4

Nota: Es conveniente que los laboratorios cuenten con una política de formación de nuevos recursos humanos con el material de descarte y/o modelos animales.

2.2.4 ¿Aplica el laboratorio criterios para la evaluación de la idoneidad del personal en los distintos procedimientos?

Si No Categoría: 2

Nota: Semestralmente debe documentarse por escrito la evaluación de cada operador en cuanto a tasa de fecundación, clivaje, implantación y embarazo evolutivo.

2.2.5 ¿Cuenta el Laboratorio con un criterio mínimo, documentado, de eficiencia (tasa de fertilización, división e implantación) para sus procedimientos? &

Si No Categoría: 1

2.2.6 ¿Evalúa y registra periódicamente el laboratorio los resultados biológicos y clínicos de los procedimientos realizados? &

Si No Categoría: 1

Nota: Acorde a la cantidad de procedimientos realizados es conveniente realizar periódicamente, al menos semestralmente, la evaluación de los resultados en cuanto a numero de ciclos iniciados, aspirados, porcentaje de ovocitos maduros aspirados, fecundación, clivaje temprano, multinucleación, fragmentación, implantación, embarazo clínico por ciclo aspirado, multigestación y abortos.

2.3 Control de calidad

2.3.1 ¿Existe un documento que detalle el diseño e implementación de un programa de Control de Calidad y Mejoramiento de la Calidad?

Si No Categoría: 2

2.3.2 ¿Existe un procedimiento escrito que describa los métodos para la identificación del paciente, su preparación, forma de recolección de la muestra, rotulado, preservación y transporte y almacenamiento hasta su prueba?

Si No Categoría: 1

2.3.3 ¿Hay evidencia de una continuada evaluación del funcionamiento y mantenimiento de los instrumentos? &

Si No Categoría: 2

2.3.4 ¿Los resultados de los análisis de alta complejidad son revisados por el supervisor o Director del laboratorio?

Si No Categoría: 3

2.3.5 ¿Hay evidencia de la participación activa del Director, o quien él designe, en el control de:

- a) el control de calidad de los procedimientos de rutina?
- b) la documentación de los reactivos usados y su origen?
- c) el funcionamiento de los instrumentos, temperatura, concentración de gas, etc.?

Si No Categoría: 3

2.3.6 ¿Cuenta el laboratorio con un bioensayo para probar medios, instrumentos y materiales de contacto (con los gametos o embriones)?

Si No Categoría: 2

2.3.7 ¿Chequea siempre la identidad de la muestra de semen del paciente y la de los ovocitos, la identidad de los gametos en el momento de la inseminación y/o inyección, y también la identidad de los embriones y pacientes durante la transferencia?. ¿Solicita la confirmación de otro operador?

Si No Categoría: 1

Nota: Debe existir una política bien definida de cómo deben actuar los profesionales en la identificación de las muestras de los pacientes. Es conveniente que haya por lo menos dos operadores para el control de los gametos y/o pre-embryones.

2.3.8 ¿El laboratorio cuenta con protocolos adecuados para el lavado de material en caso de reusar alguno?

Si No Categoría: 2

Nota: Todo el material de vidrio y/ o metal que esté en contacto con los procedimientos realizados debe ser lavado para remover las potenciales toxinas. Los protocolos de lavado de material deben especificar tipo de detergente, su fuente, tipo de agua usada, número de enjuagues. Se debe usar esterilización por calor siempre que sea posible. La reutilización de materiales descartables esterilizados en óxido de etileno se desaconseja. Siempre usar controles de esterilización.

2.3.9 ¿Adapta la concentración de gases a las características de los medios de cultivo usados y a la influencia de la altura sobre el nivel del mar? &

Si No Categoría: 2

Nota: En el manual de procedimientos debe estar documentado la mezcla de gases a la cual los ovocitos y embriones están expuestos a través de todo el procedimiento.

2.3.10 ¿Chequea y registra diariamente la concentración de CO₂ y temperatura de las incubadoras utilizando los medidores incorporados en las mismas y, además, con un instrumento independiente adicional (termómetro de precisión (digital), uso de fyrite convencional o electrónico, toma de pH)? &

Si No Categoría: 1

Nota: Se deben hacer mediciones diarias de concentración de gases y temperatura para que se tomen medidas correctivas si los valores no están dentro de los límites aceptados.

2.3.11 ¿Están definidos los límites aceptables de temperatura, gas y humedad de las estufas?

Si No Categoría: 2

Nota: Solo si están establecidos los límites de temperatura, CO₂ y humedad se pueden detectar las variaciones y tomar acciones correctivas.

2.3.12 ¿Fue calibrado el *display* digital de temperatura de la incubadora con un termómetro certificado?

Si No Categoría: 2

2.3.13 ¿En caso de falla eléctrica la incubadora de embriones está conectada a una fuente de poder de respaldo (grupo electrógeno, baterías) y las mismas son chequeadas periódicamente?

Si No Categoría: 1

2.3.14 ¿Las alarmas de las incubadoras pueden ser escuchadas durante las 24hs?

Si No Categoría: 3

Nota: Las alarmas audibles son efectivas sólo si alguien responde a la dificultad y está entrenado para corregir el problema.

2.3.15 ¿Existe un protocolo de limpieza de las incubadoras?

Si No Categoría: 1

2.3.16 ¿Chequea periódicamente el nivel de nitrógeno líquido de los tanques de almacenamiento? ¿Cuenta con un termo de respaldo? &

Si No Categoría: 1

2.3.17 ¿Existe una alarma que indique la disminución del nivel de nitrógeno líquido y puede ser escuchada las 24 hs?

Si No Categoría: 3

2.3.18 ¿Registra periódicamente el contenido de los tubos de CO₂?

Si No Categoría: 1

2.3.19 ¿Controla el funcionamiento de la máquina congeladora? &

Si No Categoría: 2

Nota: conviene validar este instrumento con periodicidad

2.3.20 ¿Cuenta con UPS para la máquina congeladora?

Si No Categoría: 1

2.3.21 ¿Cuenta con un plan de contingencia para aplicar ante la falla de corriente eléctrica, fuga de nitrógeno, mal funcionamiento de la congeladora, etc.?

Si No Categoría: 3

2.3.22 ¿Cuenta el laboratorio con al menos 2 incubadoras para embriones?

Si No Categoría: 1

2.3.23 ¿Cuenta el laboratorio con equipos de respaldo (refrigeradores, freezers, etc.)?

Si No Categoría: 3

Nota: Es aconsejable disponer de equipos de respaldo, al menos de aquellos imprescindibles.

2.3.24 ¿Controla periódicamente el gabinete de flujo laminar para asegurar su correcto funcionamiento y mantención de la asepsia ?

Si No Categoría: 2

2.3.25 ¿Controla periódicamente mediante cultivos microbiológicos la esterilidad del ambiente e incubadoras?

Si No Categoría: 2

2.3.26 ¿Controla y registra periódicamente la temperatura de las placas calentadoras?

Si No Categoría: 2

2.3.27 ¿Existe una planilla para el registro del cronograma de mantenimiento preventivo de cada instrumento? &

Si No Categoría: 2

Nota: debe existir una rutina para registrar las características operativas de cada instrumento, siguiendo las especificaciones del fabricante. Este control debe estar diseñado para detectar los cambios en el funcionamiento antes que afecten los resultados. Se debe documentar cada intervención del servicio de mantenimiento y/o reparación.

2.3.28 ¿Conserva los comprobantes de las convalidaciones externas? &

Si No Categoría: 2

2.3.29 ¿Los datos de control de calidad son accesibles y de fácil lectura y son evaluados con frecuencia como para poder detectar problemas, tendencias, etc.?

Si No Categoría: 3

2.4 Manual de procedimientos

Nota: el Manual de Procedimientos debe estar disponible y ser usado por el personal que realiza los estudios. Debe incluir: principio del análisis, significación clínica, tipo de muestra, reactivos requeridos, calibración, control de calidad, pasos del procedimientos, cálculo, valores de referencia e interpretación.

2.4.1 ¿Hay un Manual de Procedimientos propio completo disponible en el área de trabajo? &

Si No Categoría: 1

Nota: los folletos provistos por los fabricantes de reactivos o instrumentos son aceptables como parte del Manual cuando describen precisamente el procedimiento usado en el laboratorio. Un Manual electrónico es aceptable El Manual de Procedimientos de la Red no sustituye al Manual propio.

2.1.2 ¿Existe documentación que demuestre que el Director, o quien el designe, revisa, al menos anualmente, el Manual de Procedimientos?

Si No Categoría: 2

2.5 Recepción de muestras y reporte de resultados

2.5.1 ¿Existen instrucciones escritas para los pacientes sobre como obtener y entregar la muestra de semen? &

Si No Categoría: 1

Nota: deben estar escritas en lenguaje simple e indicar: tiempo de abstinencia, forma de obtención, recipiente adecuado, mantenimiento de temperatura y tiempo hasta la entrega

2.5.2 ¿Al recibir una muestra de semen, se obtiene información sobre:

Método de recolección?

Tipo de recipiente?

Días de abstinencia?

Problemas en la obtención o transporte (pérdida de muestra, cambios de temperatura pronunciados, etc.)?

Tiempo de recepción y de comienzo del análisis?

Episodios febriles recientes, uso de drogas?

Si No Categoría: 2

2.5.3 ¿Existen criterios documentados sobre cuando rechazar muestras inaceptables?

Si No Categoría: 3

2.6. Reactivos y medios de cultivo

2.6.1 ¿Los medios de cultivo, reactivos y soluciones están adecuadamente rotulados con:

Contenido, cantidad, concentración o título?

Fecha de preparación?

Fecha de expiración?

Condiciones de almacenamiento?

Fecha de apertura?

Si No Categoría: 1

2.6.2 ¿Todos los reactivos son utilizados antes de su fecha de expiración?

Si No Categoría: 1

2.6.3 ¿Controla y registra la temperatura del refrigerador donde almacena los medios? &

Si No Categoría: 2

2.6.4 ¿El agua utilizada para la preparación de medios de cultivo es adecuada para su utilización en Reproducción Asistida?

Si No Categoría: 1

Nota: no es requerido si los medios son comprados listos para su uso. "No aplica"

2.6.5 ¿Existe un protocolo explícito para la preparación de los medios de cultivo y especificación de su osmolaridad y pH?

Si No Categoría: 1

Nota: no es requerido si los medios son comprados listos para su uso. "No aplica"

2.6.6 ¿Tiene el laboratorio un método de control de calidad de los medios de cultivo y sus suplementos?

Si No Categoría: 1

Nota: los medios de cultivo deben ser sometidos a algún bioensayo, como ser el crecimiento de embriones de ratón o la sobrevivencia de espermatozoides. En el caso de los medios y suplementos comprados, se debe guardar la documentación provista por el producto sobre este ensayo. Sin embargo, se recomienda que estos medios sean nuevamente controlados para descartar alteraciones sufridas durante su transporte hasta el laboratorio.

2.6.7 ¿Existe evidencia documentada de que el laboratorio controla todos los materiales que toman contacto con gametos o embriones utilizando un bioensayo?

Si No Categoría: 3

2.6.8 ¿Existe evidencia documentada de la acción correctiva aplicada cuando un elemento no cumple con el requerimiento de calidad especificado?

Si No Categoría: 3

3. Andrología: procedimientos y ensayos

Procedimientos y Ensayos

3.1 ¿Para aquellos laboratorios que utilizan instrumentos OLYMPUS, se realizan y documentan las calibraciones y controles de calidad cada día en que se utiliza el instrumento utilizando un material de calibración correctamente validado?

Si No Categoría: 3

3.2 ¿Las muestras de semen son analizadas luego de dar suficiente tiempo para su licuefacción y son mezcladas completamente antes de ser analizadas?

Si No Categoría: 1

3.3 ¿Las cámaras para el recuento de espermatozoides están en buen estado?

Si No Categoría: 1

3.4 ¿Cada muestra de semen es recontada en duplicado?

Si No Categoría: 3

Nota: se debe establecer un límite de discrepancia aceptable

3.5 ¿Existe un procedimiento adicional a la microscopía directa para identificar leucocitos entre las células redondas?

Si No Categoría: 3

Nota: por ejemplo tinción PAP, peroxidasa, fosfatasa alcalina

3.6 ¿Se utiliza una técnica de concentración para las muestras azoospermicas?

Si No Categoría: 3

3.7 ¿La motilidad cuantitativa y cualitativa es siempre evaluada dentro de la hora de recibida la muestra y dentro de un rango de temperatura establecido por el laboratorio?

Si No Categoría: 2

3.8 ¿Existe un sistema para mantener la consistencia de la clasificación morfológica de la motilidad dentro del personal del laboratorio?

Si No Categoría: 3

3.9 ¿El informe de los resultados del espermograma indica los protocolos utilizados?

Si No Categoría: 2

3.10 ¿Las muestras de suero son inactivadas por calor antes de ser utilizadas para determinar anticuerpos anti-espermatozoide?

Si No Categoría: 2

Nota: esta pregunta "No aplica" a aquellos laboratorios que no realizan estos ensayos

3.11 ¿Se registra la motilidad de la muestra para aquellos ensayos de anticuerpos antiespermatozoide que requieren espermatozoides móviles?

Si No Categoría: 2

Nota: esta pregunta "No aplica" a aquellos laboratorios que no realizan estos ensayos

3.12 ¿Se utilizan controles positivo y negativo para las determinaciones indirectas de anticuerpos anti-espermatozoide?

Si No Categoría: 2

Nota: esta pregunta "No aplica" a aquellos laboratorios que no realizan estos ensayos

3.13 ¿Las muestras de semen que serán utilizadas para inseminación intrauterina son procesadas manteniendo su esterilidad?

Si No Categoría: 1

3.14 ¿Existe un sistema para mantener y verificar la identidad de la muestra durante su procesamiento? &

Si No Categoría: 1

4. Laboratorio de Embriología

4.1. Cultivo de espermatozoides, ovocitos y embriones

4.1.1 ¿Utiliza técnicas que mantengan la esterilidad durante la manipulación de los ovocitos, espermatozoides y pre-embryones?

Si No Categoría: 1

Nota: Todos los procedimientos relacionados con el manejo de ovocitos, preparación del semen y transferencia embrionaria deben realizarse con asepsia y utilizando materiales estériles descartables.

4.1.2 ¿Existe un criterio documentado para la clasificación de ovocitos aspirados, fecundados y clivados? ¿Se aplica en la práctica?

Si No Categoría: 1

Nota: debe documentarse por escrito la madurez y calidad de los ovocitos recuperados, el número de los ovocitos fecundados, y la calidad de los embriones transferidos.

4.1.3 ¿Registra el número, la madurez y calidad de los ovocitos inseminados y/o inyectados? &

Si No Categoría: 1

Nota: Debe documentarse por escrito los criterios de inseminación y/o inyección de los ovocitos aspirados.

4.1.4 ¿Existe un criterio para establecer el tiempo que debe transcurrir entre la aspiración e inseminación o inyección?

Si No Categoría: 1

4.1.5 ¿Existen criterios referidos al volumen y concentración de espermatozoides empleados en la inseminación de los ovocitos?

Si No Categoría: 3

4.1.6 ¿Existen criterios referidos al tiempo de co-incubación de espermatozoides y ovocitos?

Si No Categoría: 2

4.1.7 ¿En los casos de ICSI registra el procedimiento usado para preparar los espermatozoides, remoción del cúmulus y corona y tipo de agujas usadas? &

Si No Categoría: 1

Nota: sólo será necesario consignar los cambios en los procedimientos usados cuando estos difieran de los descritos en el Manual de Laboratorio

4.1.8 ¿Aplica un criterio documentado sobre el destino de los ovocitos mal fecundados independientemente del procedimiento FIV o ICSI empleado?

Si No Categoría: 2

Nota: Debe documentarse por escrito el número de ovocitos mono y multipronucleados y el destino de los mismos.

4.1.9 ¿Existe un criterio de tiempo para la verificación y registro de la fecundación (pronúcleos y segundo cuerpo polar) de los ovocitos?

Si No Categoría: 1

Nota: El periodo aconsejado para la verificación de los pronúcleos es entre las 14 y 20 horas post inseminación o inyección de los ovocitos.

4.1.10 ¿Evalúa y registra la calidad de los ovocitos pronucleados de acuerdo a su morfología?

Si No Categoría: 3

4.1.11 ¿Registra el tiempo de incubación transcurrido hasta el primer clivaje?

Si No Categoría: 3

Nota: el clivaje temprano a las 25-27 hs post inseminación sugiere buena calidad embrionaria

4.1.12 ¿Ante una falla de fecundación en FIV aplica algún criterio para la re- inseminación o hace ICSI con el propósito de lograr fecundación?

Si No Categoría: 3

Nota: Debe estar documentado por escrito el criterio para la re-inseminación, el uso de la misma muestra de semen procesada o no, el horario en la verificación de los pronucleos, la ausencia del segundo cuerpo polar como así también la jerarquía para ser transferidos si se lograra fecundación.

4.2 Transferencia embrionaria

4.2.1 ¿Registra el tiempo de cultivo, la calidad y el estado evolutivo de los embriones antes de la transferencia? &

Si No Categoría: 1

Nota: Debe documentarse por escrito el criterio de evaluación de los pronúcleos, de los huevos clivados y la de los blastocistos.

4.2.2 ¿Observa siempre el catéter luego de la transferencia para verificar que los no queden retenidos?

Si No Categoría: 1

Nota: Como los-embriones pueden quedar en el catéter es aconsejable que se verifique en la lupa si han sido descargados. En caso de quedar está documentado la conducta a seguir.

4.3 Registros

4.3.1 ¿Lleva el laboratorio un registro completo *en papel* de cada ciclo de FIV/ICSI de los pacientes que incluya todos los siguientes ítems?: **&**

1. *La recuperación de los ovocitos, maduración y calidad de los mismos*
2. *Los ovocitos inseminados y/o inyectados.*
3. *Los ovocitos fecundados normal o anormalmente.*
4. *Calidad y desarrollo de los embriones para cada día de cultivo.*
5. *Numero de embriones transferidos.*
6. *Destino de los embriones no transferidos.*
7. *Grado de dificultad de la transferencia embrionaria.*
8. *Verificación de embriones en el catéter de transferencia.*
9. *Análisis de semen antes del procesamiento.*
10. *El uso de gametos o embriones donados*

Si No Categoría: 1

4.3.2 ¿Registra la siguiente información opcional?

1. *Score de los pronúcleos.*
2. *Clivaje temprano*
3. *Multinucleación.)*

Si No Categoría: 3

4.3.3 ¿Está registrado el nombre del embriólogo que interviene en cada paso del procedimiento? **&**

Si No Categoría: 1

4.3.4 ¿Registra el/los medios de cultivo y la suplementación proteica usados?

Si No Categoría: 1

Nota: Siempre se debe registrar la fuente, lote y batch de los medios de cultivo usados. Siempre debe guardar los certificados de los controles de calidad entregados por los fabricantes o los realizados en el laboratorio.

4.3.5 ¿Existe una procedimiento para reportar hechos inusuales al director médico del programa?

Si No Categoría: 3

4.3.6 ¿Guarda por duplicado los registros del laboratorio? &

Si No Categoría: 2

4.4 Criopreservación de espermatozoides, ovocitos y embriones

4.4.1 ¿El laboratorio cuenta con los diferentes protocolos de criopreservación de gametos y embriones en diferentes estados de desarrollo?

Si No Categoría: 1

Nota: La supervivencia de los gametos y embriones descongelados depende no solo de la calidad intrínseca de ellos sino de cómo fueron congelados y descongelados.

4.4.2 ¿Tiene registrado (por duplicado y en lugares diferentes) la identidad y ubicación de las muestras congeladas y la historia de cómo fue realizado el procedimiento (crioprotector y programa de congelamiento usados)? &

Si No Categoría: 1

Nota: Es conveniente que los registros estén por lo menos duplicados en otros sitios en casos de pérdida o destrucción de los originales.

4.4.3 ¿Tiene registrado el número y calidad de los embriones congelados y descongelados? &

Si No Categoría: 1

4.4.4 ¿Cuenta con un método de etiquetado confiable para las muestras?

Si No Categoría: 1

4.4.5 ¿Puede identificar y localizar eficazmente las muestras criopreservadas?

Si No Categoría: 1

Nota: se debería inventariar sin dificultad las muestras criopreservadas. Es conveniente hacer chequeos periódicos para controlar la ubicación de las muestras.

4.4.6 ¿Tiene alguna conducta en caso pérdida accidental de las muestras congeladas?

Si No Categoría: 3

Nota: la posibilidad de pérdida accidental de las muestras debe ser aclarada en el formulario de consentimiento

4.4.7 ¿El laboratorio revisa periódicamente las tasas de supervivencia, división e implantación de los embriones descongelados? &

Si No Categoría: 1

4.4.8 ¿Tiene la política de entregar la información detallada de los protocolos de congelación-descongelación en caso que los interesados quieran transportarlos a otro centro?

Si No Categoría: 1

4.4.9 ¿Cuenta con un sistema de seguridad (cerradura en la habitación, candado en el tanque, etc.) para evitar que personas no autorizadas tengan acceso a las muestras congeladas?

Si No Categoría: 1

4.5 Instalaciones físicas

4.5.1 ¿Existe espacio suficiente y adecuado para las funciones técnicas y administrativas del laboratorio FIV?

Si No Categoría: 1

4.5.2 ¿Existe espacio adecuado para el depósito de los materiales que se usan en el laboratorio, pero ubicado fuera del mismo?

Si No Categoría: 2

4.5.3 ¿Existe espacio adecuado para la criopreservadora y termos de almacenamiento de las muestras congeladas, y para la preparación del semen, separado del laboratorio principal?

Si No Categoría: 2

4.5.4 ¿Cuenta el laboratorio con un sistema de filtrado de aire adecuado que le permita obtener, sistemáticamente, un buen desarrollo embrionario?

Si No Categoría: 2

Si No Categoría: 2

Nota: Se debe evitar que la luz solar entre directamente por su variabilidad, como así también la iluminación con luz proveniente de tubos fluorescentes.

4.5.6 ¿Es adecuado el control de la temperatura y humedad del laboratorio?

Si No Categoría: 2

Nota: la temperatura ideal del laboratorio es entre 22 y 24° C y humedad no más del 60%.

5. Seguridad

5.1 ¿Cumple con las reglas sanitarias existentes en su ciudad o municipio para el descarte de material biológico?

Si No Categoría: 1

5.2 ¿El personal del laboratorio pone en práctica medidas de seguridad tales como evitar materiales punzantes o boquillas bucales, como así usar anteojos, guantes, barbijos, pipeteadores mecánicos, etc.?

Si No Categoría: 2

5.3 ¿Cuándo manipula Nitrógeno líquido lo hace en un ambiente ventilado y con medidas de seguridad tales como el uso de guantes y anteojos protectores?

Si No Categoría: 1

5.4 ¿Cuenta con un protocolo de descontaminación para casos de derrame u otra contingencia?

Si No Categoría: 1

5.5 ¿Existe evidencia de que el personal ha recibido vacunación contra Hepatitis B o constancia firmada de su negativa a recibirla?

Si No Categoría: 3

5.6 ¿Ha sido ofrecido al personal la realización de ensayos diagnósticos de enfermedades de transmisión sexual?

Si No Categoría: 2

DONACION de GAMETOS Y EMBRIONES

6. Donación de Ovocitos

6.1. Paciente receptora de ovocitos y su pareja (esposo)

6.1.1 ¿Posee documentado el criterio de inclusión de pacientes en el Programa de Donación de Ovocitos?

Si No Categoría: 1

6.1.2 ¿Reciben sus pacientes receptoras de ovocitos suficiente información como para decidir ingresar al Programa de Donación de Ovocitos?

Si No Categoría: 1

6.1.3 *¿Aquellas pacientes que ingresan en el Programa de Donación de ovocitos, firman un consentimiento informado aceptando la responsabilidad completa por el niño que pueda resultar y liberando a la donante de toda responsabilidad?*

Si No Categoría: 1

6.1.4. ¿A las pacientes receptoras de ovocitos, con edades superiores a los 45 años, se les advierte el alto riesgo obstétrico?

Si No Categoría: 2

6.1.5 ¿Reciben las pacientes que ingresan en el Programa de Donación de ovocitos apoyo psicológico?

Si No Categoría: 2

6.1.6. ¿Realiza a **la paciente receptora y a su pareja** (cuando aplique) los siguientes exámenes de laboratorio:

a. Grupo sanguíneo?

Si No Categoría 1

b. Anticuerpos para rubéola y varicela (se ofrecerá inmunización a quien de títulos negativos)?

Si No Categoría: 1

c. HTLV I y II?
Si No Categoría: 1

d. Hepatitis B y C?

Si No Categoría: 1

e. Enfermedades de transmisión sexual (NEISERIA y Chlamydia)?

Si No Categoría: 2

f. Enfermedades de transmisión sexual (Sífilis, Citomegalovirus)?

Si No Categoría: 1

g. HTLV I y II?

Si No Categoría: 2

6.1.7 ¿Obtiene evidencia de la normalidad de la cavidad uterina y ausencia de hidrosalpingx?

Si No Categoría: 1

6.2. Donante de ovocitos

6.2.1 ¿Reciben las donantes suficiente información como para tomar la decisión de ser Donantes de Ovocitos?

Si No Categoría: 1

6.2.2 ¿Las Donantes del Programa de Donación de ovocitos firman un consentimiento informado renunciando al derecho de reclamar por la descendencia obtenida?

Si No Categoría: 1

6.2.3 ¿Son las donantes de ovocitos de su Programa menores de 35 años?

Si No Categoría: 1

Si No Categoría: 2

6.2.5. Si la pareja de la paciente receptora presenta agenesia del deferente, ¿realiza el examen genético para detectar la presencia de mutaciones del gen de la Fibrosis Quística en la donante de ovocitos?

Si No Categoría: 2

6.2.6. ¿En la evaluación inicial de la donante, registra si la donante posee o no una malformación mayor de causa compleja (multifactorial/poligénica), como espina bífida o malformaciones cardíacas?

Si No Categoría: 1

Nota: Descartar las donantes que posean estas malformaciones.

i. ¿Registra los antecedentes de enfermedad familiar de la donante (abuelos, padres, hermanos, hijos) con componente genético importante (alteraciones mendelianas, cáncer de mama, colon entre otros, malformaciones mayores)?

Si No Categoría: 2

Nota: Se sugiere descartar las donantes cuyos familiares posean estas alteraciones.

6.2.8. ¿Examina a las donantes de óvulos pertenecientes a grupos de alto riesgo (ver tabla) para identificar a las heterocigotas de la alteración prevalente en el grupo?

Si No Categoría: 2

Nota: El ser heterocigoto no excluye necesariamente a la donante pero requiere una evaluación particular del caso.

6.2.9 ¿Excluye como donantes a las siguientes personas?

- Personas que practiquen la homosexualidad, bisexualidad, drogadicción y prostitución
- Personas que han estado en contacto con pacientes infectados por HIV, hepatitis B y C, que han sufrido de sífilis o gonorrea en el ultimo año
- Personas encarceladas,
- Personas que se han hecho acupuntura, tatuajes, etc. sin tener seguridad de la esterilidad de material usado en el ultimo año
- Personas con historia de encefalopatis espongiiformes, recipientes de tejidos transplantados o extractos de tejidos

Si No Categoría: 1

6.2.10. Realiza a la donante los siguientes exámenes de laboratorio:

a) Grupo sanguíneo Y Factor rH
Si No Categoría: 1

b) HIV 1/2
Si No Categoría: 1

c) Hepatitis B y C
Si No Categoría: 1

d) Enfermedades de transmisión sexual (gonorrea y Chlamydia)
Si No Categoría: 1

e) Enfermedades de transmisión sexual (Sífilis, citomegalovirus)
Si No Categoría: 1

f) HTLV I y II
Si No Categoría: 2

6.2.11. ¿Lleva un Registro que asegure que puede conocer la donante de ovocitos correspondiente a cada receptora y viceversa?

Si No Categoría: 1

6.2.12. ¿Utiliza un criterio de número limitado de donaciones de óvulos de acuerdo al número de embarazos de una donante respecto tamaño de la población?

Si No Categoría: 1

Nota: Se sugiere que para una población de 800.000 personas una donante no debe originar más de 25 nacimientos. Más allá de este número aumenta la posibilidad de consanguinidad inadvertida. Se sugiere que una donante no se realice más de 6 ciclos de estimulación ovárica para donación.

6.2.13 ¿Ofrece a la pareja receptora la posibilidad de crioconservar los embriones y mantenerlos en cuarentena hasta tanto la donante pueda ser re evaluada por enfermedades como HIV y Hepatiis B y C?

Si No Categoría: 2

7. Donación de Semen

7.1. Pacientes a utilizar donante de Semen y su pareja

7.1.1. ¿Posee documentado el criterio de inclusión de pacientes que justifique la Donación de Semen para pacientes de TRA?

Si No Categoría: 1

7.1.2 ¿Reciben sus pacientes que requieren de donación de semen, suficiente información como para decidir este procedimiento?

Si No Categoría: 1

7.1.3 *¿Aquellas pacientes que requieren de donación de semen, firman un consentimiento informado aceptando la responsabilidad completa por el niño que pueda resultar y liberando ala donante de toda responsabilidad?*

Si No Categoría: 1

7.1.4. ¿Realiza a **la paciente y a su pareja** (cuando aplique) los siguientes exámenes de laboratorio:

a) Grupo sanguíneo

Si No Categoría: 1

b) Anticuerpos para rubéola y varicela (se ofrecerá inmunización a quien de títulos negativos)

Si No Categoría: 2

c) HIV 1/2

Si No Categoría: 1

d) Hepatitis B y C

Si No Categoría: 1

e) Enfermedades de transmisión sexual (Gonorrea y Chlamydia)

Si No Categoría: 1

f) Enfermedades de transmisión sexual (Sífilis, Citomegalovirus)

Si No Categoría: 1

g) HTLV I y II

Si No Categoría: 2

7.2. Donante de Semen

7.2.1. ¿Reciben los donantes suficiente información como para tomar la decisión de ser Donantes de semen?

Si No Categoría: 1

7.2.2. *¿Los Donantes de semen firman un consentimiento informado renunciando al derecho de reclamar por la descendencia obtenida?*

Si No Categoría: 1

7.2.3. ¿Realiza el estudio del cariotipo a los donantes de semen?

Si No Categoría: 2

7.2.4. ¿Son sus donantes de semen menores de 40 años?

Si No Categoría: 1

7.2.5. ¿Realiza por lo menos dos espermogramas iniciales a sus donantes para verificar que sus parámetros son normales dentro del criterio de la OMS?

Si No Categoría: 1

7.2.6. ¿En la evaluación inicial del donante, registra si el donante posee o no una malformación mayor de causa compleja (multifactorial/poligénica), como espina bífida o malformaciones cardíacas?

Si No Categoría: 1

Nota: Descartar los donantes que posean estas malformaciones.

7.2.7. ¿En la evaluación física inicial del donante, registra si el donante posee uretritis, úlceras o verrugas genitales?

Si No Categoría: 1

7.2.8. ¿Registra los antecedentes de enfermedad familiar del donante (abuelos, padres, hermanos, hijos) con componente genético importante (alteraciones mendelianas, cáncer de mama, colon entre otros, malformaciones mayores)?.

Si No Categoría: 2

Nota: Se sugiere descartar los donantes cuyos familiares posean estas alteraciones.

7.2.9. ¿Examina a los donantes de semen pertenecientes a grupos de alto riesgo (ver tabla) para identificar a los heterocigotos de la alteración prevalente en el grupo?

Si No Categoría: 2

Nota: El ser heterocigoto no excluye necesariamente al donante pero requiere una evaluación particular del caso.

7.2.10 ¿Excluye como donantes a las siguientes personas?

- Personas que practiquen la homosexualidad, bisexualidad, drogadicción y prostitución
- Personas que han estado en contacto con pacientes infectados por HIV, hepatitis B y C, que han sufrido de sífilis o gonorrea en el ultimo año
- Personas encarceladas,
- Personas que se han hecho acupuntura, tatuajes, etc. sin tener seguridad de la esterilidad de material usado en el ultimo año
- Personas con historia de encefalopatis espongiiformes, recipientes de tejidos transplantados o extractos de tejidos

Si No Categoría: 1

7.2.11. Realiza al donante los siguientes exámenes de laboratorio:

a) Grupo sanguíneo y Rh

Si No Categoría: 1

b) HIV 1/2

Si No Categoría: 1

c) Hepatitis B y C

Si No Categoría: 1

d) Enfermedades de transmisión sexual (gonorrea y Chlamydia)

Si No Categoría: 1

e) Enfermedades de transmisión sexual (Sífilis, citomegalovirus)

Si No Categoría: 1

f) HTLV I y II

Si No Categoría: 2

7.2.12. ¿Lleva un Registro que asegure que puede conocer al donante de semen correspondiente a cada paciente y viceversa?

Si No Categoría: 1

7.2.13. ¿Guarda el semen por 180 días antes de su utilización y re-evalúa al donante para: HIV 1, HIV 2, hepatitis B y C?

Si No Categoría: 1

Nota: Solo cuando estos exámenes den resultados negativos el semen podrá ser utilizado.

7.2.14. ¿Utiliza un sistema de seguridad que impida la contaminación del nitrógeno líquido en caso de almacenar una muestra infectada?

Si No Categoría: 1

7.2.15. ¿Utiliza un criterio de número limitado de donaciones de semen de acuerdo al número de embarazos de un donante y tamaño de la población?

Si No Categoría: 1

Nota: Se sugiere que para una población de 800.000 personas un donante no debe originar más de 25 nacimientos. Más allá de este número aumenta la posibilidad de consanguinidad inadvertida

8. Donación de Embriones

8.1. *¿La Pareja Donante de Embriones firma un consentimiento informado en el que figure: permiso para la donación; renuncia a todo derecho sobre los embriones y niños; renuncia al derecho de reclamo por la pérdida o daño a los embriones; autorizando al médico a seleccionar la receptora?*

Si No Categoría: 1

8.2. *¿La Pareja Receptora de Embriones firma un consentimiento informado en el que tomen la responsabilidad por los embriones y niños nacidos; liberen a los donantes, médico y centro interviniendo de toda responsabilidad por complicaciones del embarazo, anomalías y enfermedades hereditarias?*

Si No Categoría: 1

8.3. *¿Lleva un Registro que asegure que puede conocer a los donantes de embriones y sus receptores correspondientes y viceversa?*

Si No Categoría: 1

HOJA DE EVALUACIÓN

Preguntas de Evaluación Especial

| Pregunta | Aceptable | No aceptable | Observaciones. |
|----------|-----------|--------------|----------------|
| A | | | |
| B | | | |
| C | | | |
| D | | | |
| E | | | |
| F | | | |

Director Medico

Director de Laboratorio

HOJA DE EVALUACIÓN

Preguntas Categoría 1

Centro:
Director Médico:

Fecha de evaluación:
Director de Laboratorio:

| Pregunta | Si | No | N.A. | Pregunta | Si | No | N.A. |
|----------|----|----|------|----------|----|----|------|
| 1.1.1 | | | | 4.1.4 | | | |
| 1.1.2 | | | | 4.1.7 | | | |
| 1.1.7 | | | | 4.1.9 | | | |
| 1.1.4 | | | | 4.2.1 | | | |
| 1.1.6 | | | | 4.2.2 | | | |
| 1.1.8 | | | | 4.3.1 | | | |
| 1.1.9 | | | | 4.3.3 | | | |
| 1.2.1 | | | | 4.3.4 | | | |
| 1.2.2 | | | | 4.4.1. | | | |
| 1.2.3 | | | | 4.4.2 | | | |
| 1.2.4 | | | | 4.4.3 | | | |
| 1.3.1 | | | | 4.4.4 | | | |
| 1.3.5 | | | | 4.4.5 | | | |
| 1.3.6 | | | | 4.4.7 | | | |
| 1.3.7 | | | | 4.4.8 | | | |
| 1.3.9 | | | | 4.4.9 | | | |
| 2.1.1 | | | | 4.5.1 | | | |
| 2.1.2 | | | | 5.1 | | | |
| 2.2.5 | | | | 5.3 | | | |
| 2.2.6 | | | | 5.4 | | | |
| 2.3.2 | | | | 6.1.1 | | | |
| 2.3.7 | | | | 6.1.2 | | | |
| 2.3.10 | | | | 6.1.3 | | | |
| 2.3.13 | | | | 6.1.6 a | | | |
| 2.3.15 | | | | 6.1.6 c | | | |
| 2.3.16 | | | | 6.1.6 d | | | |
| 2.3.18 | | | | 6.1.6 f | | | |
| 2.3.20 | | | | 6.1.7 | | | |
| 2.3.22 | | | | 6.2.1 | | | |
| 2.4.1 | | | | 6.2.2 | | | |
| 2.5.1 | | | | 6.2.3 | | | |
| 2.6.1 | | | | 6.2.6 | | | |
| 2.6.2 | | | | 6.2.9 | | | |
| 2.6.4 | | | | 6.2.10 a | | | |
| 2.6.5 | | | | 6.2.10 b | | | |
| 2.6.6 | | | | 6.2.10 c | | | |
| 3.2 | | | | 6.2.10 d | | | |
| 3.3 | | | | 6.2.10 e | | | |
| 3.13 | | | | 6.2.11 | | | |
| 3.14 | | | | 7.1.1 | | | |
| 4.1.1 | | | | 7.1.2 | | | |
| 4.1.2 | | | | 7.1.3 | | | |
| 4.1.3 | | | | 7.1.4 a | | | |

7.1.1 c
7.1.4 d
7.1.4 e
7.1.4 f
7.2.1
7.2.2
7.2.4
7.2.5
7.2.6
7.2.7
7.2.10
7.2.11 a
7.2.11 b
7.2.11 c

7.2.11 d
7.2.11 e
7.2.12
7.2.13
7.2.14
7.2.15
8.1
8.2
8.3

Director Medico

Director de Laboratorio

No. Preguntas totales:

Menos: "no aplica":

No. Respuestas adecuadas:

%:

HOJA DE EVALUACIÓN

Preguntas Categoría 2

Centro:
Director Médico:

Fecha de evaluación:
Director de Laboratorio:

| Pregunta | Si | No | N.A. | Pregunta | Si | No | N.A. |
|----------|----|----|------|----------|----|----|------|
| 1.1.5 | | | | 3.11 | | | |
| 1.2.5 | | | | 3.12 | | | |
| 1.3.4 | | | | 4.1.6 | | | |
| 1.3.12 | | | | 4.1.8 | | | |
| 1.3.13 | | | | 4.3.6 | | | |
| 1.3.14 | | | | 4.5.2 | | | |
| 1.3.17 | | | | 4.5.3 | | | |
| 1.3.18 | | | | 4.5.4 | | | |
| 2.2.1 | | | | 4.5.5 | | | |
| 2.2.2 | | | | 4.5.6 | | | |
| 2.2.4 | | | | 5.2 | | | |
| 2.3.1 | | | | 5.6 | | | |
| 2.3.3 | | | | 6.1.4 | | | |
| 2.3.6 | | | | 6.1.5 | | | |
| 2.3.8 | | | | 6.1.6 b | | | |
| 2.3.9 | | | | 6.1.6 e | | | |
| 2.3.11 | | | | 6.1.6g | | | |
| 2.3.12 | | | | 6.2.4 | | | |
| 2.3.19 | | | | 6.2.5 | | | |
| 2.3.24 | | | | 6.2.7 | | | |
| 2.3.25 | | | | 6.2.8 | | | |
| 2.3.26 | | | | 6.2.10 f | | | |
| 2.3.27 | | | | 6.2.13 | | | |
| 2.3.28 | | | | 7.1.4 b | | | |
| 2.4.2 | | | | 7.1.4 g | | | |
| 2.5.2 | | | | 7.2.3 | | | |
| 2.6.3 | | | | 7.2.8 | | | |
| 3.7 | | | | 7.2.9 | | | |
| 3.9 | | | | 7.2.11 f | | | |
| 3.10 | | | | | | | |

Director Medico

Director de Laboratorio

No. Preguntas totales:

Menos: "no aplica"

No. Respuestas adecuadas:

%

HOJA de SUGERENCIAS al CENTRO

INFORME CONFIDENCIAL al DIRECTORIO
al DIRECTORIO