

**MINISTERIO DE SALUD****Resolución 1305/2015**

Bs. As., 25/08/2015

VISTO el Expediente N° 1-2002-14069/15-3 del Registro de este MINISTERIO, la ley 26.862 y su Decreto Reglamentario N° 956/13, y

CONSIDERANDO:

Que las políticas de salud tienen por objeto primero y prioritario asegurar el acceso de todos los habitantes de la Nación a los Servicios de Salud, entendiendo por tales al conjunto de los recursos y acciones de carácter promocional, preventivo, asistencial y de rehabilitación, sean estos de carácter público estatal, no estatal o privados; con fuerte énfasis en el primer nivel de atención.

Que en íntima conexión con el Derecho a la Salud se encuentran los derechos de toda persona a perseguir la consecución de un embarazo, a lograr la paternidad y/o maternidad, y a formar una familia.

Que en consonancia con esos Derechos se dictó la Ley 26862 de "Acceso Integral a los Procedimientos y Técnicas Médico Asistenciales de Reproducción Médicamente Asistida".

Que el artículo 2° del Decreto 956 de fecha 19 de julio de 2013 ha definido como técnicas de reproducción médicamente asistida a todos los tratamientos o procedimientos en los cuales interviene un equipo biomédico para la consecución de un embarazo y las ha clasificado como técnicas de reproducción médicamente asistida de baja o alta complejidad.

Que el artículo 5° del mismo decreto reglamentario dispone que la Autoridad de Aplicación debe establecer los requisitos de habilitación de los establecimientos sanitarios destinados a realizar procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida.

Que resulta necesario el establecimiento de normas mínimas para la habilitación de los establecimientos sanitarios de reproducción médicamente asistida que funcionen en el ámbito de competencia de la DIRECCIÓN NACIONAL DE REGISTRO, FISCALIZACIÓN Y SANIDAD DE FRONTERAS.

Que es necesario delimitar el ámbito sanitario específico en el cual pueden realizarse cada una de las prácticas que componen los tratamientos de fertilidad.

Que dichas normas garantizan el adecuado funcionamiento y la fiscalización de los establecimientos especializados en reproducción médicamente asistida.

Que las normas que se establecen en la presente resultan de aplicación obligatoria incluso para los establecimientos que ya fueron habilitados a los cuales se les otorga un plazo prudencial para adecuarse a las mismas.

Que la SUBSECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN, la SUBSECRETARÍA DE MEDICINA COMUNITARIA, MATERNIDAD E INFANCIA y el PROGRAMA NACIONAL DE SALUD SEXUAL Y PROCREACIÓN RESPONSABLE han tomado la intervención de su competencia.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por la Ley de Ministerios - T.O. 1992, modificada por su similar Ley 26.338.

Por ello:

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1° — Apruébanse las **NORMAS DE HABILITACIÓN Y FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE REPRODUCCIÓN MEDICAMENTE ASISTIDA**, que como ANEXO I forman parte de la presente medida.

ARTÍCULO 2° — Los incumplimientos o transgresiones a la presente Resolución serán sancionados acorde a lo previsto en el artículo 126 de la Ley 17.132.

ARTÍCULO 3° — Otórgase el plazo de un (1) año a los **ESTABLECIMIENTOS DE REPRODUCCIÓN MÉDICAMENTE ASISTIDA** que se encuentren en funcionamiento a la fecha del dictado de la presente Resolución a fin de cumplir con los requisitos de habilitación establecidos en esta norma con la debida intervención de la autoridad competente.

ARTÍCULO 4° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Dr. DANIEL GUSTAVO GOLLAN, Ministro de Salud.

ANEXO NORMAS DE HABILITACIÓN Y FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE REPRODUCCIÓN MEDICAMENTE ASISTIDA

I.1 CONDICIONES GENERALES DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE REPRODUCCION MÉDICAMENTE ASISTIDA DE BAJA COMPLEJIDAD

I.1.1. CONSULTORIO DE REPRODUCCION MÉDICAMENTE ASISTIDA

El Consultorio de Reproducción Médicamente Asistida de Baja Complejidad deberá contar con:

- Consultorio Médico
- Sala de espera
- Sanitarios para pacientes, uno con acceso directo desde el consultorio brindándole privacidad al paciente y otro con acceso desde la sala de espera.

En los servicios periféricos:

- Área de depósito transitorio de elementos limpios.
- Área de depósito transitorio de elementos usados.
- Acopio de Residuos Patogénicos transitorio.

En caso de contar con área de esterilización propia se requerirá de un área para descontaminación de elementos usados contaminados.

En caso de realizar procesamiento de la muestra de semen, deberá contar con un Área de procesamiento de Semen.

I.1.1.1 Planta Física

I.1.1.1.1 Unidades Funcionales

a) Consultorio Médico

* Acorde a lo estipulado por la Resolución N° 2385/80 y/o modificatorias.

* Contará con un sanitario de uso exclusivo para pacientes (no podrá ser el mismo sanitario a utilizarse desde la sala de espera).

b) Área de Procesamiento de Semen (en caso de realizar procesamiento de muestras de semen)

b.1. Sala de obtención de Muestras

* Local con revestimientos lisos, lavables, no porosos y zócalo sanitario.

b.2. Laboratorio de Procesamiento de Semen para Baja Complejidad:

* Contará con revestimientos de lisos, lavables, no porosos, en planos verticales se colocará revestimientos hasta una altura mínima de dos (2) metros.

* El local contará con zócalo sanitario.

* Contará con mesada de trabajo revestida con materiales lisos, lavables y no porosos, se utilizará zócalo sanitario, no se generarán ángulos rectos con las intersecciones de planos perpendiculares.

* Equipamiento:

- Centrífuga
- Microscopio óptico común
- Heladera
- Campana de Flujo Laminar en un local independiente cerrado de piso a techo con puerta.
- Cámara contadora de células.
- Platina Termoestabilizada.

II.1.1.1.2. Unidades Complementarias

a) Sala de Espera

* Acorde a lo estipulado por la Resolución N° 2385/80 y/o modificatorias

b) Servicios periféricos:

- Área de depósito transitorio de elementos limpios.
- Área de depósito transitorio de elementos usados.

- Acopio de Residuos Patogénicos transitorio.

I.1.2. CENTRO DE REPRODUCCIÓN MÉDICAMENTE ASISTIDA DE BAJA COMPLEJIDAD

Los Centros de Reproducción Médicamente Asistida de Baja Complejidad contarán con:

- 4 consultorios o más Consultorios Médicos
- Sala de espera
- Sanitarios para pacientes, uno con acceso directo desde el consultorio brindándole privacidad al paciente y otro con acceso desde la sala de espera
- Área de Procesamiento de Semen

En los servicios periféricos:

- Área de depósito transitorio de elementos limpios
- Área de depósito transitorio de elementos usados
- Acopio de Residuos Patogénicos permanente

En caso de contar con área de esterilización se requerirá de un área para descontaminación de elementos usados contaminados.

1.1.2.1. Unidades funcionales:

a) Consultorios Médicos

* Acorde a lo estipulado por la Resolución N° 2385/80 y/o modificatorias, para la categoría de Centro Médico.

b) Área de Procesamiento de Semen

b.1. Sala de obtención de Muestras

* Local con revestimientos lisos, lavables, no porosos y zócalo sanitario.

b.2. Laboratorio de Procesamiento de Semen:

* Contará con revestimientos de lisos, lavables y no porosos, en planos verticales se colocará revestimientos hasta una altura mínima de dos (2) metros.

* El local contará con zócalo sanitario.

* Contará con mesada de trabajo revestida con materiales lisos, lavables y no porosos, se utilizará zócalo sanitario, no se generarán ángulos rectos con las intersecciones de planos perpendiculares.

* Equipamiento:

- Centrífuga
- Microscopio óptico común
- Heladera
- Campana de Flujo Laminar en un local independiente cerrado de piso a techo con puerta.
- Cámara contadora de células.
- Platina Termoestatizada.

1.1.2.2 Unidades Complementarias

a) Sala de Espera

* Acorde a lo estipulado por la Resolución N° 2385/80 y/o modificatorias, para la categoría de Centro Médico

b) Servicios periféricos:

- Área de depósito transitorio de elementos limpios
- Área de depósito transitorio de elementos usados
- Acopio de Residuos Patogénicos permanente

II.2 CONDICIONES GENERALES DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE REPRODUCCION MÉDICAMENTE ASISTIDA DE ALTA COMPLEJIDAD

II.2.1. CENTRO DE REPRODUCCIÓN MÉDICAMENTE ASISTIDA CON ÁREA QUIRÚRGICA Y ÁREAS COMPLEMENTARIAS

Los Centros de Reproducción Médicamente Asistida de Alta Complejidad contarán al menos con:

- Sala de espera con sanitario
- Cuatro (4) Consultorios Médicos con un sanitario privado
- Área de Procesamiento de Semen
- Área Quirúrgica
- Laboratorio de Embriología

En los servicios periféricos:

- Laboratorios Complementarios
- Área de depósito transitorio de elementos limpios
- Área de depósito transitorio de elementos usados
- Acopio de Residuos Patogénicos permanente

En caso de contar con área de esterilización se requerirá Área para descontaminación de elementos usados contaminados

II.2.1.1. Planta Física:

II.2.1.1.1. Unidades Funcionales:

a) Consultorios Médicos

* Acorde a lo estipulado por la Resolución N° 2385/80 y/o modificatorias, para la categoría de Centro Médico.

b) Área Quirúrgica

* Acorde a lo estipulado por las Resoluciones N° 911/04 y N° 1712/05 y/o sus modificatorias.

* Equipamiento especializado para un quirófano de Reproducción Asistida:

- Ecógrafo transvaginal

b. 1. Zona de transferencia:

- Trampa de Botas (En área Quirúrgica y en Laboratorio de Embriología)

* Entiéndase por Trampa de Botas a la metodología destinada a separar la Zona Usada de la Zona Limpia y así evitar las infecciones cruzadas en el área Quirúrgica y Laboratorio de Embriología en Unidades de Atención de Salud.

* A los efectos de su correcta utilización y reconocimiento, deberá implementarse la separación física y funcional del área Quirúrgica y el Laboratorio de Embriología en dos zonas: Zona Limpia / Zona Usado, claramente diferenciadas a partir de un elemento separador materializado de tal forma que garantice su efectividad.

- Zona Limpia

* El ingreso a esta Zona solo podrá realizarse con ropa propia del sector.

* La protección mínima para permanecer en la Zona deberá ser barbijos, cofia y cubrecalzado o calzado de uso interno del área.

c) Laboratorio de Embriología

* Deberá contar con un área destinada exclusivamente a este fin.

* El local deberá estar diseñado como una "isla", de forma que no tenga ventanas al exterior. De tenerlas deberán estar selladas.

* Debe estar ubicado en un área limpia. En caso de no encontrarse dentro del área quirúrgica deberá estar ubicado en el mismo efector de Salud, con comunicación semidirecta al quirófano.

* Debe tener un ambiente controlado mediante el uso de reguladores de temperatura, humedad y de filtros de aire de alta eficiencia.

* Los filtros de aire terminales de impulsión serán HEPA (absolutos). Estarán alojados en cajas de difusión, acabadas en pintura epóxica y perfectamente selladas al techo.

* Los conductos serán de acero inoxidable, aluminio o chapa galvanizada, unidos por bridas con juntas selladas, aislado y con registro hermético en su inicio para desinfección.

* Las rejillas de extracción deben poseer un cierre hermético, para ser cerradas en caso de inactividad en el local y parada del sistema de climatización.

- * El ambiente se mantendrá de 15 a 25 cambios de aire por hora.
- * El Ambiente deberá estar a sobrepresión (positiva, por encima de la presión atmosférica).
- * Las presiones positivas serán "escalonadas" con una diferencia de presión entre ambientes de 0,5 mmca.
- * Todas las puertas deben abrir en contra de la presión.
- * Se debe prever un dispositivo de parada automático de los sistemas del área en caso de incendio.
- * El nivel de ruido producido por el aire de impulsión o extracción en el quirófano no debe superar los 40 dBA medido a un metro de la salida.
- * Equipamiento:
 - Incubadoras gaseadas y con una fuente de energía suplementaria de emergencia. Contará con una cantidad de incubadoras acorde a la cantidad de casos que realiza el centro (mínimo de 2 incubadoras). En caso de utilizar incubadoras convencionales grupales: máximo 4 casos simultáneos por incubadora.
 - Microscopios: deben ser adecuados a la tarea para la que se emplean (lupa estereoscópica, microscopio invertido).
 - Micromanipulador.
 - Calentadores: Para mantener la temperatura de los medios, ovocitos y embriones durante su manipulación.
 - Gabinete de flujo laminar
 - Otros equipos, como ser: balanzas, pipetas, termómetros, medidor de pH, centrifugas, refrigeradores, medidor de CO2 en incubadoras entre otros.
 - Cilindros de gas.

d) Área de Procesamiento de Semen

d. 1. Sala de obtención de Muestras

- * Local con revestimientos lisos, lavables, no porosos y no volátiles y zócalo sanitario.

d. 2. Laboratorio de Procesamiento de Semen para Alta Complejidad:

- * Contará con revestimientos lisos, lavables, no porosos, en planos verticales se colocarán revestimientos hasta una altura mínima de 2 (dos) metros.
- * El local contará con zócalo sanitario.
- * Contará con mesada de trabajo revestidas con materiales lisos, lavables y no porosos, se utilizará zócalo sanitario, no se generarán ángulos rectos con las intersecciones de planos perpendiculares.

* Equipamiento

- Campana de Flujo Laminar
- Centrífuga
- Microscopio óptico común
- Cámara contadora de células
- Heladera
- Platina termostatzada

e) Sala de Transferencia Embrionaria:

- * Local con revestimientos lisos, lavables, no porosos, no volátiles y zócalo sanitario.
- * El aire de la sala deberá ser filtrado, no requiere presión positiva.

* Equipamiento:

- Camilla ginecológica
- Ecógrafo

II.2.1.1.2. Áreas auxiliares

En caso de realizarse extracción de sangre en el efector, deberá necesariamente contar con un Laboratorio de Análisis Clínicos

a) Laboratorio de Análisis Clínicos conforme a lo estipulado en el art. 32 de la Ley 17.132, su Decreto reglamentario y/o sus modificatorios/as.

b) Laboratorios auxiliares:

b.1. Laboratorio Hormonal

- Local independiente que contará con revestimientos lisos, lavables y no porosos, se utilizará zócalo sanitario, no se generarán ángulos rectos con las intersecciones de planos perpendiculares.

- Contará con mesada de trabajo revestida con materiales lisos, lavables y no porosos.

- Contará con doble bacha o dos bachas.

- En planos verticales se colocarán revestimientos hasta una altura mínima de 2 (dos) metros.

- Equipamiento:

- Autoanalizador

- Método adecuado para determinaciones hormonales

b.2. Laboratorio de Genética

- Local independiente que contará con revestimientos lisos, lavables y no porosos, se utilizará zócalo sanitario, no se generarán ángulos rectos con las intersecciones de planos perpendiculares.

- Contará con mesada de trabajo revestida con materiales lisos, lavables y no porosos.

- Contará con doble bacha o dos bachas

- Local con ventilación, separado del Laboratorio de Embriología.

- Puede estar conformado por un Laboratorio de Citogenética y/o un Laboratorio de Biología Molecular.

* Acorde a los estudios a realizarse, contará con:

- Estudios cromosómicos directos y por cultivo de diferentes tejidos o células por técnica de bandeo:

* Equipamiento:

- Estufa gaseada

- Campana de flujo laminar o campana UV

- Centrifuga

- Microscopio invertido

- Microscopio óptico

- Freezer (no modelo non frost)

- Vórtex

- Baño termostatzado

- Plancha calentadora

- FISH:

* Equipamiento:

- Micropipetas

- Freezer (no modelo no frost)

- Microscopio de fluorescencia

- Lupa estereoscópica

- Hibridizador para portaobjetos

- Baño termostatzado

- PCR:

* Consta de dos áreas: una restringida (Estación PCR) y otra de análisis y reporte de los resultados.

* Equipamiento:

- Estación (campana) de PCR
- Equipo de PCR
- Flujo laminar
- Termocicladores con fuente de energía suplementaria
- Secuenciador/electroforesis capilar
- Cuba de electroforesis y fuente de poder
- Transiluminador UV
- Baño termostatzado
- Microcentrífugas
- Balanza analítica
- Freezer (no modelo no frost)
- Micropipetas
- Vórtex
- Arrays (ACGH y SNP):

* Consta de dos áreas: una restringida (área de amplificación del ADN) y otra de procesado y análisis.

* Equipamiento:

- Estación (campana) de PCR
- Equipo de PCR
- Termociclador
- Escaner Láser
- Vórtex
- Baño de agua
- Flujo laminar
- Microcentrífuga
- Micropipetas/tips con filtros
- Cuba de electroforesis y fuente de poder
- Horno de hibridación
- Baño termostatzado de precisión (hybex)
- Centrífuga evaporadora
- Centrífuga común con cabezal tubos de 50 ml
- Escaner Láser
- Centrífuga secadora de portaobjetos

II.2.1.1.3. Unidades Complementarias:

a) Sala de Espera

* Acorde a lo estipulado por la Resolución N° 2385/80 y/o modificatorias, para la categoría de Centro Médico

b) Servicios periféricos:

- Área de depósito transitorio de elementos limpios
- Área de depósito transitorio de elementos usados.
- Acopio de Residuos Patogénicos permanente.

c) Recepción y Almacenamiento Transitorio de la Ropa Usada

* Es el área destinada a la recepción y almacenamiento transitorio de la Ropa Usada que proviene de los Servicios demandantes de la Unidad de Atención de Salud.

* En aquellos casos que el Servicio de Lavadero se encuentre tercerizado las bolsas se almacenarán transitoriamente en un local exclusivo para ello, con ventilación y preferentemente con comunicación directa con los medios de salida de la Unidad de Atención de Salud.

* Cada bolsa debidamente identificada deberá permanecer el menor tiempo posible en dicho depósito transitorio.

d) Depósito de Ropa Limpia

* Es el área destinada al Almacenamiento de la Ropa Limpia y estéril envasada para su posterior distribución a los Servicios demandantes.

* El almacenamiento de ropa estéril debe asegurar la preservación del proceso que se ejecutó.

* El área destinada al sector contará con una superficie apropiada, acorde actividades que desarrollan.

e) Depósito General

* Es el área destinada al almacenamiento transitorio o definitivo de elementos, materiales, herramientas, equipos, etc.

f) Depósito de Limpieza

* Es el área destinada al estacionamiento transitorio de elementos y utensilios de limpieza.

* Contará con las Condicionantes Ambientales imprescindibles como así también las instalaciones generales y de seguridad.

* El equipamiento mínimo con que deberá contar es: sector para estantes, sector para armarios, mesada con pileta, canilla y pileta de piso abierta (rejilla)

g) Depósitos Transitorio de Residuos Comunes y/o Biopatogénicos

* Acorde a las estipulaciones de la Ley 24.051 y su decreto reglamentario, y normas complementarias.-

h) Oficina Administrativa

* Es el área destinada a las funciones administrativas.

* Se dimensionará en función de la cantidad de personal que deberán realizar una tarea en el local.

i) Office Periférico de Alimentación

* Es el área destinada al abastecimiento y procesamiento periférico de alimentos.

* Las condiciones ambientales imprescindibles son las de asepsia y seguridad.

j) Vestuarios de Personal

* Las condicionantes ambientales imprescindibles con que deberá contar serán: privacidad y seguridad.

II.3. Grados de Relación del Servicio de Reproducción Médicamente Asistida al resto de unidades.

La comunicación entre las distintas unidades funciones y/o complementarias podrá ser:

- Directa: Locales adyacentes o comunicados mediante una abertura.

- Semidirecta: Locales vinculados a través de una circulación horizontal con distancias cortas y vertical, por medios mecánicos de uso exclusivo.

- Indirecta: Locales en distintos niveles, vinculados mediante escaleras o circulaciones con distancias muy importantes.

- Indiferente: Locales cuya ubicación es indistinta, sea cual fuere la misma.

La comunicación entre el Quirófano con el Laboratorio de Embriología, entre el Laboratorio de Embriología y la Sala de Transferencia Embrionaria y entre Área de Procesamiento de Semen con el Laboratorio de Embriología deberá ser directa o semidirecta.

II.4. Transporte de Material Biológico dentro del mismo Efecto de Salud

* En el caso de transportarse el material biológico, deberá realizarse manteniendo las mismas condiciones controladas en las incubadoras de transporte que en el Laboratorio de Embriología (temperatura, pH y humedad).

II.5. Recursos humanos:

* El Recurso Humano detallado en el presente punto será el mínimo indispensable para el funcionamiento de un efecto de Alta Complejidad, siendo responsabilidad del/la Director/a Médico/a incrementar el número de personal en virtud de la

cantidad de procedimientos y consultas realizadas por el efector.

El 50% de los/las profesionales médicos/as deberán contar con una especialidad afín.

a) Director/a Médico o Responsable de Servicio de Reproducción Asistida

* En todos los Establecimientos Asistenciales, el área de Reproducción Asistida estará a cargo de un/a Responsable del Sector.

* Debe tener el título de médico/a y contar con especialidad afín registrada ante este Ministerio de Salud de la Nación.

* Será la persona designada para la coordinación general de las tareas y/o procesos a realizar dentro del servicio de Reproducción Asistida.

* Sus funciones y responsabilidades serán acorde a lo estipulado en el art. 40 de la Ley 17.132, su decreto reglamentario y/o modificatorias.

b) Director/a Técnico/a del Laboratorio de Embriología:

* Debe tener matrícula habilitante otorgada por este Ministerio de Salud de la Nación, o hallarse inscripto en el mismo como diplomado universitario con título similar que acredite haber cursado en su carrera todas las disciplinas inherentes a la ejecución de análisis aplicados a la medicina.

* Debe acreditar conocimiento y experiencia demostrable en la organización, manejo cotidiano y resolución de problemas del laboratorio de embriología. Debe guardar estrecha comunicación con el/la Director/a Médico/a.

* Sus funciones y responsabilidades serán acorde a lo estipulado en el art. 32 de la Ley 17.132, su decreto reglamentario y/o modificatorias.

* Ambos/as Directores/as, además serán responsables de:

- La calidad de los procedimientos.
- La seguridad del ambiente de trabajo.
- La elección de los métodos y técnicas a utilizar.
- Evaluar la precisión y confiabilidad de los mismos.
- Implementación de un programa de control de pericia.
- Que existan programas de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad.
- Estar disponible para la consulta de los médicos.
- Tener el número suficiente de personal técnico y de su entrenamiento.

c) Responsable del Laboratorio de Análisis Clínicos

* Debe tener matrícula habilitante otorgada por este Ministerio de Salud de la Nación

d) Responsable de Laboratorio de Genética.

* Debe tener matrícula habilitante otorgada por este Ministerio de Salud de la Nación.

e) Médico/a especialista en Cirugía y/o Obstetricia, Ginecología o Tocoginecología.

* Responsable del Área quirúrgica con los alcances establecidos en la Resolución N° 1712/05.

f) Médico/a especialista en Ginecología, Tocoginecología y/o en Diagnóstico por Imágenes.

* Funciones: monitoreo de la respuesta ovárica y aspiración folicular ecoguiada.

g) Médico/a Anestesiólogo/a:

* Con la especialización registrada ante la autoridad competente, el cual deberá estar presente

* inmediatamente disponible en las aspiraciones foliculares.

h) Médico/a Urólogo/a y/o cirujano/a general

* Para la realización de prácticas quirúrgicas en varones.

i) Personal de Enfermería (enfermero profesional o licenciado en enfermería):

* Especialmente entrenadas para cumplir funciones en un equipo de Reproducción Asistida.

j) Instrumentador/a quirúrgico/a

j) Supervisor/a de laboratorio: Cuando el Director/a de Laboratorio de Embriología ejerza esta función en más de un

efector, deberá designar un Supervisor de Laboratorio que cumpla las funciones operativas en su ausencia, el cual deberá poseer matrícula habilitante de bioquímico y/o análisis clínico.

k) Técnicos/as del Laboratorio de Embriología: deben tener un título de grado o tecnicatura superior en ciencias biológicas afín con supervisión continua del Director/a o Supervisor del laboratorio.

l) Médico/a con formación en Andrología y/o Endocrinología

m) Psicólogo/a

n) Técnico/a y/o Auxiliar de esterilización si el proceso de esterilización se realiza en el establecimiento.

II.6. Registros:

* El laboratorio llevará un registro completo, en libro protocolizado por la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, de cada ciclo de FIV/ICSI de los pacientes que incluye los siguientes ítem:

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 durante su cultivo.
5. Número de embriones 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 donados

II.7. Seguridad:

* Los laboratorios deberán contar con una fuente de poder de respaldo. (Grupo electrógeno).

*El manual de Laboratorio establecerá como obligatorio que el personal del laboratorio utilice en todas las prácticas operativas medidas de seguridad tales como:

- a) Uso correcto de materiales punzantes y boquillas bucales
- b) Usar anteojos
- c) Guantes (no tóxicos, sin talco)
- d) Barbijos
- e) Pipeteadores mecánicos

* Los elementos de protección personal estarán disponibles, dentro del Laboratorio.

* La manipulación de nitrógeno líquido se hará con medidas de seguridad tales como el uso de guantes y anteojos protectores.

* Todas normas/protocolos de descontaminación de materiales, derrames u otra contingencia deben ser conocidas por el personal del establecimiento, siendo responsabilidad del Director/a Médico su difusión y cumplimiento.

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

III. BANCO DE GAMETOS

Se entiende por Banco de Gametos, el efector a través del cual se obtienen, procesan, almacenan y distribuyen células reproductivas humanas para ser utilizadas en procedimientos de reproducción médicamente asistida, que incluyen, entre otros, inseminaciones terapéuticas y fertilización in vitro. Dichas tareas se realizan en conformidad con la Ley de Protección de Datos Personales N° 25.326, sin perjuicio de los derechos que otras leyes otorguen a las personas nacidas mediante técnicas de reproducción médicamente asistida. El mismo puede tratarse de un establecimiento independiente o emplazarse dentro de un Efector de Salud de mayor complejidad

a) Traslado de un efector a otro efector

* Sólo se podrá realizar traslado de material descongelado (sólo semen) o criopreservado (semen y ovocitos) bajo los mismos términos, en las mismas condiciones, y con idénticos recaudos y efectos que aquellos incorporados al ordenamiento jurídico nacional mediante la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N° 1884/2010 y/o modificatorias para el transporte de muestras biológicas entre Estados Parte del MERCOSUR.

* Deberá acreditar el procedimiento de traslado de las muestras, con hora de egreso e ingreso en cada establecimiento involucrado, siendo responsabilidad de los Directores/as Médicos/as de ambos efectores, como así también del transportista (en caso de resultar el transportista un tercero ajeno al Centro y/o Consultorio de origen y destino)

III.1. BANCO DE SEMEN

- * Se encargará de la recepción, almacenamiento y dación de espermatozoides criopreservados
- * descongelados para realizar tratamientos de reproducción asistida de baja o alta complejidad.
- * En caso de tratarse de un efector independiente deberá contar con:

- Sala de espera con sanitario.
- Sala de Obtención de Muestras
- Laboratorio para el Procesamiento de la Muestra de Semen y Control de Calidad
- Área de Almacenamiento de material criopreservado
- Área Administrativa

En los servicios periféricos:

- Área de depósito transitorio de elementos limpios.
- Área de depósito transitorio de elementos usados.
- Acopio de Residuos Patogénicos permanente.

III.1.1. Unidades funcionales:

a) Área de Procesamiento de Semen

a.1 Sala de obtención de Muestras

- * Local con revestimientos lisos, lavables, no porosos y zócalo sanitario.

a.2 Laboratorio de Procesamiento de Semen:

- * Contará con revestimientos de lisos, lavables y no porosos, en planos verticales se colocarán revestimientos hasta una altura mínima de dos (2) metros.
- * El local contará con zócalo sanitario.
- * Contará con mesada de trabajo revestida con materiales lisos, lavables y no porosos, se utilizará zócalo sanitario, no se generarán ángulos rectos con las intersecciones de planos perpendiculares.

* Equipamiento:

- Centrífuga
- Microscopio óptico común.
- Heladera
- Campana de Flujo Laminar en un local independiente cerrado de piso a techo con puerta.
- Cámara contadora de células
- Platina Termostatizada

b) Área de Almacenamiento de material criopreservado

- * El acceso al mismo será restringido.
- * Contenedores (termos) de nitrógeno: un contenedor auxiliar cargado de nitrógeno líquido para resolver emergencias.
- * El nivel de nitrógeno líquido debe ser monitoreado y registrado, en libro protocolizado por la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, rutinariamente al menos una vez a la semana.
- * El lugar de almacenamiento de contenedores debe tener ventilación forzada, de tener ventanas, las mismas deberán estar selladas y con un sistema de oscurecimiento acorde al área.

III.1.2. Unidades Complementarias:

a) Sala de Espera

- * Acorde a lo estipulado por la Resolución N° 2385/80, para la categoría de Consultorio Médico

b) Servicios periféricos:

- Área de depósito transitorio de elementos limpios
- Área de depósito transitorio de elementos usados.
- Acopio de Residuos Patogénicos permanente.

c) Oficina Administrativa

- * Es el área destinada a las funciones administrativas.
- * Se dimensionará en función de la cantidad de personal que deberán realizar una tarea en el local.

III.1.3. Recursos humanos:

a) Director/a:

- * El Banco de Semen estará a cargo de un Director/a Médico y un Director/a Técnico responsable (con características similares al del Laboratorio de Embriología).

a.1. Director/a Médico:

- Será la persona designada para la coordinación general de las tareas y/o procesos a realizar dentro del Banco de Semen. Sus funciones y responsabilidades serán acorde a lo estipulado en el art. 40 de la Ley 17.132 y su decreto reglamentario.
- Dentro de las funciones específicas deberá seleccionar y supervisar la actividad de los profesionales que trabajen en el Banco, la selección de los donantes, la utilización del material, la preparación y aprobación de un manual de procedimientos,

a.2. Director/a Técnico:

- Sus funciones y responsabilidades serán acorde a lo estipulado en el art. 32 de la Ley 17.132 y su decreto reglamentario.

b) Personal profesional y administrativo necesario para su funcionamiento técnico, acorde al volumen de trabajo.

III.1.4. Trazabilidad

- * El banco deberá contar con registros duplicados de sus donantes, destino de las muestras, receptores y resultados, los cuales deberán ser guardados en dos lugares por separado, bajo la responsabilidad del Director/a Médico.

La información mencionada estará sujeta a los alcances de lo establecido en el art. 18 de la Ley 26.529 y su decreto reglamentario, sin perjuicio de los derechos que otras leyes otorguen a las personas nacidas mediante técnicas de reproducción médicamente asistida.

III. 1.5. Manual de procedimientos

- * El Manual de Procedimientos debe incluir la metodología de evaluación clínica del donante.
- * El Director/a del Laboratorio debe contar con un Manual con los protocolos detallados de todas las técnicas y procedimientos utilizados en el laboratorio.
- * El Director/a Médico estará obligado a aprobar un protocolo que asegure la trazabilidad del estudio del donante y las muestras, la validación de materiales y medios de cultivo, las medidas de seguridad y la gestión de calidad.
- * Todos los registros del laboratorio deben identificar a la persona que lo escribió y la fecha y hora de la anotación.
- * Un registro será válido solamente si está claramente escrito con identificación del operador y momento de su realización. Debe existir un protocolo escrito que determine la técnica a utilizar para cada tipo de material a congelar. Debe constar el crioprotector usado, medio utilizado, tipo de contenedor usado (pajuela, ampolla, etc.) y el programa de congelamiento.
- * El contenedor debe ser marcado de forma indeleble con el nombre del paciente, número de identificación y fecha del congelamiento. Se debe registrar —por duplicado y guardados en diferente lugar— el detalle del material congelado y su ubicación dentro del sitio de almacenaje. Deber existir un protocolo de descongelamiento que especifique la técnica utilizada (medios, tiempo y temperatura usados) y la evaluación de la viabilidad del material.

III. 1.6. Control y Certificación de calidad

- * Todos los procedimientos deben ser revisados por el Director/a Médico del Banco y demás personal involucrado.
- * Se deben guardar copias del protocolo original y de sus modificaciones.
- * Debe existir, dentro del Manual de Procedimientos, un programa de Control y Mejoramiento de la Calidad que incluya una revisión periódica (al menos semestral) de las variables del laboratorio (sobrevida luego del congelamiento) y clínicas (embarazo por donante, tasa de embarazo y aborto).
- * Se deben realizar validación de procesos, procedimientos y equipos para asegurar que cumplen consistentemente con las especificaciones predeterminadas.

III.1.7. Seguridad

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

* El Laboratorio utilizará material desechable en todos los casos.

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

* El laboratorio debe contar con un mecanismo de descarte de material biológico y otros materiales contaminados adecuado a la normativa vigente.

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

* El laboratorio debe contar con elementos de seguridad para el personal: ropa adecuada, anteojos, gorras, barbijos y guantes

* El semen criopreservado debe ser mantenido en "cuarentena" el tiempo de seguridad requerido según la metodología utilizada para su evaluación, al cabo de los cuales el donante será re-evaluado para: HIV 1, HIV 2, hepatitis B y C. Solo cuando estos exámenes den resultados negativos el semen podrá ser utilizado. Durante el período de cuarentena, previo a la liberación para su utilización, los gametos serán criopreservados en un sistema que asegure la imposibilidad de contagio a otras muestras en caso de resultar contaminados.

* El aumento en la demanda de crioconservación de material biológico reproductivo obliga a disminuir el riesgo de contaminación cruzada durante el almacenamiento de dicho material.

III.1.8. Medidas preventivas

* Los contenedores de almacenamiento deben ser periódicamente vaciados y limpiados debido al riesgo de pajuelas perdidas o pequeñas partículas de material contaminado que cae al fondo de un gran contenedor.

* Tipos de contenedores:

- Contenedores limpios: Son aquellos en los que se almacena material probadamente no-infectante y liberado para su dación.

- Contenedores infectocontagiosos: Son aquellos en los que se almacena material proveniente de individuos con infección transmisible comprobada.

- Contenedores de cuarentena: Son aquellos en los que se almacena transitoriamente material a la espera de su comprobación como no infectante. En este tipo de contenedores se dejan las muestras durante el período de cuarentena, es decir, el tiempo necesario según el método utilizado hasta tener los resultados del screening de enfermedades infecciosas transmisibles, antes de poner las muestras "limpias" en el tanque definitivo.

- Contenedores de preservación de fertilidad: Son aquellos en los que se almacena material obtenido de personas cuya circunstancia (edad avanzada, tratamientos oncológicos, u otras enfermedades) pone en riesgo su fertilidad futura y que se destinan para uso propio.

III.2. BANCO DE OVOCITOS

* Se encargará de la recepción, almacenamiento y dación de ovocitos para su criopreservación y posterior realización de tratamientos de reproducción asistida de alta complejidad.

* Deberán poseer Convenio con Centros de Reproducción Asistida de Alta Complejidad, quienes efectuaran la extracción y procesamiento de la muestra, debiendo darse cumplimiento a lo establecido en el punto III. a) relativo al traslado de un efector a otro.

* En caso de tratarse de un efector independiente deberá contar con:

- Sala de Almacenamiento de material criopreservado.

- Recepción

- Área administrativa.

- Sanitario.

III.2.1. Unidades funcionales:

a) Área de Almacenamiento de material criopreservado

* El acceso al mismo será restringido.

* Contenedores (termos) de nitrógeno: un contenedor auxiliar cargado de nitrógeno líquido para resolver emergencias.

* El nivel de nitrógeno líquido debe ser monitoreado y registrado, en libro protocolizado por la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, rutinariamente al menos una vez a la semana.

* El lugar de almacenamiento de contenedores debe tener ventilación forzada, de tener ventanas, las mismas deberán

estar selladas y con un sistema de oscurecimiento acordé al área.

III.2.2. Unidades Complementarias:

a) Servicios periféricos:

- Acopio de Residuos Patogénicos permanente.

b) Oficina Administrativa

* Es el área destinada a las funciones administrativas.

* Se dimensionará en función de la cantidad de personal que deberán realizar una tarea en el local.

c) Recepción

* Es el área destinada a la recepción de las muestras.

III. 2.3. Traslado de un efector a otro efector

* El traslado se efectuará de acuerdo al convenio con Centros de Reproducción Asistida de Alta Complejidad, quienes efectuarán la extracción y procesamiento de la muestra.

a) Traslado de un efector a otro efector

* Sólo se podrá realizar traslado de material descongelado (sólo semen) o criopreservado (semen y ovocitos) bajo los mismos términos, en las mismas condiciones, y con idénticos recaudos y efectos que aquellos incorporados al ordenamiento jurídico nacional mediante la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N° 1884/2010 y/o modificatorias para el transporte de muestras biológicas entre Estados Parte del MERCOSUR.

* Deberá acreditar el procedimiento de traslado de las muestras, con hora de egreso e ingreso en cada establecimiento involucrado, siendo responsabilidad de los Directores/as Médicos/as de ambos efectores, como así también del transportista (en caso de resultar el transportista un tercero ajeno al Centro y/o Consultorio de origen y destino)

III. 2.4. Recurso humano

a) Director/a:

* El Banco de Ovocitos estará a cargo de un Director/a Médico y un Director/a Técnico responsable (con características similares al del Laboratorio de Embriología).

a.1. Director/a Médico:

- Será la persona designada para la coordinación general de las tareas y/o procesos a realizar dentro del Banco de Semen. Sus funciones y responsabilidades serán acorde a lo estipulado en el art. 40 de la Ley 17.132 y su decreto reglamentario.

- Dentro de las funciones específicas deberá seleccionar y supervisar la actividad de los profesionales que trabajen en el Banco, la selección de los donantes, la utilización del material, la preparación y aprobación de un manual de procedimientos,

a.2. Director/a Técnico:

- Sus funciones y responsabilidades serán acorde a lo estipulado en el art. 32 de la Ley 17.132 y su decreto reglamentario.

b) Personal profesional y administrativo necesario para su funcionamiento técnico, acorde al volumen de trabajo.

III. 2.5. Trazabilidad

* El banco deberá contar con registros duplicados de sus donantes, destino de los ovocitos, receptoras y resultados, los cuales deberán ser guardados en dos lugares por separado, bajo la responsabilidad del Director/a Médico.

La información mencionada estará sujeta a los alcances de lo establecido en el art. 18 de la Ley 26.529 y su decreto reglamentario, sin perjuicio de los derechos que otras leyes otorguen a las personas nacidas mediante técnicas de reproducción médicamente asistida⁷

III.2.6. Manual de procedimientos

* El Manual de Procedimientos debe incluir la metodología de evaluación clínica de la donante.

* El Director/a Médico debe contar con un Manual con los protocolos detallados de todas las técnicas y procedimientos. Es particularmente importante que exista un protocolo que asegure la trazabilidad del estudio de la donante y los ovocitos, la validación de materiales y medios de cultivo, las medidas de seguridad y la gestión de calidad.

* Todos los registros del Banco deben identificar a la persona que lo escribió y la fecha y hora de la anotación.

* Un registro es válido solamente si está claramente escrito con identificación del operador y momento de su realización. Debe existir un protocolo escrito que determine la técnica a utilizar para cada tipo de material a congelar. Debe constar el crioprotector usado, medio utilizado, tipo de contenedor (pajuela, ampolla, etc.) usado y el programa de congelamiento.

* El contenedor debe ser marcado de forma indeleble con el nombre del paciente, número de identificación y fecha del

congelamiento. Se debe registrar, por duplicado y guardados en diferente lugar, el detalle del material congelado y su ubicación dentro del sitio de almacenaje. Deber existir un protocolo de descongelamiento que especifique la técnica utilizada (medios, tiempo y temperatura usados) y la evaluación de la viabilidad del material.

III.2.7. Control y certificación de calidad

* Todos los procedimientos deben ser revisados por el Director/a Médico del Banco y demás personal involucrado al menos anualmente.

* Se debe guardar copias del protocolo original y de sus modificaciones.

* Debe existir, dentro del Manual de Procedimientos, un programa de Control y Mejoramiento de la Calidad que incluya una revisión periódica (al menos semestral) de las variables del laboratorio (sobrevida luego del congelamiento) y clínicas (embarazo por donante, tasa de embarazo y aborto).

* Se debe realizar validación de procesos, procedimientos y equipos para asegurar que cumplen consistentemente con las especificaciones predeterminadas

III.2.8. Seguridad

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

* El Banco utilizará material desechable en todos los casos.

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

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

* El Banco debe contar con elementos de seguridad para el personal: ropa adecuada, anteojos, gorras, barbijos y guantes.

* Respecto de las Áreas Complementarias, tanto en lo estructural como así también en lo referente a su uso y mantenimiento, se referirá a las mismas normativas aplicables a un Centro de Reproducción Asistida de Alta Complejidad.

e. 31/08/2015 N° 139966/15 v. 31/08/2015