G O B I E R N O DE LA P R O V I N C I A DE B U E N O S A I R E S

.

Anexo

Número: IF-2018-31548106-GDEBA-DPRYFSMSALGP

LA PLATA, BUENOS AIRES
Jueves 13 de Diciembre de 2018

Referencia: Anexo I Proyecto Nuevo sobre Establecimientos de Fertilización Asistida

---

ANEXO I

CENTROS DE REPRODUCCCIÓN ASISTIDA

CAPÍTULO I

CONDICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1°. Se entiende por “Centros de Reproducción Asistida” a los establecimientos dedicados al tratamiento de la infertilidad humana.

ARTÍCULO 2°. Los establecimientos de reproducción asistida se clasifican en:

a) Establecimiento Médico de Reproducción Asistida de Baja Complejidad 1. Consultorios y 2. Policonsultorios

b) Establecimiento Médico de Reproducción Asistida de Alta Complejidad 1. propiamente dicho y 2. de corta estancia.

ARTÍCULO 3°. La planta física de todos los establecimientos de reproducción asistida debe poseer:

a) Consultorios, con una superficie mínima de 7,50m², debiendo uno de sus lados tener dos (2) metros como mínimo, con luz y ventilación natural y/o artificial que asegure condiciones semejantes, separado de cualquier otro ambiente con tabique completo hasta el cielorraso, brindando una aislación acústica adecuada; un (1) baño con inodoro y lavamanos, que tenga acceso directo desde el consultorio.

b) Sala de Espera: Un (1) ambiente con una superficie mínima que admita confortablemente la espera de por

lo menos dos (2) pacientes, con comunicación con el o los consultorio/s y dos (2) sanitarios, uno de ellos accesible para personas con capacidades diferentes.

c) Todos los ambientes que constituyen el establecimiento deben contar con pisos resistentes al uso, de material liso, impermeable, lavable e ignífugo; las paredes de superficies lisas y fácilmente higienizables; los cielorrasos deben ser de material a la cal o yeso o de cualquier otro material que garantice condiciones de incombustibilidad, higiene y sellado.

ARTÍCULO 4°. Los recursos humanos deben ser determinados para cada modalidad y deben tener en común la figura del Director Médico como el responsable ante las autoridades sanitarias por el cumplimiento de la normativa aplicable y vigente en la materia. Son sus obligaciones:

a) Controlar por el medio que corresponda la calidad del personal profesional habilitado y de toda persona que ejerciere o pretendiera hacerlo, en el ámbito del establecimiento.

b) Adoptar los recaudos para que los profesionales tratantes confeccionen y evolucionen, en tiempo y forma, las historias clínicas de cada concurrente o albergados como parte integrante del acto asistencial.

c) Conservar adecuadamente archivadas y por el plazo de quince (15) años las Historias Clínicas.

d) Denunciar a la autoridad que corresponda todo hecho o acto de carácter delictuoso que llegara a su conocimiento.

e) Velar por un eficaz y adecuado tratamiento de los concurrentes o albergados del establecimiento.

f) Propender al buen mantenimiento de equipos e instrumental, así como de las condiciones de limpieza, aseo, seguridad y conservación de dependencias.

g) Denunciar todo caso confirmado o sospechoso de enfermedad infecto-contagiosa.

ARTÍCULO 5°. Para habilitar estos establecimientos, los interesados deben acompañar la solicitud de habilitación con:

a) Memoria descriptiva de las actividades a desarrollar.

b) Instrumento legal que acredite el uso y goce del inmueble por un período no inferior a treinta y seis (36) meses debidamente certificado.

c) Plano con real distribución, medidas y denominación de los ambientes aprobado por la autoridad municipal para la finalidad pretendida.

d) Radicación municipal o uso conforme suelo.

e) Nómina completa de los recursos humanos acompañada de fotocopia de DNI; en caso de ser profesionales de la salud Fotocopia de título, título de especialista y certificado ético profesional emitido por el colegio profesional correspondiente al distrito de establecimiento; en caso de técnicos fotocopia de título y fotocopia de matrícula otorgada por el RUP o registro si correspondiera.

f) Plan de Contingencias.

g) Seguro de responsabilidad civil.

h) Convenio con empresa recolectora de Residuos Patogénicos.

i) Los establecimientos de alta complejidad deben acreditar convenios con Sistemas de Emergencias Médicas habilitadas y con establecimientos Polivalentes con Internación y Prestación Quirúrgica habilitados Categoría D o superior.

j) Libro o Registro de Pacientes y Novedades.

k) En caso de tratarse de una persona jurídica además debe presentar un contrato social inscripto en la entidad registral correspondiente la que debe fijar su domicilio legal en la ciudad de La Plata, un objeto social que mantenga relación con la actividad a desarrollar, constancia de inscripción en la AFIP y ARBA.

CAPÍTULO II

ESTABLECIMIENTO MÉDICO DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA DE BAJA COMPLEJIDAD

ARTÍCULO 6°. Un establecimiento médico de reproducción asistida de baja complejidad es un espacio físico compuesto por dos (2) o más ambientes destinados como consultorios, en los que distintos profesionales de la salud deben desarrollar las siguientes prácticas de fecundación asistida:

a) Inducción de ovulación.

b) Estimulación ovárica controlada.

c) Desencadenamiento de la ovulación.

d) Inseminación intrauterina con semen de la pareja o donante.

Debe contar con un Director Técnico Médico matriculado en la provincia de Buenos Aires con especialización en ginecología, y con el plantel profesional, técnico, administrativo y de maestranza que requiera según la complejidad.

ARTÍCULO 7°. La planta física de los Centros de baja complejidad debe poseer como mínimo:

a) Consultorios, sala de espera y sanitarios acordes a lo descripto en el artículo 3°.

b) Un laboratorio de andrología o contratar los servicios de un laboratorio de andrología externo. En caso de tener uno propio, éste debe contar con sala de toma de muestras debidamente señalizada.

c) El consultorio médico de fecundación asistida debe tener el equipamiento requerido para un consultorio de ginecología, con el agregado del material descartable necesario para la inseminación. Asimismo, debe contar con un ecógrafo para monitoreo de la respuesta ovárica o contratar este servicio en forma externa.

d) La habilitación del consultorio médico de reproducción asistida le corresponde al Colegio Médico de la provincia de Buenos Aires.

e) El consultorio médico de reproducción asistida puede identificarse con un nombre de fantasía, en cuyo caso debe solicitar la habilitación en la Dirección de Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 8º. Además de realizar las prácticas detalladas respecto del establecimiento médico de baja complejidad, el establecimiento médico de reproducción asistida de alta complejidad está habilitado para efectuar las siguientes prácticas de fecundación asistida:

a) Fecundación in vitro.

b) Inyección intracitoplasmática de espermatozoides.

c) Criopreservación de ovocitos, espermatozoides y embriones.

d) Donación de ovocitos, espermatozoides y embriones.

e) Criopreservación de tejidos reproductivos.

f) Análisis genético preimplantacional.

ARTÍCULO 9º. El establecimiento médico de reproducción asistida de alta complejidad debe contar con el siguiente personal:

a) Un (1) Director Técnico Médico matriculado en la provincia de Buenos Aires con especialización en ginecología.

b) Un (1) médico ginecólogo con experiencia demostrada en ecografía intervencionista ginecológica.

c) Un (1) médico anestesiólogo.

d) Disponer en forma activa durante el horario de funcionamiento de la unidad de reanimación, de un médico y un enfermero, con entrenamiento certificado en reanimación cardiopulmonar.

e) Instrumentadores y técnicos de quirófanos.

f) Personal administrativo.

g) Personal de limpieza.

ARTÍCULO 10°. La planta física del establecimiento médico de reproducción asistida de alta complejidad debe poseer:

a) Área de consultorios.

b) Área quirúrgica.

c) Unidad de reanimación.

d) Laboratorio de embriología.

e) Laboratorio de andrología.

f) Banco de gametas y embriones.

g) En caso de requerir determinaciones hormonales, las mismas deben realizarse en laboratorios bioquímicos acreditados.

h) Los estudios genéticos en biopsias embrionarias (PGS y PGD) deben realizarse en un laboratorio de biología molecular, propio o de terceros.

ARTÍCULO 11. El área de consultorios debe poseer como mínimo:

a) Tres (3) consultorios acorde a lo descripto en el artículo 3° de la presente. El equipamiento requerido debe ser el mismo que en un consultorio de ginecología, con el agregado del material descartable necesario para la inseminación. Debe contar con un ecógrafo para monitoreo de la respuesta ovárica o contratar este servicio en forma externa.

b) Un (1) baño con inodoro y lavamanos por consultorio, con acceso directo desde cada uno de ellos.

c) Un (1) ambiente destinado a sala de espera, con una superficie mínima que admita confortablemente la espera de por lo menos dos (2) pacientes, con comunicación con el o los consultorio/s en forma directa o a través de pasillo.

d) Dos (2) baños accesibles desde la sala de espera con uno (1) de ellos accesible para discapacitados.

e) Un (1) baño de uso exclusivo para el personal.

f) Un (1) ambiente destinado a administración, archivo de historias clínicas y otra documentación.

ARTÍCULO 12. El área quirúrgica debe contar al menos con:

a) Sector de transferencia e ingreso de pacientes, constituido por una (1) antecámara previa a la sala de procedimientos.

b) Un (1) baño completo y vestuario para pacientes contiguo a la sala de procedimientos.

c) Vestuario del personal médico y paramédico que debe estar ubicado entre la sala de procedimientos y el área de circulación general. En el mismo debe proveerse al personal de vestimenta para el uso dentro del área quirúrgica de fácil identificación. Debe tener comodidades suficientes para permitir el cambio de ropa y tener un (1) porta-bolsas para ropa usada y un (1) banco para salto de botas. Asimismo, debe contar con un (1) baño.

d) Una (1) zona de lavabos que debe estar ubicada entre el vestuario de médicos y la sala de tratamiento (quirófano) con salida directa a la circulación restringida de cada sector. Debe contar con suficiente cantidad de canillas mezcladoras para agua fría y caliente.

e) Un (1) área de recuperación postanestésica que debe tener dos (2) camillas por cada sala de procedimientos y debe contar con oxígeno, aspiración, disponibilidad de monitoreo y oximetría de pulso para cada plaza.

f) Una (1) sala de esterilización y lavado de instrumental que debe comprender como mínimo un (1) local dentro del área quirúrgica debiendo el mismo contar con un (1) sector de recepción, descontaminación, lavado y preparación del instrumental y otro de esterilización propiamente dicha, depósito y entrega de material esterilizado. Si el establecimiento médico cuenta con una central de esterilización fuera del área quirúrgica, ésta debe disponer de un (1) área de recepción y descontaminación y de un (1) local de almacenamiento de materiales estériles.

g) Un (1) área de depósito y preparación de medicamentos y de material estéril.

h) Una (1) sala de procedimientos.

ARTÍCULO 13. La sala de procedimientos debe reunir las siguientes condiciones:

a) Contar con no menos de 20m² de superficie, con un lado mínimo de 4m.

b) Su altura debe permitir la correcta instalación de las lámparas de iluminación.

c) Las paredes deben ser impermeables, lisas y lavables hasta una altura mínima de 2m. con juntas cerradas o sin juntas.

d) Los zócalos y cielorrasos deben ser higiénicamente sanitarios y estar dispuestos de forma tal de evitar la acumulación de polvo y residuos, y facilitar su permanente higienización. La altura mínima de los cielorrasos debe ser de 2.60 m.

e) Si se utiliza aire acondicionado no debe ser reciclado. No se permite el uso de aire acondicionado tipo ventana.

f) Debe poseer un sistema de energía eléctrica de emergencia que garantice el funcionamiento de todo su equipamiento e iluminación independiente o general del establecimiento médico.

g) Sus puertas deben permitir el normal acceso de la camilla.

ARTÍCULO 14. La sala de procedimientos debe estar equipada en todos los casos con los elementos que el arte médico y la tecnología exigen según el tipo de prácticas que se realicen para la seguridad del paciente y para su resucitación. Sin perjuicio de ello, el equipamiento mínimo de cada quirófano debe ser:

a) Una (1) mesa de operaciones, permitiendo a su alrededor el normal acceso de una (1) camilla, más una (1) persona para el traslado de los pacientes.

b) Una (1) mesa de instrumentación.

c) Mesas accesorias.

d) Una (1) mesa de anestesia completa con equipo de reanimación, filtros anti polución y con respirador incorporado o independiente.

e) Un (1) monitor cardíaco o polígrafo de múltiples canales, un (1) electro bisturí y un (1) oxímetro de pulso por cada quirófano que no cuente con oxicapnógrafo y un (1) oxicapnógrafo cada tres (3) quirófanos o fracción.

f) Un (1) cardiodesfibrilador exclusivo para el área quirúrgica.

g) Provisión de oxígeno medicinal y aspiración.

h) Conexiones eléctricas para 12 y 220 voltios, de pared o con brazo telescópico.

i) Iluminación general.

j) Iluminación sobre campo operatorio, garantizada por medio de lámpara cialítica que permita un mínimo de 10.000 Luxes sobre camilla quirúrgica.

k) Taburete, negatoscopio, lebrillos, soportes varios para equipos de venoclisis.

l) Ecógrafo con transductor vaginal y abdominal.

ARTÍCULO 15. La unidad de reanimación debe funcionar en el horario de realización de las prácticas de reproducción asistida, a demanda de existencia y no de pacientes con necesidad de atención. Bajo ningún concepto serán consideradas sus camas como de internación, ni podrán ser internados en ella pacientes que no tengan riesgo inminente de muerte por complicaciones de un procedimiento diagnóstico o práctica y cuyo traslado inmediato sea imposible por esta razón y hasta tanto se organice su traslado definitivo.

ARTÍCULO 16. La unidad de reanimación debe tener las siguientes características:

a) Estar ubicada próxima a la sala de procedimientos y destinada a la atención de pacientes que presenten una complicación con riesgo inminente de muerte, debiendo contar con recursos humanos entrenados e instrumental necesario para permitir la supervivencia inmediata del paciente, hasta que el mismo pueda ser evacuado en un tiempo no mayor de 24 hs. a una Unidad de Terapia Intensiva.

b) Tener como mínimo una (1) cama de tipo terapia intensiva.

c) Disponer obligatoriamente del siguiente equipamiento básico: provisión de oxígeno medicinal y aspiración en cualquiera de sus formas, laringoscopio, tubos endotraqueales de adultos y bolsa tipo Ambu, un (1) oxímetro de pulso que puede ser compartido con el área quirúrgica y un (1) carro de paro cardiorrespiratorio provisto de cardiodesfibrilador, material descartable y medicamentos que cubran la dosificación de 24hs. de las patologías que deban estar sujetas a tratamiento durante la estancia temporaria del paciente.

ARTÍCULO 17. El establecimiento médico de reproducción asistida de alta complejidad debe poseer convenio de derivación inmediata a un establecimiento médico asistencial de referencia de categoría C, D, E o F y acreditar la protocolización de mecanismos de referencia y contrarreferencia. El acuerdo debe ser homologado por la Dirección de Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud como condición previa al funcionamiento del establecimiento médico.

ARTÍCULO 18. El establecimiento médico de reproducción asistida de alta complejidad debe contar con una (1) unidad móvil de emergencia propia o contratada para el traslado de pacientes con riesgo crítico de vida.

CAPÍTULO III

LABORATORIOS

ARTÍCULO 19. En el laboratorio de andrología se realiza el análisis del semen y su procesamiento en condiciones de esterilidad. En caso que el establecimiento médico de fecundación asistida de baja complejidad cuente con laboratorio de andrología, éste debe contar con un (1) Director Técnico registrado en el Padrón de Profesionales de Laboratorio de Embriología Humana del Registro Único de Profesionales (RUP) en la categoría profesional nivel básico o jerarquizado.

En el laboratorio de andrología pueden desempeñarse como personal auxiliar únicamente los siguientes técnicos matriculados en el Registro Único de Profesionales (RUP):

a) Técnico en citología.

b) Técnico de laboratorio.

c) Técnico en hemoterapia.

d) Técnico en hematología.

e) Técnico preparador en histología.

ARTÍCULO 20. La planta física del laboratorio de andrología debe poseer los siguientes requerimientos mínimos:

a) Tener por lo menos una superficie de 6m².

b) Contar con buena luz natural y/o artificial, ventilación adecuada y dimensiones que permitan una óptima circulación dentro del mismo.

c) Tener sus paredes revocadas y pintadas en su totalidad e impermeabilizadas hasta una altura mínima de 1,80m. del nivel del piso.

d) Tener piso lisos, impermeables, con zócalos sanitarios, lavables, incombustibles y resistentes al uso, y estarán colocados sin juntas abiertas.

e) Tener una (1) pileta de por lo menos 0,50 por 0,40m. con correcta conexión de agua y desagüe, con su correspondiente mesada de 0,50 por 1,20m. como mínimo.

f) Contar con mesadas de trabajo, las que deben estar recubiertas de madera tratadas químicamente, mármol, acero inoxidable, granito, granito reconstituido, laminado plástico o cualquier otro material de fácil limpieza y resistentes a ácidos, álcalis y detergentes concentrados.

g) Colocar en lugar bien visible y a una altura no mayor de dos (2) metros el título original del Director Técnico, o fotocopia autenticada por escribano o Juez de Paz, y el certificado de habilitación del laboratorio otorgado por el Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 21. En caso que el laboratorio de andrología realice criopreservación de espermatozoides debe contar con un (1) ambiente para el banco de gametos criopreservados, el que debe:

a) Estar separado del laboratorio de andrología propiamente dicho.

b) Tener por lo menos una superficie de 6m2.

c) Contar con al menos dos (dos) termos de nitrógeno líquido.

d) Contar con buena luz natural y/o artificial, y ventilación adecuada.

e) Tener zócalos sanitarios, sus paredes revocadas y pintadas en su totalidad e impermeabilizadas hasta una altura mínima de 1,80m. del nivel del piso.

ARTÍCULO 22. El laboratorio de andrología debe contar con el siguiente equipamiento mínimo requerido para el procesamiento de las muestras de semen:

a) Microscopio.

b) Centrífuga.

c) Gabinete de flujo laminar.

d) Platina térmica.

ARTÍCULO 23. El laboratorio de andrología debe contar con normas y procedimientos que garanticen la bioseguridad (Nivel 2 de la OMS) y protección del personal y los pacientes.

ARTÍCULO 24. El Director Técnico del laboratorio de andrología debe guardar un registro de los procedimientos que se practiquen en los mismos. El sistema a utilizar para ese registro debe ser el que cada responsable considere adecuado en atención a sus circunstancias particulares.

ARTÍCULO 25. En el laboratorio de embriología se realiza la manipulación de gametos y embriones. Este debe contar con un (1) Director Técnico registrado en el Padrón de Profesionales de Laboratorio de Embriología Humana del Registro Único de Profesionales (RUP), en la categoría profesional nivel jerarquizado, y es el responsable técnico de ambos laboratorios.

Los profesionales de nivel básico pueden desempeñarse en el laboratorio bajo la responsabilidad y supervisión del Director Técnico.

En el laboratorio de embriología humana pueden desempeñarse como personal auxiliar únicamente los siguientes técnicos matriculados en el Registro Único de Profesionales (RUP):

a) Técnico en citología.

b) Técnico de laboratorio.

c) Técnico en hemoterapia.

d) Técnico en hematología.

e) Técnico preparador en histología.

ARTÍCULO 26. El laboratorio de embriología humana está ubicado en el área quirúrgica contigua a la sala de procedimientos y debe cumplir con los siguientes requisitos:

a) Ser de acceso restringido.

b) Tener por lo menos una superficie de 6m².

c) Contar con buena luz natural y/o artificial, ventilación adecuada y dimensiones que permitan una óptima circulación dentro del mismo.

d) Tener sus paredes revocadas y pintadas en su totalidad e impermeabilizadas hasta una altura mínima de 1,80m. del nivel del piso.

e) Tener piso lisos, impermeables, con zócalos sanitarios, lavables, incombustibles y resistentes al uso,

colocados sin juntas abiertas.

f) No debe tener pileta con agua en su interior.

g) Contar con mesadas de trabajo, las que deben estar recubiertas de madera tratadas químicamente, mármol, acero inoxidable, granito, granito reconstituido, laminado plástico o cualquier otro material de fácil limpieza y resistentes a ácidos, álcalis y detergentes concentrados.

h) Contar con un sistema de purificación de aire que puede ser fijo o portátil.

ARTÍCULO 27. El laboratorio de embriología debe disponer del siguiente equipamiento mínimo:

a) Al menos dos (2) incubadoras gaseadas convencionales o una (1) de minivolumen.

b) Cilindros de gas ubicados fuera del ámbito del laboratorio.

c) Lupa estereoscópica.

d) Plancha de calentamiento para lupa estereoscópica.

e) Microscopio invertido con micromanipulador.

f) Plancha de calentamiento para microscopio invertido.

g) Flujo laminar.

h) Planchas de calentamiento para el flujo laminar.

i) Heladera.

j) Freezer.

k) Medidor de CO2.

l) Fuente de poder alternativa para incubadoras.

ARTÍCULO 28. El laboratorio de embriología humana debe contar con normas y procedimientos que garanticen la bioseguridad (Nivel 2 de la OMS) y protección del personal y pacientes.

ARTÍCULO 29. El banco de gametos y embriones criopreservados debe cumplir con los siguientes requisitos:

a) Estar separado del laboratorio del laboratorio de embriología y del laboratorio de andrología.

b) Tener por lo menos una superficie de 6m2.

c) Contar con al menos tres (3) termos de nitrógeno líquido.

d) Contar con buena luz natural y/o artificial, y ventilación adecuada.

e) Tener zócalos sanitarios, sus paredes revocadas y pintadas en su totalidad e impermeabilizadas hasta una altura mínima de 1,80m. del nivel del piso.

ARTÍCULO 30. Debe colocarse en lugar bien visible y a una altura no mayor de dos (2) metros el título original del Director Técnico o fotocopia autenticada por escribano o Juez de Paz y el certificado de habilitación del laboratorio otorgado por el Ministerio de Salud. Asimismo al ingreso deben exhibirse los nombres, profesión y especialidad de cada uno de los integrantes del equipo técnico.

ARTÍCULO 31. El Director Técnico del laboratorio de embriología humana debe guardar un registro de los procedimientos que se practican en el mismo. El sistema a utilizar para ese registro debe ser el que cada responsable considere adecuado en atención a sus circunstancias particulares.

Digitally signed by GDE BUENOS AIRES
DN: cn=GDE BUENOS AIRES, c=AR, o=MINISTERIO DE JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS BS AS, ou=SUBSECRETARIA para la MODERNIZACION DEL ESTADO, serialNumber=CUIT 30715471511
Date: 2018.12.13 12:48:57 -03'00'

Ana Norma Talco
Directora Provincial
Dirección Provincial de Registro y Fiscalización Sanitaria
Ministerio de Salud

Digitally signed by GDE BUENOS AIRES
DN: cn=GDE BUENOS AIRES, c=AR, o=MINISTERIO DE JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS BS AS, ou=SUBSECRETARIA para la MODERNIZACION DEL ESTADO, serialNumber=CUIT 30715471511
Date: 2018.12.13 12:48:57 -03'00'