



BUENOS AIRES

RESOLUCION 7237/2015 MINISTERIO DE SALUD

Establecimientos de reproducción asistida.
Complementa decreto 448/14.
Del: 28/10/2015; Boletín Oficial 23/12/2015.

VISTO el expediente N° 2900-13621/15 por el cual tramita la aprobación de las normas de habilitación de establecimientos de reproducción asistida y la creación del padrón de profesionales habilitados para ejercer la dirección técnica de los laboratorios de embriología humana, y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Ley N° 14.208, modificada por la Ley N° 14.611, se reconoció la infertilidad humana como enfermedad y la cobertura médico asistencial integral e interdisciplinaria del abordaje, el diagnóstico, los medicamentos, las terapias de apoyo y los procedimientos y técnicas de baja y alta complejidad con o sin donación de gametos y/o embriones, que la Organización Mundial de la Salud (OMS) define como de reproducción médicamente asistida, los cuales incluyen a la inducción de ovulación, la estimulación ovárica controlada, el desencadenamiento de la ovulación, las técnicas de reproducción asistida (TRA), y la inseminación intrauterina, intracervical o intravaginal, con gametos del cónyuge, pareja conviviente o no, o de un donante;

Que dicha Ley fue reglamentada por el Decreto N° 2.980/10, modificado por los Decretos N° 564/11 y N° 376/15;

Que, por su parte, a través de la Ley Nacional N° 26.862 se garantizó el acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción médicamente asistida;

Que por el artículo 4° de la citada norma se creó, en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación, un registro único en el que deben estar inscriptos todos aquellos establecimientos sanitarios habilitados para realizar procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida, quedando incluidos los establecimientos médicos donde funcionen bancos receptores de gametos y/o embriones;

Que de conformidad con el artículo 4° del Decreto N° 956/13, reglamentario de la Ley N° 26.862, el mentado registro funcionará en el ámbito del Registro Federal de Establecimientos de Salud (ReFES), siendo las autoridades sanitarias de las provincias y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires las responsables de registrar los establecimientos que hayan habilitado a tal fin, conforme a las normas de habilitación que se hubieran aprobado;

Que en el marco del referido plexo normativo, en esta instancia se propicia ampliar la clasificación de establecimientos asistenciales privados que pueden habilitarse en el territorio de la provincia de Buenos Aires (artículo 4° del Anexo 1 del Decreto N° 448/14), incorporando a aquéllos que se encuentren destinados a brindar atención médica en materia de reproducción asistida;

Que en consonancia con tal medida, se torna necesario aprobar las normas de habilitación de los establecimientos de reproducción asistida, fijándose para cada tipo en particular los requisitos que deberá reunir en cuanto a recursos humanos y físicos;

Que cada establecimiento de reproducción asistida que se habilite quedará inscripto en el Registro Único de Establecimientos (RUE), dependiente de la Dirección de Fiscalización Sanitaria de este Ministerio, el que a su vez reportará las respectivas altas y bajas al registro único de establecimientos de salud con fertilización asistida del Registro Federal de

Establecimientos de Salud (ReFES);

Que asimismo, se gestiona crear dentro del Registro Único de Profesionales (RUP) un Padrón en el que estarán comprendidos todos los profesionales habilitados para ejercer la dirección técnica de los laboratorios de embriología humana;

Que han tomado intervención en razón de sus respectivas competencias Asesoría General de Gobierno y Fiscalía de Estado;

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones conferidas por los artículos 21 de la Ley N° 13.757 y 4° del Anexo 1 del Decreto N° 448/14;

Por ello,

El Ministro de Salud, resuelve:

Artículo 1°.- Ampliar la clasificación de establecimientos asistenciales prevista en el artículo 4° del Anexo 1 del [Decreto N° 448/14](#), incorporando a los establecimientos de reproducción asistida, los que podrán ser:

a) De baja complejidad;

b) De alta complejidad.

Los establecimientos asistenciales con internación y prestación quirúrgica polivalentes categorías C, D, E o F podrán solicitar la habilitación de servicios de reproducción asistida de baja y alta complejidad, a cuyo efecto deberán acreditar el cumplimiento de los mismos requisitos dispuestos para los distintos tipos de establecimientos de reproducción asistida, sin perjuicio de las excepciones que correspondan según el caso.

Art. 2°.- Aprobar las normas de habilitación de establecimientos de reproducción asistida que, como Anexo 1, forman parte integrante de la presente.

Art. 3°.- Crear dentro del Registro Único de Profesionales (RUP) el Padrón de Profesionales habilitados para ejercer la dirección técnica de los laboratorios de embriología humana, el cual funcionará de conformidad a las pautas que se establecen en el Anexo 2 de la presente.

Art. 4°.- Registrar, notificar al Fiscal de Estado, comunicar, publicar, dar al Boletín Oficial y al SINBA. Cumplido, archivar.

Alejandro Federico Collia

ANEXO 1

CAPÍTULO I - ESTABLECIMIENTOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA DE BAJA COMPLEJIDAD

ARTÍCULO 1°. CONSULTORIO MÉDICO DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA: Es el ámbito físico destinado a realizar únicamente las siguientes prácticas de fertilización asistida:

a) Inducción de ovulación;

b) Estimulación ovárica controlada;

c) Desencadenamiento de la ovulación;

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

ARTÍCULO 2°. El consultorio médico de fertilización asistida estará destinado para su utilización por parte de un (1) médico matriculado en la provincia de Buenos Aires, con especialización en ginecología.

ARTÍCULO 3°. La planta física del consultorio médico de fertilización asistida deberá poseer como mínimo:

a) Un (1) ambiente para el consultorio propiamente dicho, con una superficie mínima de 7,50m², debiendo uno de sus lados tener 2m. 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;

b) Un (1) baño con inodoro y lavamanos, que tenga acceso directo desde el consultorio;

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 al consultorio en forma directa o a través de pasillo;

d) Un (1) baño por género conectado con la sala de espera, con accesibilidad para

discapacitados.

ARTÍCULO 4°. El consultorio médico de fertilización asistida deberá tener el equipamiento requerido para un consultorio de ginecología, con el agregado del material descartable necesario para la inseminación.

Asimismo, deberá contar con un ecógrafo para monitoreo de la respuesta ovárica o contratar este servicio en forma externa.

ARTÍCULO 5°. El consultorio médico de fertilización asistida deberá contratar los servicios de, al menos, un laboratorio de andrología.

En caso de requerir determinaciones hormonales, éstas deberá realizarlas a través de Laboratorios Bioquímicos acreditados.

ARTÍCULO 6°. La habilitación del consultorio médico de reproducción asistida corresponderá al Colegio Médico de la Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 7°. El consultorio médico de reproducción asistida podrá identificarse con un nombre de fantasía, en cuyo caso se deberá habilitar en la Dirección de Fiscalización Sanitaria, dependiente de la Subsecretaría de Control Sanitario del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 8°. POLICONSULTORIO MÉDICO DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA: Es el ámbito físico compuesto por más de un (1) ambiente destinado a consultorio, en el que distintos profesionales de la salud desarrollan las prácticas autorizadas para los consultorios médicos de reproducción asistida.

Para su habilitación, se exigirán los mismos requisitos establecidos para el consultorio, en relación proporcional.

Tendrá que 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 complejidad.

Deberá poseer un (1) baño por género, accesible desde la sala de espera cada tres (3) consultorios, con accesibilidad para discapacitados.

ARTÍCULO 9°. LABORATORIO DE ANDROLOGÍA: Es el ámbito físico en el que se realiza el análisis del semen y su procesamiento en condiciones de esterilidad para su uso en inseminación.

ARTÍCULO 10. El laboratorio de andrología deberá contar con un (1) Director Técnico que se encuentre empadronado 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 podrán 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 11. La planta física del laboratorio de andrología deberá:

a) Poseer como mínimo:

1) Un (1) ambiente destinado a sala de espera: Éste deberá contar con una superficie mínima que admita la espera de por lo menos cuatro (4) pacientes, no pudiendo ser compartido con otras dependencias ajenas al laboratorio;

2) Un (1) baño por género conectado en forma directa con la sala de espera y accesibilidad para discapacitados;

3) Un (1) ambiente de pre-laboratorio que sea vía de comunicación con la sala de espera y las diferentes dependencias del laboratorio propiamente dicho: Éste deberá cumplir los siguientes requisitos:

* Tener por lo menos una superficie de 3m² y un cubaje mínimo de 9m³;

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

* Tener sus paredes revocadas y pintadas en su totalidad e impermeabilizadas hasta una

altura mínima de 1,80m. del nivel del piso.

4) Un (1) ambiente para laboratorio propiamente dicho: Éste deberá:

* Tener por lo menos una superficie de 6m² y un cubaje mínimo de 18m³;

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

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

* 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;

* Contar con mesadas de trabajo, las que tendrán que 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.

b) Cumplir las siguientes condiciones:

1) Encontrarse los distintos ambientes separados totalmente o por medio de tabiques fijos de mampostería u otro material adecuado hasta el cielorraso;

2) Tener todos los ambientes comunicación directa e interna o por medio de su sala de espera, galerías o pasillos y no estar separados por habitaciones o dependencias ajenas al mismo;

3) Los pisos de todos los ambientes deberán ser lisos, impermeables, con zócalos sanitarios, lavables, incombustibles y resistentes al uso, y estarán colocados sin juntas abiertas en todas las superficies;

4) Colocar en lugar bien visible y a una altura no mayor de 2m. 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 12. El laboratorio de andrología podrá contar con un (1) ambiente para el equipamiento de criopreservación de gametos: Éste deberá:

a) Tener por lo menos una superficie de 6m² y un cubaje mínimo de 18m³;

b) Contar con buena luz natural y/o artificial, y ventilación adecuada;

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

ARTÍCULO 13. El laboratorio de andrología deberá 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 14. El laboratorio de andrología deberá contar con normas y procedimientos que garanticen la bioseguridad (Nivel 2 de la OMS) y protección del personal y los pacientes.

ARTÍCULO 15. El Director Técnico del laboratorio de andrología deberá guardar un registro de los procedimientos que se practiquen en los mismos. El sistema a utilizar para ese registro será el que cada responsable considere más adecuado en atención a sus circunstancias particulares.

ARTÍCULO 16. CONSULTORIO O POLICONSULTORIO MÉDICO DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA CON LABORATORIO DE ANDROLOGÍA: Son los ámbitos físicos en los cuales se podrán realizar además de las prácticas autorizadas para los consultorios médicos de fertilización asistida, aquellas previstas en relación a los laboratorios de andrología, a saber:

a) Inducción de ovulación;

b) Estimulación ovárica controlada;

c) Desencadenamiento de la ovulación;

d) Inseminación intrauterina, intracervical o intravaginal, con semen de la pareja o donante;

e) Análisis del semen y su procesamiento en condiciones de esterilidad para su uso en inseminación.

ARTÍCULO 17. El consultorio o policonsultorio médico de reproducción asistida con laboratorio de andrología deberá 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) Director Técnico empadronado 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 podrán 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 18. El consultorio o policonsultorio médico de reproducción asistida con laboratorio de andrología deberá reunir los mismos requisitos previstos para los consultorios médicos y laboratorios de andrología.

CAPÍTULO II - ESTABLECIMIENTOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA DE ALTA COMPLEJIDAD

ARTÍCULO 19. Los establecimientos de reproducción asistida de alta complejidad además de realizar las prácticas detalladas respecto de los establecimientos de baja complejidad, estarán habilitados para efectuar las siguientes prácticas de fertilización asistida:

- a) Fecundación in vitro;
- b) Inyección intracitoplasmática de espermatozoides;
- c) Criopreservación de ovocitos;
- d) Donación de ovocitos, espermatozoides y embriones;
- e) Criopreservación de tejidos reproductivos;
- f) Análisis genético preimplantacional.

ARTÍCULO 20. Los establecimientos de reproducción asistida de alta complejidad deberán 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. Para lo cual deberá contar con una dotación de tres (3) profesionales médicos estables de la planta asistencial y dos (2) enfermeros estables, todos con entrenamiento certificado en reanimación cardiopulmonar;
- e) Instrumentadores y técnicos de quirófanos;
- f) Personal administrativo;
- g) Personal de limpieza.

ARTÍCULO 21. La planta física de los establecimientos de reproducción asistida de alta complejidad deberá poseer como mínimo:

- a) Consultorio/s con una superficie mínima de 7,50m², debiendo uno de sus lados tener 2m. 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. El equipamiento requerido será el de un consultorio de ginecología, con el agregado del material descartable necesario para la inseminación. Deberá 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) Un (1) baño por género accesible desde la sala de espera cada tres (3) consultorios con accesibilidad para discapacitados;

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

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

g) Área quirúrgica: Ésta deberá contar con:

1) Sector de transferencia e ingreso de pacientes, constituido por una (1) antecámara previa a la sala de tratamiento (quirófano), de dimensiones suficientes para la maniobra de dos (2) camillas de tal manera que permita transferir los pacientes desde la de traslado a la propia de la sala de tratamiento (quirófano);

2) Un (1) baño completo y vestuario para pacientes contiguo a la sala de tratamiento (quirófano);

3) Vestuario del personal médico y paramédico: Estará ubicado entre la sala de tratamiento (quirófano) y el área de circulación general. En el mismo se proveerá al personal de vestimenta para el uso dentro del área quirúrgica de fácil identificación. Tendrá comodidades suficientes para permitir el cambio de ropa. Deberá tener un (1) porta-bolsas para ropa usada y un (1) banco para salto de botas. Asimismo, contará con un (1) baño con ducha;

4) Zona de lavabos: Estará ubicada entre el vestuario de médicos y la sala de tratamiento (quirófano) con salida directa a la circulación restringida de cada sector. Contará con suficiente cantidad de canillas mezcladoras para agua fría y caliente, con equipo con accionamiento a manos libres;

5) Zonas de circulación: Serán amplias, permitiendo como mínimo la circulación de dos (2) camillas al mismo tiempo;

6) Área de recuperación postanestésica: Tendrá capacidad para el doble de camillas que el número de salas de tratamiento (quirófanos), y deberá contar con oxígeno, aspiración, disponibilidad de monitoreo y oximetría de pulso para cada plaza;

7) Sala de esterilización y lavado de instrumental: Comprenderá 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 cuenta con central de esterilización fuera del área quirúrgica, ésta deberá disponer de un (1) área de recepción y descontaminación y de un (1) local de almacenamiento de materiales estériles;

8) Un (1) área de depósito y preparación de medicamentos y de material estéril;

9) Sala/s de tratamiento (quirófano/s): Ésta tendrá que reunir las siguientes condiciones:

* Las paredes serán impermeables, lisas y lavables hasta una altura mínima de 2m., revestidas con azulejos o acero inoxidable con juntas cerradas o sin juntas;

* Los zócalos y cielorrasos serán higiénicamente sanitarios y estarán dispuestos en forma tal de evitar la acumulación de polvo y residuos, y facilitar su permanente higienización.

La altura mínima de los cielorrasos será de 3m.;

* Dispondrá de iluminación artificial no inferior a 500 Luxes y ventilación filtrada artificial. Los medios empleados para la misma no deberán producir corrientes convectoras que puedan levantar o trasladar polvo. La climatización exigida será frío-calor de tipo central garantizando una temperatura permanente entre 20 y 24 grados centígrados y humedad relativa del 45-55%. Si se utiliza aire acondicionado no deberá ser reciclado. No se permitirá el uso de aire acondicionado tipo ventana. El aire inyectado al local deberá hacerse desde zonas no contaminadas. Poseerá un sistema de energía eléctrica de emergencia que garantice el funcionamiento de todo su equipamiento e iluminación independiente o general del establecimiento;

* Se podrán ubicar solas o en baterías dentro del área quirúrgica;

* Cada una contará con no menos de 20m² de superficie, con un lado mínimo de 4m.;

* Su altura permitirá la correcta instalación de las lámparas de iluminación cialítica;

* Cada una contará con 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;

* Sus puertas deberán permitir el normal acceso de la camilla.

Asimismo, la sala de tratamiento deberá 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 será:

* Una (1) mesa de operaciones con accesorios completos que permita adoptar las más variadas posiciones con rapidez y seguridad;

* Una (1) mesa de instrumentación;

* Mesas accesorias;

* Una (1) mesa de anestesia completa con equipo de reanimación, filtros antipolución y con respirador incorporado o independiente;

* 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;

* Un (1) cardiodesfibrilador exclusivo para el área quirúrgica;

* Provisión de oxígeno medicinal y aspiración;

* Conexiones eléctricas para 12 y 220 voltios, de pared o con brazo telescópico;

* Iluminación general;

* Iluminación sobre campo operatorio, garantizada por medio de lámpara cialítica que permita un mínimo de 10.000 Luxes sobre camilla quirúrgica;

* Taburete, negatoscopio, lebrillos, soportes varios para equipos de venoclisis;

* Ecógrafo con transductor vaginal y abdominal.

h) Una (1) Unidad de Reanimación exclusiva durante el horario de realización de las prácticas de reproducción asistida: Ésta funcionará solo por demanda de existencia y no de pacientes con necesidad de atención. Bajo ningún concepto se considerarán 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.

La Unidad de Reanimación deberá tener las siguientes características:

1) Estar ubicada próxima a la sala de tratamiento (quirófanos) 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;

2) Tener como mínimo una (1) cama de tipo terapia intensiva;

3) Disponer obligatoriamente del siguiente equipamiento básico:

a) Provisión de oxígeno medicinal y aspiración en cualquiera de sus formas;

b) Laringoscopio, tubos endotraqueales de adultos y bolsa tipo Ambu;

c) Un (1) oxímetro de pulso que podrá ser compartido con el área quirúrgica;

d) 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 22. Los establecimientos de reproducción asistida de alta complejidad deberán poseer convenio de derivación inmediata a un establecimiento asistencial de referencia de categoría C, D, E o F., y acreditar la protocolización de mecanismos de referencia y contrarreferencia. El acuerdo deberá ser homologado por la Dirección de Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud como condición previa al funcionamiento del establecimiento.

ARTÍCULO 23. Los establecimientos de reproducción asistida de alta complejidad deberán contar con una (1) unidad móvil de emergencia propia o contratada para el traslado de pacientes con riesgo crítico de vida.

ARTÍCULO 24. Los establecimientos de reproducción asistida de alta complejidad deberán contar con un (1) laboratorio de embriología humana, el cual estará compuesto por un sector para el laboratorio de andrología y otro para el de embriología propiamente dicho.

En el laboratorio de andrología se realizará el análisis del semen y su procesamiento en

condiciones de esterilidad para su uso en inseminación.

En el laboratorio de embriología se realizará la manipulación de gametos y embriones.

En caso de requerir determinaciones hormonales, las mismas se realizarán en laboratorios bioquímicos acreditados.

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

ARTÍCULO 25. El laboratorio de embriología humana deberá contar con un (1) Director Técnico que se encuentre empadronado en el Padrón de Profesionales de Laboratorio de Embriología Humana del Registro Único de Profesionales (RUP) en la categoría profesional nivel jerarquizado. Éste será el responsable técnico de ambos laboratorios.

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

En el laboratorio de embriología humana podrán 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 deberá contar con las siguientes áreas:

a) Áreas Comunes: Éstas comprenderán:

1) Un (1) ambiente destinado a sala de espera: Éste deberá contar con una superficie mínima que admita la espera de por lo menos cuatro (4) pacientes, no pudiendo ser compartido con otras dependencias ajenas al laboratorio;

2) Un (1) cuarto de baño por género: Éste deberá tener comunicación directa con la sala de espera y accesibilidad para discapacitados;

3) Un (1) ambiente de pre-laboratorio que sea vía de comunicación con la sala de espera y las diferentes dependencias del laboratorio propiamente dicho: Éste deberá cumplir los siguientes requisitos:

* Tener por lo menos una superficie de 3m² y un cubaje mínimo de 9m³;

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

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

b) Laboratorio de andrología: Éste deberá:

1) Cumplir los siguientes requisitos:

* Tener por lo menos una superficie de 6m² y un cubaje mínimo de 18m³;

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

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

* 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;

* Contar con mesadas de trabajo, las que tendrán que 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.

2) Disponer del siguiente equipamiento mínimo para el procesamiento de las muestras de semen:

* Microscopio;

* Centrífuga;

* Gabinete de flujo laminar;

* Platina térmica.

c) Laboratorio de embriología propiamente dicho: Éste deberá:

1) Cumplir los siguientes requisitos:

- * Estar completamente separado de los otros ambientes que conforman el laboratorio de embriología humana;

- * Ser de acceso restringido.

2) Poseer:

- Un (1) ambiente para laboratorio propiamente dicho. Éste deberá cumplir los siguientes requisitos:

- * Tener por lo menos una superficie de 6m² y un cubaje mínimo de 18m³;

- * Contar con buena luz natural y/o artificial, ventilación adecuada y dimensiones que permitan una óptima circulación dentro del mismo;

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

- * 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;

- * Contar con mesadas de trabajo, las que tendrán que 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 concentrado.

- Un (1) ambiente para el equipamiento de criopreservación de gametos. Éste deberá:

- * Tener por lo menos una superficie de 6m² y un cubaje mínimo de 18 m³;

- * Contar con buena luz natural y/o artificial, ventilación adecuada;

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

3) Disponer del siguiente equipamiento mínimo:

- * Incubadoras gaseadas;

- * Cilindros de gas, ubicados fuera del ámbito del laboratorio;

- * Lupa estereoscópica;

- * Plancha de calentamiento para lupa estereoscópica;

- * Micromanipuladores;

- * Microscopio invertido para micromanipulado;

- * Plancha de calentamiento para microscopio invertido;

- * Centrífuga, gabinete de flujo laminar con plancha de calentamiento;

- * Planchas de calentamiento para manejar los tubos de medio fuera del flujo laminar;

- * Pipetas automáticas;

- * Pipeteadoras mecánicas;

- * Heladera;

- * Freezer;

- * Balanza;

- * PH metro;

- * Medidor de CO₂;

- * Microscopio convencional para andrología;

- * Congeladora;

- * Tanques de nitrógeno;

- * Sistema de purificación de aire;

- * Fuente de poder alternativa para incubadoras.

ARTÍCULO 27. La planta física del laboratorio de embriología humana deberá cumplir las siguientes condiciones:

a) Encontrarse los distintos ambientes separados totalmente o por medio de tabiques fijos de mampostería u otro material adecuado, hasta el cielorraso;

b) Tener todos los ambientes comunicación directa e interna o por medio de su sala de espera, galerías o pasillos y no podrán estar separados por habitaciones o dependencias jenas al mismo;

c) Los pisos de los ambientes deberán ser lisos, impermeables, con zócalos sanitarios, lavables, incombustibles y resistentes al uso, y estarán colocados sin juntas abiertas en todas

las superficies,

d) Colocar en lugar bien visible y a una altura no mayor de 2m. 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 se exhibirán al ingreso los nombres, profesión y especialidad de cada uno de los integrantes del equipo técnico.

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

ARTÍCULO 29. El Director Técnico del laboratorio de embriología humana deberá guardar un registro de los procedimientos que se practicaren en el mismo. El sistema a utilizar para ese registro será el que cada responsable considere más adecuado en atención a sus circunstancias particulares.

ANEXO II

PADRÓN DE PROFESIONALES HABILITADOS PARA EJERCER LA DIRECCIÓN TÉCNICA DE LABORATORIOS DE EMBRIOLOGÍA HUMANA

ARTÍCULO 1°. El Padrón de Profesionales comprenderá tres (3) categorías:

- a) Profesional Nivel Básico;
- b) Profesional Nivel Jerarquizado;
- c) Consultor.

PROFESIONAL NIVEL BÁSICO

ARTÍCULO 2°. Los profesionales de nivel básico podrán únicamente ejercer la dirección técnica de laboratorios de andrología.

ARTÍCULO 3°. Los profesionales de nivel básico estarán habilitados para realizar las siguientes incumbencias:

PROCEDIMIENTO

- 1 Conteo y movilidad de espermatozoides
- 2 Morfología espermática
- 3 Preparación de swim up
- 4 Preparación de gradientes
- 5 Congelamiento lento de espermatozoides
- 6 Recuperación de óvulos
- 7 Inseminación por FIV
- 8 Denudación de ovocitos post FIV
- 9 Identificación de pronúcleos
- 10 Cultivo de embriones D1-D3
- 11 Cultivo de embriones hasta D5
- 12 Evaluación en D3
- 13 Evaluación en D5
- 14 Criopreservación de ovocitos
- 15 Transferencia de embriones
- 16 Assisted hatching
- 17 Denudación de ovocitos para ICSI
- 18 ICSI: manipulación de espermatozoides
- 19 ICSI: inyección del espermatozoide

ARTÍCULO 4°. Los requisitos excluyentes para solicitar la inscripción en el Padrón de Profesionales dentro de la categoría de Profesional Nivel Básico son:

- a) Poseer título de grado de:
 - 1) Licenciado en Ciencia Biológicas;
 - 2) Licenciado en Genética;
 - 3) Licenciado en Química;
 - 4) Veterinario;
 - 5) Médico;
 - 6) Bioquímico;
 - 7) Otras carreras afines a determinar por el Consejo Consultivo del Ministerio de Salud, que

se incorporen al artículo 43 de la Ley de Educación Superior y que sus alcances sean afines a la adquisición de las competencias que en el presente se mencionan.

b) Presentar un certificado de experiencia, idoneidad e independencia profesional extendido por el Director del Instituto de Formación y el Director del Laboratorio donde se desempeña;

c) Acreditar conocimientos de preparación de medios de cultivo y manejo de protocolos de control de calidad;

d) Acreditar la asistencia a un mínimo de dos (2) reuniones científicas y dos (2) cursos de la especialidad de embriología humana y/o animal durante los últimos cinco (5) años;

e) Acreditar un mínimo de cinco (5) años de desempeño en la actividad y la cantidad de procedimientos que se detallan a continuación:

PROCEDIMIENTO N

Conteo y movilidad de espermatozoides 300 muestras

Morfología espermática 300 muestras

Preparación de swim up 150 muestras

Preparación de gradientes 150 muestras

Congelamiento de espermatozoides 100 muestras

Recuperación de óvulos 200 ciclos

Inseminación por FIV 150 ciclos

Denudación de ovocitos post FIV 150 ciclos

Identificación de pronúcleos 200 ciclos

Cultivo de embriones D1-D3 200 ciclos

Cultivo de embriones hasta D5 50 ciclos

Evaluación en D3 200 ciclos

Evaluación en D5 50 ciclos

Criopreservación de ovocitos 25 ciclos

Transferencia de embriones 200 casos realizados

Assisted hatching 50 ciclos

Denudación de ovocitos para ICSI 100 ciclos

ICSI: manipulación de espermatozoides 20 ciclos de muestras pobres

ICSI: inyección del espermatozoide 100 ciclos

PROFESIONAL NIVEL JERARQUIZADO

ARTÍCULO 5°. Los profesionales de nivel jerarquizado podrán ejercer la dirección técnica de laboratorios de andrología y de embriología humana.

ARTÍCULO 6°. Los requisitos excluyentes para solicitar la inscripción en el Padrón de Profesionales dentro de la categoría de Profesional Nivel Jerarquizado son:

a) Poseer título de grado de:

1) Licenciado en Ciencia Biológicas;

2) Licenciado en Genética;

3) Licenciado en Química;

4) Veterinario;

5) Médico;

6) Bioquímico;

7) Otras carreras afines a determinar por el Consejo Consultivo del Ministerio de Salud, que se incorporen al artículo 43 de la Ley de Educación Superior y que sus alcances sean afines a la adquisición de las competencias que en el presente se mencionan.

b) Presentar un certificado de experiencia, idoneidad e independencia profesional extendido por el Director del Instituto donde se desempeña;

c) Acreditar conocimientos de control y certificación de la calidad, gestión y planificación;

d) Presentar el manual de procedimiento y las estadísticas de su laboratorio, demostrando la metodología empleada a tal fin;

e) Acreditar la asistencia a un mínimo de cinco (5) reuniones científicas y un mínimo de cinco (5) cursos de la especialidad de embriología humana y/o animal durante los últimos diez (10) años;

f) Acreditar un mínimo de diez (10) años de desempeño en la actividad y la cantidad de

procedimientos que se detallan a continuación:

PROCEDIMIENTO N

Recuperación de óvulos 500 ciclos

Inseminación por FIV 500 ciclos

Denudación de ovocitos post FIV 500 ciclos

Identificación de pronúcleos 500 ciclos

Cultivo de embriones D1-D3 500 ciclos

Cultivo de embriones hasta D5 500 ciclos

Evaluación en D3 500 ciclos

Evaluación en D5 500 ciclos

Criopreservación de ovocitos 100 ciclos

Transferencia de embriones 500 casos

Assisted hatching 500 ciclos

ICSI: inyección del espermatozoide 500 ciclos

ARTÍCULO 7°. Los profesionales incorporados en el Padrón de Profesionales podrán acumular puntos para un orden de mérito de conformidad con la grilla que a continuación se establece:

1- Formación Hasta 10 puntos

2- Antecedentes docentes Hasta 2 puntos

3- Producción científica Hasta 5 puntos

4- Servicio comunitario Hasta 1 punto

PUNTAJE MÁXIMO 18 puntos

CONSULTOR

ARTÍCULO 8°. Los consultores tendrán las mismas incumbencias operativas que el profesional de nivel jerarquizado, siendo esta categoría de neto corte académico.

ARTÍCULO 9°. Para solicitar la inscripción en el Padrón de Profesionales dentro de la categoría de consultor se deberán reunir los mismos requisitos excluyentes exigidos respecto de los profesionales de nivel jerarquizado y además acumular un mínimo de 11 puntos de conformidad a las pautas que a continuación se detallan:

a) Formación: Hasta 10 puntos.

1) Doctorado en embriología humana y/o animal: 10 puntos;

2) Master en embriología humana y/o animal: 10 puntos;

3) Becas de formación en embriología humana y/o animal: 1 punto por cada año de beca.

b) Antecedentes docentes en la especialidad de embriología humana y/o animal (La actividad debe haber sido desarrollada en una Sociedad Científica o en una entidad pública reconocida): Hasta 2 puntos.

1) Director de curso o taller: 1 punto/evento;

2) Coordinador de curso o taller: 1/2 punto/evento;

3) Docente de curso o taller: 1/2 punto/evento.

c) Producción científica en la especialidad de embriología humana y/o animal: Hasta 5 puntos.

1) Trabajo publicado en revistas (con arbitraje): 1 punto/trabajo;

2) Trabajos presentados en reuniones científicas: 1/2 punto/trabajo;

3) Trabajos premiados en reuniones internacionales: 3 puntos/trabajo;

4) Trabajos premiados en reuniones nacionales: 2 puntos/trabajo;

5) Libro publicado: 5 puntos;

6) Capítulo publicado: 1 punto.

d) Servicio comunitario: Hasta 1 punto.

PROCEDIMIENTO DE INSCRIPCIÓN EN EL PADRÓN DE PROFESIONALES

ARTÍCULO 10. El procedimiento de inscripción en el Padrón de Profesionales se desarrollará de conformidad con las pautas que a continuación se indican:

a) Los aspirantes deberán presentar una solicitud de inscripción, acompañada de la documentación que acredite los antecedentes requeridos en original y copia o copia certificada ante la Comisión Técnica de Fertilización Asistida dependiente del Programa de Fertilización Asistida del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires.

- b) La Comisión Técnica será la encargada de evaluar el cumplimiento de los requisitos exigidos.
- c) En caso de aprobar la solicitud, la Comisión Técnica elevará a la Dirección de Fiscalización Sanitaria, dependiente de la Subsecretaría de Control Sanitario, una nota suscripta por su presidente, requiriendo la incorporación del profesional al Padrón de Profesionales. En dicha nota deberán constar los datos personales del solicitante, la categoría en la cual deberá ser inscripto y, en caso de corresponder, los puntos que detenta para el ranking de mérito.

