



NACIONAL



**RESOLUCION 54/1998**  
**MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL (MSYAS)**

Salud pública -- Muestras de sangre con fines diagnósticos -- Envío y recepción desde o hacia el exterior del país -- Normas.

Fecha de Emisión: 30/01/1998; Publicado en: Boletín Oficial 09/02/1998

Artículo 1° -- Autorízase el envío de muestras de sangre (suero y/o plasma) con fines diagnósticos hacia el exterior del país a las instituciones de salud habilitadas y acreditadas cuando hayan cumplimentado los requisitos y normativas que se detallan en el anexo I que forma parte integrante de la presente y exista la imposibilidad de ser resueltos en la República Argentina.

Art. 2° -- Autorízase la recepción a nuestro país de muestras de sangre con fines diagnósticos a los establecimientos habilitados y acreditados para tal fin cumplimentando los requisitos del anexo I.

Art. 3° -- Facúltase a la Dirección Nacional de Fiscalización Sanitaria dependiente de la Subsecretaría de Regulación y Fiscalización, Secretaría de Política y Regulación de Salud a verificar el estricto cumplimiento de dichas normas y a emitir las autorizaciones pertinentes en cada caso en particular.

Art. 4° -- Créase en el ámbito de la Dirección Nacional de Fiscalización Sanitaria un registro a fin de llevar la centralización de los datos sobre envío y recepción de muestras con fines diagnósticos desde o hacia el exterior.

Art. 5° -- Créase en el ámbito de la Dirección citada precedentemente por el término de noventa (90) días una comisión asesora a los fines de evaluar, analizar y proponer medidas tendientes a la actualización de la presente normativa, dicha comisión estará integrada por un (1) representante de la Dirección Nacional de Fiscalización Sanitaria que actuará como coordinador, un (1) representante de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), un (1) representante de la Dirección de Registro y Fiscalización de Recursos de Salud, un (1) representante de la Cámara de Instituciones de Diagnóstico Médico (CA.DI.ME.), un (1) representante de la Federación Bioquímica de la Provincia de Buenos Aires (FABA), un (1) representante del Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal, un (1) representante de la Asociación de Clínicas, Sanatorios y Hospitales Privados de la República Argentina y un (1) representante de la Confederación Unificada de Bioquímicos de la República Argentina.

Art. 6° -- Comuníquese, etc.

Anexo I

**SOLICITUD DE ENVIO O RECEPCION DE MUESTRAS DE SANGRE HACIA O DESDE EL EXTERIOR DEL PAIS**

1. Envío

1.1. Podrán enviarse muestras de sangre con fines diagnósticos de aquellos estudios que no puedan ser resueltos en nuestro país.

1.2. Podrán solicitar autorización para el envío de muestras de sangre con fines diagnósticos

al exterior, las instituciones de salud habilitadas para efectuar análisis clínicos.

Dicha solicitud deberá ser efectuada por:

2.1. Médicos hemoterapeutas actuantes como directores técnicos de bancos de sangre o plantas de hemoderivados.

2.2. Bioquímicos actuantes como directores técnicos de laboratorios de análisis clínicos o plantas de hemoderivados.

2.3. Profesionales habilitados como directores técnicos de laboratorios experimentales.

El apoderado o representante legal de la institución deberá avalar por nota y con su firma certificada por escribano público, dicha solicitud.

En caso de ser una entidad pública el responsable será el director de la institución, quien avalará con su firma certificada, la solicitud correspondiente.

1.3. El solicitante deberá presentar una nota dirigida al Ministerio de Salud y Acción Social en carácter de declaración jurada, en la Dirección de Mesa de Entradas, Planta Baja, de este Ministerio.

En la misma deberá cumplimentar los siguientes requisitos:

1.3.1. Tipo de estudio a realizar

1.3.2. Motivo del envío

1.3.3. Número de muestras remitidas

1.3.4. Destino del envío

1.3.5. Indicar medio de transporte

1.3.6. Empresa responsable del mismo

1.4. Deberá adjuntar:

1.4.1. Copia autenticada por escribano público, de la documentación que acredita la existencia de la persona jurídica a la que pertenece quien solicita autorización.

1.4.2. Copia autenticada por escribano público, de la habilitación del establecimiento otorgada por el Ministerio de Salud y Acción Social de la jurisdicción en competencia.

1.4.3. Copia autenticada por escribano público, del convenio con la institución extranjera a la que se remiten las muestras

1.4.4. Copia autenticada por escribano público, de la disposición o resolución que apruebe la designación del director técnico de la institución.

1.4.5. Copia autenticada por escribano público, de la documentación que acredite el mandato o representación legal de la institución.

1.5. Se entiende como solicitante a la persona responsable de realizar el pedido de envío de sangre al exterior, y como destinatario al establecimiento encargado de la recepción de la muestra y envío del resultado.

La entidad solicitante y el director técnico asumirán la responsabilidad establecida en los arts. 40 de la ley 17.132 y 72 de la ley 22.990 y por los daños y perjuicios que causare el envío y transporte de muestras de sangre.

2. Recepción

2.1. No existirá restricción en la recepción de muestras de sangre con fines diagnósticos desde el exterior del país.

2.2. Podrán recibir muestras de sangre con fines diagnósticos desde el exterior del país, todas las instituciones que se encuentren debidamente habilitadas y acreditadas para la realización de los estudios que se soliciten.

2.3. El destinatario deberá adjuntar:

2.3.1. Copia autenticada por escribano público nacional de la habilitación de su establecimiento

2.3.2. Copia autenticada de su acreditación certificada por escribano público nacional.

2.3.3. Copia autenticada del convenio celebrado con el solicitante.

La solicitud de recepción debe ser efectuada por el director técnico de la institución, con la copia autenticada de la documentación que avale este cargo.

**NORMAS DE TRANSPORTE DE MUESTRAS DE SANGRE CON FINES DIAGNOSTICOS**

**Objetivo**

Establecer los procedimientos para el transporte de sangre con fines diagnósticos para su

ingreso o egreso desde o hacia el exterior del país.

Preservar la integridad de la misma, contemplando los diferentes factores que puedan afectarla, poniendo en riesgo la certeza de los resultados.

Garantizar, simultáneamente, el cumplimiento de las condiciones de bioseguridad que deben acompañar el traslado de este tipo de material.

Transporte

Se debe considerar que:

No deben transportarse muestras de sangre en la cabina donde viajan pasajeros.

A) Acondicionamiento general

Deberá respetar las siguientes características:

a)1. Recipiente primario:

Es el que contiene el material a transportar. Los mismos pueden ser de polipropileno o poliestireno cerrados herméticamente a fin de evitar pérdidas y aptos para ser sometidos a las temperaturas y presiones que requiera el transporte. En el caso de ser de vidrio, deberán tomarse todos los recaudos que prevengan la rotura.

Todos los componentes del contenedor que estén en contacto con la muestra deberán estar libres de sustancias que puedan interferir con el test de laboratorio y su resultado.

Cada contenedor primario no podrá contener más de 50 ml.

a)2. Recipiente secundario:

Es el que contiene a el/los recipiente/s primario/s. Debe ser de un material irrompible, con tapa con cierre hermético y de volumen adecuado que permita retirar el recipiente primario. Debe contener un material absorbente de tipo papel, algodón, paño o aserrín, capaz de absorber el fluido contenido en el recipiente primario en caso que éste se dañe.

Varios recipientes primarios pueden disponerse en recipientes secundarios. En este caso se deberá cumplir:

-- Que el volumen total de los recipientes primarios no exceda los 50 ml.

-- Establecer un sistema de separación de los recipientes primarios de manera de impedir choque entre ellos.

-- Disponer los recipientes primarios de manera tal que se permita colocar material absorbente capaz de absorber fluidos contenidos en los recipientes primarios.

-- En el exterior del recipiente secundario se deberá colocar la información según detalla el punto rótulos.

Dicha información deberá aplicarse de manera de no ser fácilmente desprendida y/o retirada. Una copia de ésta debe ser inmediatamente transmitida al laboratorio de destino, mientras que una tercera será entregada al responsable de la expedición.

Para que todos estén en condiciones de adoptar los recaudos necesarios al momento de recibirlos.

a)3. Recipiente terciario:

Corresponde al recipiente de transporte exterior. Debe ser de un material que resista el peso y el daño

relacionado con la manipulación, el embarque y transporte.

B) Consideraciones debidas a la temperatura

Los componentes proteicos de las muestras diagnósticas, sean éstas líquidas o no, son los que exigen temperatura controlada refrigeradas de transporte usualmente entre 2°C y 8°C.

Las acciones enzimáticas se estima que a esa temperatura no están favorecidas.

La utilización de temperaturas menores a las indicadas son reservadas sólo para sustancias que admiten su congelación o cuyos componentes pueden ser extremadamente lábiles. Las muestras de plasma y suero son el mejor ejemplo y deben ser transportadas congeladas y los sistemas de embalaje y transporte deben prever la conservación continua de la temperatura hasta destino, dado los efectos negativos que se observan en la congelación y la descongelación de las muestras.

Existen asimismo, sustancias que para su transporte requieren de temperaturas inferiores a 0°C, usualmente -20°C y hasta -192°C para los cuales se dispondrá de los elementos de conservación: Nitrógeno líquido o gas carbónico, para asegurar ese transporte (ej. cepas o aislamientos de microorganismos).

El transporte a temperatura ambiente debe considerarse sólo para distancias cortas y tiempos reducidos. Cuando la temperatura es superior a 35°C la degradación de proteínas por acciones enzimáticas pueden afectar la integridad de la muestra.

La utilización de conservadores comerciales de sangre sean éstos líquidos o sobre soportes, tales como papel de filtro, así como las soluciones refrigerantes para prevenir efectos indeseables de la temperatura deben ser ensayados para cada tipo de muestra y deberá ajustarse estrictamente a las recomendaciones de los fabricantes. Igual condición le asisten a las muestras liofilizadas.

Las muestras de agentes etiológicos deberán seguir estrictamente las condiciones de conservación que impone el microorganismo en particular.

C) Consideraciones especiales para el transporte de muestra en cadena de frío

Hielo seco

Los transportes respetando la cadena de frío, requieren de acondicionamiento especial con material apto para mantener la temperatura, usualmente el utilizado es el llamado hielo seco o dióxido de carbono.

Los contenedores terciarios de poliestireno de grosor adecuado son los apropiados pues permiten la liberación del gas de dióxido de carbono y evitan la concentración de presión que podría romper el paquete.

El hielo seco debe ser colocado entre el recipiente secundario y el terciario.

La cantidad depende de la capacidad de aislamiento del contenedor de traslado y del tiempo que la muestra recorrerá en su traslado. El exceso de espacio aéreo o de material de envoltura, dentro del contenedor de traslado puede causar que el hielo seco se disipe rápidamente.

D) Presión

Los paquetes conteniendo las muestras deben estar preparados para el caso de que la presión ambiente se reduzca a 0,5 atmósferas (380 mmHg, 7,3 psi, 50.66Kpa). Estos deben ser tenidos en cuenta cuando el transporte de elección es el aéreo y para la selección de lo materiales de empaque incluyendo tubos aptos para mantener la hermeticidad aun en condiciones extremas.

Etiquetado y rotulación

Todos los rótulos y etiquetas deben efectuarse con elementos de escritura indelebles, para evitar que se borren por efecto de la humedad o rotura de los contenidos.

Todos los datos de identificación del material deben constar en el envase secundario.

La información que debe contener la ficha es la siguiente:

- Descripción del material
- Responsable: Institución de la cual se obtuvo la muestra. Dirección completa.
- Lugar de destino (describir instituciones y responsable)
- Cantidad de material en el interior
- Fecha de salida
- Plan de contingencia
- Cadena de frío

Plan de contingencia

Todo material que sea transportado deberá ser acompañado de un informe sobre la conducta a seguir en caso de pérdidas y/o roturas del contenido. Estas indicaciones deberán en forma clara, describir las acciones de manipuleo para destruir, inactivar en forma química o física el material, de así requerirse para proceder a su destrucción. Las indicaciones deben por lo tanto advertir de los requerimientos para que terceros puedan efectuar las tareas en condiciones de seguridad.

Cualquier eventualidad deberá notificarse a la autoridad sanitaria competente quien podrá además determinar medidas complementarias como desinfección, aislamiento e inmunoprofilaxis activa y pasiva, si así correspondiera.

