

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
	LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS SANITARIOS DE LOS BANCOS DE COMPONENTES ANATÓMICOS DE LAS UNIDADES DE BIOMEDICINA REPRODUCTIVA			
Código: ASS-AYC-FM072	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 7	

I. REQUISITOS DE LA RESOLUCION 3199 DE 1998

Por la cual se establecen las normas técnicas, científicas y administrativas para el funcionamiento de los Bancos de Componentes Anatómicos, de las Unidades de Biomedicina Reproductiva. Centros o similares y se dictan otras disposiciones.

Artículo 10° Área Física

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	OBSERVACION
Iluminación				
¿Las Unidades de Biomedicina Reproductiva cuentan con suficiente y adecuada iluminación natural y artificial en todos los sitios de trabajo?				
Ventilación				
¿Las Unidades de Biomedicina Reproductiva cuentan con ventilación natural y/o artificial?				
Pisos				
¿Los pisos cumplen con las siguientes condiciones: ser impermeables, sólidos, de superficie lisa y que los materiales utilizados para sus terminados no contengan sustancias tóxicas, irritantes o inflamables?				
Instalaciones				
Todas las áreas de las Unidades de Biomedicina Reproductiva cuentan con instalaciones eléctricas, sanitarias e hidráulicas y las tuberías para el suministro de agua y la corriente eléctrica identificadas.				
Cuentan con circuitos eléctricos independientes, con corriente para 110 y 220 voltios, si es necesario. ¿Cuentan con estabilizadores individuales o uno general o con regulador de corriente con instalación de polo a tierra?				
¿El laboratorio cuenta con una regadera de presión y una lava-ojos, en caso de emergencia?				
Áreas				
¿Se cuenta con un área administrativa, un área técnica y un área de servicios generales?				
¿Recepción: Se cuenta con un área independiente localizada a la entrada de la Unidad, donde el personal reciba inicialmente a los pacientes y se suministre información?				
¿Sala de Espera: Se dispone de un espacio amplio, con adecuada iluminación y ventilación, ubicada a la entrada de la Unidad. Estará equipada con sillas suficientes, de acuerdo al volumen de				

usuarios a atender?				
¿Área de Dirección: Existe un área en las Unidades para dirigir las actividades técnicas administrativas?				
¿La Unidad cuenta con Laboratorio de Andrología?				
¿La Unidad cuenta con Laboratorio de técnicas de reproducción asistida?				
¿La Unidad cuenta con criobanco para semen, óvulos, gametos?				
Cuenta con un servicio de inmunología de la reproducción y con servicio de citogenética humana.				
¿Se dispone de un depósito de materiales y reactivos independiente?				

Artículo 11° Todas las áreas de análisis de muestras serán restringidas al público en general y deberán contar con los equipos, elementos, materiales y recursos necesarios; los materiales biológicos deben utilizarse como material de características potencialmente infeccioso.

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	OBSERVACION
Que servicios tiene habilitados la UBR. Presentar último documento de habilitación. Acta de visita.				
El área técnica de análisis de muestras que requieran metodologías radioactivas, debe estar ubicada de forma independiente del resto de áreas de análisis de muestras.				
Las áreas de análisis de muestras serán restringidas al público en general.				
La Unidad, ha fijado los lineamientos en cuanto a las áreas técnico-científico y administrativas.				
Todas las áreas cuentan con los equipos, elementos, materiales y recursos necesarios; para realizar la actividad.				
Los materiales biológicos deben utilizarse como material de características potencialmente infeccioso.				
¿El Banco cuenta con servicios sanitarios independientes para el personal de la Unidad y para el público?				
¿Existe un área para el material de aseo?				
Existe un área específica para el depósito de basuras, desechos y disposición final, con las condiciones técnico-sanitarias.				
El transporte interno de residuos sólidos se				

hace observando las condiciones sanitarias en el empaque, protección y presentación para evitar problemas de salud por esparcimiento y contaminación.

Artículo 12° Donante y Receptora de Gametos y Preembriones

¿Cumplen con los requisitos establecidos en los protocolos o guías de manejo que para los procedimientos contemplados en el Decreto 1546 del 4 de agosto de 1998 estén adoptados para las Unidades de Medicina Reproductiva y aceptados nacional e internacionalmente?

--

Artículo 13° Exámenes en el Programa de Biomedicina Reproductiva

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	OBSERVACION
Exámenes mínimos:				
Hemoclasificación.				
Prueba para sífilis.				
Prueba HIV.				
Antígeno de superficie de hepatitis B.				
Anticuerpos contra hepatitis C.				
Cultivos de semen y de uretra para Neisseria Gonorrhoeae y Chlamydia.				
Anticuerpos contra Citomegalovirus.				
Test de mononucleosis.				
Se repiten los exámenes cada seis meses.				
Cuando sucede el descarte del programa. (La norma preve que <u>debe</u> descartarse dieciocho (18) meses después de haber ingresado al mismo)				

Artículo 14° Registro

Toda institución que realice uno cualquiera de los procedimientos regulados por la presente disposición y demás normas que regulen la materia, deberá llevar un registro confidencial de donantes, en el cual además de lo dispuesto en la presente resolución constará como mínimo lo siguiente:

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	OBSERVACION
Se lleva registro de datos generales del donante: Identificación: Nombres y Apellidos completos.				
Número de documento de identidad.				

Edad y sexo.				
Fenotipo.				
Resultados de Espermograma				
Fechas de donación y congelamiento del eyaculado.				
Fecha de ingreso a cuarentena del eyaculado y de liberación para su uso.				
Destino del eyaculado u óvulo.				
Éxitos logrados con el producto del donante, embarazos logrados.				
Fecha y causa de descarte o rechazo del donante del protocolo.				
Fichas de control de la cuarentena de los eyaculados la cual podrá ser solicitada por la autoridad sanitaria de la competencia, e igualmente por el servicio de control externo de calidad.				

Artículo 15°

El Registro de receptoras deberá contar como mínimo con la siguiente información:

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	OBSERVACION
Se lleva registro de:				
Identificación: Nombres y Apellidos completos.				
Número de documento de identidad.				
Estado civil.				
Edad.				
Exámenes generales de laboratorio y para detectar posibles enfermedades de transmisión sexual.				
Especificar fechas de los procedimientos realizados.				
Origen de los gametos o pre embriones utilizados.				

Artículo 16° Donante

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	OBSERVACION
Las pajillas y viales son registradas en orden ascendente consecutivo.				
Están marcadas con la clave del donante y fecha de criopreservación.				

Artículo 17° Para la inseminación, transferencia de óvulos, preembriones y criopreservación deberá constar igualmente el consentimiento voluntario, libre y consciente, del:

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	OBSERVACION
Donante con la institución heterólogo				
La pareja con la institución homólogo.				
La receptora.				

II. REQUISITOS DE LA DECRETO 1546 DE 1998

Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9a. de 1979, y 73 de 1988, en cuanto a la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y los procedimientos para trasplante de los mismos en seres humanos, y se adoptan las condiciones mínimas para el funcionamiento de las Unidades de Biomedicina Reproductiva, Centros o similares.

Generalidades

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	OBSERVACION
Es una institución que se encarga de la obtención, preservación y almacenamiento de componentes anatómicos con el propósito de conservarlos y distribuirlos? (BANCO DE GAMETOS)				
¿Es una institución que presta servicios de estudio, asistencia, tratamiento, e investigación en salud reproductiva con especial énfasis en la infertilidad de la pareja? (UNIDAD DE BIOMEDICINA REPRODUCTIVA)				
En la institución se realizan técnicas de reproducción asistida que contemplan la obtención de preembriones en beneficio de la fertilidad de la mujer como del varón y la posibilidad del logro de un embarazo? (BANCO DE GAMETOS)				
En la institución se realizan procedimientos de tratamiento y diagnóstico incluidos los actos quirúrgicos en beneficio de la fertilidad de la mujer como del varón? (UNIDAD DE BIOMEDICINA REPRODUCTIVA)				
Presta servicios de salud en el área de la Biomedicina Reproductiva de acuerdo con los principios de calidad, oportunidad y racionalidad lógico-científica.				
El Banco se asegura que los donantes sean mayores de edad.				
El Banco garantiza que ningún donante tenga vínculo alguno con la unidad o crio banco de la misma, bien sea como propietario operativo, director o empleado.				

¿El Banco realiza a los donantes examen físico? ¿Existen registros del examen físico o se encuentra vinculada a su historia clínica?				
Cuenta con evidencia que demuestre ausencia de los factores de riesgo para inmunodeficiencia humana (VIH), o enfermedad de transmisión sexual (ETS) u otras enfermedades infecciosas transmisibles y hereditarias.				
¿El Banco realiza a sus donantes consulta genética y cariotipo?				
¿La institución realiza consulta de psicología a sus donantes?				
¿El Banco realiza el examen de HIV a sus donantes?				
¿El Banco descarta o rechaza a los donantes y sus gametos cuando se logran 10 embarazos?				
¿El Banco descarta o rechaza a los donantes y sus gametos cuando los resultados de las pruebas de laboratorio no son satisfactorias?				
¿El Banco descarta o rechaza a los donantes y sus gametos cuando las condiciones de almacenamiento han sido alteradas?				
¿El Banco descarta o rechaza a los donantes y sus gametos cuando han recibido transfusiones sanguíneas dentro de los seis meses anteriores a la donación?				
El Banco descarta o rechaza a los donantes y sus gametos con pruebas de laboratorios reactivas o positivas para enfermedades de transmisión sexual o infecciosas?				
Procedimientos en el Banco				
¿Los gametos y pro embriones se someten a periodo de cuarentena no inferior a seis meses?				
¿Los gametos y pro embriones permanecen congelados a -196°C?				
¿El Banco cuenta con soportes que permiten evidenciar que envía y entrega gametos y pro embiones a -196°C?				
¿El Banco cuenta con un programa de calidad que garantiza la calidad y estabilidad de los gametos y pro embriones?				

¿Cuenta con equipos especializados para la preservación de gametos y pro embriones?				
Cumplen requisitos metrológicos: validación, calibración, verificaciones diarias.				

Personal

Dadas las características especiales del tipo de componentes anatómicos que se manejan en las Unidades de Biomedicina Reproductiva, el personal que las integre debe cumplir con los siguientes requisitos:

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	OBSERVACION
¿El Director Científico es profesional en Medicina con especialización en Biomedicina Reproductiva o con dos años mínimo de experiencia en Biomedicina Reproductiva?				
¿Personal del Área técnica: profesionales de la salud con formación académica o <u>experiencia mínima de 1 año en Biomedicina en el área específica</u> de su labor de un Centro reconocido de Biomedicina reproductiva?				

Artículo 50° Información

Sin perjuicio de la información solicitada por las autoridades de vigilancia y control, los Representantes Legales de las Instituciones donde se efectúa uno cualquiera de los procedimientos reglamentados en el presente decreto, deberán enviar trimestralmente a las correspondientes Direcciones Departamentales o Distritales de Salud - Oficina de Epidemiología, la siguiente información:

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	OBSERVACION
¿El Banco cuenta con la relación de nuevos donantes (clave correspondiente) con fechas de congelación?				
¿El Banco cuenta con la relación de éxitos de cada uno de los donantes?				
¿El Banco cuenta con la relación de donantes rechazados y/o descartados y su causa?				
¿El Banco cuenta con la relación de todos los procedimientos de técnicas de reproducción asistida, que se realicen en los laboratorios?				
¿El Banco cuenta con control externo de calidad?				