

DAJ-RM-0655-2016

N° 39646-S

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

Y EL MINISTRO DE SALUD

En uso de las facultades que le confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; los artículos 25 inciso 1) y 27 inciso 1) de la Ley General de la Administración Pública, Ley número 6227 del 2 de mayo de 1978; los artículos 1, 2, 3 y 9 de la Ley General de Salud, Ley número 5395 de 30 de octubre de 1973; el artículo 2 incisos b) y c) de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, Ley número 5412 de 8 de noviembre de 1973; y

CONSIDERANDO:

- I. Que la Salud de la población es tanto un derecho humano fundamental, como un bien de interés público tutelado por el Estado.
- II. Que es función del Estado, por medio de sus instituciones, velar por la protección de la salud de la población y garantizar el bienestar de los ciudadanos.
- III. Que todo habitante tiene derecho a las prestaciones de salud en la forma que las leyes y reglamentos especiales determinen.

- IV. Que mediante Decreto Ejecutivo No. 39210-MP-S de 10 de setiembre de 2015, publicado en La Gaceta No. 178 de 11 de setiembre de 2015 “*Autorización para la realización de la técnica de reproducción asistida de fecundación in vitro y transferencia embrionaria*”, el Poder Ejecutivo autorizó la realización de la técnica de reproducción asistida de fecundación in vitro (FIV), con la finalidad de garantizar los derechos reproductivos de las personas con infertilidad. Se reconoce la FIV como un tratamiento médico que ayuda a las personas con infertilidad a mejorar sus posibilidades de lograr un embarazo. Dicha técnica consiste en remover los óvulos de los ovarios de la mujer, para ser inseminados con espermatozoides, en un proceso extracorpóreo de laboratorio, de manera que una vez finalizado el proceso de unión de las células sexuales, el óvulo fertilizado es transferido al útero materno.
- V. Que es oportuno y necesario establecer la normativa que regule las condiciones y requisitos mínimos de planta física, recurso humano, equipo, material y documentación, que deben cumplir los establecimientos de salud que realizan la técnica de reproducción asistida de fecundación in vitro y transferencia embrionaria (FIV-TE), en seres humanos.

POR TANTO:

DECRETAN:

**NORMA PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD
QUE REALIZAN LA TÉCNICA DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA
DE FECUNDACIÓN IN VITRO Y TRANSFERENCIA EMBRIONARIA (FIV-TE)**

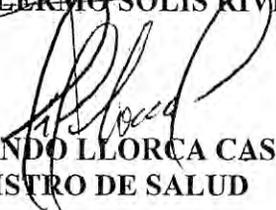
Artículo 1°.- Oficialícese para efectos de aplicación obligatoria la *Norma para la Habilitación de Establecimientos de Salud que realizan la Técnica de Reproducción Asistida de Fecundación in Vitro y Transferencia Embrionaria (FIV-TE)*, la cual está contenida en el anexo al presente decreto.

Artículo 2°.- El Ministerio de Salud velará por la correcta aplicación de la presente normativa.

Artículo 3°.- Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República. San José, a los ~~ocho días~~ ^{veinte} días del mes de abril del dos mil dieciséis.


LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA


DR. FERNANDO LLORCA CASTRO
MINISTRO DE SALUD



ANEXO

**NORMA PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD
QUE REALIZAN LA TÉCNICA DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA
DE FECUNDACIÓN IN VITRO Y TRANSFERENCIA EMBRIONARIA (FIV-TE)**

Introducción

La necesidad de mejorar la calidad de atención en los servicios de salud y afines y la redefinición de las funciones del Ministerio de Salud como ente rector del Sector de Salud, han generado acciones para normalizar las condiciones de operación de los establecimientos que actúan o prestan servicios, directa o indirectamente, en materias ligadas con la salud y el bienestar de las personas.

Es así que se establece la Norma para la Habilitación de Establecimientos de Salud que realizan la Técnica de Reproducción Asistida de Fecundación *in vitro* y Transferencia Embrionaria (FIV-TE), donde se especifican, las condiciones y requisitos mínimos de planta física, recurso humano, equipo, material y documentación, que deben cumplir los establecimientos de salud que realizan la técnica de FIV-TE en seres humanos.

Además esta norma da cumplimiento a lo ordenado en el artículo 3° del Decreto Ejecutivo N° 39210-MP-S, “*Autorización para la realización de la técnica de reproducción asistida de fecundación in vitro y transferencia embrionaria*”.

1 Objetivo y ámbito de aplicación

Esta norma tiene como objeto especificar las condiciones y requisitos que deben cumplir los establecimientos de salud que realizan la técnica de FIV-TE en seres humanos. Estas especificaciones deben ser cumplidas para obtener la habilitación por parte del Ministerio de Salud, lo cual faculta al funcionamiento de estos establecimientos.

El ámbito de aplicación de esta normativa es nacional y aplica para todos los establecimientos de salud públicos o privados que realizan la técnica de FIV-TE en seres humanos.

2 Definiciones generales

- 2.1. **Bioseguridad:** se refiere a los aspectos relacionados con los riesgos reales o potenciales de contaminación o infección para el personal y a la identificación de las prácticas o procedimientos adecuados para la eliminación o reducción al mínimo de tales riesgos.
- 2.2. **Buen estado:** adecuado, acertado, buenas condiciones, entiéndase sin efectos constructivos, funcionando sin alteraciones, sin fisuras, sin desplomes, desniveles, sin oxidación ni infiltraciones o goteras, sin corto circuitos, sin abolladuras ni decoloraciones, sin atascamientos, ni flojo, sin escarificaciones, ni roturas, sin torceduras, ni manchas, sin desprendimientos, ni quebraduras, sin astillamientos, ni faltantes, sin fugas, sin salientes punzo-cortantes, ergonómico, limpio y que cumple con la normativa y requerimientos de las personas.
- 2.3. **COV:** compuestos orgánicos volátiles, se convierten fácilmente en vapores gases. Junto con el carbono, contienen elementos como hidrógeno, oxígeno, flúor, cloro, bromo, azufre o nitrógeno. Los COV son liberados por la quema de combustibles, como gasolina, madera, carbón o gas natural. También son liberados por disolventes, pinturas, cosméticos, perfumes y otros productos.
- 2.4. **Criopreservación:** la congelación o la vitrificación y el almacenamiento de gametos, óvulos fecundados o tejido gonadal.

- 2.5. **Desecho infectocontagioso:** el que contiene bacterias, virus u otros microorganismos con capacidad de causar infección o que contiene o puede contener toxinas u otras sustancias que causan efectos nocivos a los seres vivos o al ambiente humano.
- 2.6. **Equipo de protección personal (EPP):** se refiere a una serie de barreras usadas solas o en combinación para proteger las membranas mucosas, vías aéreas, piel y ropa del contacto con agentes infecciosos.
- 2.7. **FIV-TE:** fertilización in vitro y transferencia embrionaria.
- 2.8. **Filtro HEPA:** del inglés (*High Efficiency Particle Arrestance*), los filtros HEPA están compuestos por una malla de fibras dispuestas al azar. Las fibras típicamente están compuestas por fibra de vidrio y con diámetros entre 0,5 y 2,0 μm .
- 2.9. **Filtro ULPA:** del inglés (*Ultra Low Penetration Air*), los filtros ULPA pueden remover del aire al menos el 99.999% de las partículas con tamaño de 0,1 μm o más grandes.
- 2.10. **Habilitación:** permiso de funcionamiento otorgado por el Ministerio a los establecimientos de salud y afines, públicos, privados y mixtos, y que tiene como objetivo garantizar a las personas usuarias, que tales establecimientos cumplen con los indicadores estructurales mínimos del mejoramiento continuo de la calidad para brindar los servicios que explícitamente dicen ofrecer, con un riesgo aceptable para los mismos. Tales indicadores estructurales son recurso humano, generalidades y especificidades de planta física, recurso material y equipo, documentación, gestión del manejo de información, así como seguridad e higiene laboral.

3 Clasificación

La norma se divide en los siguientes rubros:

- 3.1. Recurso humano.
- 3.2. Planta física.
- 3.3. Recurso material y equipos.
- 3.4. Documentación y manejo de la información.

3.5. Seguridad e higiene.

4 Especificaciones

4.1 Recurso Humano

- 4.1.1 El establecimiento debe tener un profesional especialista en ginecología y obstetricia con subespecialidad en medicina reproductiva, debidamente inscrito en el Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica y autorizado para ejercer su profesión, quien dirigirá y será responsable del establecimiento.
- 4.1.2 El establecimiento debe tener un profesional en ciencias de la salud acreditado por su colegio profesional correspondiente, en técnicas de reproducción asistida, que le habilite para la realización de técnicas de alta complejidad, debidamente inscrito y autorizado para ejercer su profesión, quien dirigirá y será responsable del laboratorio de FIV-TE.
- 4.1.3 El establecimiento debe tener al menos dos profesionales en Microbiología y Química Clínica, Medicina Humana, Medicina Veterinaria o Biología Humana, acreditados por su colegio profesional correspondiente en técnicas de reproducción asistida, debidamente inscrito y autorizado para ejercer su profesión, quienes serán responsables de ejecutar los procesos de trabajo en el laboratorio de FIV-TE.
- 4.1.4 El establecimiento debe tener al menos a un profesional con especialidad en ginecología y obstetricia y en reproducción humana, debidamente inscrito en el Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica y autorizado para ejercer su profesión, con experiencia comprobada en punción folicular y transferencia embrionaria, el cual será responsable del procedimiento.
- 4.1.5 El establecimiento debe tener al menos un profesional con especialidad en anestesiología, debidamente inscrito en el Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica y autorizado para ejercer su profesión, el cual será responsable del período pre, trans y post anestésico del procedimiento de aspiración folicular.
- 4.1.6 El establecimiento debe tener al menos un profesional en enfermería, debidamente inscrito en su colegio profesional y autorizado para ejercer su profesión.

- 4.1.7 El establecimiento debe tener personal auxiliar de enfermería o circulante en el área de aspiración folicular.
- 4.1.8 El establecimiento debe tener en el área de recuperación post anestésica, un profesional en enfermería, debidamente inscrito en su colegio profesional y autorizado para ejercer su profesión.
- 4.1.9 El establecimiento debe tener acceso a equipo profesional interdisciplinario que cumpla con los requisitos académicos exigidos por los colegios profesionales respectivos, tendiente a asegurar y proteger al máximo la integridad emocional de los pacientes.
- 4.1.10 El establecimiento debe tener personal de apoyo administrativo que realice funciones secretariales y brinde información a los usuarios.
- 4.1.11 El establecimiento debe tener personal de limpieza.

4.2 Planta Física

- 4.2.1 El establecimiento debe tener acceso a un espacio para el desarrollo de las actividades técnico-administrativas.
- 4.2.2 El establecimiento debe tener acceso a un área de espera para los usuarios, no menor de 1,35 m² por persona, con adecuada iluminación, ventilación y equipada con sillas suficientes, de acuerdo al volumen de usuarios a atender.
- 4.2.3 El establecimiento debe tener acceso a un espacio para recepción e información para los usuarios, con adecuada iluminación y ventilación.
- 4.2.4 El establecimiento debe tener acceso a un espacio para la custodia de los expedientes clínicos, que garantice su protección y confidencialidad, en el caso que no exista un sistema electrónico de registro.
- 4.2.5 El establecimiento debe tener acceso a servicios sanitarios para los funcionarios y usuarios. Al menos un servicio sanitario debe cumplir con los requisitos de la Ley No. 7600 de Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad.
- 4.2.6 El establecimiento debe tener acceso a un espacio de vestidores y gabinetes de guardarropía para el personal y pacientes, no menor de 1,8m² por persona.

- 4.2.7 El establecimiento debe tener pasillos internos o áreas semipúblicas con suficiente desplazamiento y giro de sillas de ruedas o personas asistidas al menos de 0,90m libres.
- 4.2.8 El establecimiento debe tener una altura de piso a cielo no inferior de 2,4 m en los locales de espera y vestíbulos.
- 4.2.9 El establecimiento debe tener acceso a un laboratorio clínico, debidamente autorizado por el Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica y habilitado por el Ministerio de Salud.
- 4.2.10 El establecimiento debe tener acceso a un espacio para la obtención de muestras de semen, no menor de 2,4 m², cercano o contiguo al laboratorio de andrología, en donde se asegure la privacidad de los usuarios y que esté equipada con silla, lavatorio, toallas de papel y jabón líquido.
- 4.2.11 El establecimiento debe contar con un espacio para laboratorio de andrología, no menor de 6,0 m² y que cuente con superficies desinfectables.
- 4.2.12 El establecimiento debe tener un espacio para laboratorio de embriología, con acceso restringido y que cumpla con las siguientes características:
 - 4.2.12.1 Área mínima de trabajo de 3,0 m² por persona y con circulación mínima de 0,9 m de ancho.
 - 4.2.12.2 Sistema de acondicionamiento de aire, que permita filtración HEPA o ULPA, presión positiva, control de temperatura entre 21 a 24°C, control de humedad relativa entre 40 a 60 % y un mínimo de 15 recambios de aire por hora.
 - 4.2.12.3 Sistema de eliminación de COV.
 - 4.2.12.4 Las electro-luminarias deben tener empaques herméticos, con superficies lisas desinfectables e inertes a los agentes químicos.
 - 4.2.12.5 La puerta debe garantizar el mantenimiento de la presión positiva y contar con un sistema de apertura y seguridad que permita el control de acceso.
 - 4.2.12.6 Las juntas sépticas entre pared-pared, pared-piso deben ser cóncavas con un radio no menor de 50mm o de ángulo con declive de 45 grados y 50 mm de hipotenusa.

- 4.2.12.7 Los cielos rasos deben ser de acabado superficial liso, sin juntas ni flejes expuestos en toda el área y con acabados antiestáticos repelentes de polvo y partículas en el aire.
- 4.2.12.8 La iluminación debe provenir de focos, bulbos, diodos de luz o fibra óptica con protección contra rayos ultra violeta y con atenuación de la iluminación.
- 4.2.12.9 Debe contar con un gabinete para guardar los materiales que se van a usar durante el día, el resto de los materiales se guardarán en un depósito afuera, para evitar la acumulación de COV dentro del laboratorio.
- 4.2.12.10 Los cilindros de gases deben estar confinados y anclados en un área de acceso restringido, fuera del laboratorio de embriología.
- 4.2.12.11 Las tuberías de gases deben ser de material no embriotóxico y contar con sistema de filtración.
- 4.2.13 El establecimiento debe tener un espacio para la criopreservación, ubicada al lado y no dentro del laboratorio de embriología y debe contar con un sistema de apertura y seguridad que permita el control de acceso, con un área suficiente para la ubicación de los tanques de nitrógeno líquido, que permitan conservar de forma separada los óvulos, espermatozoides, los óvulos fecundados o tejido gonadal; además, debe contar con otro tanque para respaldo.
- 4.2.14 Debe tener un área de procedimientos asépticos de acceso restringido y destinado exclusivamente para la aspiración folicular, transferencia embrionaria, GIFT y ZIFT, con las siguientes características:
 - 4.2.14.1 Las paredes, muros y mesas de trabajo deben ser impermeables, de superficie lisa y que los materiales usados para sus acabados sean resistentes a los productos de limpieza y desinfección.
 - 4.2.14.2 Las juntas sépticas entre pared-pared, pared-piso deben ser cóncavas con un radio no menor de 50 mm o de ángulo con declive de 45 grados y 50 mm de hipotenusa.

- 4.2.14.3 Los cielos rasos deben ser de acabado superficial liso, sin juntas ni flejes expuestos en toda el área y con acabados antiestáticos repelentes de polvo y partículas en el aire.
- 4.2.14.4 Debe tener una altura de piso a cielo no inferior de 2,4 m.
- 4.2.14.5 Debe tener un espacio para el giro de las camillas, no menor a 1,5 m de radio.
- 4.2.14.6 Las puertas de acceso deben encontrarse limpias, en buen estado, de material liso que permita su desinfección, de cierre hermético con ventanilla de vidrio transparente de seguridad a una altura de 1,5m y de doble abatimiento, con protectores de impacto a la altura de 0,2m y 0,9 m.
- 4.2.14.7 Ventana, exclusiva o puerta que comunique con el laboratorio de embriología.
- 4.2.14.8 Sistema de acondicionamiento de aire, que permita filtración HEPA o ULPA, presión positiva, control de temperatura entre 21 a 24°C, control de humedad relativa entre 40 a 60 % y un mínimo de 15 recambios de aire por hora.
- 4.2.14.9 Sistema de evacuación de gases.
- 4.2.14.10 Sistema de aspiración al vacío, de tipo central por tubería en la pared, o en su defecto, móviles de transporte, exclusivos para cada sala de aspiración.
- 4.2.15 El establecimiento debe contar con una estación para el lavado de quirúrgico de manos, que pueda accionarse por medio de codo, rodilla, pedal o automático con sensor de movimiento. Debe contar con dispensador de jabón líquido de accionamiento por medio de codo, pedal o automático.
- 4.2.16 Los lavamanos y pilas deben estar contiguo y fuera del área quirúrgica y del laboratorio de embriología, pero dentro del área estéril.
- 4.2.17 El establecimiento debe contar con acceso a un servicio de esterilización, cuando no se utilicen equipos o materiales desechables.
- 4.2.18 El establecimiento debe contar con un área exclusiva y de circulación restringida para la recuperación post-anestésica, contar con acceso a oxígeno y

succión tipo central o portátil, puesto de enfermería y un espacio para preparación de medicamentos.

4.2.19 Debe tener acceso a un espacio para almacenaje de ropa limpia.

4.2.20 Debe tener acceso a un espacio para almacenaje de ropa sucia.

4.2.21 Debe tener acceso a un espacio para almacenaje de equipos y materiales.

4.3 Equipo y material

4.3.1 El área de andrología debe contar con los siguientes equipos y materiales:

4.3.1.1 Cámara de flujo laminar.

4.3.1.2 Microscopio binocular.

4.3.1.3 Cámara de conteo espermático.

4.3.1.4 Contador manual electrónico de células.

4.3.1.5 Termo platina o baño maría.

4.3.1.6 Centrifuga para tubos cónicos de 15 ml.

4.3.1.7 Refrigerador.

4.3.1.8 Medios para espermogramas.

4.3.1.9 Medios para preparación de muestras seminales.

4.3.2 El área de embriología debe contar con los siguientes equipos y materiales:

4.3.2.1 Microscopio invertido con regulación de temperatura.

4.3.2.2 Estereoscopio.

4.3.2.3 Cámara de flujo laminar con termo platinas.

4.3.2.4 Incubadoras de CO₂ o de triple gas.

4.3.2.5 Microscopio binocular

4.3.2.6 Micro-pipetas.

4.3.2.7 Micro-pipetas para micro captura.

4.3.2.8 Sistema de cómputo.

4.3.2.9 Medidor externo de CO₂ para incubadoras.

4.3.2.10 Medidores de pH.

4.3.2.11 Equipo de micro manipulación.

4.3.2.12 Medidor de COV.

- 4.3.2.13 Filtros para las líneas de CO₂ y O₂ por incubadora.
- 4.3.2.14 Material plástico con certificado de control biológico de embriotoxicidad.
- 4.3.2.15 Medios de cultivo con certificado de control biológico de embriotoxicidad.

4.3.3 **El área de crioconservación debe contar con los siguientes equipos y materiales:**

- 4.3.3.1 Tanques criogénicos con nitrógeno líquido.
- 4.3.3.2 Kit de criopreservación.
- 4.3.3.3 Pajillas para preservación óvulos o óvulos fecundados.
- 4.3.3.4 Alarma de deficiencia de O₂, para evitar accidentes.

4.3.4 **El área de aspiración folicular y transferencia embrionaria debe contar con los siguientes equipos y materiales:**

- 4.3.4.1 Mesa adecuada para procedimiento de aspiración folicular y transferencia embrionaria, pudiendo ser esta quirúrgica o bien específicamente diseñada para tal fin.
- 4.3.4.2 Sistema de iluminación.
- 4.3.4.3 Soporte de sueros.
- 4.3.4.4 Mesa de instrumentos de acero inoxidable.
- 4.3.4.5 Mesa de Mayo de acero inoxidable.
- 4.3.4.6 Recipientes para desecho de materiales.
- 4.3.4.7 Estante acero inoxidable para arsenal quirúrgico.
- 4.3.4.8 Acceso a equipo de ultrasonido con sonda y guía para punción transvaginal
- 4.3.4.9 Bomba de aspiración para punción folicular.
- 4.3.4.10 Termo bloque para medios de captura.
- 4.3.4.11 Acceso a Medidor de VOC.
- 4.3.4.12 Máquina de anestesia con:
 - 4.3.4.12.1 Límite de relación O₂/N₂O mínimo de 25%.
 - 4.3.4.12.2 Flujo mínimo de 250 a 300 ml por minuto.

- 4.3.4.12.3 Alarma de baja presión de oxígeno en el sistema de alimentación.
- 4.3.4.12.4 Botón de flujómetro de oxígeno claramente diferenciado (incluso por tacto).
- 4.3.4.12.5 Alarma de desconexión del circuito.
- 4.3.4.12.6 Alarma de desconexión del paciente.
- 4.3.4.12.7 Alarma de desconexión de la máquina.
- 4.3.4.13 Vaporizador de gases anestésicos, con banco giratorio para el anestesista, mesa de instrumental para anestesia, equipos de anestesia general y de anestesia regional.
- 4.3.4.14 Monitores de ventilación de presión de flujo de gases.
- 4.3.4.15 Monitores de volúmenes ventilatorios.
- 4.3.4.16 Monitores de oxigenación (oxímetro).
- 4.3.4.17 Monitor de temperatura del paciente.
- 4.3.4.18 Monitor de temperatura ambiental del quirófano.
- 4.3.4.19 Monitor de presión arterial automático.
- 4.3.4.20 Electrocardiógrafo.
- 4.3.4.21 Monitor de frecuencia cardíaca.
- 4.3.4.22 Estetoscopio precordial.

4.3.5 El área de aspiración folicular y transferencia embrionaria debe contar con los siguientes instrumentos y materiales quirúrgicos:

- 4.3.5.1 Equipo básico de sutura estéril.
- 4.3.5.2 Pinza de cuello (POZZI) estéril.
- 4.3.5.3 Pinza de anillo con diente estéril.
- 4.3.5.4 Espéculos vaginales estériles
- 4.3.5.5 Dilatadores Hegar estériles
- 4.3.5.6 Riñones.
- 4.3.5.7 Cuadros de gasa estériles.
- 4.3.5.8 Torundas estériles.
- 4.3.5.9 Guantes estériles, sin talco con o sin látex

- 4.3.5.10 Preservativos estériles.
- 4.3.5.11 Sondas Foley.
- 4.3.5.12 Hilos de sutura.
- 4.3.5.13 Insumos para anestesia local
- 4.3.5.14 Sueros para terapia intravenosa.
- 4.3.5.15 Jabón líquido.
- 4.3.5.16 Alcohol.
- 4.3.5.17 Yoduro de povidona.
- 4.3.5.18 Suministro de oxígeno para la realización del proceso anestésico.

4.3.6 El área de aspiración folicular y transferencia embrionaria debe contar con los siguientes medicamentos anestésicos, coadyuvantes y líquidos para el período trans-anestésico:

- 4.3.6.1 Oxígeno.
- 4.3.6.2 Óxido nitroso.
- 4.3.6.3 Aire comprimido.
- 4.3.6.4 Soluciones intravenosas (sueros).
- 4.3.6.5 Opiáceos.
- 4.3.6.6 Dextrosa.
- 4.3.6.7 Benzodiazepinas.
- 4.3.6.8 Atropina.
- 4.3.6.9 Drogas inductoras.
- 4.3.6.10 Neoestigmina.
- 4.3.6.11 Antiemético.
- 4.3.6.12 Relajantes musculares.
- 4.3.6.13 Solución cristaloides.
- 4.3.6.14 Corticosteroides.

4.3.7 El área de recuperación debe contar con el siguiente equipo:

- 4.3.7.1 Estetoscopio.
- 4.3.7.2 Mascarilla de oxígeno.

- 4.3.7.3 Monitor de electrocardiografía por cada cama.
- 4.3.7.4 Esfigmomanómetro.
- 4.3.7.5 Un oxímetro de pulso por cada cama.
- 4.3.7.6 Un desfibrilador del tipo sincronizado con conexión para marcapasos.

4.3.8 El área de recuperación debe contar con el siguiente equipo y medicamentos necesarios para atender un accidente cardiorrespiratorio:

- 4.3.8.1 Equipo:
 - 4.3.8.1.1 Tabla para masajes.
 - 4.3.8.1.2 Aspirador.
 - 4.3.8.1.3 Desfibrilador.
 - 4.3.8.1.4 Electrocardiógrafo.
 - 4.3.8.1.5 Monitor de Signos Vitales, con oxímetro,
 - 4.3.8.1.6 Bomba de infusión.
 - 4.3.8.1.7 Ventilador portátil.
 - 4.3.8.1.8 Laringoscopio.
 - 4.3.8.1.9 Mascara Laríngea.
 - 4.3.8.1.10 Catéteres para vía periférica y vía central.
 - 4.3.8.1.11 Tubos endotraqueales de diferentes tamaños.
 - 4.3.8.1.12 Sondas de aspiración, naso-gástricas, Foley y torácico.
 - 4.3.8.1.13 Equipo de toma de vías.
 - 4.3.8.1.14 Catéteres.
 - 4.3.8.1.15 Torniquete.
 - 4.3.8.1.16 Esparadrapo.
 - 4.3.8.1.17 Guantes desechables sin talco.
 - 4.3.8.1.18 Soluciones intravenosas (sueros)
 - 4.3.8.1.19 Jeringas desechables.
 - 4.3.8.1.20 Recipientes con tapa para: Material desechable, reusable, punzocortantes, contaminado.
 - 4.3.8.1.21 Tomas de oxígeno y succión.

4.3.8.1.22 Gel lubricante.

4.3.8.2 Medicamentos:

4.3.8.2.1 Furosemida ampollas.

4.3.8.2.2 Sulfato de magnesio.

4.3.8.2.3 Gluconato de calcio ampollas.

4.3.8.2.4 Dexametasona.

4.3.8.2.5 Succinilcolina.

4.3.8.2.6 Bicarbonato de sodio.

4.3.8.2.7 Cloruro de potasio.

4.3.8.2.8 Atropina ampollas.

4.3.8.2.9 Anti convulsionantes (fenobarbital, diazepam, epamín, midazolam).

4.3.8.2.10 Epinefrina.

4.3.8.2.11 Lidocaína 2% en ampollas.

4.3.8.2.12 Lidocaína 10% en aerosol.

4.3.8.2.13 Nitroglicerina en pastillas y en frasco/ampollas.

4.3.8.2.14 Morfina.

4.3.8.2.15 Aminofilina ampollas.

4.3.8.2.16 Amiodarona ampollas.

4.3.8.2.17 Clorfeniramina ampollas.

4.3.8.2.18 Difenilhidantoína 5% ampollas.

4.3.8.2.19 Digoxina ampollas.

4.3.8.2.20 Dopamina ampollas.

4.3.8.2.21 Hidrocortisona frasco ampolla.

4.3.8.2.22 Manitol 20% o 25% frasco.

4.3.8.2.23 Metilprednisolona frasco.

4.3.8.2.24 Nitroprusiato de sodio frasco/ampolla.

4.3.8.2.25 Propranolol ampolla.

4.3.8.2.26 Verapamilo ampollas.

4.4 Documentación y manejo de la información.

- 4.4.1 El establecimiento debe tener expedientes clínicos que incluyan hoja de inducción de ovulación, captura de ovocitos, destino de los ovocitos fecundados y consentimiento informado; si posee un sistema electrónico de registro, debe contener esta información.
- 4.4.2 El establecimiento debe tener un registro de donantes, con la finalidad de llevar el control respectivo de las donaciones.
- 4.4.3 El establecimiento debe tener un manual de procedimientos administrativos.
- 4.4.4 El establecimiento debe tener un manual de funciones y responsabilidades que incluya a todo el personal que labora en el mismo.
- 4.4.5 El establecimiento debe tener un registro actualizado de los atestados de todo el personal del establecimiento.
- 4.4.6 El establecimiento debe tener un manual de procedimientos técnicos.
- 4.4.7 El establecimiento debe tener manuales o bitácoras para el control del funcionamiento y mantenimiento tanto preventivo como correctivo de todos los equipos existentes.
- 4.4.8 El establecimiento debe tener un plan de bioseguridad que incluya: protocolos para el manejo, tratamiento y disposición final de residuos infectocontagiosos.
- 4.4.9 El establecimiento debe tener un manual de procedimientos para el personal de limpieza que contenga: equipo y material, sustancias empleadas, precauciones y periodicidad.
- 4.4.10 El establecimiento debe tener un sistema de identificación para pacientes y muestras, para asegurar la trazabilidad y evitar confusiones de identidad.
- 4.4.11 El establecimiento debe tener un plan para la resolución de emergencias y complicaciones.

4.5 Seguridad e higiene

- 4.5.1 El establecimiento debe contar con suministro ininterrumpido de la energía eléctrica, para las áreas de laboratorio de andrología, embriología, criopreservación, punción folicular, transferencia embrionaria y de recuperación post anestésica, para lo cual debe contarse con un respaldo

mediante un sistema de energía alterna por generación eléctrica por combustión, integrada o conectada a una fuente de generación eléctrica ininterrumpida (UPS) con respaldo no inferior a las 72 horas.

- 4.5.2 Debe contar con luces de emergencia con una autonomía de al menos 90 minutos, esto cuando el sistema de iluminación no esté conectado a un sistema de respaldo de energía en caso de fallas en el suministro eléctrico.
- 4.5.3 El establecimiento debe contar con suministro permanente de agua para consumo humano.
- 4.5.4 El establecimiento debe contar con señalización de seguridad en todas sus áreas que incluya al menos: equipos de control de incendios, salidas de emergencias y rutas de evacuación por incendio o evento natural.
- 4.5.5 El establecimiento debe tener mínimo dos salidas al exterior, separadas con al menos 3,0 m y de 1,2 m de ancho, si el área excede los 250 m²
- 4.5.6 El establecimiento debe tener una salida de emergencia exclusiva del servicio a no más de 45 m de distancia del punto más alejado de 1,2m de ancho con llavín de empuje.
- 4.5.7 Sistema de detectores y alarmas de humo o fuego en caso de incendio.
- 4.5.8 En las áreas de uso común, el establecimiento debe tener un extintor tipo ABC de 4,54 kilogramos a cada 15 metros de separación o una batería de extintores compuesta por uno de dióxido de carbono de 4,54 kilogramos y uno de agua a presión de 9,7 litros, ubicados a cada 23 metros de separación. En los lugares que se busque proteger equipo eléctrico deben instalarse únicamente extintores de dióxido de carbono o preferiblemente agente limpio. Todos los extintores deben instalarse a una altura entre 0,9 m y 1,25 metros medidos desde el nivel de piso al soporte del extintor.
- 4.5.9 El establecimiento debe contar con equipo de protección para el personal: ropa quirúrgica, protección para el cabello, botas y cubre bocas.