

REPUBLICA DE COLOMBIA

**MINISTERIO DE SALUD****RESOLUCION NUMERO 3199 DE 1998****(Agosto 6)**

Diario Oficial No. 43.401, del 6 de octubre 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.

**LA MINISTRA DE SALUD,**

en ejercicio de sus facultades legales y en especial las conferidas por el artículo **516** literal g) de la Ley 09 de 1979 y el Decreto 1546 del 4 de agosto de 1998,

**RESUELVE:****TITULO I.  
DISPOSICIONES GENERALES PARA TRASPLANTES****CAPITULO I.  
FUNCIONES DE LOS COMITES INSTITUCIONALES DE TRASPLANTES**

**ARTICULO 1o.** Los Comités de Trasplantes de las instituciones prestadoras de servicios de salud donde se practiquen dichos procedimientos tendrán las siguientes funciones básicas:

- a) Seleccionar el recurso humano para conformar el grupo de trasplantes y/o de ablación de componentes anatómicos en cada programa, previa certificación de idoneidad profesional;
- b) Evaluar la calidad de prestación del servicio en cada caso;
- c) Analizar la declaración de requisitos esenciales de la institución prestadora de servicios de salud, con el fin de verificar el cumplimiento de éstos en el servicio de trasplantes;
- d) Evaluar los indicadores de gestión del desarrollo de los programas de trasplantes en la institución;
- e) Evaluar permanentemente los manuales de procesos, y los procesos institucionales de trasplantes para identificar problemas y soluciones;
- f) Todas las demás asignadas por la institución prestadora de servicios referentes al programa de trasplantes;
- g) Dictar su propio reglamento.

**CAPITULO II.  
INFORMACION A PRESENTAR POR EL ORGANISMO DELEGADO PARA LA**

**RESOLUCION NUMERO 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.

**COORDINACION  
OPERACIONAL DE LA RED NACIONAL DE DONACION Y TRASPLANTES DE  
COMPONENTES  
ANATOMICOS**

**ARTICULO 2o.** La información presentada mensualmente por el ente delegado ante la Dirección General para el Desarrollo de Servicios de Salud o la dependencia que haga sus veces deberá contener como mínimo:

- Número de pacientes en lista de espera para trasplante de componentes anatómicos.
- Número de trasplantes realizados por los grupos pertenecientes a la Red.
- Número de componentes anatómicos rescatados por los grupos de ablación pertenecientes a la red.
- Número de donantes en vida inscritos.

**ARTICULO 3o.** La información presentada anualmente por el ente delegado ante la Dirección General para el Desarrollo de Servicios de Salud o de la dependencia que haga sus veces deberá contener como mínimo:

- Número de componentes anatómicos intercambiados con bancos y programas de trasplantes de otros países.

**PARAGRAFO.** El ente delegado conservará en orden y durante un periodo de (cinco) 5 años toda la información mencionada en los artículos anteriores.

**TITULO II.  
REQUISITOS SANITARIOS Y DE PERSONAL PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS  
BANCOS DE  
COMPONENTES ANATOMICOS**

**CAPITULO I.  
REQUISITOS SANITARIOS**

**ARTICULO 4o.** Los Bancos de Componentes Anatómicos requieren para su funcionamiento:

- a) Planta física adecuada, con áreas separadas entre sí, conforme a los requerimientos que su destinación desde el punto de vista técnico aconseje:
- b) Equipos médicos e instrumental quirúrgico o de otro orden, indispensables para la obtención, conservación, almacenamiento y transporte de los componentes anatómicos, dentro del manejo autorizado;
- c) Disponer de un laboratorio propio o contratado, dirigido por un especialista en la materia, dotado para el cumplimiento de los objetivos del Banco;
- d) Cumplir con las normas sanitarias y de mantenimiento para las instalaciones y equipos.

**PARAGRAFO.** Las instituciones prestadoras de Servicios de Salud donde se realicen trasplantes de componentes anatómicos deben cumplir con los requisitos esenciales para el servicio de cirugía de alta complejidad según lo establecido en el anexo técnico de la Resolución 04252 de 1997 y en el Decreto 1546 del 4 de agosto de 1998.

**RESOLUCION NUMERO 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.

**CAPITULO II.  
REQUISITOS DEL PERSONAL**

**ARTICULO 5o.** El Director del Banco deberá contar con título de formación profesional en Medicina con especialización o experiencia de dos años en el área que constituye la función propia del Banco.

**ARTICULO 6o.** Disponer de personal científico y/o técnico y/o auxiliar debidamente certificado.

**CAPITULO III.  
PERMISO PARA EL INTERCAMBIO DE COMPONENTES ANATOMICOS**

**ARTICULO 7o.** Para efectos del permiso excepcional de exportación de componentes anatómicos a que se refiere el artículo 8o. del Decreto 1546 de 1998 los bancos de Componentes Anatómicos y grupos de trasplantes deben solicitar el permiso correspondiente anualmente, a través del organismo delegado para la coordinación de la Red Nacional de Donación y Trasplante de Componentes Anatómicos.

**PARAGRAFO.** Para efectos de la renovación del permiso se presentará ante la Dirección General para el Desarrollo de Servicios de Salud del Ministerio de Salud o la Dependencia que haga sus veces, el informe de actividades relacionadas con la exportación de componentes anatómicos con un (1) mes de anticipación al vencimiento del mismo.

**CAPITULO IV.  
OBTENCION, EXTRACCION Y CONSERVACION DE COMPONENTES ANATOMICOS**

**ARTICULO 8o.** Para efectos de la presente resolución, se considera como de técnica corriente las siguientes prácticas médico-quirúrgicas.

- a) Ablación de corazón, vasos y estructuras valvulares;
- b) Ablación completa o parcial del pulmón;
- c) Ablación completa o parcial de hígado;
- d) Ablación completa o parcial de páncreas;
- e) Ablación completa o parcial de intestino;
- f) Ablación de riñón y uréter;
- g) Ablación de uréter;
- h) Ablación de elementos del sistema osteomuscular;
- i) Ablación de piel;
- j) Ablación de córnea y demás tejidos constitutivos del ojo;
- k) Ablación de tejidos constitutivos del oído medio y externo;
- l) Ablación de duramadre;
- m) Ablación de órganos dentarios erupcionados o no erupcionados;

**RESOLUCION NUMERO 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.

n) Ablación de elementos del sistema nervioso periférico;

o) Obtención de tejido hematopoyético, distinto de la sangre.

**ARTICULO 9o.** Los recipientes o envases que se utilicen para la recolección, almacenamiento o distribución de los componentes anatómicos a que se refiere la presente resolución, deberán tener adherida según el caso, como mínimo la siguiente información:

a) Nombre y dirección del banco que recibió la donación y número del registro de la declaración de requisitos esenciales. Nombre del componente anatómico, especificando cuando sea el caso sus características especiales en forma resumida;

b) Número, clave u otra identificación distinta del nombre del donante, que permita asociarlo con el banco;

c) Día, mes y año de la recolección de los componentes anatómicos de que se trata, así como la fecha de expiración, cuando sea el caso;

d) Clasificación sanguínea del donante cuando sea necesario, que incluya por lo menos grupo sanguíneo de acuerdo con el Sistema A-B-O, factor RH;

e) Resultados de las pruebas practicadas para detectar anticuerpos virales, entre otras las del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).

**TITULO III.  
UNIDADES DE BIOMEDICINA REPRODUCTIVA**

**CAPITULO I.  
REQUISITOS SANITARIOS DE LAS UNIDADES DE BIOMEDICINA REPRODUCTIVA**

**ARTICULO 10.** Area Física.

**Iluminación:** Las Unidades de Biomedicina Reproductiva deben contar con suficiente y adecuada iluminación natural y artificial en todos los sitios de trabajo.

**Ventilación:** Las Unidades de Biomedicina Reproductiva deben contar con ventilación natural y/o artificial.

**Acústica:** En lo referente a valores acústicos permisibles, se cumplirá con los límites reglamentados por el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, en la Resolución 001792 de 1990 para la exposición ocupacional al ruido.

**Pisos:** Los pisos deben cumplir 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 deben contar con instalaciones eléctricas, sanitarias e hidráulicas y las tuberías para el suministro de agua y la corriente eléctrica deben estar plenamente identificadas así:

a) **Instalación Eléctrica:** Debe contar con circuitos eléctricos independientes, con corriente para 110 y 220 voltios, si es necesario. Se debe prever estabilizador general o regulador de corriente con instalación de polo a tierra;

b) **Instalaciones hidráulicas:** Las instalaciones hidráulicas deben ser suficientes para las necesidades en los aspectos de localización y presión.

**RESOLUCION NUMERO 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.

El laboratorio debe contar con una regadera de presión y una lava-ojos, en caso de emergencia.

Areas. En la organización estructural, debe considerarse un área administrativa, un área técnica y un área de servicios generales. Dichas áreas deberán estar físicamente separadas e independientes unas de otras.

Area Administrativa.

El área administrativa de las Unidades de Biomedicina Reproductiva incluirá las siguientes sub-áreas:

- Recepción: Debe contarse 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 dispondrá 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.
- Area de Dirección: Debe existir un área en las Unidades para dirigir las actividades técnicas administrativas.

Area Técnica.

El área técnica de las Unidades de Biomedicina Reproductiva incluirá las siguientes sub-áreas entre otras:

- Servicio médico de diagnóstico clínico, quirúrgico, ecográfico.
- Laboratorio de andrología.
- Laboratorio de técnicas de reproducción asistida, criobancos, o cualquier otro componente anatómico para ser usado en programas de reproducción.

Adicionalmente, se requiere de un servicio de inmunología de la reproducción y de un servicio de citogenética humana, si no se cuenta con estos dos (2) últimos servicios garantizar la prestación de los mismos en servicios de referencia que cumplan con las normas establecidas por la autoridad competente.

Almacén y depósito de reactivos. Es necesario disponer de un depósito de materiales y reactivos independiente.

**ARTICULO 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.

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 y cumplir con lo estipulado en la Resolución 04445 de 1996.

Los criobancos de gametos y preembriones sólo podrán funcionar como dependientes o vinculados a una Unidad de Biomedicina Reproductiva, la cual fijará los lineamientos en cuanto a las áreas técnico-científico y administrativas.

Area de Servicios Generales.

Según el grado de complejidad de cada unidad, deberá contar entre otras con las siguientes sub-áreas:

**RESOLUCION NUMERO 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.

- Servicios sanitarios independientes para el personal de la Unidad y para el público, así mismo guardarropas, para los primeros.
- Area para el material de aseo.
- Area de recolección y manejo de basuras: Debe existir un área específica para el depósito de basuras y desechos, con las condiciones técnico-sanitarias establecidas por el Ministerio de Salud para el manejo y disposición final de los desechos, mediante Resolución 04445 de 1996.

El transporte interno de residuos sólidos se hará observando las condiciones sanitarias en el empaque, protección y presentación para evitar problemas de salud por esparcimiento y contaminación.

Debe tenerse en cuenta la prohibición del uso e instalación de ductos con el propósito de evacuar por ellos los residuos sólidos. (Resolución 04445 de 1996 y la Resolución 05042 de 1996).

## **CAPITULO II. DONANTE Y RECEPTORA DE GAMETOS Y PREEMBRIONES**

**ARTICULO 12.** El donante y la receptora deberán cumplir 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.

## **CAPITULO III. EXAMENES EN EL PROGRAMA DE BIOMEDICINA REPRODUCTIVA**

**ARTICULO 13.** Para ingresar al programa de Biomedicina Reproductiva, tanto al donante como a la receptora se le deben efectuar como mínimo los siguientes exámenes:

- 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 y otras pruebas que se consideren pertinentes de acuerdo a la región de donde proviene el donante y el receptor.

Mientras las personas permanezcan en el programa, los exámenes determinados en el presente artículo deberán ser repetidos cada seis meses. Teniendo en cuenta que el donante debe ser descartado del programa dieciocho (18) meses después de haber ingresado al mismo.

## **CAPITULO IV. REGISTROS**

**ARTICULO 14.** 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:

- Identificación: Nombres y apellidos completos.
- Clase y número de documento de identidad.
- Edad y sexo.

**RESOLUCION NUMERO 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.

- Fenotipo.
- 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.
- Exitos 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.

**ARTICULO 15.** El Registro de receptoras deberá contar como mínimo con la siguiente información:

- Identificación: Nombres y apellidos completos.
- Clase y número del documento de identidad.
- Estado civil.
- Edad.
- Historia clínica con énfasis en la causa de infertilidad.
- Exámenes generales de laboratorio y para detectar posibles enfermedades de transmisión sexual.
- Especificar fechas de los procedimientos realizados.
- Origen de los gametos o preembriones utilizados.

**ARTICULO 16.** Las pajillas y viales deben ser registradas en orden ascendente consecutivo y deben ir marcadas con la clave del donante y fecha de criopreservación.

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

- Donante con la institución-heterólogo.
- La pareja con la institución-homólogo.
- La receptora.

**ARTICULO 18.** La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

**PUBLIQUESE Y CUMPLASE.**

Dada en Santa Fe de Bogotá, D. C., a 6 de agosto de 1998.

La Ministra de Salud,  
**MARIA TERESA FORERO DE SAADE.**