

SECRETARIA DE GOBIERNO DE SALUD

2019-07-11

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD

Resolución 1067/2019

RESOL-2019-1067-APN-SGS#MSYDS

Ciudad de Buenos Aires, 05/07/2019

VISTO el EX-2019-51720012- -APN-DD#MSYDS y

CONSIDERANDO:

Que las políticas de Salud tienen por objetivo primero y prioritario asegurar el acceso de todos los habitantes de la Nación a los Servicios de Salud, entendiendo por tales al conjunto de los recursos y acciones de carácter promocional, preventivo, asistencial y de rehabilitación, sean éstos de carácter público estatal, no estatal o privados; con fuerte énfasis en el primer nivel de atención.

Que en el marco de las políticas del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación se desarrolla el PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA, creado por Resolución N° 432/1992 de la SECRETARÍA DE SALUD del ex MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL, refrendado oportunamente por el decreto N°1424/1997 y luego por el Decreto N° 178/2017 y la Resolución N° 856-E/2017 que actualiza los ejes conceptuales del programa.

Que entre los objetivos del Programa se encuentran el diseño de instrumentos, la capacitación, sensibilización, investigación y gestión de mejoras de los riesgos sanitarios en los establecimientos de todo el país.

Que entre las funciones del Programa se encuentra la elaboración de Directrices de Organización y Funcionamiento de los Servicios de Salud.

Que las Directrices de Organización y Funcionamiento se elaboran con la participación de entidades Académicas, Universitarias y Científicas de profesionales asegurando de esa forma la participación de todas las áreas involucradas en el Sector Salud.

Que por Resolución Ministerial N° 102/2008 se aprobaron las Directrices de Organización y Funcionamiento de Centrales de Esterilización y Procesamiento de Productos Médicos en los

Establecimientos de Salud, Públicos y Privados. Que entre el momento de la formulación de las directriz anterior y la presente se han producido modificaciones por lo que resulta necesario la actualización de la misma.

Que en la elaboración de las Directrices de Organización y Funcionamiento participó la Dirección NACIONAL DE HABILITACIÓN, FISCALIZACIÓN y SANIDAD DE FRONTERAS de esta SECRETARIA DE SALUD.

Que la DIRECCIÓN NACIONAL DE CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD Y REGULACIÓN SANITARIA, la SUBSECRETARÍA DE CALIDAD, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN y la SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA han tomado la intervención de su competencia y avalan su incorporación al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA.

Que la ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL, ASOCIACION DE FARMACEUTICOS MUNICIPALES DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES, FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA DE LA UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES, COLEGIO OFICIAL DE FARMACEUTICOS Y BIOQUÍMICOS DE LA CAPITAL FEDERAL, HOSPITAL F.J. MUÑIZ, HOSPITAL RAMOS MEJIA, COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES , ASOCIACION ARGENTINA DE TÉCNICOS Y AUXILIARES EN ESTERILIZACIÓN y la FUNDACION PARA EL DESARROLLO DE LA ESTERILIZACIÓN EN LA ARGENTINA , han colaborado en la elaboración de los documentos denominados como “DIRECTRICES DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE CENTRALES DE ESTERILIZACION Y REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MEDICOS EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD y ESTABLECIMIENTOS EXCLUSIVOS DE ESTERILIZACION EXTERNOS” y las “GRILLAS DE HABILITACIÓN CATEGORIZANTE DE CENTRALES DE ESTERILIZACION Y REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MEDICOS EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD y ESTABLECIMIENTOS EXCLUSIVOS DE ESTERILIZACION EXTERNOS” (Considerando rectificado por art. 1° de la Resolución N° 1158/2019 de la Secretaría de Gobierno de Salud B.O. 29/07/2019)

Que en base a lo que surge del considerando anterior, se agradece a las entidades mencionadas la colaboración brindada.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se adopta en uso de las atribuciones contenidas en lo establecido en el artículo 26 del Decreto 802 del 5 de septiembre de 2018.

Por ello:

EL SECRETARIO DE GOBIERNO DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Apruébanse las DIRECTRICES DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE CENTRALES DE ESTERILIZACION Y REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MEDICOS EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD y ESTABLECIMIENTOS EXCLUSIVOS DE ESTERILIZACION EXTERNOS que como ANEXO IF-2019-50991996-APN-DNCSSYRS#MSYDS forman parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 2º.- Apruébanse las GRILLAS DE HABILITACIÓN CATEGORIZANTE DE CENTRALES DE ESTERILIZACION Y REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MEDICOS EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD y ESTABLECIMIENTOS EXCLUSIVOS DE ESTERILIZACION EXTERNOS que como ANEXO IF-2019-50990705-APN-DNCSSYRS#MSYDS forman parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 3º.- Deróganse las DIRECTRICES DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN Y PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MÉDICOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, PÚBLICOS Y PRIVADOS, aprobada por Resolución Ministerial N° 102/2008.

ARTÍCULO 4º.- Incorpórense al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA las Directrices y las Grillas de Habilitación Categorizante que se aprueban por los artículos 1º y 2º de la presente.

ARTÍCULO 5º.-Difúndase a través de la COORDINACIÓN DE MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD y SEGURIDAD DEL PACIENTE las Directrices y las Grillas de Habilitación Categorizante que se aprueban por los artículos 1º y 2º de la presente, a fin de asegurar el máximo conocimiento y aplicación de las mismas en el marco de dicho Programa Nacional.

ARTÍCULO 6º.- Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. Adolfo Luis Rubinstein

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Resolución se publican en la edición web del BORA - www.boletinoficial.gob.ar-

e. 11/07/2019 N° 49017/19 v. 11/07/2019

(Nota Infoleg: Los anexos referenciados en la presente norma han sido extraídos de la edición web de Boletín Oficial.)

ANEXO 1

DIRECTRICES DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE CENTRALES DE ESTERILIZACION Y REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MEDICOS EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD y ESTABLECIMIENTOS EXCLUSIVOS DE ESTERILIZACION EXTERNOS

INTRODUCCIÓN

La presente Directriz está dirigida a Centrales de Esterilización en Establecimientos Asistenciales de salud públicos y privados con o sin internación y a Establecimientos externos de Esterilización públicos y privados, que presten servicios a instituciones de salud. En todos los casos deberá contar con habilitaciones jurisdiccionales pertinentes.

La esterilización es un proceso validado por el cual se obtiene un producto libre de agentes patógenos y otros microorganismos viables.

Los métodos de esterilización utilizados pueden ser:

Métodos físicos: calor seco y calor húmedo.

Métodos físico-químicos: vapor a baja temperatura (formaldehído), gaseosos (óxido de etileno) y peróxido de hidrógeno.

Los aspectos a analizar para garantizar una adecuada calidad de los procesos que se realizan en las Centrales de Esterilización y Procesamiento de productos médicos son los siguientes:

- A. Planta Física y Equipamiento
- B. Recursos Humanos
- C. Marco Normativo de Funcionamiento
- D. Indicadores de calidad.

A. PLANTA FISICA Y EQUIPAMIENTO

PLANIFICACIÓN PARA SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN CON CENTRAL DE MATERIALES

La esterilización en un establecimiento de salud funciona de forma unificada, es decir cuenta con una estructura física única.

El Sistema Centralizado, minimiza los riesgos y cumple con el equilibrio de la ecuación costo-beneficio, por lo tanto ningún otro Servicio o Sector del Establecimiento debe realizar en forma independiente las operaciones inherentes a este proceso.

A partir de la cantidad de Unidades Funcionales (1) y el recurso humano correspondiente, se deberán calcular la cantidad y superficie de los locales que constituyen las áreas complementarias (2) del centro, no obstante ello, hay superficies mínimas a cubrir.

CLASIFICACIÓN TIPOS DE PLANTAS FÍSICAS

Los diferentes tipos de plantas físicas para esterilización son:

- ESTABLECIMIENTOS EXCLUSIVOS DE ESTERILIZACION EXTERNOS

Se define como una Unidad orgánica - funcional pública o privada externa al Establecimiento de Salud, que recibe, procesa, almacena y distribuye material estéril a establecimientos de salud públicos o privados.

- CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN Y REPROCESAMIENTO (en Establecimientos Asistenciales de Salud Públicos y Privados)

Se define como una Unidad orgánica - funcional destinada a la recepción, limpieza y descontaminación, control de funcionalidad, acondicionamiento, desinfección y/o esterilización, control, almacenamiento transitorio y dispensación de los productos médicos y textiles, a fin de garantizar calidad prestacional.

Se detalla a continuación la necesidad de vinculación con otros servicios del establecimiento:

La estructura física debe estar próxima y de fácil comunicación con las áreas: Quirúrgica, Obstétrica, Terapias Intensivas y otras de mayor complejidad, pero sin pertenecer a las mismas. De no disponer de esa estructura física, se arbitrarán las medidas necesarias para evitar que los circuitos de circulación interfieran con la calidad de los productos procesados.

ESPACIO Y ORGANIZACIÓN DE UNIDAD/SERVICIO/CENTRAL. MATERIALES Y DE LOS LOCALES

Para la organización de la tipología nueva o remodelación de la existente, se sugiere organizarlo diferenciando las siguientes zonas de uso:

a) Zona CRÍTICA

b) Zona SEMI CRÍTICA

c) Zona NO CRÍTICA

Se detallan a continuación los locales que formarán parte del servicio, organizados por áreas de restricción de uso:

Unidades Funcionales

a) Zona Crítica: Incluye los sectores de recepción de material esterilizado, almacenamiento y dispensación de productos procesados.

b) Zona Semi Crítica:

Incluye los sectores de control de calidad, acondicionamiento (según tipo de material: textil y otros productos médicos).

Áreas Complementarias

a) Zona Crítica: Estacionamiento transitorio de carros; Entrega material estéril; Depósito de material de reposición y Vestuario como barrera de transferencia (hacia zona crítica y hacia zona semi crítica).

b) Zona Semi Crítica: Estacionamiento transitorio de carros; Recepción de elementos limpios (proveniente de lavadero, depósito general, etc.) y Depósito de insumos.

c) Zona No Crítica: Recepción, Revisión y Clasificación. Separado de los anteriores, el área de limpieza y secado. Otras áreas: Oficina Jefatura; Sector Administrativo; Estar de personal; Office de limpieza; Contenedor/Depósito de residuos domiciliarios; Contenedor/Depósito de residuos biopatógenos y Placard/Sala de mantenimiento.

Además puede contar con un local para el procesamiento de preparaciones asépticas el cual deberá contar con una cabina de flujo laminar. La clase de área y de cabina se determinará según las preparaciones que se realicen.

Para los procesos de desinfección de alto nivel, ya sea manual o automatizado, se debe contar con un local separado del resto de las áreas. Debe disponer de antecámara de ingreso para personal y otra para ingreso del producto a desinfectar. Debe disponer de ventilación correspondiente de acuerdo a legislación vigente.

Debe contar con dispensador de gel alcohólico en los ingresos a cada una de las áreas de esterilización.

Los locales donde se instalen los diferentes tipos de plantas físicas para esterilización, reunirán las condiciones de habitabilidad e higiene requeridos para cualquier centro sanitario y estar ubicados en recintos que reúnan las condiciones medio-ambientales adecuadas.

Serán de cumplimiento obligatorio las Normativas Legales Vigentes, tanto para la construcción como para la puesta en marcha, mantenimiento y controles posteriores.

Dispondrán de accesos cómodos, sin barreras arquitectónicas y seguros para el transporte de los carros.

CONSIDERACIONES GENERALES:

Accesibilidad del propio edificio: la central de esterilización, se situará preferentemente en la central de abastecimiento y procesamiento del establecimiento o cercano al Centro Quirúrgico y Terapias Intensivas, atento a que son sus mayores consumidores. En caso que la unidad se encuentre en piso distinto, la institución deberá contar con un ascensor de servicio o montacargas (externo al área crítica) para el traslado de los carros cerrados. El ancho de las circulaciones no deberá ser menor a 1.10m. Se recomienda evitar el cruce de circulaciones (públicas, de personal, de abastecimiento y retiro de residuos).

Los accesos posibilitarán el control de ingresos de personal autorizado y estarán debidamente identificados. Contará con una puerta para el ingreso/egreso del personal y otra para el ingreso de las materias primas (limpias). En el área de recepción y clasificación se deberá disponer de una ventanilla para el ingreso del material sucio y en el área de egreso del material estéril, se deberá contar con una ventanilla con sistema de enclavamiento.

Contarán con salida de emergencia, según normas vigentes. El centro será independiente y en todos los casos no deberán existir barreras arquitectónicas, ajustándose a la normativa de accesibilidad vigente.

Diseño Funcional de la Central de Esterilización: Deberá organizarse siguiendo un camino unidireccional (ingreso-egreso) para evitar el cruce circulatorio entre materiales usados, limpios y esterilizados, comenzando en la ventanilla de recepción y terminando en la ventanilla de dispensación del material esterilizado. Por tanto, estas ventanillas deben estar alejadas una de la otra.

Los procesos involucrados son los siguientes: recepción y clasificación, limpieza, secado, inspección integral, control de calidad, acondicionamiento, esterilización, almacenamiento de material estéril y dispensación de los mismos.

Esta organización secuencial permite ordenar los procesos, evitando interferencias y cruces. El personal que trabaja en el área Semi Crítica o No Crítica, no debe tener acceso directo al área crítica. Cuando esto sea necesario ingresará al área crítica con recambio de camisolín, botas, cofia, ya que se deberá asegurar la restricción de acceso a los locales donde se almacena el material estéril.

Los diferentes locales, deberán poseer iluminación natural (ventanas fijas) de acuerdo al código de cada jurisdicción, asegurando acondicionamiento y renovación de aire.

Los requerimientos en metros cuadrados (m²) para la central de esterilización, dependerá de los procesos y producción que realice, del recurso humano que trabaje en la central, del equipamiento y del horario de funcionamiento. Por ejemplo, no será igual para establecimientos que realicen cirugía traumatológica o tengan cirugía ambulatoria, de aquellos que no lo realicen. La recomendación general variará entre 1 y 1,7m² por cama de internación y puesto de observación/tratamiento, con una superficie mínima de 50m².

Características constructivas generales:

Las características constructivas generales (obra e instalaciones) deberán cumplir con los requisitos de los códigos de construcción y reglamentos locales, así como las normas técnicas aplicables a cada una de las instalaciones (no se aceptarán cañerías a la vista). Los locales que requieran características constructivas especiales, se indicarán en la descripción de cada local en el ítem A.3.2. Consideraciones Especiales.

Pisos: Resistentes al desgaste, abrasión e impacto, de superficie lisa, no porosa, sin juntas (deseable), antideslizante, continuo, impermeable. Con materiales fácilmente lavables, que no sean afectados por los agentes químicos utilizados habitualmente en la limpieza. Incombustible y sin emanación de gases (en caso de siniestro). Como mínimo la intersección piso-pared en área Crítica y Semi Crítica, deberá formar ángulo sanitario y no recto. Las piletas de piso, en caso de existir, deben ser de tapa ciega.

Zócalo: Recto o sanitario (a definir en características específicas).

Paredes: Ídem características para pisos. Las superficies serán sin molduras. Las esquinas con tránsito de carros deben estar protegidas con laminados o chapas de acero inoxidable. Es deseable contar con guardacarros en los locales que corresponda. Como mínimo en áreas Crítica y Semi Crítica, las intersecciones pared-piso y pared-techo (deseable), deben formar ángulos sanitarios y no rectos. Se recomienda pinturas a base de PVC, epoxi, poliurea, poliuretano u otra condición que reduzca el nivel de absorción de agua.

Cielorraso: Superficie lavable, incombustible y sin emanación de gases (en caso de siniestro).

Ventanas: Deberán ser fijas. Con protección de visuales (sistemas de oscurecimiento externos al servicio).

Puertas: El ancho libre de las puertas deberá permitir el normal acceso de carro de transporte. La mínima luz útil admisible de paso será de 0,80 m. Las puertas deberán ser de doble contacto, para evitar fugas de aire.

Revestimiento: Se colocará revestimiento resistente para protección hasta altura de cielorraso (a definir en características específicas).

Instalación Sanitaria: Provisión de agua fría y caliente en lavamanos y/o en pileta sobre mesada. El drenaje debe ser a pileta de piso cerrada con sifón, para evitar olores desagradables.

Electricidad - Iluminación: Iluminación natural y/o artificial, según norma. Contará con puesta a tierra de toda la instalación. Las instalaciones poseerán dispositivos de seguridad eléctrica: protección termomagnética y disyuntor. Deberá disponer entre otras, con las siguientes corrientes débiles: telefonía, intercomunicadores y bocas de datos. Contará con instalación o dispositivos para luz de emergencia en accesos, circulaciones, locales de clasificación, preparación, procesamiento y depósito de material estéril. Deberá poseer un sistema de energía eléctrica de emergencia (grupo electrógeno general o propio con capacidad mínima de funcionamiento para 4 horas) para los equipos y los locales detallados precedentemente. Responderá a lo establecido por el Reglamento de la Asociación Electrotécnica Argentina para Instalaciones de uso hospitalario. La iluminación será clara, intensa y no calórica. Se recomienda la utilización de artefactos de bajo consumo (tipo led).

A nivel del techo, los accesorios luminosos deben ser estancos, ubicados en el cielorraso, al mismo nivel que la superficie del techo, con tapa herméticamente sellada, y sin superficies salientes.

Los niveles de iluminancia para cada sector deben ajustarse a la siguiente tabla:

Tabla 1:

Climatización: Podrá ser garantizada por aire acondicionado, calefacción, refrigeración y ventilación forzada. Los sistemas de ventilación deben ser diseñados de manera que el aire fluya de áreas limpias a sucias y luego se libere al exterior o a un sistema de recirculación por filtro. El sistema de ingreso de aire es propio de la central, no compartiéndose con otros sectores o servicios. Las terminales de extracción e inyección de aire deberán situarse en paredes opuestas. La extracción cercana al piso y la inyección cercana al cielorraso.

Los equipos de calor húmedo deberán contar con extractor propio, a fin de eliminar el calor que producen.

El número de renovaciones de aire por unidad de tiempo y la clasificación del área, variarán en función a la clase o riesgo intrínseco del producto a procesar. En una central de esterilización hospitalaria se procesan productos de diferente clase de riesgo, motivo por el cual para la clasificación del área, se considerará el producto de mayor riesgo intrínseco que potencialmente

pudiera ser procesado. La clasificación del área se puede establecer en base a la Normativa nacional o internacional vigente.

No se permitirá la instalación de ventiladores en la CE, pues generan gran turbulencia de polvo en el aire y también microorganismos que se proyectan desde el piso a las mesas de trabajo.

Deben establecerse diferenciales de presión entre áreas contiguas, recomendando un diferencial de 5 a 20 Pascales (según normativa vigente). Se acepta un diferencial de presión entre las áreas contiguas, en cascada: mayor presión en área crítica y semi crítica (acondicionamiento, descarga de esterilizador por vapor) y menor presión en las áreas no críticas/ (área de lavado).

Para las áreas de esterilización por óxido de etileno, área de desorción, y área de desinfección de alto nivel, se debe considerar el concepto de 'barrera': con mayor presión en el sector de ingreso específica que en el exterior y que en la sala donde se encuentra el esterilizador. El área de desorción de residuales de óxido de etileno, y el área de desinfección de alto nivel deben tener menor presión que las áreas circundantes, con renovación de aire propio de estos sectores y sin recirculación.

En centrales en que se prevea re modelación y/o construcción, se contemplarán BARRERAS FÍSICAS para paso del personal entre áreas contiguas con diferencial de presión. A efectos de preservar la calidad del aire en áreas controladas, no debe permitirse la apertura de ambas puertas y/o ventanas de las esclusas, simultáneamente.

Sistemas de filtros para la inyección de aire: en las áreas de procesamiento no se deben usar filtros terminales de baja o mediana eficiencia. Se recomienda el uso de filtros HEPA.

Es deseable que el ambiente mantenga una temperatura estable entre 18°C y 25°C, y una humedad relativa ambiente de 35-50%.

Gases Medicinales: Contará con el abastecimiento y suministro de aire comprimido (seco y filtrado) para el secado de elementos (según características específicas). Preferentemente irá provisto de un filtro terminal de 0,22 micrones. El suministro será conforme a normativa vigente.

Mobiliario fijo: Deberá estar construido con materiales resistentes al contacto con los agentes de limpieza y desinfección habitualmente utilizados; no será excesivo y estará acorde a los requerimientos del servicio.

Señalética: Todos los locales deberán estar señalizados según su función.

Seguridad: Deberá disponer de un Plan de evacuación en caso de siniestros, Salidas de emergencia debidamente señalizadas, Matafuegos autorizados según autoridad competente y reglamentación vigente (a base de CO₂ o polvo químico ABC), dispuestos en forma visible y accesible. Las centrales

deberán contar con medios de escape alternativo que corresponda según norma. Deberá contar con detectores de humo en todos los locales y pasillos de circulación. Se deberán establecer Protocolos de Evacuación con simulacros periódicos.

CONSIDERACIONES ESPECIALES para los LOCALES (acorde a los procesos a realizar):

Previo al detalle de los locales que forman parte de la Central de Esterilización, es importante resaltar que los elementos a esterilizar deben contar con un PRELAVADO en el lugar de origen con el propósito de impedir la adherencia de restos biológicos al material constituyente. Los elementos reutilizables que entran en contacto con sangre o sustancias corporales del paciente, deben descontaminarse después de su uso (excepto la ropa, que requiere otro tipo de proceso).

El material debe llegar al servicio de esterilización en forma inmediata, contenido en recipientes rígidos, impermeables y con tapa, debidamente identificados.

Se detallan a continuación los locales (según los procesos que se realicen) que formarán parte de la central:

CIRCUITO DE LOS ELEMENTOS A ESTERILIZAR - ESTERILIZADOS

A.1 RECEPCIÓN Y CLASIFICACIÓN

Para realizar la recepción, control, clasificación y registro de elementos a procesar. Contará con depósito transitorio de elementos.

DESCRIPCIÓN:

El área de Recepción es para ingreso y registro del material a procesar. Contará con dos (2) ventanillas, una por cada tipo de material a ingresar, para evitar posible contaminación y mecanismos de seguridad, planos de apoyo y posibilidad de apertura con sistema de enclavamiento, para el eventual ingreso y/o egreso de equipos. El carro de transporte del material a esterilizar sólo podrá ingresar hasta el área sucia de la Central, debiendo realizar luego la transferencia a carros propios de la central. El área de Clasificación contará con mesada o mesa de trabajo, depósito transitorio de elementos y área libre para estacionamiento de carros.

En caso que la central no disponga de espacio físico suficiente para contar con dos ventanillas, se deberá evaluar la estrategia necesaria para evitar el cruce de materiales.

DIMENSIONES (medidas mínimas recomendadas):

Recepción y clasificación (superficie mínima): 10 m²

Recepción y clasificación (superficie recomendada): 14 m²

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:

Zócalo: sanitario.

Paredes: Contará con guardacarros.

Puertas: La mínima luz útil admisible de paso será de 1.20m.

EQUIPAMIENTO:

Computadora con sistema de registro (código)

Impresora laser

Impresora de etiquetas con código (etiquetas aptas para procesamiento)

Carros para el circuito sucio

A.2 ÁREA DE LIMPIEZA Y SECADO

Para limpieza, desinfección y secado.

DESCRIPCIÓN:

En esta área se realizan las actividades de lavado (limpieza manual; limpieza por ultrasonidos; limpieza mecánica), secado, desinfección.

Esta área, estará separada por una barrera física de las otras áreas de la Central. La importancia de la separación física se basa en la necesidad de evitar que aerosoles, micro gotas y partículas de polvo sean transportados desde el área sucia a otros sectores por las corrientes de aire, dado que en este sector (por el tipo de trabajo que allí se desarrolla: cepillado, ultrasonido), se genera una gran cantidad de aerosoles.

Se comunicará con las áreas de recepción de material y de acondicionamiento, mediante una barrera física que permita generar un diferencial de presión para la recepción/entrega de los productos a procesar. Debe establecerse un diferencial de presión negativa con el entorno. El ingreso de personal debe comunicar esta área con un pasillo, pero no con otra área de procesamiento, para garantizar un diferencial de presión negativa con el entorno.

El área de lavado comprenderá mesadas de trabajo de acero inoxidable, al igual que las piletas que además deben poseer dimensiones tales que permitan sumergir el material y lavarlo sumergido, para reducir la producción de aerosoles y salpicaduras hacia el operador. Deberá contemplarse un sector libre de piso para aproximación de carros de transporte y área libre para equipamiento. El sector de secado, incluirá mesada de apoyo con pileta profunda y provisión de aire comprimido.

DIMENSIONES (medidas mínimas):

Área de limpieza, secado e inspección general (superficie mínima): 12m²

Área de limpieza, secado e inspección general (superficie recomendada): 16m²

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:

Zócalo: sanitario.

Paredes: Contará con guardacarros.

Puertas: La mínima luz útil admisible de paso será de 1.20m.

Revestimiento: Se colocará revestimiento cerámico resistente con junta rectificada, para protección hasta altura de cielorraso o pintura tipo epoxi.

Instalación Sanitaria: Es deseable cuenten con mesadas de acero inoxidable al igual que piletas profundas. Se prohíbe el uso de mesadas de madera. El dimensionamiento de los desagües deberá responder al volumen horario a desagotar según los equipos correspondientes. Las piletas de piso deberán ser cerradas. El agua de lavado deberá estar debidamente ablandada y purificada.

Instalación Termomecánica: Todo el aire de este sector debe ser expulsado al exterior y sin recirculación. Debe contar con presión de aire negativa con respecto a las áreas adyacentes, se previene así la introducción de contaminantes a las zonas limpias. Debe poseer un extractor de aire funcionando permanentemente mientras se trabaja en el área (a razón de 10 cambios de aire por hora, con una salida de aire al exterior).

Gases Medicinales: Debe contar con una terminal de aire comprimido para el secado de elementos con lumen (tubuladuras, trocares). El aire comprimido deberá ser seco, libre de partículas, sin aceite y con filtrado microbiológico (0,22 micrones)

EQUIPAMIENTO:

Lavadoras mecánicas automáticas con o sin módulo de ultrasonido, con entrada de agua fría y caliente, sistema de enjuague y secado o lavadora ultrasónica con o sin módulos de enjuague y

secado (en caso de corresponder, deberá asegurarse una adecuada aislación acústica). Ablandador de agua, con filtro de partículas y posterior filtro de carbón activado Aireador y/o cabina de secado

A.3 CONTROL DE CALIDAD

Para verificar el estado de elementos a esterilizar (limpieza, integridad y funcionalidad) y definir su continuidad en el proceso o su descarte. Podrá vincularse (de acuerdo al equipamiento) al área de Limpieza y secado o al área de Acondicionamiento y envasado.

DESCRIPCIÓN:

Antes de continuar con el proceso de esterilización, se revisará el material a fin de comprobar que se encuentra en buenas condiciones de funcionamiento y libre de suciedad. De encontrarse oxidado, con signos de corrosión, sucio o en condiciones deficientes de funcionamiento, el material será removido y no será sometido a las siguientes etapas del proceso hasta cumplir con los requisitos de buen funcionamiento y limpieza.

La inspección se hará en un ambiente iluminado, con apoyo de una lupa y con el tiempo necesario por personal capacitado para este fin.

DIMENSIONES (medida mínima):

Área para control de calidad (superficie mínima):

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:

Zócalo: sanitario.

Paredes: Contará con guardacarros.

Puertas: La mínima luz útil admisible de paso será de 1.20m.

Revestimiento: Se colocará revestimiento cerámico con junta rectificada, resistente para protección hasta altura de cielorraso o pintura tipo epoxi.

Instalación Sanitaria: Es deseable cuenten con mesadas de acero inoxidable de 0,75m de profundidad por 2.20m de largo (mínimo). Se prohíbe el uso de mesadas de madera.

EQUIPAMIENTO:

Elementos para la lectura de Adenosin Trifosfato-ATP y de Proteínas (recomendable)

Lupa o lentes de aumento con luz

Balanza granataria de mesa (hasta 30 kg)

Balanza analítica

A.4 ÁREA ACONDICIONAMIENTO Y ENVASADO (TEXTIL Y OTROS PRODUCTOS MÉDICOS)

Para el armado, acondicionamiento y preparación del material a esterilizar.

DESCRIPCIÓN:

Los elementos a esterilizar ingresarán al área, limpios y secos. El área se organizará en locales, separando el material textil del resto de los productos médicos, para realizar el acondicionado, sellado y rotulado correspondiente. Todos estos locales, estarán SECTORIZADOS en área de preparación de paquetes y/o cajas, con mesa, mesada de trabajo para sellado y rotulado y depósito transitorio de elementos limpios y preparados a esterilizar (podrá ser local propio o armario).

El tránsito de las personas será estrictamente controlado y sólo el personal vestido según normas, ingresará al área.

DIMENSIONES (medidas mínimas):

Preparación textil con depósito (superficie mínima): 16 m²

Preparación otros productos médicos (superficie mínima): 16 m²

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:

Zócalo: sanitario.

Paredes: Contará con guardacarros.

Ventanas: en caso de existir, deberán ser fijas.

Puertas: La mínima luz útil admisible de paso será de 1.20 m.

Revestimiento: Se colocará revestimiento impermeable, con junta rectificadas, hasta altura de cielorraso o pintura tipo epoxi.

Climatización: El sector textil deberá contar con presión negativa. El local deberá contar con medidor diferencial de presión.

EQUIPAMIENTO:

Termoselladoras

Soporte para distintos tipos de envolturas

Cinteros para los distintos procesos de esterilización

Terminal informática

Carros

Lupa o lentes de aumento con luz (opcional)

Cortadora de gasas

A.5 ÁREA ESTERILIZACIÓN CON EQUIPOS DE FRONTERA (DOBLE FRENTE)

Para el proceso de esterilización de los elementos, según el método seleccionado. El sector de equipos de frontera (doble puerta), actuará como barrera para dividir físicamente el área de ingreso o carga de los equipos (zona semi crítica), del área de retiro de los elementos esterilizados (zona crítica), previo proceso de esterilización cumplido.

DESCRIPCIÓN:

Sectorizado en zona crítica y semicrítica, delimitada mediante doble división física estructural fija (piso a techo), para soporte de equipos de esterilización de frontera (autoclaves, estufas, etc.). Conformará entre ambas divisiones un área técnica, con acceso para facilitar el mantenimiento de equipos (es deseable que el ingreso a éste área técnica se haga desde zona sin restricciones).

La zona semi crítica, incluye la recepción del material a esterilizar y la carga en el equipo que corresponda. Incluirá área libre para estacionamiento transitorio de carros en ambos sectores.

a) Equipo esterilizador por calor húmedo a presión superior a lo normal. Las áreas donde se ubiquen los equipos esterilizadores por calor húmedo deberán contar con sistema de extracción de aire caliente. Los equipos deberán estar instalados de forma tal de contar con una sala técnica con espacio suficiente para realizar el mantenimiento.

b) Esterilización por calor seco doble puerta, de 180 a 250 litros con circulación de aire forzada. El sector donde se ubiquen los esterilizadores deberá contar con sistema de extracción de aire caliente.

c) El equipo esterilizador por óxido de etileno deberá estar instalado en una sala independiente (con antecámara de acceso).

El sistema de extracción de aire debe garantizar un mínimo de 10 renovaciones de aire por hora sin recirculación, tanto en la sala técnica como en el sector de apertura de cámara. Este último sector debe tener un diferencial de presión negativa respecto del entorno, y se debe acceder previa barrera física para el paso de materiales y del personal. Debe contar con detectores ambientales de óxido de etileno, con alarmas acústicas y ópticas. El sistema de renovación de aire debe ser independiente del resto de la Central.

Las tomas de extracción de aire se deberán situar cercanas al piso, en la pared opuesta al ingreso de aire. Las bocas de inyección de aire se ubicarán en oposición a las de egreso, cerca del techo, cubriendo la extracción del aire en forma diagonal.

El material procesado por óxido de etileno se almacena transitoriamente en una sala exclusiva para su aireación. Debe contar con sistema de extracción de aire, ventilación a los cuatro vientos y control de temperatura. El nivel de óxido de etileno ambiental debe cumplir con el nivel establecido por normativa nacional de seguridad laboral aplicable vigente. El nivel de óxido de etileno ambiental debe cumplir con el nivel establecido por normativa nacional de seguridad laboral aplicable vigente.

Se deben realizar controles ambientales según lo dispuesto por ley de seguridad laboral vigente.

d) Equipos de esterilización por otros métodos a baja temperatura: formaldehído, peróxido de hidrógeno en fase plasma, entre otros.

DIMENSIONES (medidas mínimas recomendadas, incluye espacio para carga y descarga. A la superficie resultante, según la cantidad de unidades, se le deberá agregar un 40% de superficie destinada a completar tanto el sector descarga como carga):

Equipo esterilizador calor húmedo a presión superior a la normal (superficie mínima): 9 m²

Equipo esterilizador por calor seco doble puerta de 180 a 250 litros con circulación de aire forzada (superficie mínima): 6 m²

Equipo esterilizador por plasma peróxido de hidrógeno de 50-100 litros (superficie mínima): 6 m²

Equipo esterilizador por óxido de etileno, incluye depósito transitorio (superficie mínima): 15 m²

Equipo esterilizador por formaldehído 2% de 130 litros (superficie mínima): 6 m²

CARACTERÍSTICAS CON STRUCTIVAS ESPECÍFICAS:

Piso: El sector de equipos contará con banquina de 0.10m de alto para apoyo de los mismos.

Zócalo: sanitario.

Paredes: Contará con guardacarros.

Ventanas: en caso de existir, deberán ser fijas.

Puertas: La mínima luz útil admisible de paso para el sector en general será de 1.20m. La luz útil admisible de paso para el local de óxido de etileno será de 0,80m y deberá asegurarse la estanqueidad y hermeticidad de la misma.

Revestimiento: Se colocará revestimiento resistente con junta rectificada para protección hasta altura de cielorraso o pintura tipo epoxi.

Instalación Sanitaria: Es deseable que la instalación se realice en acero inoxidable. Suministro de agua (o vapor) libre de residuos sólidos (dureza, cloro, etc.) mediante ablandador o trampas de vapor en caso de usar vapor central.

Climatización: Para el equipo de óxido de etileno, deberá asegurarse la ventilación a los cuatro vientos, mediante cañerías de 7m. de altura por encima del nivel de edificación y fabricadas en material que no reaccione con el agente.

EQUIPAMIENTO:

Equipos esterilizadores por calor húmedo - (puerta automática simple o doble) Con generación propia de vapor y/o conectado al vapor central del establecimiento

Equipos esterilizadores por calor seco - Estufa de esterilización de 180 a 250 litros

Unidad plasma peróxido de hidrógeno de 50 a 100 litros

Esterilizador por óxido de etileno. El equipo podrá esterilizar a 37°C o 55/60 ° C.

Esterilizador por formaldehído de 130 litros. El equipo podrá esterilizar a 60°C o 78° C.

Incubadoras por procesos o lectoincubadoras

Cinteros para los distintos procesos de esterilización (clase 1)

Terminal informática en área limpia

Etiquetadoras de loteo

Carros para los esterilizadores.

Ablandador de agua, más sistema de filtros

Lector de código de barras

A.6 DEPÓSITO DE MATERIAL ESTÉRIL

Para almacenamiento de material esterilizado.

DESCRIPCIÓN:

El área estará organizada en sectores con estantes (abiertos y cerrados). Contará además con estacionamiento transitorio de carros y un área para entrega de material estéril (que se detallarán más abajo).

Al área de almacenado del material estéril ingresarán únicamente los productos que tengan la condición de esterilizado y se colocarán en estantes. Los productos esterilizados deben estar ubicados a una distancia mínima de 30 cm del piso y 70 cm del cielorraso. Sólo el personal autorizado y adecuadamente vestido según normas podrá ingresar al área.

DIMENSIONES

20% de 1 a 1,7m² por cama internación y puesto de observación/tratamiento.

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:

Zócalo: sanitario.

Paredes: Contará con guardacarros.

Ventanas: en caso de existir, deberán ser fijas.

Puertas: La mínima luz útil admisible de paso será de 1.20m.

Revestimiento: Pintura tipo epoxi.

Instalación Termomecánica: Esta área debe ser ventilada con al menos 4 cambios de aire por hora, con una temperatura entre 18°C-25°C y una humedad relativa ambiente entre 35-50%. Con presión positiva.

EQUIPAMIENTO:

Carros

Estanterías móviles con repisas enrejadas

A.7 ESTACIONAMIENTO TRANSITORIO DE CARROS

Para estacionamiento de los carros para carga y descarga de material a los equipos de esterilización y los utilizados para transporte de material esterilizado.

DESCRIPCIÓN:

Sector libre de piso para estacionamiento transitorio de carros, incorporado al local correspondiente y/o como ensanche de circulación.

DIMENSIONES (medida mínima):

Unidad estacionamiento transitorio de carro (superficie mínima/recomendada): 2 m²

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS: ídem local donde se ubique.

EQUIPAMIENTO:

Carros

A.8 ENTREGA DE MATERIAL ESTÉRIL

Para preparación y entrega del material esterilizado.

DESCRIPCIÓN:

Sectorizado en área preparación y entrega. La preparación de pedidos incluirá sector con estantes mesa de trabajo y área libre para estacionamiento de carro. La entrega se materializará por medio de una ventanilla con mostrador y posibilidad de apertura con sistema de enclavamiento.

El carro de transporte del material esterilizado no podrá salir de la Central, debiendo realizar la transferencia de elementos a carros externos a la misma para su traslado al destino final (excepto en sistema de comunicación cerrada con el Centro Quirúrgico).

DIMENSIONES (medida mínima):

Entrega material estéril (superficie recomendada): 12 m²

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS: ídem depósito material estéril.

EQUIPAMIENTO:

Carros

Terminal informática

Lectora de códigos

Impresora

LOCALES DE APOYO

A.9 VESTUARIO CON SANITARIO PARA PERSONAL

Actuará como transferencia entre el sector NO CRÍTICO y los sectores SEMICRITICOS y CRÍTICOS. La cantidad de receptáculos y artefactos sanitarios, se calcularán en función a la cantidad de personas y a la normativa local. Se vincula a la transferencia de personal.

DESCRIPCIÓN: Local sectorizado en área húmeda con receptáculo para inodoro, para ducha y con piletas (agua fría y caliente) y área seca, con gabinetes individuales para guardado de pertenencias y banco.

A.10 TRANSFERENCIA AMBULATORIA (Para PERSONAL).

Para ingreso del personal a la Central.

DESCRIPCIÓN: Área abierta para transferencia ambulatoria (colocación de botas). Una (1) será para el ingreso a la zona crítica y una para el ingreso a la zona semi crítica. Se dimensionará en función a la cantidad de personal. Se vinculará a los respectivos vestuarios. Contará con estante, banco y recipiente para descarte de botas utilizadas.

A.11 OFICINA / JEFATURA

Para farmacéutico/a responsable del servicio.

DESCRIPCIÓN: Sectorizado en área de trabajo (escritorio y 3 sillas) y área de archivo (mueble con estantes).

DIMENSIONES (medidas mínimas/recomendadas): Oficina/Jefatura (mínimo/recomendada): 10m²

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:

Responderá a las características constructivas generales.

A.12 PUESTO DE TRABAJO ADMINISTRATIVO

Área de trabajo destinada a actividades administrativas. Responsable del resguardo de toda la documentación generada, tales como: controles de ciclos de esterilización, funciones del personal y todos los procesos administrativos. La cantidad de puestos, se calculará en función a la envergadura de la unidad/servicio.

DESCRIPCIÓN: Espacio para un (1) puesto de trabajo (escritorio y silla) flexible con posibilidad de compartimentarse mediante mobiliario. El área deberá contemplar: mueble para guardado de uso compartido entre los puestos, sector para impresora y eventual fotocopidora.

DIMENSIONES (medidas mínimas/recomendadas):

Puesto de trabajo (mínimo/recomendada): 4 m²

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:

Responderá a las características constructivas generales.

A.13 ESTAR DE PERSONAL

Para descanso del personal. La cantidad y superficie, se calculará en función a la envergadura de la unidad/servicio.

DESCRIPCIÓN: Sectorizado en área de reunión (mesa y sillas) y área con mesada y pileta (agua fría y caliente). Con anafe eléctrico y heladera bajo mesada.

A.14 OFFICE DE LIMPIEZA

DESCRIPCIÓN: Local o sector en ensanche de circulación (cerrado) para limpieza y guardado de elementos utilizados en el aseo de los locales del servicio. Contará con mesada y pileta profunda (agua fría y caliente) y mueble para guardado de insumos. Con espacio libre para estacionamiento transitorio del carro de limpieza.

DIMENSIONES:

Office de limpieza en ensanche de circulación cerrado (mínimo/recomendado): 3 m²

Office de limpieza en local cerrado (mínimo/recomendado): 4 m²

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS:

Zócalos: recto.

Paredes: superficies lavables lisas, sin molduras, aislantes y resistentes al fuego. Con revestimiento mínimo hasta 0.60 m sobre mesada.

Ventanas: en caso de existir deben ser de abrir.

Puertas: El ancho libre de las puertas deberá permitir el normal acceso del carro de limpieza al local.

Instalación Sanitaria: Contará con provisión de agua fría y caliente en la pileta sobre mesada. Con canilla de servicio a 0.50cm del piso para carga de balde, con pileta de piso.

EQUIPAMIENTO:

Carros de limpieza

A.15 CONTENEDOR / DEPÓSITO DE RESIDUOS DOMICILIARIOS

Para depósito transitorio de residuos. La superficie se calculará en función a la envergadura de la unidad/servicio.

DESCRIPCIÓN: Sector o local para depósito transitorio de basura y desperdicios domiciliarios. Permanencia no mayor a 12 horas

A.16 CONTENEDOR / DEPÓSITO DE RESIDUOS BIOPATOGÉNICOS

Para depósito transitorio de residuos biopatógenos. La superficie se calculará en función a la envergadura de la unidad/servicio.

DESCRIPCIÓN: Sector o local para acopio exclusivo de residuos biopatogénicos (sólidos y líquidos), el retiro debe ser inmediato luego de dar aviso de la generación de los mismos. Tiempo de permanencia: no mayor a 1 hora.

A. 17 PLACARD / SALA DE MANTENIMIENTO

La superficie se calculará en función a la envergadura de la unidad/servicio.

DESCRIPCIÓN: Placard/sala (según proyecto) para ubicación de elementos y/o equipos relacionados al servicio, según necesidad (tableros, UPS, aire, etc.).

DIMENSIONES:

Placard/Sala: a dimensionar de acuerdo a la envergadura y complejidad del servicio. Placard / Sala (mínimo/recomendado): 3 m²

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS: Deberá contar con puerta de acceso amplia para maniobra de elementos y para facilitar el mantenimiento. Con iluminación general (uniforme y focalizada). Materialidad a definir según proyecto.

EQUIPAMIENTO: Según necesidad del proyecto (tableros, UPS, aire, etc.).

B - RECURSOS HUMANOS

B. 1 JEFE DE ESTERILIZACION:

Se tendrán en consideración los distintos niveles según la Res 900-E/17 y sus modificatorias - Tipologías de establecimientos de Salud y criterios de categorización de establecimientos de Salud: Para Nivel 1- : Con título de FARMACEUTICO preferentemente con capacitación previa en el área de esterilización.

Para Niveles 2 y 3: Con título de FARMACEUTICO y con certificación en especialidad de esterilización otorgada por organismo competente.

Funciones:

- Organizar el área a su cargo.
- Elaborar las normas de procedimientos y compilarlas en un manual
- Llevar a cabo el control de gestión.

- Conducir y administrar el recurso físico y recurso humano.
- Supervisar las actividades y evaluar los resultados.
- Determinar la dotación del área.
- Definir el perfil de los distintos niveles ocupacionales.
- Participar en la selección del personal profesional técnico y administrativo.
- Asignar tareas y responsabilidades al personal del área y evaluar su desempeño.
- Calcular las necesidades de presupuesto (Recurso Humano, equipamiento e insumos).
- Evaluar la calidad de los insumos.
- Participar en la selección del equipamiento requerido.
- Registrar y mantener actualizada la documentación de la Central en lo referente al personal y a las actividades.
- Archivar y mantener la documentación por el lapso que fijen las autoridades.
- Elaborar programas de capacitación continua para el personal del Servicio.

Se deberá tender a la capacitación continua del recurso humano con la realización de ateneos mensuales. La capacitación del recurso humano deberá ser registrada.

- Organizar cursos y conferencias.
- Deberá regularizar, trabajando con el personal de la institución de salud que corresponda, la situación de circulación de productos médicos
- Integrar el Comité de Infecciones del Establecimiento y otros comités que impliquen su participación o el representante profesional que designe, a fin de garantizar practicas institucionales, alineándose al plan operativo, garantizando calidad de gestión y mejora continua.
- Realizar, junto a los profesionales del Servicio y del Establecimiento, tareas de investigación.

B.2 SUBJEFE DE ESTERILIZACION

Puede existir en la estructura orgánico-funcional del establecimiento solamente en el caso que la producción y la complejidad del área lo justifique.

Debe reunir las mismas condiciones que el Jefe de Esterilización para ocupar la función.

En el caso de no existir el cargo, la función es desempeñada, durante la ausencia del Jefe de la central de Esterilización, por un profesional Farmacéutico.

Funciones:

- Conducir la Central de Esterilización en ausencia del Jefe.
- Colaborar con las tareas del Jefe de Esterilización.

B.3 SUPERVISOR

Con título de Técnico Superior en Esterilización. Cuando por el nivel de producción y complejidad del servicio lo justifique se contemplará la designación de un supervisor por turno

Funciones:

Además de las actividades que se detallarán para los técnicos, deberá:

- Colaborar con el Jefe de Esterilización en la conducción del personal.
- Velar por el buen uso y mantenimiento del equipamiento.
- Supervisar los registros de movimiento de insumos, procedimientos, control de procesos, etc.
- Informar al Jefe de Esterilización las novedades al finalizar la jornada.

B.4 TECNICOS / TÉCNICO SUPERIOR

Con título de Técnico en Esterilización. Debe desarrollar las tareas bajo la conducción del farmacéutico jefe de Esterilización.

Funciones:

- Recibir y lavar el material.
- Preparar y/o acondicionar el material.

- Rotular los paquetes.
- Efectuar la esterilización de los materiales.
- Almacenar los materiales esterilizados.
- Efectuar la entrega de los materiales.
- Confeccionar los registros de recepción/entrega, de procesos de esterilización, de producción.
- Operar equipos de la central de Esterilización.
- Llevar a cabo tareas de limpieza concurrente de los equipos.
- Informar al Jefe de Esterilización las novedades al finalizar la jornada.

B.5 PERSONAL DE LIMPIEZA

Con capacitación previa en las tareas específicas. Por tratarse de un área cerrada debe contemplarse que el recurso humano de limpieza sea estable, cubriendo la totalidad del horario del funcionamiento de la central de reprocesamiento. Funciones:

- Tareas de limpieza y desinfección de la planta física.

B. 6 PERSONAL ADMINISTRATIVO

De apoyo en las tareas, con dedicación parcial o completa según la producción.

C- MARCO NORMATIVO DE FUNCIONAMIENTO

C. 1 DEPENDENCIA

La Central de Esterilización constituirá un Servicio independiente, a cargo de un profesional farmacéutico que cumpla con los requisitos descritos anteriormente en el punto B Recursos humano. Según el organigrama de cada Institución, reportará directamente a Dirección Médica o al área del cual dependa el Servicio de Farmacia.

C.2 DESCRIPCIÓN DE LOS MÉTODOS

- MÉTODOS FÍSICOS

CALOR SECO

Se podrá aplicar cuando los materiales no soporten la acción del calor húmedo. La recomendación para la esterilización de ciertos materiales deriva de su facilidad de penetración en sólidos, líquidos no acuosos y cavidades cerradas. Su comportamiento con el metal es menos corrosivo pero más oxidante. No erosiona el vidrio como lo hace el vapor.

Es importante tener siempre en cuenta que la acción microbicida del calor, está condicionada por la presencia de materia orgánica o suciedad en los materiales. El calor seco se transmite lentamente en los materiales por lo que se requieren largos períodos de exposición. El aire caliente no es corrosivo pero el proceso es lento.

Parámetros del método: 2hs a 160 C°.

Mecanismo de acción: provoca la muerte microbiana por oxidación degradativa de proteínas

CALOR HÚMEDO

La esterilización por el método de calor húmedo a presión superior a la normal es el procedimiento de esterilización de elección (excepto para los materiales que no pueden resistir el calor y la humedad; las sustancias grasas y pulverulentas).

El mecanismo de acción del calor húmedo es por transferencia de energía que provoca la coagulación de protoplasma celular.

Tiene la ventaja de ser un método rápido de esterilización y de no dejar residuos tóxicos en el material.

- MÉTODOS FÍSICO-QUÍMICOS

1. Vapor de formaldehído (aldehído fórmico): Es una alternativa para la esterilización de equipos y materiales que no resisten altas temperaturas, utilizado bajo las debidas normas de seguridad. Entre las ventajas del método físico-químico (vapor a baja temperatura con formaldehído), se puede mencionar la rapidez, la ausencia de residuos tóxicos (utilizado en las condiciones especificadas por el fabricante) y la fácil instalación.

2. Gas de Óxido de etileno: Se puede utilizar para la esterilización de elementos termolábiles, en condiciones especiales y controladas.

En la validación de este proceso debe incluirse la etapa de aireación, para garantizar que los materiales esterilizados no contengan óxido de etileno residual en concentraciones superiores a las recomendadas. Para los materiales que más fijan óxido de etileno (PVC, látex), los tiempos

orientativos de aireación recomendados son entre 12 y 16 horas sin superar una temperatura de 55°C a 60°C.

3. Plasma de Peróxido de hidrógeno: El peróxido de hidrógeno tiene propiedades esterilizantes a bajas temperaturas.

Cabe aclarar que existen otros procedimientos físicos que no se tratarán en esta directriz, tales como esterilización por rayos gamma y filtración, entre otros.

C.3 PAUTAS DE GESTIÓN

La Central de Esterilización deberá mantener disponible la documentación y registros relativos a:

- Planos actualizados (arquitectura, incendio y electricidad) aprobados por la autoridad competente
- Contratos de servicios tercerizados (según corresponda);
- Plan de Mantenimiento preventivo y correctivo edilicio (obra e instalaciones) y de equipamiento; Mantenimiento de los ambientes limpios, libres de residuos y olores.
- Registro de mantenimiento de Equipos: los equipos y sus fabricantes y/o importadores deberán estar inscriptos en el registro de Tecnología Médica de la ANMAT y/o Autoridad Sanitaria Competente.

Se deberá contar con un programa de mantenimiento preventivo, validación biológica y perfiles térmicos anuales. Debiéndose calibrar anualmente todos los elementos de seguridad y medición. La Central de esterilización y procesamiento de productos médicos deberá contar con copias de los certificados de mantenimiento, validaciones y calibraciones.

- La Central deberá contar con manuales de uso y de instalación de los equipos en idioma español, al alcance del personal autorizado del servicio.

- Deberán contar con un programa de mantenimiento preventivo. Todos sus elementos de seguridad y medición deberán ser calibrados anualmente. La Central de Esterilización debe contar con copias de los certificados de mantenimientos preventivos, validaciones y calibración.

Una vez instalado, el equipamiento deberá ser validado biológica, térmica y químicamente (se entiende que un perfil térmico no es equivalente a una validación). Los equipos deberán asegurar bloqueo automático de puertas. El sistema de ingreso de aire al equipo de óxido de etileno, deberá contar con filtros bacterianos, sistemas de seguridad y alarmas que permitan el manejo seguro del mismo.

- Plan de Gestión de Residuos según tipo (domiciliarios, biopatogénicos y peligrosos)
- Control de vectores y plagas, de acuerdo a la normativa local y/o nacional vigente.
- Normas, procedimientos y rutinas técnicas escritas y actualizadas, de los procesos de trabajo en un lugar de fácil acceso a todo el equipo.
- Control patrimonial y de stock de equipos, materiales e insumos de acuerdo con la complejidad.
- Proporcionar insumos, productos y equipos necesarios para las prácticas de higiene de manos de trabajadores.
- Garantizar la gestión de riesgos de accidentes inherentes a las actividades desarrolladas.
- Registros relativos a producción, así como de procesos especiales.
- Registro diario de actividades realizadas
- Cálculo de costos: Mediante tablas estándares que indiquen los valores de ponderación de cada actividad, tomando como patrón la Unidad de Esterilización u otra que cumpla los fines pretendidos. Para ello se describen a modo de ejemplo en el Anexo dos metodologías para el cálculo de Unidades de Esterilización y dotación del personal.

D. INDICADORES DE CALIDAD

D.1

- 1- Nombre del Indicador: Grado de calidad de la materia prima
- 2- Fórmula: $I \text{ Materia Prima} = \frac{\text{Cantidad de unidades rechazadas}}{\text{Cantidad total de unidades de la partida}}$
- 3- Muestra: Total de unidades adquiridas
- 4- Frecuencia de evaluación: según métodos estadísticos establecidos por el Jefe de la Central
- 5- Objetivo: Estimar el grado de calidad de la materia prima

D.2

- 1- Nombre del Indicador: Grado de calidad de la producción

2- Fórmula: I Producción: $\frac{\text{Productos procesados defectuosos}}{\text{Productos totales procesados}}$

3- Muestra: Total de materiales procesados

4- Frecuencia de evaluación: según métodos estadísticos establecidos por el Jefe de la Central

5- Objetivo: Estimar el grado de calidad de los productos procesados

D.3

1- Nombre del Indicador: Grado de calidad de los equipos

2- Fórmula: I de funcionalidad del equipo: $\frac{\text{Horas fuera de servicio}}{\text{Horas totales teóricas de funcionamiento}}$

3- Muestra: total de horas teóricas de funcionamiento

4- Frecuencia de evaluación: mensual (recomendado)

5- Objetivo: Estimar el grado de funcionalidad y eficiencia del mantenimiento de los equipos

D.4

1- Nombre del Indicador: Efectividad de los procesos

2- Fórmula: I efectividad de los procesos: $\frac{\text{Ciclos con parámetros fuera de rango}}{\text{Ciclos totales}}$

3- Muestra: Total de ciclos realizados

4- Frecuencia de evaluación: según métodos estadísticos establecidos por el Jefe de la Central

5- Objetivo: Estimar el grado de eficiencia de los equipos

D.5

1- Nombre del Indicador: Higiene y seguridad en el Servicio de Esterilización

2- Fórmula: seguridad: $\frac{\text{Número de Accidentes}}{\text{Total de días trabajados}}$

3- Muestra: Total de días trabajados

4- Frecuencia de evaluación: según métodos estadísticos establecidos por el Jefe de la Central

5- Objetivo: Estimar el grado de aplicación de las medidas de higiene y seguridad en el servicio.

D.6

1- Nombre del Indicador: Porcentaje de ausentismo del personal de Esterilización

2- Fórmula: I de ausentismo: $\frac{\text{Número de Ausencias Total}}{\text{días trabajados}}$

3- Muestra: Total de días trabajados

4- Frecuencia de evaluación: según métodos estadísticos establecidos por el Jefe de la Central

5- Objetivo: Evaluar el impacto sobre la producción del servicio a fin de satisfacer la demanda de la institución.

NOTA: Cada establecimiento de Salud debe definir su standard o nivel óptimo que han de alcanzar los respectivos indicadores.

ANEXO

PRODUCCIÓN DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

El presente anexo es presentado a modo orientativo y no constituye un aspecto obligatorio de la presente directriz.

Se redacta a los fines de presentar uno de los varios modelos de cálculo estadístico de la central de esterilización

EJEMPLO 1: ESTADISTICA CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN

- CLASIFICACIÓN INICIAL

Como primer paso se debe clasificar a los elementos que suministra la Central de Esterilización y Materiales en tres grupos: A, B, C.

En el caso del TIPO A, la tarea se remite sólo a la entrega de materiales lo que demanda un tiempo muy diferente a lo que se requiere para los grupos 'B' y 'C'.

El grupo 'C' en particular, el tiempo que demanda es mucho mayor dada la complejidad del control de recepción de los materiales hasta su procesamiento posterior.

Basándose en estas diferencias se le adjudica un valor índice a cada tipo de prestación.

El valor de esos índices se refiere a la recepción, recuento y traslado a los sectores correspondientes.

UNIDADES DE ESTERILIZACIÓN (U.E.) Tiempo expresado en minutos necesarios para realizar la prestación más simple, de manera tal que U.E. = 1' a cada bulto (incluye paquetes, cajas, bandejas, etc.) se le adjudica un valor en U.E. dados los distintos tiempos que insume su preparación.

- PONDERACIÓN DE TAREAS ADICIONALES

A la primera clasificación se le suman las tareas adicionales que el material requiera.

a) Descontaminación y lavado:

Procedimiento automático 1U.E.

Procedimiento manual 10 U.E.

b) Preparación y acondicionamiento:

A los valores anteriores hay que sumarle los puntos (U.E.) correspondientes a la preparación y acondicionamiento de los materiales ya sean textiles, látex, instrumental, hilos de sutura y otros, según el cuadro siguiente:

REFERENCIAS

* Corresponde a la caja o canastilla de instrumental

** Corresponde al paquete quirúrgico

Los bultos (paquetes, cajas, bandejas) resultantes de la preparación definitiva de los materiales y que se someten a esterilización eleva el número en 5 U.E.

Cuando se realiza control de calidad se debe sumar al valor índice 2 U.E.

- CALCULO DE DOTACION DE PERSONAL

Para calcular la dotación de personal necesario en un Servicio de Esterilización Central, se tomará como módulo uniforme la 'Hora de Esterilización'.

- HORA DE ESTERILIZACION

Rendimiento:

Es la cantidad de trabajo real que realiza una persona determinada en una cierta cantidad de tiempo.

a) Rendimiento teórico

1' (minuto) = U.E. (1 Unidad Esterilización)

b) Rendimiento observado

Unidades de esterilización obtenidas por los registros estadísticos.

c) Rendimiento real

Se obtiene de la relación entre Rendimiento observado (b) y el rendimiento teórico (a)

Rendimiento real: $\frac{b \times 100}{a}$

- METODOLOGÍA PARA EL CÁLCULO DEL PERSONAL

Para lograr el plantel necesario en 'Esterilización Central' se podrá aplicar el siguiente procedimiento:

a) El total de Unidades de Esterilización que se obtenga en el registro mensual estadístico se debe dividir por el FACTOR DE CORRECCIÓN 10.

b) Determinar las unidades de esterilización diarias: Considera r el N° de días laborables mensuales de acuerdo al régimen interno del Servicio (30 días o 20 días si se trabaja de lunes a viernes).

La cifra en a) se divide por 30 ó 20, según corresponda.

- UNIDADES DE ESTERILIZACIÓN DIARIAS

c) Determinar las 'Horas de Esterilización': se obtiene Unidades de Esterilización Diarias (b)/60 minutos (1 hora).

d) Determinación de cantidad de personal: considerar el régimen horario de la Central de Esterilización (6-7-8 horas).

La cifra obtenida en el ítem (c) Rendimiento real / 6 ó 7 u 8 hs da como resultado: el N° de personas necesarias en el Servicio.

EJEMPLO N° 1 - Dato estadístico mensual: 500.000 U.E.

- Factor de corrección 10

$500.000/10 = 50.000$ Unidades Esterilización

- Días laborables: 20

$50.000/20 = 2500$ Unidades Esterilización diarias (U.E.D)

- Hora esterilización: 1 h = 60'

$2.500 \text{ U.E.D}/60 = 42$ hora esterilización

- Horas diarias de trabajo = $6 \cdot 42 / 6 = 7$ personas

EJEMPLO N° 2 - Dato estadístico mensual: 4.000.000

- $4.000.000 / 10$ (Factor corrección) = 400.000 U.E.

- $400.000 / 30$ días = 13.338 U.E. diarias

- $13.338 \text{ U.E.D} / 60' = 222,22$ hora esterilización

222 (hora esterilización) / 7 horas = 31,71 (32 personas).

EJEMPLO 2: INDICADORES DE PRODUCCIÓN

El Objetivo de los indicadores es evaluar si la producción de la Central de Esterilización es acorde a la demanda de los distintos Sectores y a la complejidad de la Institución. Los mismos permitirán determinar el uso racional del material estéril en cada área.

Unidad de Material Estéril (U.M.E):

Cada elemento estéril, no fraccionable, entregado por la central. Ver Planilla N° 2.

Unidad Mínima Operativa (U.M.O):

Cada uno de los pasos mínimos e indispensables para obtener una 'unidad de material estéril'.
(U.M.E)

Ver Planilla N° 1.

1- Nombre del Indicador: Producción General

2- Fórmula:

Indicador de Producción General = U.M.E (Guardia) + U.M.E (Internación) + U.M.E (Consultorio.
Ext) + U.M.E (Quirófano)

HORAS / HOMBRE MENSUAL

3- Método: Retrospectivo

4- Frecuencia de evaluación: Mensual

PLANILLA N° 1

PLANILLA DE PASOS PARA CADA TIPO DE MATERIAL PROCESADO

PLANILLA N° 2

PLANILLA DE UNIDADES DE MATERIALES ESTÉRILES MENSUALES POR SERVICIO

REFERENCIAS

ETO * - Esterilización por Óxido de Etileno

U.M.E - Unidades de Materiales Estériles

CALCULO DE PERSONAL SEGUN DEMANDA REQUERIDA

Para realizar el cálculo de personal según la demanda de material estéril de los distintos servicios, primero se deben saber las necesidades de cada uno y luego los tiempos requeridos para realizar cada una de las tareas que se llevan a cabo en la central (por más elemental que ésta sea), desde la entrada de la materia prima hasta la entrega del producto terminado. EJEMPLO de la forma de realizar el cálculo propiamente dicho:

A- 'PREPARACIÓN DE MATERIAL TEXTIL':

- Corte de la pieza
- Corte del papel
- Acondicionamiento en bolsas
- Armado y envoltura del paquete
- Colocación de la cinta control
- Rotulado

Ejemplo:

Cálculo de horas / hombre empleadas en la preparación de material textil

Sumatoria Consumo Diario Promedio x tiempo / unidad =

$$350 \text{ u} \times 1.00 \text{ min./u} + 250 \text{ u} \times 1.50 \text{ min./u} + 50 \text{ u} \times 1.00 \text{ min./u} = 350 \text{ min.} + 375 \text{ min.} + 50 \text{ min.} = 775 \text{ min.}$$

Para el consumo diario volcado en el cuadro, se requerirán = 775 minutos = 13 hs

B- 'PREPARACIÓN DE OTROS MATERIALES'

- Clasificación según características.
- Acondicionamiento
- Doble o simple envoltorio

- Armado y sellado en envoltorio papel-plástico termosellable

- Rotulado

Ejemplo:

Cálculo de horas /hombre empleadas en la preparación de otros materiales

Para el consumo diario resultante del cuadro, se requerirán = minutos =.... Hs

C- TIEMPO TOTAL PROMEDIO DIARIO PARA CADA PROCESO (ESTERILIZADORES POR CALOR SECO, HÚMEDO, ÓXIDO DE ETILENO, ETC.):

- Carga

- Registro

- Colocación de controles

- Puesta en marcha

- Control de los parámetros de proceso

- Descarga

- Almacenamiento

Cálculo de horas promedio diarias empleadas para cada proceso

Para el promedio diario resultante, se requerirán = ... minutos = hs

D- TIEMPO TOTAL PROMEDIO DIARIO DE ATENCIÓN DE VENTANILLA:

- Recepción de material para esterilizar

- Registro de dicho material

- Preparación del pedido

- Entrega del material solicitado

- Consultas de sala y entrega de material para acondicionamiento.

Cálculo de horas promedio diarias empleadas para atención de ventanilla

Para el promedio diario resultante, se requerirán = ... minutos = Hs

El total de horas obtenidas por la sumatoria de A + B + C + D, es el requerimiento de horas / hombre necesario para cubrir la real demanda de material estéril del total de los servicios.

RESUMIENDO lo expuesto; las fórmulas aplicadas para cálculo de dotación de personal, serían:

A) Dato estadístico mensual/ factor corrección (10) = U. E. (Unidades de Esterilización)

B) A / días laborables = U.E. diarias.

C) B / hora esterilización (1 h) = Horas de esterilización

D) C / horas día laboral = N° personal técnico necesario para satisfacer la demanda del total de los Servicios de la Institución.

Resulta importante remarcar que esta forma de cálculo de dotación de RRHH es orientativa, quedando a consideración de cada profesional farmacéutico la aplicación de la metodología más conveniente, sugiriendo que se trabaje con producción estadística mensual; días laborables (teniendo en cuenta ausentismo, licencias) y régimen horario /día.

(1) Unidad Funcional: es el local y/o equipo donde se mide la producción del servicio.

(2) Áreas Complementarias: local de apoyo a las unidades funcionales, necesario para la operación del servicio.

IF-2019-50991996-APN-DNCSSYI27MSYDS

Hoja Adicional de Firmas

Informe gráfico

Número: IF-2019-50991996-APN-DNCSSYRS#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 31 de Mayo de 2019

Referencia: Directrices Esterilización

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.

ANEXO 2

GRILLA DE HABILITACIÓN CATEGORIZANTE PARA CENTRALES DE ESTERILIZACION Y
REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MEDICOS EN
ESTABLECIMIENTOS DE SALUD y ESTABLECIMIENTOS EXCLUSIVOS DE ESTERILIZACION EXTERNOS

GRILLA DE HABILITACIÓN CATEGORIZANTE PARA CENTRALES DE ESTERILIZACION Y
REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MEDICOS EN
ESTABLECIMIENTOS DE SALUD y ESTABLECIMIENTOS EXCLUSIVOS DE ESTERILIZACION EXTERNOS

GRILLA DE HABILITACIÓN CATEGORIZANTE PARA CENTRALES DE ESTERILIZACION Y
REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MEDICOS EN
ESTABLECIMIENTOS DE SALUD y ESTABLECIMIENTOS EXCLUSIVOS DE ESTERILIZACION EXTERNOS

GRILLA DE HABILITACIÓN CATEGORIZANTE PARA CENTRALES DE ESTERILIZACION Y
REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MEDICOS EN
ESTABLECIMIENTOS DE SALUD y ESTABLECIMIENTOS EXCLUSIVOS DE ESTERILIZACION EXTERNOS

GRILLA DE HABILITACIÓN CATEGORIZANTE PARA CENTRALES DE ESTERILIZACION Y
REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MEDICOS EN
ESTABLECIMIENTOS DE SALUD y ESTABLECIMIENTOS EXCLUSIVOS DE ESTERILIZACION EXTERNOS

GRILLA DE HABILITACIÓN CATEGORIZANTE PARA CENTRALES DE ESTERILIZACION Y
REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MEDICOS EN
ESTABLECIMIENTOS DE SALUD y ESTABLECIMIENTOS EXCLUSIVOS DE ESTERILIZACION EXTERNOS

GRILLA DE HABILITACIÓN CATEGORIZANTE PARA CENTRALES DE ESTERILIZACION Y
REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MEDICOS EN
ESTABLECIMIENTOS DE SALUD y ESTABLECIMIENTOS EXCLUSIVOS DE ESTERILIZACION EXTERNOS

GRILLA DE HABILITACIÓN CATEGORIZANTE PARA CENTRALES DE ESTERILIZACION Y
REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MEDICOS EN
ESTABLECIMIENTOS DE SALUD y ESTABLECIMIENTOS EXCLUSIVOS DE ESTERILIZACION EXTERNOS

IF-2019-50990705-APN-DNCSSYRS#MSYDS