

RESOLUCION N° 09607

SANTA FE, "Cuna de la Constitución Nacional", 22 JUN 2015

Provincia de Santa Fe
MINISTERIO DE SALUD

VISTO:

El expediente N° 00501-0132906-9 del S.I.E mediante el cual la Dirección Provincial de Farmacia, Bioquímica y Droguería Central propicia el dictado de Normas para la Habilitación, Regulación y Fiscalización de "Centrales de Esterilización" en establecimientos asistenciales públicos o privados o en forma independiente; y

CONSIDERANDO:

Que, como consecuencia directa del continuo avance tecnológico de las ciencias de la salud acompañado de nuevos métodos diagnósticos y tratamientos, se hace imprescindible alcanzar los mayores niveles de calidad, eficiencia y seguridad en el procesamiento de materiales denominados "de uso estéril" destinados a entrar en contacto con el paciente;

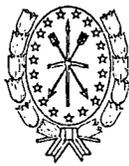
Que las infecciones nosocomiales representan un grave problema de Salud Pública y que muchos de ellos se hallan estrechamente relacionados a procedimientos y materiales de uso médico, usados en los pacientes;

Que en un Acta Acuerdo ANMAT - Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, suscripta en diciembre de 2010 se hace referencia al artículo 42 de la Constitución Nacional, relacionado con los derechos de los consumidores y usuarios respecto del control de la sanidad y calidad de los bienes que se consumen;

Que está vigente la Ley Provincial N° 9847, sobre habilitaciones de establecimientos que realicen actividades de diagnóstico, tratamiento y/o asistencia de salud del individuo o de la comunidad, cuyo artículo 5° prevé como un área de funcionamiento con condiciones exigibles el Área de Esterilización;

Que, asimismo, se encuentra vigente la Resolución N° 102/08 del Ministerio de Salud de la Nación sobre "Directrices de Organización y Funcionamiento de Centrales de Esterilización y Procesamiento de productos médicos en los establecimientos de Salud Públicos y Privados", la que fue incorporada al "Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica", y no posee a nivel provincial una legislación igualadora;

Que el artículo 35° del Decreto N° 1453/86, reglamentario de la Ley N° 9847 prevé que todo hecho, situación y/o interpretación no contemplada en el mismo será resuelta por este Ministerio, el que asimismo podrá producir las modificaciones técnicas necesarias para el logro de los fines propuestos en la



Provincia de Santa Fe
MINISTERIO DE SALUD

reglamentación;

Que la profesión farmacéutica tiene entre sus incumbencias las actividades de esterilización;

Que se observa en todo el territorio de la Provincia de Santa Fe, la imperiosa necesidad de habilitar, regular y fiscalizar todas las centrales donde se realicen actividades vinculadas al tratamiento y manipulación de productos que requieran esterilización; siendo imprescindible establecer las condiciones mínimas para ello;

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos no ha formulado objeción alguna a la medida propiciada en autos (fs. 42 vlt.);

Que atento lo expuesto y conforme lo establecido en los artículos 11º, inciso b), párrafo 6), y 22º, incisos 1), 2), 9) y concordantes de la Ley N° 12.817, corresponde resolver de acuerdo con la propuesta formulada;

POR ELLO:

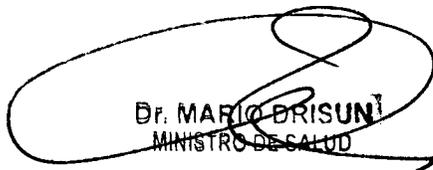
EL MINISTRO DE SALUD

Resuelve:

ARTICULO 1º.- Apruébanse las Normas para la Habilitación, Regulación y Fiscalización de "Centrales de Esterilización" en establecimientos asistenciales públicos o privados o en forma independiente, que en un total de nueve (9) folios se agregan e integran la presente resolución.-

ARTICULO 2º.- Establécese que la Habilitación y Fiscalización de las áreas destinadas a la "Central de Esterilización", en lugares con o sin internación, o destinados a ese solo fin, estarán a cargo de los Departamentos de Inspección de Farmacias de la Dirección Provincial de Farmacia, Bioquímica y Droguería Central, en sus respectivas Circunscripciones.-

R ARTICULO 3º.- Regístrese, comuníquese, publíquese y archívese.-


Dr. MARIO BRISUN
MINISTRO DE SALUD

**NORMAS PARA LA HABILITACIÓN, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN DE
“CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN” EN ESTABLECIMIENTOS
ASISTENCIALES PÚBLICOS O PRIVADOS O EN FORMA INDEPENDIENTE**

GENERALIDADES

OBJETIVO:

Regular los establecimientos o áreas dentro de ellos, sean Públicos o Privados, destinados a realizar actividades de esterilización, con la finalidad de brindar seguridad al operador, al producto, al paciente y al medio ambiente.

DEFINICION:

- Denomínase Central de Esterilización y Procesamiento de Productos Médicos al establecimiento asistencial (con o sin internación de pacientes) o no asistencial público o privado cuya estructura orgánica y funcional esté destinada a la recepción, lavado, acondicionamiento y esterilización, de insumos médicos denominados de “uso estéril” a utilizarse en el tratamiento de pacientes internados o ambulatorios.
- Establecimiento asistencial: Es cualquier tipo de establecimiento, público o privado, dedicado al diagnóstico y/o tratamiento de pacientes, tales como hospitales, sanatorios, clínicas, etc.
- Tercerización: Es la práctica de proveerse un producto o un servicio a través de un tercero.

La Dirección Técnica de las áreas definidas en el punto precedente, deberán estar a cargo de un Profesional Farmacéutico, preferentemente con Especialidad en Esterilización, según lo reglamente el artículo 63 de la Ley Provincial N° 2287.

Las áreas que al día de la puesta en vigencia de la presente normativa se encontraren encuadradas en la misma y no cumplieran con las exigencias consideradas indispensables, tendrán un lapso de un (1) año para cumplir con ellas.

La habilitación y el control de cumplimiento de la presente norma en las áreas de esterilización y procesamiento de productos médicos serán realizados por la Autoridad Sanitaria Provincial competente que habilita y controla el ejercicio profesional farmacéutico en todos sus ámbitos y especialidades.

Los establecimientos que soliciten autorización para desarrollar la actividad de la esterilización deberán cumplimentar con los requisitos mínimos generales (Anexo I y II) según se encuadren en asistenciales o no asistenciales.

Los establecimientos que no cuenten con áreas de procesamiento y esterilización,

L

y deban recurrir a terceros, deberán solicitar y presentar, si le es requerido, el contrato celebrado con el tercerista y cumplimentar las actas de registro de resultados de indicadores y otros, que fundamenten la garantía de calidad. En caso de que un establecimiento, por su actividad y baja complejidad no justificare la adquisición de equipamiento, deberá realizar la contratación de un tercero (público o privado) bajo las condiciones que se detallan en esta normativa, con el fin de garantizar la calidad de los productos procesados.

Los establecimientos que realizan la actividad de Esterilización como terceristas deberán cumplir con los Anexos I, II y III.

A los efectos del cumplimiento de la Garantía de Calidad, los establecimientos deberán contar obligatoriamente con los siguientes registros:

- Registro de ingresos (materiales detallados)
- Registro de trazabilidad
- Registro de ciclos de procesos
- Registro de loteo de materiales
- Registro de material en cuarentena
- Registro de entrega de materiales (detallado)
- Registro de limpieza, mantenimiento y reparación de equipos y servicios
- Registro propio de control de Recursos Humanos
- Registro de Actividades
- Registro de limpieza (turno, diario, periódico)
- Registro de ingreso de materia prima e insumos
- Estadística de Producción
- Registro de Indicadores de Calidad
- Registro de Resultados de indicadores físicos, químicos y biológicos

Los establecimientos que deban recurrir a un tercerista, serán responsables del traslado del material prelavado denominado "sucio" de manera epidemiológicamente segura para los operadores y para el material.

Posteriormente a la puesta en vigencia de la normativa correspondiente, el organismo que llevará a cabo la habilitación y fiscalización de las áreas de Esterilización y procesamiento de materiales estériles reglamentará los requisitos mínimos necesarios para su habilitación y funcionamiento.

L

ANEXO I

Requisitos Mínimos Generales

I.- Planta Física:

Las áreas donde se realice esterilización deberán cumplir con las siguientes condiciones mínimas de planta física:

1. El área deberá ser diseñada y construida para el fin mencionado.

2. Deberá centralizar el proceso exclusivamente a fin de minimizar riesgos y garantizar resultados.

3. Será un área cerrada, de circulación restringida, sentido unidireccional, con zonas perfectamente delimitadas y señalizadas.

4. Las zonas principales son:

- **Zona I:** De recepción, revisión, clasificación, limpieza, secado e inspección integral, con un sector separado para depósito mínimo de materia prima e insumos.
- **Zona II:** De acondicionamiento, envasado y esterilización. Subsectores cerrados y definidos, según requerimiento de métodos de esterilización a baja temperatura como óxido de etileno o preparaciones asépticas (ambiente para uso de cabina de flujo laminar); área acondicionada para corte y confección de textiles (si se realizará esa actividad).
- **Zona III:** (Restringida) de almacenamiento, y dispensación (entrega) o salida de producto.

5. Previo al acceso del personal al área, se instalarán baños con antebañero y vestuarios.

II. Superficie: a reglamentar

III. Detalles de Construcción:

1. Pisos, paredes y zócalos lisos y no porosos, con zócalos, dinteles y

R

aristas redondeados (zócalos sanitarios), incombustibles.

2. Paredes pintadas o revestidas con materiales que permitan la limpieza y desinfección (pintura epoxi, azulejos sin junta, etc.). Se emplean colores claros mate.

3. Mesadas, piletas y mobiliario en general construidos con materiales que permitan su limpieza y desinfección.

4. Esquinas con tránsito de carros protegidas con laminados o chapas de acero inoxidable.

5. Ventanas fijas, selladas a fin de evitar la entrada de polvo e insectos.

6. La iluminación será clara, intensa y no calórica.

7. Sistema de ventilación propio de la central para evitar contaminación y emanaciones.

8. Temperatura asegurada entre 18 y 23 °C durante todo el año. No utilizar ventiladores ni ningún otro sistema agitador del aire.

9. Sistemas y medidas de seguridad e higiene

10. Instalaciones de: agua fría y caliente, gas, electricidad, aire comprimido filtrado.

IV. Recurso Humano: Los Establecimientos a los que se refiere la presente reglamentación, deberán cumplir con la estructura de Recursos Humanos que se detalla:

Jefe de área: Profesional Farmacéutico preferentemente con Especialidad en Esterilización.

Sub Jefe (opcional según complejidad o producción): ídem anterior.

Supervisor: Con título de Técnico en Esterilización. Cuando por el nivel de producción y complejidad fuera necesaria la supervisión técnica permanente, se contempla la designación de un supervisor por turno. Debe desarrollar las tareas bajo la conducción del Profesional Farmacéutico.

Técnico: con título de Técnico en Esterilización. Debe desarrollar las tareas bajo la conducción del Jefe de Esterilización.

Auxiliar de Esterilización: Como mínimo con estudios primarios completos y Curso de Auxiliar de Esterilización.

Personal de maestranza o servicio: Con estudios primarios completos con capacitación previa de las tareas específicas.

Personal administrativo: de apoyo en las tareas, con dedicación parcial o completa según la producción.

V. Equipamiento: El Establecimiento contará con equipamiento debidamente inscripto en el registro de productores y productos de Tecnología Médica de la ANMAT y/o Autoridad Sanitaria Competente Provincial.

L

Equipos básicos obligatorios:

- Esterilizadores:

Textiles, telas tejidas y no tejidas	V A P O R
Metales	
Látex	
Siliconas y polímeros siliconados	
Cauchos	
Vidrio	
Celulosas	
Líquidos base acuosa	
Polímeros resistentes a altas temperaturas	
Metales	CALOR SECO
Polvos	
Líquidos base oleosa	
Polímeros que no resisten alta temperatura	EQUIPOS A BAJA TEMPERATURA
Equipos con motores	
Instrumental con ópticas	
Instrumental delicado con filo	

Otros equipos:

- Equipos esterilizadores a baja temperatura (alternativos).
- Cortadora de gasa: En establecimientos donde se confeccionen textiles.
- Termoselladores de envases para Esterilización.
- Equipos de lavado de productos médicos
- Equipos incubadores de Indicadores Biológicos.
- Compresores de aire.

Cabe aclarar que el Oxido de Etileno es optativo.

L

ANEXO II

De los Establecimientos Asistenciales Públicos y Privados

- El Marco Normativo y Niveles de Atención que referencia esta NORMA para los establecimientos asistenciales, es la vigente en la Resolución N° 102/08 del Ministerio de Salud de la Nación que se enmarca en el Programa Nacional de Garantía de Calidad de Atención Médica.
- Niveles de Atención:
 1. Nivel I: Bajo riesgo: Constituye esencialmente la puerta de entrada a la red de servicios o sistema en la mayor parte de los casos. Realiza acciones de promoción y protección de la salud, así como el diagnóstico temprano de daño; atención de la demanda oculta, control de salud de la población e internación para la atención de pacientes con bajo riesgo, con mecanismos explicitados de referencia y contra referencia
 2. Nivel II: Mediano Riesgo: Puede constituir la puerta de entrada al sistema. Realiza las mismas acciones que el bajo riesgo, a las que se agrega un mayor nivel de resolución en aquellos procesos mórbidos y/o procedimientos diagnósticos y terapéuticos que exceden la resolución del Bajo Riesgo.
 3. Nivel III: Alto Riesgo: Excepcionalmente constituye la puerta de entrada al sistema. Puede realizar acciones del Bajo y Mediano Riesgo, pero debe estar en condiciones de resolver total o parcialmente los procesos mórbidos y/o procedimientos diagnósticos y terapéuticos que requieran el mayor nivel de resolución vigente en la actualidad, tanto sea por el recurso humano capacitado como el recurso tecnológico disponible.
- Marco Normativo: Define la dependencia del área.
 1. Nivel I: El área tendrá la misma dependencia que Farmacia, o directamente de la Dirección del Establecimiento, constituyéndose como SECTOR.
 2. Nivel II: Idem Nivel I, constituyéndose como SERVICIO.
 3. Nivel III: Constituirá un Servicio Independiente, reportándose directamente a Dirección Médica o a la misma área de que depende Farmacia, constituyéndose como DIVISIÓN.
- Planta Física:

Ubicación: El área deberá estar próxima y de fácil comunicación con las áreas de mayor complejidad, pero no pertenecer a ninguna de ellas, sobre pasillos técnicos.

L

Superficie: Se calcula 0,50 a 1 m² por cama de internación, pero nunca menor a 30 m².

De los Establecimientos No Asistenciales Públicos y Privados.

El área de Esterilización se constituirá con los requisitos mínimos generales según ANEXO I.

Dentro del mismo Establecimiento, deberá contar además con sectores auxiliares tales como:

1. Sector de ingreso de material al Establecimiento.
2. Sector cerrado de entrega de material.
3. Depósito de materias primas e insumos.
4. Depósito de materiales estériles empaquetados.
5. Sala de máquinas y servicio.
6. Oficina, en conexión directa a la Central.
7. Cocina u office dentro del establecimiento.

f

ANEXO III

1. Los materiales estériles que se preparen para ser transportados a las Instituciones o Establecimientos de origen una vez procesados, se empaquetarán en doble bolsa de polietileno de entre 80 y 100 micrones de espesor, cerradas y/o selladas de manera de constituir un envoltorio seguro.
2. Transporte: El transporte del material estéril, estará a cargo del Establecimiento esterilizador. El mismo deberá contar con una flota de transporte acorde al volumen que procesa, que presente características sanitarias para asegurar la limpieza del mismo y la conservación de asepsia de los paquetes que se transporta para evitar roturas, derrames, robos; se mantengan seguros, protegidos de calor, frío, humedad, microorganismos, plagas, etc, tal como lo expresa la Resolución MERCOSUR/GMC N° 48/08 "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS SANITARIAS DE TRANSPORTE DE INSUMOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" (Disposición de la ANMAT N° 5316/2010).
3. Contratos de prestación del servicio: Los contratos que deben presentar los Establecimientos incluidos en este Anexo, darán cumplimiento a estos ítems:
 - Acreditación de la habilitación del Establecimiento Esterilizador por la autoridad sanitaria competente (provincial y nacional si correspondiere).
 - Acreditación de la Dirección Técnica del Establecimiento Esterilizador a cargo de un Profesional Farmacéutico preferentemente Especialista en Esterilización.
 - Planta física y procedimientos acordes a las normas legales nacionales y provinciales vigentes al momento de la firma del contrato.
 - Manual de Procedimientos y protocolos de realización de controles de ciclo del Establecimiento Esterilizador.
 - Método de esterilización a contratar especificando tipo de ciclo.
 - Volumen estimado de material a esterilizar.
 - Responsable de la liberación del lote, debiendo quedar debidamente documentado.
 - Condiciones de recepción y entrega de materiales
 - Responsable y condiciones del transporte
 - Condiciones del vehículo que se utilice para el traslado del material.
 - Responsable y características del acondicionamiento de los productos médicos.
 - Los Establecimientos que deban recurrir a un tercerista, serán

responsables del traslado del material prelavado denominado "sucio" de manera epidemiológicamente segura para los operadores y para el material.

- Lugar y horario para entregar los productos médicos estériles.

• Ante qué situaciones debe repetirse un proceso de Esterilización (por ej: envoltorio deteriorado, integradores sin viraje esperado, productos médicos húmedos, entre otros).

• Cualquier modificación en el proceso por parte del Establecimiento Esterilizador, deberá ser autorizada previamente por la Institución que corresponda.

4. Los Establecimientos que se constituyan como terceristas, deberán contar además, con los siguientes registros:

- Registro de Transportes (horarios, hojas de ruta, limpieza de la unidad).
- Registro de recepción aceptados y rechazados.
- Certificado de validación anual de los esterilizadores, otorgado por Empresas autorizadas que acrediten el uso de instrumentos calibrados con patrones estándares.
- Ante cualquier modificación de los parámetros validados se deberá presentar la documentación de la revalidación correspondiente.
- Registros emitidos por el esterilizador tipo alfa numérico que documente el desarrollo del proceso por N° de lote.

L