



NACIONAL



RESOLUCION 102/2008
MINISTERIO DE SALUD (M.S.)

Apruébanse las Directrices de Organización y Funcionamiento de Centrales de Esterilización y Procesamiento de Productos Médicos en los Establecimientos de Salud, Públicos y Privados.
del 07/03/2008; Boletín Oficial 14/03/2008

VISTO el Expediente N° 1-2002-12493/06-3 del Registro del Ministerio de Salud, y
CONSIDERANDO:

Que las políticas 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 de la Nación se desarrolla el PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA, en el cual se agrupan un conjunto de acciones destinadas a asegurar la calidad de las prestaciones en dichos Servicios.

Que entre dichas acciones se encuentran la elaboración de guías de diagnóstico, tratamiento y procedimientos de patologías y directrices de organización y funcionamiento de los Servicios de Salud.

Que las citadas guías y directrices 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 la DIRECCION NACIONAL DE REGULACION SANITARIA Y CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD ha coordinado el proceso de elaboración de las DIRECTRICES DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE CENTRALES DE ESTERILIZACION Y PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MEDICOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, PUBLICOS Y PRIVADOS, de acuerdo con la normativa vigente contando con la participación de las siguientes entidades: COLEGIO DE FARMACEUTICOS Y BIOQUIMICOS DE LA CAPITAL FEDERAL, MINISTERIO DE SALUD DEL GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES, COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES, DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), FUNDACION PARA EL DESARROLLO DE LA ESTERILIZACION EN LA ARGENTINA, CLUB ARGENTINO DE ESTERILIZACION, FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA DE LA UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES.

Que la SUBSECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y FISCALIZACION, Coordinadora General del PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA y LA SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS han tomado la intervención de su competencia y avalan su incorporación al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se adopta en uso de las facultades conferidas por la "Ley de Ministerios T.O. 1992".

Por ello,

LA MINISTRA DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1º - Apruébanse las DIRECTRICES DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE CENTRALES DE ESTERILIZACION Y PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MEDICOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, PUBLICOS Y PRIVADOS, que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2º - Derógase la Resolución del ex MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL N° 209 de fecha 16 de abril 1996 por la cual se aprobaron las NORMAS DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LAS AREAS DE ESTERILIZACION DE LOS ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES.

Art. 3º - Incorpóranse las DIRECTRICES DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE CENTRALES DE ESTERILIZACION Y PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MEDICOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, PUBLICOS Y PRIVADOS que se aprueba en el artículo precedente al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA.

Art. 4º - Difúndanse a través de la Coordinación General del Programa las citadas directrices, a fin de asegurar el máximo conocimiento y aplicación de las mismas en el marco de dicho Programa Nacional referido en el artículo 2º precedente.

Art. 5º - Las directrices que se aprueban por la presente Resolución podrán ser objeto de observación por las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales y por las Entidades Académicas, Universitarias, Científicas de Profesionales dentro del plazo de SESENTA (60) días a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Oficial y en caso de no ser observadas entrarán en vigencia a los NOVENTA (90) días de dicha publicación.

Art. 6º - En el caso que la autoridad jurisdiccional realizara alguna adecuación a la presente norma para su aplicación a nivel de la jurisdicción deberá comunicar a la Coordinación General del Programa dicha adecuación, la que recién entrará en vigencia a los SESENTA (60) días de su registro a nivel nacional a través del acto administrativo correspondiente.

Art. 7º - Agradecer a las entidades participantes: COLEGIO DE FARMACEUTICOS Y BIOQUIMICOS DE LA CAPITAL FEDERAL, MINISTERIO DE SALUD DEL GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES, COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES, DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), FUNDACION PARA EL DESARROLLO DE LA ESTERILIZACION EN LA ARGENTINA, CLUB ARGENTINO DE ESTERILIZACION, FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA DE LA UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES, por la importante colaboración brindada a este Ministerio.

Art. 8º - Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

María G. Ocaña.

ANEXO

DIRECTRICES DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE CENTRALES DE ESTERILIZACION Y PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MEDICOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, PUBLICOS Y PRIVADOS.

El presente documento tiene como objetivo proporcionar información precisa y actualizada de las directrices a seguir en las Centrales de Esterilización y Procesamiento de Productos médicos.

El propósito de éstas es unificar criterios para coordinar las actividades de las Centrales de Esterilización.

Estas Directrices presentan un ordenamiento, para que cada establecimiento de salud, cuya estructura actual no responda a los requisitos de la presente pueda adecuarse a la misma y

planificar el Servicio de acuerdo a sus particulares características y posibilidades estructurales. El diseño de nuevas Centrales debe ajustarse estrictamente a los lineamientos de estas Directrices.

La metodología que se siguió en la confección de estas directrices tiene en común con otras conocidas la reafirmación y ampliación de conceptos fundamentales.

Para su elaboración se ha tomado como guía las Normas Nacionales de Esterilización emanadas del Ministerio de Salud Pública de la Nación en el año 1996, Resolución 209/96 y la Disposición 109/91.

Se implementará su adaptación a los niveles de riesgo de los Establecimientos fijados en la Resolución Ministerial 282/94 que definiremos en esta introducción:

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 contrarreferencia.

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.

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.

CENTRALES DE ESTERILIZACION Y PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MEDICOS.

Es la estructura orgánica y funcional destinada a la recepción, limpieza, acondicionamiento, esterilización y dispensación de elementos estériles utilizados en el tratamiento de los pacientes internados y/o ambulatorios.

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:

- 1) Planta Física
- 2) Marco Normativo de Funcionamiento
- 3) Recursos Humanos
- 4) Equipamiento Tecnológico
- 5) Indicadores de calidad.

Anexo 1. Producción de la Central de esterilización.

1) PLANTA FISICA

1.1. INTRODUCCION

Cualquiera sea el nivel de cobertura del riesgo del Establecimiento de Salud la actividad completa de los procesos de esterilización se realiza en una única área, diseñada y construida para tal fin.

El Sistema Centralizado garantiza los resultados de los procesos de esterilización, minimiza los riesgos y cumple con el equilibrio de la ecuación costo-beneficio por lo tanto ningún otro Servicio o Sector del Establecimiento realiza en forma independiente las operaciones inherentes a este proceso (por ejemplo: doblado de gasas, armado de ropa, esterilización de instrumental odontológico, etc.)

La Central de esterilización es un área cerrada, de circulación restringida, sentido unidireccional, con zonas perfectamente delimitadas y señalizadas.

En general toda la superficie está contenida en tres zonas:

- De recepción, revisión, clasificación, limpieza, secado e inspección integral. Cuenta con un sector separado, destinado a depósito de materia prima.
- De acondicionamiento, envasado y esterilización.

- De almacenamiento, y dispensación de productos médicos esterilizados (zona restringida). La estructura física está próxima y de fácil comunicación con las áreas: Quirúrgica, Obstétrica, de Terapias Intensivas, y otras de mayor complejidad. Pero no pertenece a ninguna de ellas. De no ser así, se arbitran las medidas necesarias para que se garantice que los circuitos de circulación de material no menoscaben la calidad del proceso de esterilización.

Se ubica sobre pasillos de circulación técnica limpia. La superficie se calcula a razón de 0,50 a 1 m² por cama de internación, pero nunca será menor a 30 m².

Dentro de la estructura física es importante tener presente ciertos detalles de construcción:

- Pisos, paredes y zócalos lisos y no porosos, con zócalos, dinteles y aristas redondeados (zócalos sanitarios).

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

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

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

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

La iluminación será clara, intensa y no calórica.

La climatización asegura condiciones de confort para el personal y para la correcta conservación de los materiales. La temperatura oscila entre 18 °C y 23 °C durante todo el año.

No se admite el uso de ventiladores o cualquier otro dispositivo agitador de aire.

El sistema de ventilación es propio de la Central, de lo contrario provee aire libre de contaminación y emanaciones.

En las zonas de depósito o almacenamiento de productos médicos esterilizados como también las zonas de depósito de materias primas o insumos, se evita la incidencia directa de la luz solar sobre dichos elementos y la presencia de humedad condensante.

Respecto a los accesos, éstos cuentan con una puerta para ingreso/egreso del personal y otra para el ingreso de las materias primas (papel, algodón, gasa, etc.). Además tiene una ventanilla de recepción de productos médicos y otra de egreso. En el caso de Centrales de mayor complejidad se pueden construir bahías o preáreas en el sector de ingreso y egresos de productos para el estacionamiento de los carros de enfermería.

La Oficina del Jefe de la Central de Esterilización y el estar del personal tienen comunicación directa con la Central.

Los vestuarios y sanitarios del personal se ubican fuera de la Central en una zona contigua al ingreso de la misma y en comunicación con ella.

Toda área por pequeña que sea, mantiene condiciones de higiene rigurosa.

Dentro de las instalaciones fijas se cuenta con:

- Suministro de agua caliente y fría de red.

- Suministro de energía eléctrica suficiente con las medidas de seguridad acorde a la Ley de seguridad eléctrica vigente.

- Suministro de aire comprimido según norma IRAM 37007/1-6 u otra vigente.

- Suministro de vapor apto para ser usado como agente esterilizante, el cual puede ser generado en la propia central o provenir de caldera central.

- Intercomunicadores o teléfonos internos.

- matafuegos

- Suministro eléctrico para emergencia para abastecer el mínimo equipamiento funcional, en caso de interrupción de la fuerza eléctrica.

El mobiliario no es excesivo para facilitar el desplazamiento interno. Las mesas son anchas y con apoyapiés; las sillas de altura graduable. Está equipado con bibliotecas en el sector de oficinas; estanterías abiertas, preferentemente metálicas, para la colocación de productos a procesar, armarios cerrados para almacenar temporalmente los productos esterilizados; armarios guardarropas para el personal; carros transportadores preferentemente metálicos y archivos cerrados para la documentación, todos construidos con materiales que permitan su limpieza y desinfección.

El área destinada al procesamiento de productos médicos está sectorizada en:

- Acondicionamiento: se divide en locales para:
- Material textil.
- Instrumental
- Otros productos médicos

En el caso de que por estructura física o diseño de la Central de esterilización no se pueda sectorizar en locales, establece una organización en función horaria.

- Esterilización: se divide en locales para:
- Esterilización por calor seco y húmedo.
- Esterilización por Oxido de Etileno
- Esterilización por otros métodos a baja temperatura, con control de nivel ambiental exigible según Resolución 444/91 del MTSS, u otra norma de seguridad laboral vigente.

Dichos locales cuentan con espacio suficiente para realizar mantenimiento, y sistema de extracción de aire caliente (para el caso de equipos esterilizadores por calor seco y húmedo) o gases (para el caso de tecnologías que requieren control de emisión). En el caso del área destinada a esterilizadores por óxido de etileno el sistema de extracción de aire garantiza un mínimo de 10 renovaciones de aire por hora sin recirculación.

Las tomas de extracción de aire se sitúan cercanas al piso, en la pared opuesta al ingreso y las de entrada de aire en la pared opuesta cerca del techo.

En caso de procesamiento de productos médicos implantables o de acceso vascular se cuenta con los medios, procedimientos y registros que permitan garantizar la seguridad y eficacia del producto procesado.

El local para el procesamiento de preparaciones asépticas puede contar adicionalmente con cabina de flujo laminar horizontal o vertical (área clase 100 norma federal 209).

2) MARCO NORMATIVO DE FUNCIONAMIENTO

2.1. DEPENDENCIA

En el NIVEL I, la Central de Esterilización depende de la misma área que Farmacia, o directamente de la Dirección del Establecimiento y en cualquiera de los dos casos debe estar a cargo de un profesional FARMACEUTICO.

En el NIVEL II, ídem NIVEL I.

En el NIVEL III, la Central de Esterilización constituirá un Servicio Independiente, a cargo de un profesional FARMACEUTICO. Según el organigrama de cada Institución, reporta directamente a Dirección Médica o a la misma área de que depende el Servicio de Farmacia.

2.2. PAUTAS DE GESTION

La Central de Esterilización implementa los mecanismos técnico-administrativos necesarios para registrar todos los datos de movimientos dentro de la misma. Todo esto comprende la gestión de cálculos de costos, registros, y manual de calidad.

2.2.1. Cálculo de costos:

Es importante que cada Central de Esterilización contribuya con su información al cálculo del costo general de la Institución. Para ello es necesario que disponga de 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 I dos metodologías para el cálculo de Unidades de Esterilización y dotación del personal.

2.2.2. Registro de la Actividad:

Objetivo: llevar un registro diario de las actividades realizadas.

1) Registro de Recepción y Entrega.

Llevar un registro en el que conste:

- Fecha y Hora de recepción del material.
- Nombre del servicio que entrega.
- Cantidad y descripción del material.
- Nombre del personal que recibe.
- Persona que entrega.
- Fecha y Hora de entrega del material.

- Observaciones.

2) Registros de Procesos de Esterilización.

Llevar un registro por separado de cada método de esterilización empleado en el que se detalle:

- Fecha.
- Número de ciclo.
- Tipo de ciclo y parámetros.
- Material que se procesa.
- Hora de inicio y finalización del proceso.
- Nombre del operador.
- Equipo utilizado (si hay más de uno indicar el número).
- Resultado de los controles realizados.
- Observaciones.

3) Registro de monitoreo periódico

Llevar un registro para cada equipo de esterilización en el que se detalle:

- Número de ciclo.
- Número del equipo.
- Fecha y hora.
- Naturaleza del monitoreo.
- Resultados e interpretación.

4) Registro de las Validaciones.

Llevar un registro en el que conste:

- Fecha.
- Tipo de validación efectuada.
- Nombre del profesional Farmacéutico responsable.
- Resultado obtenido.

5) Registro de mantenimiento de Equipos.

Se registra con fecha y detalle de los mismos los distintos Servicios técnicos, preventivos y correctivos realizados a los equipos con los que cuenta la Central.

En la Central de Esterilización se conservan los manuales de operación de cada equipo en idioma español. Esta documentación está al alcance del personal técnico del servicio para consulta permanente.

6) Registro de Actividades Administrativas.

Planificación semanal, quincenal y/o mensual de:

- Días francos.
- Licencias ordinarias.
- Horas extras del personal

7) Registro de novedades.

La finalidad de este registro es informar al personal que comienza un turno y al personal ausente acerca de las novedades del Servicio.

8) Registro de Actividades Docentes.

Cursos y clases dictadas al personal de las distintas áreas de la Institución.

9) Registro de actividades de Investigación.

Tareas de investigación científica que se realicen en el área.

10) Registro de producción.

Se registra el número y tipo de productos médicos elaborados.

2.2.3. Manual de calidad

Las actividades a desempeñar en la Central de Esterilización son documentadas en procedimientos y registros sobre los que debe capacitarse al personal, en el marco de un programa de revisión y auditorías que permitan sentar la base de la mejora continua como espíritu del funcionamiento del Servicio.

3) RECURSO HUMANO

3.1. JEFE DE ESTERILIZACION

Con título de FARMACEUTICO, preferentemente con capacitación previa en el área de esterilización.

FUNCIONES

- Organizar el área a su cargo.
- Elaborar las normas de procedimientos.
- Llevar a cabo el control de gestión.
- Conducir y administrar los recursos físicos y humanos.
- 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 para el personal del Servicio.
- Organizar cursos y conferencias.
- Integrar el Comité de Infecciones del Establecimiento y otros comités o designar a su representante.
- Realizar, junto a los profesionales del Servicio y del Establecimiento, tareas de investigación.

3.2. 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.

3.3. 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.

FUNCIONES:

Además de las actividades que se detallan para técnico, (Ver ítem 3.4):

- 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.

3.4. TECNICO

Con título de Técnico en Esterilización y desarrollar las tareas bajo la conducción del 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.

3.5. AUXILIAR DE ESTERILIZACION

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

Funciones:

El personal auxiliar desarrolla las tareas para las cuales ha sido formado y bajo supervisión técnica.

3.6. PERSONAL DE MAESTRANZA

Con estudios primarios completos con capacitación previa de las tareas específicas.

FUNCIONES:

- Tareas de limpieza y desinfección de la planta física.
- Traslado de materias primas.

3.7. PERSONAL ADMINISTRATIVO

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

4) EQUIPAMIENTO

GENERALIDADES

Todos los fabricantes de equipos esterilizadores de uso hospitalario y los equipos están inscriptos en el registro de productores y productos de Tecnología Médica de la ANMAT y/o Autoridad Sanitaria Competente.

En el caso de equipos que en la actualidad se encuentren en funcionamiento y que no respondan a lo explicitado en el párrafo precedente los mismos son sometidos en un plazo prudencial a la validación integral (equipamiento y proceso) en función del uso pretendido.

Aquellos que no respondan son actualizados o reemplazados a los fines de ajustarse a la presente Norma.

Para todos los equipos y métodos se requerirá que los fabricantes provean:

- a) ciclos programados que permitan alcanzar un nivel de seguridad de esterilización de 10⁻⁶.
- b) forma de verificar la presencia de residuos tóxicos de corresponder.
- c) una lista de materiales compatibles e incompatibles con el método cuya actualización también estará a su cargo.

El Equipamiento se considerará según el siguiente esquema:

EQUIPAMIENTO BASICO:

Equipo Esterilizador por Calor Húmedo

Equipo Esterilizador por Calor Seco.

Equipo Ablandador de Agua y Filtros, cuando corresponda

EQUIPAMIENTO OPTATIVO:

Equipo Esterilizador por Oxido de Etileno

Equipo Esterilizador por Acido Peracético

Sistema Esterilizador por Plasma de Peróxido de Hidrógeno

Equipo Esterilizador por Vapor a baja temperatura-Formaldehído.

Equipos de Lavado de productos médicos.

Cabina de Flujo Laminar

EQUIPAMIENTO ACCESORIO:

Cortadoras de gasa y algodón

Máquinas Termoselladoras

Máquinas Rotuladoras

Equipos para la Incubación de Indicadores Biológicos

Carros Transportadores

Dispensador para bobinas de envoltorio

Dispensador para rollos de cinta

Bandejas y canastos

Computadoras

4.1. EQUIPAMIENTO BASICO:

4.1.1. EQUIPOS ESTERILIZADORES POR CALOR HUMEDO

Los equipos esterilizadores deben ser equipos de vapor de agua, provistos de sistemas electrónicos, a fin de efectuar diferentes programas que difieren en tiempo, temperatura y cantidad de vacíos.

4.1.2. EQUIPOS ESTERILIZADORES POR CALOR SECO

Provistos de sistemas de CIRCULACION forzada de aire, temporizador y alarma.

4.1.3. EQUIPO ABLANDADOR DE AGUA Y FILTROS

Con el fin de proveer agua blanda para el enjuague del instrumental y elementos a esterilizar, donde la dureza del agua representa un problema por las incrustaciones en las cañerías y bombas de agua.

El caudal procesado debe estar de acuerdo con el consumo de todos los equipos de la Central.

4.2. EQUIPAMIENTO OPTATIVO

Todo sistema de esterilización distinto de los mencionados en los párrafos precedentes debe cumplimentar con las generalidades indicadas en punto 4.

En todo caso la Institución será responsable de solicitar al fabricante o importador la documentación que respalde los requerimientos básicos de seguridad y eficacia para los sistemas propuestos.

En caso de no existir una norma específica para validación de los sistemas de esterilización, se tomará como referencia la norma ISO 14937, entendiéndose por sistema al equipo esterilizador, el agente esterilizante, los controles del sistema, la instalación, el impacto ambiental y seguridad del operador y el paciente y todo otro aspecto contemplado por la norma.

En los casos en que se utilicen esterilizantes químicos líquidos o gaseosos, la ausencia de residuos tóxicos en el material se verifica mediante los lineamientos establecidos por la norma ISO 10993.

A continuación se mencionan sistemas de esterilización actualmente instalados en algunas Instituciones, no siendo excluyente la incorporación de futuras tecnologías que respeten el espíritu de la presente norma.

Equipos esterilizadores por ácido peracético

Sistema esterilizador por plasma peróxido de hidrógeno

Equipos esterilizadores por vapor a baja temperatura-formaldehído

4.2.1. EQUIPOS ESTERILIZADORES POR OXIDO DE ETILENO

La cámara del esterilizador estará provista de un sistema de liberación del gas en forma interna, que asegure el logro de la concentración deseada en el proceso de esterilización.

Contará con:

- Un sistema que asegure el mantenimiento de la humedad relativa requerida.
- Un termostato para control de temperatura durante el proceso.
- Bomba de vacío para lograr la evacuación del aire o del gas de la cámara.

La DESGASIFICACION debe efectuarse en la misma cámara.

La AIREACION posterior del material esterilizado para lograr límites permitidos de óxido de etileno residual se realiza dentro del equipo esterilizador, o en un área separada con ventilación forzada, o en equipos aireadores, u obtenerse mediante combinaciones de los anteriores.

Posee un dispositivo de eliminación del gas que asegure la no contaminación del área de trabajo, como así también la preservación del medio ambiente.

Los sistemas de disposición final del óxido de etileno pueden ser:

a) Tecnologías de control de emisión:

- Burbujeo en solución ácida y vertido de los efluentes al desagüe.
- Sistemas de recuperación del gas.
- u otro método de inactivación

b) Emisión a los cuatro vientos:

En caso de eliminación al aire exterior se realiza mediante cañerías de 7 m de altura por encima del nivel de edificación y fabricadas en material que no reaccione con el agente.

El diseño, construcción, características de instrumentos y sistemas de seguridad se ajustarán a normas nacionales vigentes o en su defecto a una normativa internacional vigente.

4.2.2. EQUIPOS DE LAVADO

Lavadoras mecánicas, con entrada de agua fría y caliente y sistema de enjuague y secado.

Lavadora ultrasónica con o sin módulos de enjuague y secado.

El fabricante y/o importador y el equipamiento comercializado está inscripto en el registro de productores y productos de Tecnología Médica de la ANMAT y/o Autoridad Sanitaria Competente

4.2.3. CABINA DE FLUJO LAMINAR

Para ser instalada en el recinto destinado a preparaciones asépticas con el fin de obtener un área libre de contaminación. Debe responder a la Norma Federal 209-E.

4.3. EQUIPAMIENTO ACCESORIO

4.3.1. CORTADORAS DE GASA Y ALGODON

De cuchilla recta o circular con sistema de afilado incorporado, que permita distintos cortes de tela y algodón.

4.3.2. MAQUINAS TERMOSELLADORAS

Eléctricas, de pie o de mesa, manuales o rotativas.

4.3.3. MAQUINAS ROTULADORAS

Se utilizan para imprimir las fechas de vencimiento, de elaboración, número de lote, etc.

4.3.4. EQUIPOS PARA LA INCUBACION DE INDICADORES BIOLÓGICOS

Adecuados al tipo de indicador biológico utilizado en cada Central.

4.3.5. CARROS TRANSPORTADORES

Construidos de un material liviano y rígido que soporte el peso de las bandejas y paquetes. De superficie de fácil limpieza y desinfección.

4.3.6. BANDEJAS Y CANASTOS

Construidos en acero inoxidable o material liviano, rígido y de fácil limpieza, fácilmente apilables. Se utilizan en el transporte y/o almacenamiento de materiales e instrumental.

4.3.7. COMPUTADORAS

Equipo de computación con capacidad adecuada para manejar los programas acordes al funcionamiento de la central.

NOTA: Tanto el equipamiento básico, como el optativo y el accesorio deben estar acordes a los niveles de riesgo y a la complejidad de los productos médicos a procesar.

5) indicadores de calidad

A)

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

B)

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

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

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

C)

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

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

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)

1- Nombre del Indicador: Efectividad de los procesos

2- Fórmula: I

efectividad de los procesos:

Ciclos con parámetros fuera de rango

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

E)

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

2- Fórmula:

seguridad:

Número de Accidentes

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.

F)

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

2- Fórmula: I de ausentismo:

Número de Ausencias

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 confort y cordialidad con el que se dota al personal de esterilización.

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

ANEXO 1: PRODUCCION DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACION

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

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

EJEMPLOS

EJEMPLO 1: ESTADISTICA

UNIDADES DE ESTERILIZACION

1. CLASIFICACION INICIAL

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

TIPO A ----- Material descartable ----- 2 U.E.

TIPO B ----- Material acondicionado en los servicios ----- 3 U.E.

TIPO C ----- Material procesado en la Central de Esterilización ----- 10 U.E.

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 ESTERILIZACION (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.

2. PONDERACION DE TAREAS ADICIONALES

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

- a) De contaminación y lavado: Procedimiento automático 1 U.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:

UNIDADES ESTERILIZACION ADICIONALES				
Tipo de bultos	2	3	5	10
Apósitos de algodónados	-	-	x	-
Apósitos especiales	-	-	-	x
Bandejas	-	-	x	-
Gasas simples (cortadas)	x	-	-	-
Gasas dobladas	-	-	x	-
Hilos de sutura	-	x	-	-
Instrumental quirúrgico	-	-	-	x
Instrumental (curaciones)*	-	x	-	-
Material textil (quirúrgico)**	-	-	-	x
Material Textil (curaciones)	-	x	-	-
Otros	x	-	-	-

REFERENCIAS

* Corresponde a la caja o canastilla de instrumental

** Corresponde al paquete quirúrgico

3. Los bultos (paquetes, cajas, bandejas) resultantes de la preparación definitiva de los materiales y que se someten a esterilización eleva el número en5 U.E. Cuando se realiza control de calidad se debe sumar al valor índice.....2 U.E.

CLASIFICACION	RECEPCION	DESCONTAMINACION Y LAVADO	U.E. ADICIONAL	ESTERIL. CONTROL DE CALIDAD
A	2	-	5	2
B	3	-	VER	
C	10	1	CUADRO	

Ejemplos

1. Caja Instrumental

TIPO C:

Recepción	10
Decontaminación	1
Acondicionamiento	10
Esterilización	5
TOTAL	26

TIPO B:

Recepción	10
Esterilización	5
TOTAL	15

2. Apósitos Planos

TIPO C:

Preparación	5
Acondicionamiento	10
Esterilización	5
TOTAL	20

3. Hilos de Sutura

TIPO B:

Recepción	3
Esterilización	5
TOTAL	8

TIPO C:

Recepción	10
Acondicionamiento	3
Esterilización	5
TOTAL	18

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''= 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 a) y b)

Rendimiento real: (R.R.)

$$b \times 100$$

A

METODOLOGIA PARA EL CALCULO 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 CORRECCION 10.

b) Determinar las unidades de esterilización diarias:

Considerar en 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 y se obtiene

UNIDADES DE ESTERILIZACION DIARIAS

c) Determinar las "Horas de Esterilización": se obtiene dividiendo el total de Unidades de Esterilización Diarias, ítem b) por 60 (60' = 1 hora).

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

Dividiendo la cifra obtenida en el ítem c) por 6 ó 7 u 8 da como resultado el N° de personas necesarias en el Servicio.

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

a) Factor de corrección 10

$500.000/10 = 50.000$ Unidades Esterilización

b) Días laborables: 20

$50.000./20 = 2500$ Unidades Esterilización diarias

c) Hora esterilización: 1 h = 60'

$2.500/60' = 42$ hora esterilización

d) Horas diarias de trabajo: 6

$42 / 6 = 7$ personas

Ej. N° 2 - Dato estadístico mensual: 4.000.000

a) $4.000.000. / 10 = 400.000$ U.E.

b) $400.000 / 30 = 13.338$ U.E. diarias

c) $13.338 / 60 = 222,22$ hora esterilización

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

EJEMPLO 2: INDICADORES DE PRODUCCION

El objetivo de los indicadores es evaluar si la producción de la Central de Esterilización es acorde a la demanda de los distintos servicios y a la complejidad de la Institución

Los mismos permitirán además 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. Planilla N° 1

1- Nombre del Indicador: Producción General

2- Fórmula:

I de Producción General:

$U.M.E. G + U.M.E I + U.M.E CE + U.M.E.$

Q

HORAS / HOMBRE MENSUAL

3- Método: Retrospectivo

4- Frecuencia de evaluación: Mensual

PLANILLA N° 1

PLANILLA DE PASOS PARA CADA TIPO DE MATERIAL PROCESADO

PRODUCTOS DE USO MEDICO	Rec	Clas	Lav.	Cor P	Cor G	Dob	Env 1	Env 2	Arm	Sell	Ester.	Cont	Reg	Alm	Ent	ej. 1	ej. 2
																U.M.O.	U.M.O.
GASA DOBLADA P/ SALA	1				1	1	1			1	1	1	1	1	1	10	3
GASA DOBLADA P / QUIROFANO	1			1	1	1	1	1		1	1	1	1	1	1	11	4
VENDAS ESTERILES	1				1		1		1	1	1	1	1	1	1	9	2
VENDAS P / QUIROF.	1			1	1		1	1	1	1	1	1	1	1	1	11	4
APOSITOS SALA	1				1		1		1	1	1	1	1	1	1	9	2
APOSITOS P / QUIR.	1				1		1	1	1	1	1	1	1	1	1	10	3
CAJAS DE INSTRUM.1	1	1	1	1			1		1	1	1	1	1	1	1	11	6
CAJAS DE INSTRUM.2	1			1			1			1	1	1	1	1	1	8	1
MATERIAL DE O. E.	1	1		1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	10	3
MAT. DE O. E. P/ QUIR.	1	1		1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	11	4

PLANILLA N° 2

PLANILLA DE UNIDADES DE MATERIALES ESTERILES MENSUALES POR SERVICIO

MATERIALES GUARDIA UNID. DE CONS. QUIROFANOS
INTER. EXT.

GASA DOBLADA
GASA P/QUIROFANO
VENDAS
ESTERILIZADAS
VENDAS
P/QUIROFANO
APOSITOS SIMPLES
APOSITOS
P/QUIROFANO
INSTRUMENTAL
P/LAVAR
INSTRUMENTAL
LAVADO
MATERIAL DE ETO
P/SALA
MATERIAL DE ETO
P/QUIROFANO
TOTAL DE
U.M.E/MES

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:

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
- Etc.

Ej. Materiales totales	Consumo diario promedio	Tiempo/unidad en minutos
Gasa doblada	350 u	1.00 min./u
Apósito simple	250 u	1.50 min./u
Vendas	50 u	1.00 min./u

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

Sumatoria Consumo Diario Promedio x tiempo / unidad =

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

$$350 \text{ min.} + 375 \text{ min.} + 50 \text{ min.} = 775 \text{ min.}$$

Preparación de otros materiales

- Clasificación según características.
- Acondicionamiento
- Doble o simple envoltorio
- Armado y sellado en envoltorio papel-plástico termosellable
- Rotulado
- Etc.

Ej. Materiales totales Consumo diario promedio Tiempo/unidad en minutos

- Material de termolábil
- Material p/ óxido de etileno
- Cajas de instrumental
- Material de vidrio

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

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

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.

