NEUQUEN

RESOLUCION 527/2005
MINISTERIO DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL (M.S. y S.S.)

Establecimiento vacunatorio. Aprobación de normas de habilitación. Autoridad de aplicación. Derogación de la res. 931/94 (M.S. y S.S.).
Del 15/07/2005; Boletín Oficial 05/08/2005.

Visto:
El Expediente N° 3420-34895/05, del registro de la Subsecretaría de Salud, dependiente del Ministerio de Salud y Seguridad Social; y
Considerando:
Que por dicho actuado desde la Dirección de Fiscalización Sanitaria, dependiente de la Dirección Provincial de Gestión de la Calidad se elabora informe en torno a la necesidad de actualizar las normas básicas de funcionamiento de los establecimientos vacunatorios en la Provincia;
Que la inmunización de niños y adultos se fundamenta en hechos científicos conocidos y probados acerca de los principios de inmunización activa y pasiva, de favorables consideraciones epidemiológicas y de salud pública;
Que el uso de vacunas implica la protección parcial o completa contra los agentes infecciosos, siendo la mejor estrategia y del costo más efectivo demostrada universalmente para la reducción de la incidencia y mortalidad por las enfermedades inmunoprevenibles;
Que se torna necesario regular todas las actividades vinculadas a la práctica de vacunación, a fin de asegurar la calidad a la población y garantizar a la misma un adecuado servicio;
Por ello y en uso de sus atribuciones, el Ministro de Salud y Seguridad Social resuelve:

Artículo 1° - Aprobar las normas de habilitación de establecimientos vacunatorios, el que como Anexo I forma parte integrante de la presente Resolución.
Art. 2° - Determinar que la Dirección de Fiscalización Sanitaria, dependiente de la Dirección Provincial de Gestión de la Calidad, de la Subsecretaría de Salud, será autoridad de aplicación de la presente normativa siendo su atribución la verificación y control del servicio, habilitaciones y certificaciones de documentación pertinente.
Art. 3° - Derogar la Resolución N° 931/94, y toda otra norma que se oponga a la presente.
Art. 4° - Comuníquese, etc.

ANEXO I
Ambito de aplicación
Art. 1: El presente reglamento será de aplicación a todo establecimiento que efectúe inoculación de vacunas, sea el mismo de funcionamiento autónomo, físico y funcional o incorporado a un establecimiento sanitario de mayor complejidad.
Denomínase vacuna a toda suspensión de microorganismos vivos, inactivados o muertos, fracciones de los mismos o partículas proteicas que al ser administrados al ser humano inducen una respuesta inmune que previene la enfermedad contra al que está dirigida.
CAPITULO I - Habilitación vacunatorios
Art. 2: Todo establecimiento que efectúe inoculación de vacunas deberá dar cumplimiento a los requisitos establecidos en el capítulo II de la presente normativa, en forma previa al comienzo de sus actividades, relacionadas a la dirección técnica, recurso humano,

condiciones físicas del local, equipamiento e insumos.
Art. 3: Mecanismo de Funcionamientos de Vacunatorios: Los vacunatorios deberán ajustar su funcionamiento a las siguientes pautas:
a) El horario de atención no debe ser menor a seis horas diarias contínuas o discontinuas.
b) La atención debe ser abierta a la demanda espontánea del público en general, sin consulta previa.
c) Para aplicación de vacunas específicas que no estén incluidas en el programa regular de vacunas, deberá requerirse indicación médica, (Ej: antineumocóccica, antimeningocóccica, antihepatitis A y B, antivaricela, y otras).
d) Las certificaciones serán archivadas por un plazo de dos años.
e) Se deberán registrar según corresponda a normas nacionales e internacionales.
f) Se deberán remitir información estadística mensual al Programa de Inmunización Provincial, de acuerdo a los programas que se proveen.
g) Toda vacuna deberá quedar registrada en forma obligatoria en el carnet de vacunación.
h) Se deberán cumplir las normas de inmunización vigentes y que se incorporen integrado a los planes oficiales y al programa nacional de garantía de la calidad.
i) Deberán colaborar con los operativos nacionales y/o provinciales de vacunación que se instrumenten.
CAPITULO II
Art. 4: Vacunatorio Autónomo: Todo vacunatorio que funcione de forma autónoma, física y funcionalmente, deberá acreditar previamente a su funcionamiento los siguientes requisitos a fin de obtener la habilitación pertinente:
A) Dirección: Deberá contar con dos direcciones, una médica y otra de enfermería:
1- Dirección Médica: Estará a cargo de un profesional médico matriculado, el cual será responsable ante las autoridades sanitarias por el cumplimiento de las normativas legales vigentes. Son deberes específicos del mismo:
a) Controlar que los profesionales de enfermería o auxiliares de enfermería se encuentren matriculados, supervisando las actividades que realicen con su previa autorización.
b) Velar por el cumplimiento de los requisitos sobre la normativa de inmunizaciones vigentes, de bioseguridad y prevención de infecciones.
c) Llevar un libro de registro de vacunas realizadas de acuerdo a las normas, foliado y rubricado por la Dirección de Fiscalización Sanitaria.
d) Informar a la autoridad de aplicación la nómina de personal, y todo cambio que se produzca en la misma.
e) Realizar las gestiones pertinentes ante el municipio de su domicilio, para garantizar la recolección de residuos patogénicos.
2- Dirección de Enfermería: La que estará a cargo de un licenciado en enfermería o enfermero matriculado, el que será responsable de los aspectos técnicos del vacunatorio. Son deberes específicos del mismo:
a) Supervisar que el personal se encuentre capacitado y haya cumplido el Curso del PAI (Programa Ampliado de Inmunizaciones).
b) Asegurar el mantenimiento de la cadena de frío, almacenaje y manipulación de las vacunas.
c) Poseer conocimiento sobre el tipo de vacunas y técnica de aplicación.
d) Elevar información estadística mensual al Programa de Inmunización de la Provincia, Subsecretaría de Salud.
e) Organizar pasantías por centros de vacunación de mayor complejidad y de alta demanda de la actividad, durante un tiempo el cual será evaluado por el responsable del establecimiento donde se efectúe la misma.
f) Mantener informado al Director Médico de todas las novedades que se produzcan.
Los títulos de los encargados de ambas Direcciones deberán estar a la vista en el establecimiento de vacunación.
En caso de que el vacunatorio realice comercialización de vacunas, además de las que se aplican según programa regular, deberá obligatoriamente tener asimismo un Director Técnico Farmacéutico, quien estará encargado de controlar la cadena de comercialización.

B) Recurso Humano: Todo vacunatorio contará del siguiente personal de acuerdo a sus funciones específicas:
1- Personal de vacunatorio: Deberá acreditar conocimiento y aplicación de las normas nacionales de vacunación vigentes, las normas de cadena de frío y de bioseguridad. El personal que integre el equipo de enfermería, deberá poseer título habilitante como licenciado en enfermería y/o enfermero, o certificado de auxiliar de enfermería, debiendo asimismo tener aprobado el curso de capacitación sobre el PAI.
2- Personal Administrativo: Deberá cumplir funciones de acuerdo a la carga horaria.
3- Personal de Limpieza: Deberá cumplir tareas de limpieza fuera de horario de atención de pacientes.
C) Establecimiento: A los efectos de obtener la habilitación del vacunatorio, el interesado deberá presentar:
1- Documentación que acredite propiedad o tenencia del inmueble donde se ubique el mismo, (título de propiedad, contrato de locación, comodato, con destino a uso de vacunatorio, debidamente sellado).
2- Planos del edificio aprobado por municipalidad local, delimitando las siguientes áreas:
Sala de espera, baño para el público, sector vacunación, baño para personal.
3- Todo el local del vacunatorio debe tener acceso directo desde la calle, no debiendo presentar desniveles.
4- Las instalaciones eléctricas del local deberán contar con:
a) Llaves termomagnéticas, una por circuito.
b) Disyuntores diferenciales.
c) Tomas corrientes con descarga a tierra y responder a normas nacionales vigentes IRAM.
5- Se deberá dar cumplimiento a los requisitos físicos, para cada área, según los requisitos detallados en el apartado siguiente.
D) Areas: El vacunatorio deberá tener delimitadas las siguientes áreas, debiendo cumplir cada una de ellas con los siguientes requisitos:
A) Sala de Espera:
1- Capacidad mínima para cuatro personas, con sus respectivos asientos, cuando funciona en vacunatorio en forma autónoma. Si está incorporado a un establecimiento sanitario de mayor complejidad, podrá compartir sala de espera.
2- Iluminación y ventilación de acuerdo a normas municipales.
3- Paredes lisas y cubiertas con pintura látex lavable.
4- Pisos revestidos de material liso, antideslizante, de fácil lavado que no presente oquedades.
b) Baño para el Público:
1- Dimensiones de lado mínimo 1,50 m.
2- Puerta de 90 cm. como mínimo y con apertura hacia afuera.
3- Grifería para agua circulante fría y caliente.
4- Artefactos: Inodoro y lavabo sin pedestal.
Si se encuentra incorporado a un establecimiento de mayor complejidad deberá contener las medidas de seguridad correspondientes, según normas vigentes para personas con capacidades diferentes.
c) Sector Vacunación:
1- Será de uso exclusivo para las prácticas.
2- Dimensiones 7,50 metros cuadrados.
3- Iluminación y ventilación de acuerdo a las normas municipales locales.
4- Paredes lisas y cubiertas con pintura látex lavable.
5- Pisos revestidos de material liso, antideslizante, de fácil lavado que no presente oquedades.
d) Baño Para Personal:
1- Debe tener acceso directo al sector de vacunación.
2- Puerta con apertura hacia afuera.
3- Artefactos para baño, con agua circulante fría y caliente.
E) Equipamiento:

a) Sala de Espera: Deberá contar con:
1- Escritorio y silla (opcional).
2- Sillas o bancos confortables y de superficies lavables.
b) Baños: Deberán contar con:
1- Soporte para toallas descartables.
2- Dispensador para el jabón líquido.
c) Sector Vacunación: Deberá contar con:
1- Heladera eléctrica o a gas con capacidad de almacenamiento acorde a las necesidades. La misma deberá cumplir los siguientes requisitos:
- De uso exclusivo para vacunas.
- Debe asegurar temperaturas entre 2 y 8°C.
- Instalada a la sombra y lejos de fuentes de calor, a unos 15 cm de la pared y del techo, en posición perfectamente nivelada.
- El congelador debe contener paquetes fríos que puedan mantenerse congelados en un período de 24 horas.
- En los estantes inferiores se ubicarán botellas, preferentemente plásticas llenas de agua y cerradas. Deben guardar entre sí una distancia de 2,5 a 5 cm. y similar distancia de paredes para la circulación del aire.
- Heladera de transporte (conservadoras) de telgopor o termos, con cierre hermético (encastrado), que tenga suficiente espacio para los saches refrigerantes y vacunas. Se utilizan para mantener las vacunas durante la vacunación, para transporte y como recurso de emergencia en caso de desperfecto de la heladera principal o durante su limpieza.
- Deberá contar con grupo electrógeno.
2- Mesada amplia, con pileta con agua corriente fría y caliente.
3- Armario sector para el depósito del material descartable para la aplicación de vacunas.
4- Camilla fija forrada con material lavable de uso exclusivo para vacunación, y otro sector para desvestir al niño o bebé.
F) Insumos: El vacunatorio deberá contar con:
1- Termómetros. Se recomienda los de máxima y mínima que garanticen temperatura interior entre 2 y 8 °C, se debe colocar en el centro de la heladera.
2- Recipientes para residuos a pedal.
3- Jeringas descartables de 1, 2 y 5 ml.
4- Agujas descartables, calibre 15/5, 16/5, 20/5 (SC; ID), 40/7, 50/8 (IM).
5- Cubetas de acero inoxidable o similar.
6- Algodón (torundas), en recipiente con tapa.
7- Antisépticos.
8- Descartadores de agujas y jeringas de acuerdo a normas de bioseguridad.
9- Elementos para lavado y desinfección de material no descartable, para tal fin debe usarse detergente enzimático.
G) Requerimientos Administrativos:
1- Sello institucional.
2- Certificados de vacunación con sello del establecimiento.
3- Registro de vacunas aplicadas por mes, tipo y dosis de vacuna aplicada.
4- Registro de lote de vacunas y fecha de aplicación.
5- Cartillas visuales de esquema de vacunación.
6- Cartillas de divulgación.
7- Planilla de control de temperatura, la cual debe estar ubicada en la puerta de la heladera, mínimo dos controles. Esta planilla debe ser archivada.
8- Libro registro periódico, del control técnico de la heladera, firmado por el responsable.
Art. 5: Vacunatorio en Establecimiento Sanitario: Deberá cumplir con los requisitos para vacunatorios autónomos establecidos en el artículo 4°, excepto en lo referente a registros que serán los que la normativa del Hospital establezca de acuerdo al programa de inmunizaciones, pudiendo compartir con otros sectores la sala de espera, siempre que ésta se halle contigua o tenga comunicación directa con el vacunatorio.
Quien acude al vacunatorio no deberá esperar conjuntamente con pacientes de otros

servicios. El recurso humano deberá estar capacitado, con responsabilidades delimitadas según organigrama del establecimiento.
Art. 6: Vacunatorio en Establecimiento Farmacéutico:
Las farmacias para instalar un vacunatorio deberán ajustarse a la presente normativa.
Art. 7: Vacunatorio Ambulatorio: Se autorizará su funcionamiento en vehículos de traslado sanitario incluidos en la Resolución N° 423/87.
Deberán acreditar los siguientes requisitos:
1- Vehículo que posea una camilla, heladera de fácil transporte con toallas descartables y jabonera para jabón líquido.
2- Poseer un sector para los elementos de vacunación, (jeringas, algodón, etc.).
3- La iluminación debe ser adecuada.
4- Debe poseer todos los elementos administrativos para el registro y confección de certificados.
5- Todos los registros quedarán archivados en el Centro Operativo del vehículo.
6- Deberá contar con el siguiente recurso humano:
a) Médico matriculado.
b) Conductor del vehículo, con carnet habilitante.
c) Enfermero/a matriculado con capacitación.
CAPITULO III - Régimen sancionatorio
Art. 8: Las infracciones a lo dispuesto en la presente, y demás normas reglamentarias que en su consecuencia se dicten, serán sancionadas a través de la Dirección de Fiscalización Sanitaria con:
a) Apercibimiento.
b) Multa.
c) Suspensión transitoria o permanente de habilitación.
d) Baja definitiva de habilitación.
Las sanciones arriba indicadas serán aplicadas por la autoridad de aplicación de forma separada o conjunta, teniendo en cuenta los antecedentes del imputado, la gravedad de la falta y sus proyecciones desde el punto de vista sanitario.
Art. 9: Será de aplicación supletoria a la presente, las disposiciones contenidas en la Ley 578 de ejercicio de la medicina y actividades de colaboración y su legislación complementaria.
Art. 10: Disposiciones Transitorias: Los vacunatorios actualmente en funcionamiento deberán adecuarse a la presente normativa en un plazo de 6 meses, prorrogable por la autoridad de aplicación por otro período igual, previo pedido expreso del interesado a consideración de las reformas a efectuar

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos