

## **RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 209**

BUENOS AIRES, 16 ABR. 1996

VISTO el Expediente N° 1-2002-3963-96-0 del Registro del Ministerio de Salud y Acción Social y el Decreto N° 1269 del 20 de julio de 1992 por el que se aprueban las Políticas Sustantivas e Instrumentales de Salud; y

CONSIDERANDO :

Que dichas políticas tienen por objeto lograr la plena vigencia del DERECHO A LA SALUD para la población, tendiente a alcanzar la meta de la SALUD PARA TODOS en el menor tiempo posible mediante la implementación y desarrollo de un sistema basado en criterios de EQUIDAD, SOLIDARIDAD, EFICACIA, EFICIENCIA Y CALIDAD.

Que en el marco de dichas políticas el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL creó el PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA, en el cual se agrupan un conjunto de actividades que intervienen en el proceso global destinado a asegurar dicho nivel de calidad y que hacen a la habilitación y categorización de los Establecimientos Asistenciales; al control del ejercicio profesional del personal que integra el equipo de salud; a la fiscalización y control sanitario; la evaluación de la calidad de la atención médica y la acreditación de los servicios de salud.

Que para ello resulta necesario contar con normas de organización y funcionamiento, manuales de procedimientos y normas de atención médica, cuya elaboración se encuentra también contenida en el citado Programa Nacional y en la que participan Entidades Académicas Universitarias y Científicas de profesionales y prestadores de servicios asegurando de esa forma una participación pluralista con experiencia y rigor científico.

Que el grupo de funcionarios de la DIRECCION DE PROGRAMAS DE ATENCION MEDICA y el DEPARTAMENTO DE EVALUACION DE LA CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA ha evaluado y compatibilizado el documento aportado por la FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA DE LA UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES ( Cátedra de Farmacotecnia ); la FACULTAD DE FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD JOHN F. KENNEDY ( Cátedra de esterilización ) ; la DIRECCION DE MEDICINA ASISTENCIAL DEL MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES; la SOCIEDAD ARGENTINA DE INFECTOLOGIA; la CONFEDERACION ARGENTINA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA y la SOCIEDAD DE INFECTOLOGIA DEL OESTE.

Que el mismo ha sido aprobado por la Subsecretaría de Atención Médica y la Secretaría de Recursos y Programas de Salud.

Que el Coordinador General del Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica, en base a los informes producidos, aconseja la aprobación del citado cuerpo normativo.

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

Por ello :

EL MINISTRO DE SALUD Y ACCION SOCIAL

RESUELVE :

ARTICULO 1° . - Apruébanse las NORMAS DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LAS AREAS DE ESTERILIZACION DE LOS ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES , que como anexo forman parte integrante de la presente Resolución.

ARTICULO 2° . - Incorporánse las NORMAS DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LAS AREAS DE ESTERILIZACION DE LOS ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

ARTICULO 3° . - Publíquese a través de la SECRETARIA DE RECURSOS Y PROGRAMAS DE SALUD las citadas NORMAS DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LAS AREAS DE ESTERILIZACION DE LOS ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES, a fin de asegurar la máxima difusión y aplicación de las mismas en el marco de dicho Programa Nacional.

ARTICULO 4° . - Las Normas que se aprueban por la presente resolución podrán ser objeto de observación dentro del plazo de 30 ( treinta ) días a partir de la fecha de su publicación y entraran en vigencia a los 60 ( sesenta ) días de dicha publicación.

ARTICULO 5° . - Agradecer a la FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA DE LA UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES ( Cátedra de Farmacotecnia ); la FACULTAD DE FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD JOHN F. KENNEDY ( Cátedra de Esterilización ); la DIRECCION DE MEDICINA ASISTENCIAL DEL MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES; la SOCIEDAD ARGENTINA DE INFECTOLOGIA, la CONFEDERACION ARGENTINA DE FARMACIA Y BIOQIMICA y la SOCIEDAD DE INFECTOLOGIA DEL OESTE.

ARTICULO 6° . - Regístrese, comuníquese y archívese.

## **PROYECTO DE NORMAS DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE ESTERILIZACION Y PROCESAMIENTO DE MATERIALES EN LOS ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES**

El presente documento tiene como objetivo proporcionar información concisa y actualizada de las normas a seguir en las Centrales de Esterilización y Preparación de Materiales Hospitalarios.

El propósito de estas normas es unificar criterios para coordinar las actividades del área de Esterilización .

No es un texto, por consiguiente debe considerarse una guía útil para uso del personal afectado al Servicio de Esterilización.

Este Manual de Normas, no pretende presentar una metodología universal sino un ordenamiento, para que cada hospital pueda adaptarlas y planificar el Servicio de acuerdo a sus particulares características.

La metodología que se siguió en la confección de estas normas 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 1984.

Se implementará su adaptación a los niveles de riesgo de los Establecimientos Asistenciales. Asistenciales 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 espontánea de morbilidad percibida, búsqueda 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 en 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 constitúyela 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 el recurso humano capacitado como el recurso tecnológico disponible.

## DEFINICION DE CENTRAL DE ESTERILIZACION Y PROCESAMIENTO DE MATERIALES

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

Los aspectos a analizar para garantizar una adecuada calidad en los Centros de Esterilización y Preparación de Materiales son los siguientes :

- 1) Planta Física
- 2) Marco Normativo de Funcionamiento
- 3) Recursos Humanos
- 4) Equipamiento Tecnológico
- 5) Producción de la central de esterilización y cálculo del recurso humano
- 6) Indicadores de calidad de atención en esterilización

Estos seis aspectos serán desarrollados en función de los tres niveles de riesgo anteriormente enunciados.

### 1 ) PLANTA FISICA

#### 1 . 1. INTRODUCCION

Cualquiera sea el nivel de cobertura del riesgo del Establecimiento Asistencial con Internación, la actividad completa del proceso de esterilización se deberá reunir en una única área, diseñada y construida para tal fin de acuerdo a las normas sanitarias vigentes.

Dada la gran ventaja económico - funcional que ofrece el Sistema Centralizado, ningún otro Servicio o Sector del Establecimiento realizará en forma independiente las operaciones inherentes a este proceso ( por ejemplo : doblado de gasas, armado de ropa, esterilización de instrumental odontológico, etc. ).

En general toda la superficie deberá estar contenida en tres zonas:

NO CRITICA ; De recepción y lavado de materiales.

SEMICRITICA : De preparación y esterilización.

CRITICA O LIMPIA : De almacenamiento y entrega del material esterilizado. Es una zona de circulación restringida.

#### 1. 2. NIVEL I-BAJO RIESGO :

La estructura Física debe estar ubicada en la cercanía del Centro Obstétrico / Quirúrgico y tener fácil comunicación con él , pero no debe pertenecer a ellos. Su superficie se estima en 1 m<sup>2</sup> por cama de internación. ( Pero nunca menos de 15 m<sup>2</sup>. )

Dispondrá de un lugar para la recepción de los materiales a esterilizar y otro para la entrega de material procesado.

También contará con lugares para:

1. Clasificación de materiales
2. Lavado de materiales
3. Desinfección
4. Preparación y envasado de materiales

5. Esterilización por calor seco ( convección )

6. Esterilización por calor húmedo

7. Almacenamiento de los materiales esterilizados

El tratamiento de los materiales que ceden partículas al ambiente se efectuará en un local separado.

Este último debe estar físicamente separado de los otros métodos de esterilización.

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

- Los pisos, paredes y zócalos serán lisos y no absorbentes, con ángulos redondeados ( zócalos sanitarios).
- Las paredes estarán pintadas o revestidas con materiales adecuados para áreas asépticas ( pintura epoxi, azulejos sin junta, etc. ) No se deben utilizar revestimientos que presenten juntas, ángulos o aristas. Se emplearán colores claros , pero se descarta el blanco.
- Las mesadas, piletas y mobiliario en general estarán contruidos con materiales de fácil limpieza.
- Las esquinas con tránsito de carritos deberán protegerse con laminados o chapas de acero inoxidable.
- Las ventanas serán fijas, con vidrios a fin de evitar la entrada de polvo e insectos.

La iluminación será clara, intensa y no calórica.

La climatización deberá asegurar condiciones de confort para el personal y para la correcta conservación de los materiales , la temperatura oscilará entre 20° C y 22° C durante todo el año.

La ventilación forzada es de extrema necesidad en el local destinado a la esterilización con óxido de etileno; no se debe admitir el uso de ventiladores o cualquier otro dispositivo agitador de aire. Las zonas de depósito o almacenamiento de materiales deberán tener humedad controlada.

Respecto a los accesos, éstos deben contar con una puerta para ingreso/ egreso del personal y otra para el ingreso de los materiales de consumo ( papel, algodón, gasa, etc. ) Además deberá tener una ventanilla de recepción de materiales y otra de egreso de los mismos, esterilizados.

En un extremo del AREA NO CRITICA se ubicará la zona de vestuarios y sanitarios del personal, que se comunicará con la Central, pero disponiendo de una estructura independiente. Dentro de este mismo área habrá un espacio destinado a la oficina del jefe y otro a la de los Supervisores.

Toda área, por pequeña que sea, debe asegurar el cumplimiento de las Normas de Manejo y Circulación Aséptica.

Se sugiere que el ambiente esté climatizado con temperaturas entre 20° C y 22° C . Si se justifica por el ordenamiento del trabajo, se deberán instalar equipos especiales para este fin. No se debe admitir el uso de ventiladores dispositivos o agitadores de aire. Las zonas de depósito o almacenamiento de materiales deberán tener humedad controlada.

La iluminación debe ser preferentemente natural, blanca y no calórica.

La construcción del área respetará las normativas dadas para el nivel II y III.

### 1. 3. NIVEL II - MEDIANO RIESGO

Igual que en el nivel I, la estructura física debe estar cerca de las áreas quirúrgicas, obstétricas, terapia intensiva, farmacia, lavadero, pero no pertenecer físicamente a ninguna de ellas.

Se ubicará sobre pasillos biolimpios, fuera de la circulación de los pacientes y público, la superficie se calculará en 0,50 a 0,80 m<sup>2</sup> por cama de internación.

La sectorización del área cumplirá con las siguientes dimensiones :

- Recepción y limpieza de material : 12,50%
- Acondicionamiento de los materiales : 50 %
- Esterilización 25%
- Almacenamiento y entrega : 12,50 %

El sector destinado al acondicionamiento de materiales podrá dividirse en locales, destinados a la preparación de :

- Material textil.
- Material de Vidrio, Goma , Plástico.
- Instrumental.

A su vez el sector de Esterilización se dividirá en dos locales :

- Esterilización con calor seco y húmedo.
- Esterilización con óxido de etileno.

Dentro de las instalaciones fijas se debe contar con :

- Agua caliente y fría
- Teléfonos internos
- Montacargas para recepción y entrega de materiales.

El mobiliario no debe ser excesivo para facilitar el desplazamiento interno. Las mesas serán anchas y con apoyapiés; las sillas de altura graduable. Estará equipado con bibliotecas en el sector de oficinas; estanterías abiertas, preferentemente metálicas, para la colocación de materiales esterilizados ; armarios guardarropas para el personal ; carros transportadores preferentemente metálicos y archivos cerrados para la documentación.

La circulación del Centro de Esterilización deberá tener en cuenta la necesidad de cumplir internamente con el sentido unidireccional no crítico - crítico, sin retrocesos y bajo normas de asepsia. Dicha circulación estará correctamente señalizada.

#### 1. 4. NIVEL III - ALTO RIESGO

La estructura física, como en los niveles anteriores, deberá estar próxima y de fácil comunicación con las áreas : Quirúrgica, Obstétrica, Terapia Intensiva, Unidad de Transplante, Unidad de Recuperación Cardiovascular, Farmacia, Lavadero, pero no debe pertenecer a ninguna de ellas.

La superficie se calculará a razón de 0,80 m<sup>2</sup>. por cada cama de internación.

La sectorización del área cumple las mismas pautas que en el nivel II , agregándose en este un sector de lavado de materiales separado del resto de los sectores con una mampara transparente ; además{as deberá existir un local destinado a la Esterilización con otros métodos.

Con relación a la climatización en este nivel se aconseja la instalación de aire acondicionado central perteneciente al propio centro de esterilización.

Para la ventilación en el alto riesgo se aconseja el uso de :

- Ventilación forzada con diferencias de presiones y se justifica la instalación de filtro de aire ( H.E.P.A.).

En cuanto a los accesos, se suma al requerimiento del nivel II la construcción de bahías en el sector de ingresos y en el de egresos para el estacionamiento de los cargos de enfermería.

En la zona de Vestuarios y Sanitarios se incluirán duchas para el personal.

En el espacio destinado a oficinas se contará con un lugar para la ubicación de los sistemas de computación del área.

A las instalaciones fijas se agrega :

- Intercomunicadores.

- Sistema de informática conectado a la red de la institución.

Respecto del mobiliario se deberá contar con lo necesario para la ubicación del sistema de computación.

## 2) MARCO NORMATIVO DE FUNCIONAMIENTO

### 2. 1. DEPENDENCIA

En el NIVEL I, el Centro de Esterilización dependerá del área de Farmacia ; en su defecto reportará directamente a la Dirección del Establecimiento.

En el NIVEL II, dependerá en todos los casos del Servicio de Farmacia.

En el NIVEL III, por tratarse de un Servicio de Alta Complejidad , no dependerá de Farmacia si no del Departamento de Diagnóstico y Tratamiento , o bien del mismo Departamento o área de la cual depende farmacia.

### 2.2. ORGANIGRAMA

---

NIVEL 1 NIVEL 2 NIVEL 3

---

Dirección Dirección Dirección

Central de esterilización Servicio de Farmacia Dpto. de Diagnóstico  
y Tratamiento

Central de Esterilización Central de Esterilización

---

En los casos en los cuales la estructura organizativa no justifique la existencia de áreas de Farmacia y Esterilización por separado, se atribuirá al Jefe de Farmacia la responsabilidad del Area de Esterilización.-

En el caso de que la estructura del servicio de Farmacia no esté contemplado dentro de la organización del establecimiento, el Area de Esterilización debe estar a cargo de un profesional Farmacéutico.

### 2. 3. PAUTAS DE GESTION

La Central de Esterilización implementará los mecanismos técnicos administrativos necesarios para registrar todos los datos de movimientos dentro del área. Todo est comprende la gestión de cálculos de costos y registros.

#### 2. 3. 1. Cálculo de Costos :

Es importante que cada Centro 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 siempre como patrón la Unidad de Esterilización. Este último valor está dado por el tiempo necesario para producir la actividad de menor complejidad ( gasa pequeña, recepción unitaria , etc. ).

### 2. 3. 2. **Registros de la actividad :**

Objetivo : Llevar un registro diario de las prestaciones con fines estadísticos y de control. Deben llevarse con carácter obligatorio como mínimo los siguientes registros de actividades :

#### 1) Registro de recepción y entrega.

Se llevará un registro en el que conste:

- Fecha y hora de recepción del material.
- Servicio de entrega.
- Cantidad y descripción del material
- Persona que recibe
- Persona que entrega
- Fecha y hora de entrega del material
- Observaciones

#### 2) Registro de Procesos de Esterilización

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

- Fecha
- Material que se procesa.
- Hora de inicio y finalización del proceso
- Nombre del operador
- Equipo utilizado ( si hay más de uno indicar el número )
- Nombre del Servicio destinatario
- Observaciones

#### 3) Registro de Controles.

Se llevará un registro por separado para cada método de esterilización, en el que se especifique :

- Fecha y hora del proceso
- Número del equipo empleado
- Resultado de los controles efectuados, pudiendo ser acompañado de los correspondientes indicadores testigos

#### 4) Registro de las Validaciones

Se llevará un registro en el que conste :

- Fecha
- Tipo de validación efectuada
- Nombre del profesional farmacéutico que la realizó
- Resultado obtenido

5) Registro de novedades.

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

6) Registro de actividades administrativas

Se registrará una planificación semanal , quincenal y/o mensual de :

- Días francos
- Licencias ordinarias
- Horas extras del personal

7) Registro de Actividades Docentes

Se registrarán cursos y clases dictadas al personal de las distintas áreas de la Institución

8) Registro de actividades de Investigación

Se registrarán las tareas de desarrollo científico que se realicen en el área.

9) Documentos.

- Bienes Patrimoniales : Se llevará un registro de todos los bienes patrimoniales del Servicio.
- Ordenes de compras, facturas y remitos : Se archivará la documentación mencionada correspondiente a todo elemento que ingrese al Servicio, ya sea por licitación o compra directa.

Este tipo de registros se deberá mantener archivado durante el tiempo fijado por la autoridad del establecimiento. Para ser destruidos , una vez cumplido el tiempo señalado, se requiere la intervención de dicha autoridad labrándose un acta sobre tal circunstancia.

**REGISTROS DE LA ACTIVIDAD DEL AREA DE ESTERILIZACION**

REGISTROS NIVEL I.....NIVEL II.....NIVEL III

De recepción de materiales si si si

De producción si si si

De procesos de esterilización si si si

De entrega de materiales esterilizados si si si

De validación y control si si si

De patrimonio si si si

De actividad docente no si si

De actividad administrativa si si si

De supervisión no si si

De actividad de investigación no op si

De mantenimiento de equipos si si si

OP - OPCIONAL

3) RECURSO HUMANO

3. 1. JEFE DEL SERVICIO

Debe tener título de Farmacéutico, con capacitación previa en la orientación. En todos los Establecimientos Asistenciales el Servicio de Esterilización estará a cargo de un Farmacéutico, el que debe administrarlo y ser responsable ante las autoridades en la institución.

**FUNCIONES:**

- Organizar el área a su cargo de acuerdo a los objetivos generales del Establecimiento.
- Elaborar las normas de funcionamiento, los manuales de procedimientos y la sistematización del control de gestión interno.
- Cumplir y hacer cumplir la reglamentación, las normas de funcionamiento, los manuales de procedimiento y las disposiciones emanadas de la superioridad.
- Disponer los medios y mecanismos necesarios para proveer una rápida resolución de los posibles inconvenientes dentro del área.
- Conducir y administrar los recursos físicos y humanos.
- Supervisar las actividades y evaluar los resultados de la operativa.
- Determinar la dotación del área.
- Definir el perfil de los distintos niveles ocupacionales.
- Seleccionar y participar en la designación del personal profesional técnico y administrativo.
- Asignar tareas y responsabilidades al personal del área y evaluar su desempeño.
- Calcular las necesidades de presupuesto ( Recursos Humanos, equipamiento e insumo ).
- Registrar y mantener actualizada la documentación del Servicio 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 referidas a la especialidad.
- Colaborar en la designación de los integrantes de comisiones o grupos de trabajo en los que participa el servicio.
- Integrar el Comité de Infecciones del Establecimiento..
- Realizar, junto a los profesionales del Servicio y del Establecimiento, tareas de investigación.

**3 . 2 . SUBJEFE DEL SERVICIO**

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

Deberá reunir las mismas condiciones que el jefe de Servicio para ocupar la función.

En el caso de no existir el cargo la función será desempeñada, durante la ausencia del Jefe, por un farmacéutico suplente de planta.

**FUNCIONES :**

- Asumirá la responsabilidad de la conducción del Servicio en ausencia del Jefe.
- Colaborar con el Jefe en tareas de :
- Programación de actividades.
- Organización.

- Coordinación.
- Administración.
- Conducción.
- Asistir en las actividades docentes y de investigación.
- Intervenir en la confección de los registros.
- Velar por el buen uso y mantenimiento del equipo.
- Intervenir en la confección de los registros de movimiento de insumos, procedimiento, controles de proceso, etc.
- Colaborar con el jefe en las tareas de supervisar y evaluar al personal del servicio.

### 3 .3. SUPERVISOR

Debe tener título de técnico en Esterilización con capacitación en administración de servicios de salud.

En aquellos que por su nivel de producción y complejidad, fuera necesaria la supervisión técnica permanente se deberá contemplar la presencia de un Supervisor de turno.

#### **FUNCIONES :**

- Colaborar con la superioridad en las actividades técnicas y administrativas .
- Coordinar y controlar la actividad técnica y administrativa.
- Colaborar con el jefe en la conducción y evaluación del personal.
- Velar por el buen uso y mantenimiento de equipamiento.
- Confeccionar registros de movimiento de insumos, procedimiento, controles de procesos, etc.
- Informar al Jefe las novedades al finalizar la jornada.

### 3. 4. TECNICO

Debe tener título habilitante de Técnico en Esterilización con los conocimientos que requiera el cargo.

Actividades :

- Recepcionar y lavar el material.
- Preparar y/o condicionar el material.
- Efectuar la esterilización de los materiales.
- Almacenar los materiales esterilizados.
- Rotular los paquetes.
- Efectuar la entrega de los materiales.
- Confeccionar el registro de recepción, entrega, producción y esterilización.
- Confeccionar las estadísticas diarias.

### 3 .5. AUXILIAR DE ESTERILIZACION

Debe tener como mínimo estudios primarios completos y curso de Auxiliar de Esterilización.

Actividades :

De acuerdo a los programas de estudio correspondientes al curso de Auxiliares de Esterilización, el personal auxiliar podrá complementar o compartir las tareas con los técnicos de Esterilización.

### 3 . 6 . AYUDANTE

Debe tener estudios primarios completos con capacitación previa en las tareas específicas.

Actividades :

- Realizará tareas de limpieza y aseo del área.
- Realizará el transporte dentro del Servicio de los paquetes y/o materiales a procesar o esterilizar.
- Ayudará en el área de recepción, entrega y almacenaje.
- Ayudará en la distribución de materiales.
- Actuará siempre bajo indicaciones y supervisión técnica.

### 3 . 7 . PERSONAL ADMINISTRATIVO

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

## **RECURSO HUMANO NECESARIO EN EL AREA DE ESTERILIZACION**

### **PERSONAL NIVEL I. NIVEL II NIVEL III**

### **BAJO RIESGO MEDIANO ALTO RIESGO**

### **RIESGO**

JEFE Y/O RESPONSABLE ( FARMACEUTICO) SI SI SI

SUBJEFE NO OP SI

SUPERVISOR NO OP SI

TECNICO EN ESTERILIZACION OP SI SI

AUXILIARES EN ESTERILIZACION SI SI SI

AYUDANTES EN ESTERILIZACION OP OP SI

ADMINISTRATIVO SI\* SI\* SI

OP - OPCIONAL

\* - A TIEMPO PARCIAL

## 4 ) EQUIPAMIENTO

### 4. 1. EQUIPOS ESTERILIZADORES

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.

El vapor podrá provenir de una central externa al Servicio o de generador propio del equipo. Deberá contar con:

- Bomba para vacío.

- Registrador gráfico de procesos que indique tiempo, temperatura y presión.
- Manómetros indicadores de presión de cámara interna y externa.
- Termómetros para cámara interna.

El diseño , construcción del equipo y la calidad de los materiales que lo constituyen se ajustarán a las normas IRAM 9.018

#### 4.2. EQUIPOS ESTERILIZADORES POR OXIDO DE ETILENO

La cámara 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 unidad relativa requerida.
- Un termostato para obtener una temperatura uniforme durante el proceso.
- Bomba de vacío para lograr la evacuación del aire o del gas de la cámara.

La aireación deberá efectuarse en la misma cámara. Deberá poseer un dispositivo de eliminación del gas que asegure la no contaminación del área de trabajo, como así también la preservación del medio ambiente. En caso de eliminación al aire exterior deberá realizarse por cañerías de 7 m. de altura por encima del nivel de edificación y hechas en material que no reaccionen con el agente, a fin de evitar la acumulación del mismo.

El diseño, construcción, calidad del equipo y los materiales se ajustarán a normas IRAM.

#### 4.3. HORNOS O ESTUFAS

Estarán provistos de sistemas de ventilación forzada, a fin de lograr una temperatura homogénea.

Poseerán :

- Termómetros.
- Termógrafos que registren la variación de temperatura durante el ciclo.
- Dispositivo a fin de programar la temperatura y el tiempo.
- Timbre indicador del fin del ciclo.
- Termostato.

El diseño de la construcción del equipo así como de la calidad de los materiales que lo componen se ajustarán a normas IRAM.

#### 4.4. EQUIPOS DE LAVADO

- Lavadoras mecánicas , con entrada de agua fría y caliente y sistema de enjuague y secado.
- Lavadora ultrasónica con módulos de enjuague y secado.

#### 4.5. EQUIPO ABLANDADOR DE AGUA

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

Los equipos ablandadores poseerán resinas de intercambio iónico. El caudal procesado estará de acuerdo con el consumo de todos los equipos de la central.

#### 4.6. CABINA DE FLUJO LAMINAR

Para ser instalada en el recinto destinado a preparaciones asépticas con el fin de obtener un área limpia. Estará construida con filtros HEPA, que retiene partículas de 0,3 micrones de diámetro o mayores, con una eficiencia de por lo menos 99.99 %.

Las superficies serán lisas, fácilmente lavables e inalterables.

#### 4.7. CORTADORAS DE GASA Y ALGODON

DE cuchilla recta, con sistema de afilado incorporado, que permita cortar espesores de 5 a 10 cm. de tela y algodón. Con pie para ser fijado a la mesa de trabajo.

#### 4.8. MAQUINAS TERMOSELLADORAS

Deberán ser eléctricas, de pie o de mesa de tamaño acorde a las distintas medidas de bolsas a utilizar.

#### 4.9. MAQUINAS ROTULADORAS

Se utilizan para imprimir las fechas de vencimiento, de elaboración, número de lote, etc. Se rotulará con etiquetas autoadhesivas.

#### 4.10. INCUBADORAS PARA MATERIAL BIOLÓGICO

Se utilizan para material biológico a través de monitores correspondientes a los procesos de esterilización por calor húmedo y óxido de etileno.

#### 4.11. CARROS TRANSPORTADORES

Deberán estar constituidos de un material liviano y rígido que soporte el peso de las bandejas y paquetes. Deberán ser de superficie de fácil limpieza montado sobre ruedas. Las dimensiones serán acordes a las medidas de los pasillos de la central.

#### 4.12. BANDEJAS Y CANASTOS

Estarán contruidos en material liviano, rígido y de fácil limpieza, resistente a la acción de vapor y a temperaturas de 200° C, fácilmente apilables, se utilizarán en el transporte y/o almacenamiento de materiales e instrumental.

#### 4.13. COMPUTADORAS

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

### **CUADRO DE EQUIPAMIENTO NECESARIO EN EL AREA DE ESTERILIZACION**

#### **NIVEL I. NIVEL II NIVEL III**

#### **BAJO MEDIANO ALTO**

#### **RIESGO RIESGO RIESGO**

Equipos esterilizadores a vapor de agua

con sistema de vacío SI \* SI SI

Equipos esterilizadores por óxido de etileno NO NO SI

Hornos esterilizadores SI SI SI

Equipos de lavado mecánico NO SI SI

Equipos de lavado ultrasónico OP SI SI

Cabina de flujo laminar NO NO SI

Cortadora de gasa y algodón SI \*\* SI SI

Maquinas Termoselladora OP SI SI

Máquinas Rotuladoras OP SI SI

Incubadoras para material biológico SI SI SI

Carros Transportadores NO SI \*\*\* SI

Bandejas y Canastos SI SI SI

Computadoras OP SI SI

OP : Opcional

\* Esterilizadores a vapor sencillo que permitan el secado del material

\*\* Tijeras o elementos similares

\*\*\* Dependerá de la superficie del servicio

### **ESTADISTICA**

#### **UNIDADES DE ESTERILIZACION**

##### **1. 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.

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

TIPO B-----Material acondicionado-----3 U.E.

en los servicios

TIPO C-----Material procesado -----10 U.E.

en la Central

de Esterilización

En el caso del TIPO A , la tarea se remite solo a la entrega de materiales los 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.

En base a estas diferencias se le adjudica un valor índice a cada tipo de prestación.

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

UNIDADES DE ESTERILIZACION ( U.E.)

El tiempo expresado en minutos necesario para realizar la prestación más simple , de manera tal que U.E. = 1´.

Acada bulto ( incluye paquetes, cajas, bandejas, etc) se le debe adjudicar un valor en U.E. dados los distintos tiempos que insume su preparación.

2. PONDERACION DE TAREAS ADICIONALES

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

a) Decontaminación 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, etc. según cuadro siguiente :

-----

UNIDADES ESTERILIZACION ADICIONALES		
TIPO DE BULTOS 2 3 5 10		
-----	APO SITOS	DE
ALGODONADOS - - X -		
-----	APO SITOS	
ESPECIALES - - - X		
-----	AGU JAS	
HIPODERMICAS - X - X		
-----	BAN DEJAS - - X -	
-----	GAS A S	SIMPLES(
cortadas) X - - -		
-----	GASAS DOBLADAS - -	
X -		
-----	GUA NTES	
QUIRURGICOS - - - X		
-----	HIL OS DE SUTURA - X	
- -		

-----INS TRUMENTAL  
QUIRURGICO - - - X

-----INS TRUMENTAL  
(curaciones)\* - X - -

-----  
JERINGAS HIPODERMICAS - X - -

-----  
MATERIAL TEXTIL ( quirúrgico)\*\* - - - X

-----  
MATERIAL TEXTIL (curaciones) - X - -

-----  
PROTESIS - 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 en..... 5 U.E.

Cuando se realiza control de calidad se debe sumar al valor

índice.....2 U.E

-----  
CLASIFICACION RECEPCION DESCONTAMINACION U.E ADICIONAL ESTERIL. CONTROL Y LAVADO DE CALIDAD

-----  
-A 2 - VER 5 2

B 3 - CUADRO

C 10 1

-----  
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

4. Guantes Quirúrgicos

TIPO C :

Recepción..... 10  
Decontaminación..... 1  
Acondicionamiento..... 10  
Esterilización..... 5  
Control de Calidad..... 2

-----  
TOTAL 28

TIPO B

Recepción ..... 3

Esterilización.....	5
Control de Calidad.....	2

---

TOTAL 10

TIPO C

En este ejemplo la recepción es valor 10 - si los guantes llegan sin lavar a la central por consiguiente es necesario consignar : recepción, contaje y traslado.

TIPO B

Si los guantes se entregan acondicionados el valor del ITEM 1 corresponde 3 puntos 8 ( 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 ESTERILIZACIÓN**

Rendimiento :

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

a) Rendimiento teórico

1" = U.E. ( Unidad Esterilización )

Hora Esterilización = 60 U.E. ( 60 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 x 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 deberá dividir por el **FACTOR DE CORRECCIÓN 10**.

b) Determinar las Unidades de Esterilización diarias :

Considerar 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 obtenida e a) se divide por 30 o 20 y se obtiene

**UNIDADES DE ESTERILIZACION**

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 dá 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

$500.000 \cdot / \cdot 10 = 50.000$  Unidades Esterilización

b) Días laborables : 20

$50.000 \cdot / \cdot 20 = 2.500$  Unidades de Esterilización diarias

c) Hora esterilización : 1 h.= 60´

$2.500 \cdot / \cdot 60´ = 42$  hora esterilización

d) Horas diarias de trabajo : 6

$42 \cdot / \cdot 6 = 7$  personas

Ej. N° 2 - Dato estadístico mensual : 4.000.000

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

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

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

d)  $222 \cdot / \cdot 7 \text{ horas} = 31,71$  ( 32 personas )

**R.M. N° 209**