

**APRUEBANSE LAS NORMAS DE ESTERILIZACION ELABORADA POR LA COMISION  
ASESORA**

Buenos Aires, 19 de agosto de 1998.

Visto la Resolución N° 1.127/SS/97 por la cual se crea la Comisión Asesora para elaborar el Marco Normativo General de los Servicios de Esterilización, y

CONSIDERANDO:

Que, el objetivo de esta Comisión fue elaborar dicho marco normativo y que el mismo tiene una importante relevancia en la atención de la salud, en cuanto a la prevención de infecciones, el apoyo que otorgan a la mejoría continua en la calidad de la atención médica y su contribución a la obtención de una óptima asignación de recursos;

Que, dichas normas proponen que se adecuen a los diferentes niveles de atención de la salud, a fin de garantizar conductas operativas, en el campo de la bioseguridad de los mismos;

Que, dichas normas son un elemento necesario para unificar criterios acorde a lograr eficacia, eficiencia y calidad, lo que favorece un uso racional de estos recursos y el costo/beneficio en el sistema de salud;

Que, dichas normas son representativas, ya que fueron consensuadas por todos los Jefes de Esterilización de la Red de los Hospitales del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires;

Por ello,

EL SECRETARIO DE SALUD

RESUELVE:

Art. 1° — Apruebáanse las normas de esterilización elaborada por la Comisión Asesora, creada a tal fin, según Anexo I adjunto a todos sus efectos forma parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2° — Las normas aprobadas entrarán en vigencia en todos los establecimientos asistenciales al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de la Ciudad de Buenos Aires.

Art. 3° — Manteniéndose la vigencia de la Comisión Asesora de Esterilización para una actualización continua de las mismas.

Art. 4° — Déjase sin efecto la Resolución N° 860/SS/95 a partir de la publicación de la presente.

Art. 5° — Regístrese, y publíquese en el Boletín Oficial y comuníquese a las Subsecretarías de Servicios de Salud y Gerenciamiento Estratégico, a la Dirección General de Atención de la Salud y a los Hospitales del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Cumplido Archívese.

**Héctor J. Lombardo**

Secretario

RESOLUCION N° 1.292

Sr. Jefe de Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires

**Dr. Fernando de la Rúa**

Sr. Vice Jefe de Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires

**Dr. Héctor Olivera**

Sr. Secretario de Salud

**Dr. Héctor Lombardo**

Subsecretaría de Gerenciamiento Estratégico

Dirección General Evaluación Económica Financiera

Dirección General Adjunta Tecnología y Alimentos

NORMAS DE LOS SERVICIOS DE ESTERILIZACION

DE LOS HOSPITALES DEPENDIENTES DE LA

SECRETARIA DE SALUD DEL GOBIERNO DE LA

CIUDAD DE BUENOS AIRES

**1998**

## **Integrantes de Comisión Asesora de Esterilización**

(Resolución N° 1.127-SS-98)

Farm. Rosario ANGELINI	Hosp. Mat. Inf. R. Sardá
Farm. Eduardo CORTEGGIANO	Hosp. Gral. De Ag. Ramos Mejía
Farm. Berta FRIDMANIS	Hosp. Gral. de Niños R. Gutiérrez
Farm. Marta KOSTIUK	Hosp. Gral. de Ag. T. Alvarez
Farm. Claudia MONSERRAT	Hosp. Gral. de Ag. A. Zubizarreta
Farm. Berta PONCZEK	Hosp. Gral. de Ag. E. Tornú
Farm. Susana RODOY	Hosp. de Quemados

### **Cordinadores:**

Farm. Celina AYALA	Dir. Gral. Adj. Tecn. y Alimentos
Dr. Antonio DELUCA	Dir. Gral. Adj. Tecn. y Alimentos

### **Agradecimientos**

Esta comisión agradece a las autoridades de la Secretaría de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, la inquietud de promover la elaboración de este Marco Normativo General de los Servicios de Esterilización, ya que entendemos contribuirá a unificar criterios para alcanzar mayores niveles de eficacia, eficiencia y calidad, sintiéndonos honrados por la convocatoria.

También quiere agradecer especialmente a todos los profesionales de los Establecimientos Asistenciales de la red por el apoyo recibido y los valiosos aportes y sugerencias realizadas al proyecto de las Normas elaboradas por esta comisión.

## **CONTENIDO**

### **INTRODUCCION**

### **CARACTERISTICAS GENERALES**

#### **Capítulo 1**

### **PLANTA FISICA**

1.1. Ubicación y características generales

1.2. Sectorización

1.3. Estructura edilicia

#### **Capítulo 2**

### **2. EQUIPAMIENTO TECNOLOGICO**

2.1. GENERALIDADES

2.2. VALIDACION

2.3. ESTERILIZACION POR VAPOR DE AGUA SATURADO

2.3.1. Características mínimas requeridas

2.4. ESTERILIZACION POR CALOR SECO

2.4.1. Características mínimas requeridas

## 2.5. ESTERILIZACION POR GAS: OXIDO DE ETILENO

2.5.1. Características mínimas requeridas

2.5.2. Ubicación del equipo y características del local

2.5.3. Limite de exposición ocupacional

2.5.4. Medidas de seguridad para el personal

2.5.5. Monitoreo ambiental

2.5.6. Frecuencias de monitoreo

## 2.6. ESTERILIZADORES POR OTRAS TECNOLOGIAS

### **Capítulo 3**

#### **3. RECURSO HUMANO**

3.1. *Jefe del Servicio*

3.1.1. Funciones

3.2. *Farmacéutico de Planta*

3.2.1. Funciones

3.3. *Técnicos de Esterilización*

3.3.1. Funciones

3.4. *Auxiliares de Esterilización*

3.4.1. Funciones

3.5. *Personal de Maestranza*

3.5.1. Funciones

3.6. *Personal de Limpieza*

3.6.1. Funciones

3.7. *Personal Administrativo*

3.7.1. Funciones

3.8 *CALCULO DE PERSONAL segun DEMANDA REQUERIDA*

## **Capítulo 4**

### **MARCO NORMATIVO DE PROCEDIMIENTOS**

4.1. Dependencia

4.2. Pautas de gestión

4.3. Registros

4.3.1. Registro de la actividad

4.3.1.1. Registro de recepción y entrega

4.3.1.2. Registro de Procesos de Esterilización

4.3.1.3. Registro de controles y validaciones

4.3.1.4. Registro de actividades administrativas

4.3.1.5. Registro de mantenimiento del equipamiento

4.3.1.6. Registro de novedades

4.3.1.7. Registro de actividades Docentes y de Investigación

4.4. Documentos

## **Capítulo 5**

### **5. INDICADORES DE CALIDAD**

5.1. GENERALIDADES

5.2. REQUERIMIENTOS PARA LA CALIDAD DE LOS INSUMOS

5.2.1. Gasa Tubular

5.2.2. Gasa hidrófila rectilínea

5.2.3. Algodón

5.2.4. Papel

5.2.5. Bolsas

5.2.6. Pouch

5.2.7. Indicadores Biológicos

5.2.8. Indicadores de Procesos

5.2.8.1. Indicadores Químicos externos

5.2.8.2. Indicadores Químicos internos

5.2.9. Indicadores Integradores

5.2.10. Test de Bowie & Dick

5.3. indicadores

## **Capítulo 6**

### **6. INDICADORES DE PRODUCCION**

6.1. PRODUCCION GENERAL DEL SERVICIO

6.2. PRODUCCION POR AREA

6.3. ESTADISTICA

6.4. CONFECCION DE PLANILLAS

PLANILLA N° 1

PLANILLA N° 2

PLANILLA N° 3

PLANILLA N° 4

## **Capítulo 7**

### **7. AUDITORIA**

7.1. PLANTA FISICA

7.2. EQUIPAMIENTO TECNOLOGICO

7.3. RECURSO\_HUMANO

7.4. PROCEDIMIENTOS

### **BIBLIOGRAFIA**

### **INDICE**

### **NORMAS**



## INTRODUCCION

La Central de Esterilización y Procesamiento de Materiales ocupa un área de importancia dentro de los Establecimientos Asistenciales del Gobierno de la Ciudad de Bs. As. ; en cuanto al control y la prevención de infecciones y la repercusión en el gasto en salud, que los mismos significan, se decide confeccionar las presentes normas. El propósito de las mismas es unificar criterios para coordinar las actividades del área de esterilización, los mismos deben ser estandarizados.

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

-

### **Definición de Esterilización:**

Es el conjunto de operaciones validadas, destinadas a eliminar o destruir todos los agentes patógenos y no patógenos causantes de enfermedades e infecciones, en sus formas viables y/o esporuladas, contenidos en los materiales a procesar en la Central asegurando la calidad de los procesos y del producto final.

-

### **CARACTERISTICAS GENERALES**

Los procedimientos de antisepsia, desinfección y esterilización son de fundamental importancia en la prevención de infecciones Hospitalarias.

La Central de Esterilización unificara todos los procedimientos correspondientes a la Esterilización de materiales excepto el prelavado y desinfección que se deben realizar en el área donde se procedió a la utilización del mismo.

El Area de Esterilización, se debe encargar de cubrir la demanda de material estéril del Establecimiento.

La Central debe estar a cargo de un farmacéutico jefe y contar con un farmacéutico de planta.

El farmacéutico jefe de esterilización o su reemplazante farmacéutico debe integrar el Comité de Controles de Infecciones y el de Bioseguridad. El personal de la Central debe estar formado por técnicos o auxiliares de esterilización con títulos habilitantes.

A efectos de mejorar la dinámica y la operatividad del sector, es conveniente que el mismo funcione como un área centralizada e independiente.

El personal que ingresa a la Unidad debe cambiar obligatoriamente su indumentaria de calle por otra de uso exclusivo dentro de la misma, con lo que se reducirá la posibilidad de

contaminantes provenientes del exterior. Esta indumentaria incluye ambo (chaqueta, pantalón o pollera), de color distintivo a la Unidad de Esterilización.

Gorro completo que cubra el cabello en su totalidad, barbijo, zapatos o calzado de uso exclusivo de suela antideslizante. Se debe evitar el uso de alhajas, adornos, etc. Se prohíbe fumar dentro del sector.

**Una vez que el personal cambie su indumentaria no podrá circular fuera del área con la misma.**

Los aspectos a analizar para garantizar la calidad en las Areas de Esterilización son los siguientes:

- 1. PLANTA FISICA**
- 2. EQUIPAMIENTO TECNOLOGICO**
- 3. RECURSO HUMANO**
- 4. MARCO NORMATIVO DE FUNCIONAMIENTO**
- 5. INDICADORES DE CALIDAD**
- 6. INDICADORES DE PRODUCCION**
- 7. AUDITORIA**

## **Capítulo 1**

### **1- PLANTA FISICA**

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

#### **1.2. Ubicación y características generales:**

Debe contar con vías de fácil acceso a Centros Quirúrgicos, Obstétricos, Terapia Intensiva, Guardia y todas las demás áreas críticas, pero no pertenecer a ellos.

En Hospitales de Alta Complejidad (p.ej.: en caso de Centros de Transplantes) donde sea imprescindible, la esterilización "in situ", de aquellos materiales que por sus características específicas, por su limitación en la circulación y restricción en su manipulación y uso, el área de Esterilización debe estar centralizada e intercomunicada con los quirófanos sin excepción.

La superficie mínima debe ser de 0.80 m<sup>2</sup> a 1 m<sup>2</sup> por cama, de acuerdo a la complejidad del Hospital.

La estructura debe ajustarse al patrón de doble circulación, material no estéril y estéril respectivamente y siendo el área del material estéril de circulación restringida.

La circulación del Centro de Esterilización debe 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 señalizada.

### **1.3. Sectorización**

- a) Area de recepción de material a esterilizar y clasificación del mismo.
- b) Acondicionamiento y preparación del material a esterilizar.
- c) Preparación de material textil
- d) Esterilización por proceso de calor húmedo y por calor seco.
- e) Esterilización por proceso de gas óxido de etileno u otras tecnologías.
- f) Almacenamiento del material estéril.
- g) Depósito de materias primas e insumos.
- h) Sector Administrativo.
- i) Office.
- J) Vestuario y sanitarios para el personal.

Todas las áreas deben ser anexas.

De la a) a la f) sin excepción deben estar comunicadas funcionalmente.

El área de esterilizadores, debe estar contigua al sector de trabajo, pero separada de éste y contar con acceso directo.

El área j) debe estar situada al ingreso de la unidad.

### **1.4. Estructura edilicia**

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

- Los pisos paredes y zócalos deben ser lisos y no absorbentes, de materiales específicos para áreas asépticas, con ángulos redondeados (zócalos sanitarios).
- Las paredes deben estar pintadas o revestidas con materiales adecuados para áreas asépticas (pintura epoxi, azulejos sin junta). No se deben utilizar revestimientos que presenten juntas, ángulos o aristas. Se deben emplear colores claros, pero descartar el blanco.
- Las mesadas, piletas y mobiliario en general deben estar contruidos con materiales de fácil limpieza (por ej. acero inoxidable, mármol).
- Las esquinas con tránsito de carros deben protegerse con laminados o chapas de acero inoxidable.
- Las ventanas de vidrio deben estar selladas, a fin de evitar la entrada de polvo e insectos o cualquier tipo de contaminación ambiental.
- La iluminación debe ser clara, intensa y no calórica.
- La climatización debe asegurar condiciones de confort para el personal y para la correcta conservación de los materiales y la temperatura oscilar entre 20°C y 22°C durante todo el año. La humedad ambiental debe ser constante y controlada dentro de los valores normales que impidan la condensación de vapor en las superficies, especialmente en las zonas de depósito o almacenamiento de materiales.
- El aire que ingrese a la central por los sistemas de ventilación y climatización debe ser filtrado, con filtros aptos para retener impurezas contaminantes, que deben ser reemplazados periódicamente y/o decontaminados. No se debe admitir el uso de ventiladores o cualquier otro dispositivo agitador de aire.
- La ventilación forzada es de extrema necesidad en el local destinado a la esterilización con óxido de etileno.
- Respecto a los accesos, éstos deben contar con una puerta para ingreso / egreso del personal y otra para ingreso de los insumo (papel, algodón, gasa, etc.). Debe tener una ventanilla de recepción de materiales y otra de egreso de los mismos, estériles.
- El sector de vestuarios y sanitarios debe contar con una doble entrada, una para el personal que ingresa de la calle y debe cambiarse de ropa y otra para ingresar directamente al sector con el equipo adecuado. El sector debe contar con duchas para el personal y los elementos adecuados para su higiene.
- Debe contar con sector administrativo y office destinado al personal.
- El sector administrativo debe contar con un lugar para la ubicación de los sistemas de informática y el mobiliario debe adecuarse a las necesidades del mismo.
- Dentro de las instalaciones fijas se debe contar con agua caliente y fría, teléfonos internos, intercomunicadores. Se deben implementar las conexiones necesarias para que el sistema de informática esté conectado a la red de la institución.
- El mobiliario no debe ser excesivo para facilitar el desplazamiento interno y la limpieza. Las mesas serán anchas y con apoyapiés; las sillas de altura graduable. Estar equipado con estanterías abiertas y/o cerradas para materiales a procesar y estanterías cribadas abiertas y/o cerradas para materiales estériles, armarios guardarropas para el personal, etc.
- En caso de ser necesario la instalación de montacarga para la recepción y entrega de materiales, éste debe cumplir con el sistema de doble circulación.

## Capítulo 2

### **2. EQUIPAMIENTO TECNOLÓGICO**

- **ESTERILIZADORES POR VAPOR DE AGUA**
- **ESTERILIZADORES POR CALOR SECO**
- **ESTERILIZADORES POR ÓXIDO DE ETILENO**
- **ESTERILIZADORES POR OTRAS TECNOLOGÍAS**

#### **2.1. GENERALIDADES:**

- El diseño de los equipos, así como la calidad de los materiales que lo componen se deben ajustarse a las normas IRAM y/o ISO 9000.
- Deben contar con un sistema que permita la calibración del equipo y la validación del proceso.
- El programa de validación incluido en este sistema debe garantizar que un producto puede ser confiablemente esterilizado por el proceso seleccionado.
- La cámara, tubería, sellos y conexiones deben ser adecuados para mantener los límites especificados de presión y vacío.
- El instrumental (sensores, registradores, manómetros, etc.) debe ser exacto, preciso y con rango para indicar y/o registrar las condiciones ambientales de las cámaras.
- El aire, el vapor y el agua deben ser suministrados en cantidad y calidad suficiente y apropiada. El sistema de circulación de los mismos debe ser adecuado para el correcto funcionamiento del equipo seleccionado.
- El sistema eléctrico debe ser adecuado para el correcto funcionamiento de los equipos y cumplir con las normas de seguridad.
- La Central de Esterilización debe contar con un equipo electrógeno para la provisión de corriente eléctrica en casos de emergencia.
- Deben ser controlados los sistemas críticos que pueden afectar las condiciones del proceso, por ejemplo debe asegurarse la integridad de los filtros de aire una vez armados.
- Para la colocación del equipamiento la institución se debe proveer las instalaciones accesorias según las normas de seguridad vigente y de acuerdo a las especificaciones del fabricante del equipo.
- La capacidad y cantidad del equipamiento deben estar acorde a la demanda del Establecimiento.
- Todos los equipos deben contar con un mantenimiento preventivo y un service correctivo indefectiblemente, acorde con áreas críticas. La existencia de un adecuado programa de mantenimiento asegura la eficiencia y la eficacia del funcionamiento de la central. El jefe del Servicio debe conformar el programa de mantenimiento de los equipos conjuntamente con los responsables de los mismos.

## **2.2. VALIDACION:**

Es un programa formal documentado que consiste en un conjunto de parámetros físicos y químicos, monitoreados para asegurar que un producto determinado pueda ser fabricado por medio de un proceso previamente diseñado.

Los elementos de éstos programa son:

- Validación del equipo vacío (sin carga)
- Validación del funcionamiento del proceso con una carga representativa.
- Documentación de dichos procesos.
- Controles biológicos con las cepas específicas para cada tipo de proceso y registro.
- Los elementos y la instalación de los equipos involucrados en los procesos de esterilización deben ser verificados y documentados para asegurar que son compatibles con las especificaciones del proceso.
- La validación de un proceso para un producto implica el diseño del mismo, el desarrollo del proceso y el estudio de desafío microbiológico piloto.

## **2.3. ESTERILIZACION POR VAPOR DE AGUA SATURADO**

Para la esterilización de material médico quirúrgico y preparaciones farmacéuticas deben utilizarse esterilizadores por calor húmedo automáticos con generador propio de vapor, preferentemente eléctrico.

Este método es sin duda el de elección y solo se recurre a otro método cuando éste no es factible.

### **2.3.1. Características mínimas requeridas:**

- Bomba de vacío con operación de vacío fraccionado previo, con penetración instantánea de vapor.
- Sistemas electrónicos programables que permitan seleccionar distintos procesos incluyendo el test de Bowie & Dick y con opción para ser operados en forma manual. Estos sistemas permitirán también calcular el coeficiente D, K y Fo.
- Instrumentos de medición, de temperatura, tiempo y presión integrados, dispositivos lumínicos y sonoros de fin de ciclo.
- Sistema que registre gráficamente los procesos o una impresora con registro de procesos que indique tiempo, temperatura y presión.
- Filtro de agua y en caso necesario por la dureza del agua de la zona donde se trabaja, un ablandador con resinas de intercambio iónico u otro sistema. El caudal del agua debe estar de acuerdo con el consumo de todos los equipos de la central. Se debe realizar controles periódicos de agua para determinar su calidad, como así también la del vapor generado.
- Los materiales de construcción deben seguir las normas citadas.

## **2.4. ESTERILIZACION POR CALOR SECO**

### **2.4.1. Características mínimas requeridas:**

- Sistema de ventilación forzada y aislamiento térmico.
- Paredes y estantes cribados, confeccionados de acero inoxidable según normas citadas.
- Instrumentos de medición, de temperatura y tiempo integrados, dispositivos lumínicos y sonoros de fin de ciclo.

## **2.5. ESTERILIZACION POR GAS: OXIDO DE ETILENO**

### **2.5.1. Características mínimas requeridas**

- Instrumentos de medición, de temperatura, tiempo, presión y humedad integrados, dispositivos lumínicos y sonoros de fin de ciclo.
- Sistema que registre gráficamente los procesos o una impresora con registro de los mismos que indique tiempo, temperatura y presión.
- Sistemas electrónicos programables que permitan seleccionar distintos procesos incluyendo el test de hermeticidad.
- Registrador gráfico de procesos que indique tiempo, temperatura y presión.
- Los materiales de construcción deberán seguir las normas citadas.

### **2.5.2. Ubicación del equipo y características del local**

- Dichos equipos deben instalarse en lugares separados de otro tipo de esterilizadores.
- Se debe garantizar y facilitar la evacuación del gas a los cuatro vientos, sin comprometer otras áreas y asegurando que la concentración del gas a nivel del suelo no sea superior a 1 p.p.m..
- Las paredes de los locales donde se instalen los equipos deben estar construidas con material no inflamable y las aberturas deben ser resistentes al fuego, de cierre rápido y con apertura hacia al exterior.
- Los pisos deben ser de material impermeable y no inflamable, de fácil aseo y limpieza.
- No deben existir drenajes directos del gas conectados a sistemas cloacales ni a redes pluviales.

- Teniendo en cuenta que el gas es más pesado que el aire y tiende a acumularse en las partes bajas las tomas de extracción de óxido de etileno remanente (con 10 renovaciones de aire por hora como mínimo) deben situarse cerca del suelo y las entradas de aire fresco cerca del techo.
- La instalación eléctrica debe cumplir con las disposiciones vigentes para el uso y manipulación de materiales explosivos.
- En caso de eliminación al exterior (a los 4 vientos) debe realizarse por cañerías de 7 m de altura por encima del nivel de edificación y techos. El material de las cañerías no deberá reaccionar con el agente o sus derivados a fin de evitar la acumulación de los mismos.
- Los locales deben poseer duchas de seguridad y lava-ojos.
- Los recintos donde se almacene y utilice óxido de etileno deben señalizarse en la puerta de entrada con carteles que adviertan de la presencia del gas y de sus riesgos (tóxico - explosivo - no fumar - acceso restringido, etc.), conforme a las normas internacionales de señalización.
- Los productos esterilizados por óxido de etileno deben ser ventilados en una sala separada del área de instalación del equipo y de otras salas en donde se almacenen productos esterilizados por otros métodos. La misma debe contar con un sistema de extracción similar a las áreas en donde está el esterilizador.
- En lo posible deben estar contiguas entre sí para evitar la excesiva dispersión del gas.

### **2.5.3. Limite de exposición ocupacional**

La concentración máxima permitida en los ambientes laborales es de 1 p.p.m. Además está clasificado como A2, probable cancerígeno para humanos.

### **2.5.4. Medidas de seguridad para el personal**

A ) Equipo de protección individual:

- Anteojos de seguridad.
- Máscara de protección respiratoria, con filtro químico específico para óxido de etileno.
- Camisolín descartables y cofia.
- Guantes de neopreno (no utilizar látex, goma o cuero, porque absorben el óxido de etileno).
- Botas de neopreno (no utilizar látex, goma o cuero)

B ) Eliminación de desechos:

Los sistemas de disposición final del óxido de etileno, en general, son dos tipos:

1. Emisión directa: a los cuatro vientos, el óxido de etileno puede eliminarse por evaporación en un área abierta.



2. Tecnologías de control de emisión: en general, se trata de tratamientos químicos y/o físicos que disminuyen notablemente la cantidad de óxido de etileno liberado, por ejemplo:

- Burbujeo en solución ácida y vertido de los efluentes en el desagüe.
- Oxidación catalítica.
- Absorción por ciertos materiales o sistemas de recuperación.
- No se deben incinerar cartuchos, tanques ni contenedores; la combustión en un incinerador puede plantear dificultades, porque el óxido de etileno hierve a 10° C.

En cualquier caso, se debe cumplir las regulaciones nacionales y/o locales en lo referente a protección del personal y del medio ambiente, precauciones especiales de seguridad, y toda otra legislación pertinente.

La determinación de contaminantes residuales en los efluentes líquidos o gaseosos se deben hacer según las técnicas que dictamine la autoridad de aplicación, o en su defecto, las que provengan de bibliografía de referencia reconocida. El método de elección es el de mayor sensibilidad disponible.

Se deben registrar y archivar las operaciones de control analítico, mantenimiento, inspección, validaciones y demás información pertinente, a los efectos de evaluar la eficiencia y funcionalidad de los sistemas arriba mencionados.

#### **2.5.5. Monitoreo ambiental**

La determinación de los valores ambientales del óxido de etileno es imprescindible, si se quiere cumplimentar la ley de Higiene y Seguridad del trabajo.

Existen tres tipos de control:

**a) Monitoreo de áreas:** se efectúa con detectores fijos (sensores de estado sólido, tubos de detección de gas, etc.), colocados en puntos estratégicos de los sectores controlados.

**b) Monitoreo del personal:** sistemas de monitoreo portados por el operador.

**c) Monitoreo del equipo:** Equipos para detectar pérdidas de óxido de etileno relativamente importantes, provenientes de cualquiera de sus componentes.

Para la elección de un sistema de monitoreo, deben considerarse varios factores: costo, confiabilidad, selectividad para el óxido de etileno, exactitud, portabilidad, y facilidad de operación. Esto último incluye instalación, calibración, toma de muestra, procesamiento analítico e interpretación de los resultados. Según el caso, puede ser conveniente el uso de los servicios de un laboratorio externo.

#### **2.5.6. Frecuencias de monitoreo**

- **Monitoreo de ambiente:** debe realizarse, como mínimo, luego de la instalación, y de la realización de operaciones de reemplazo de piezas o reformas del equipo o instalaciones que puedan afectar las concentraciones ambientales de óxido de etileno. Además, debe efectuarse un monitoreo de rutina cada seis meses, como mínimo. En el caso que el P.L.P. o la C.M.P., luego del monitoreo de rutina, excedan de 1 p.p.m. o 5 p.p.m., respectivamente. Una vez solucionada la falla se debe aumentar la frecuencia del monitoreo a tres meses. La misma puede ser mayor que la indicada, dependiendo del consumo de óxido de etileno, la cantidad de ciclos de esterilización realizados y / o la naturaleza de las cargas a procesar.
- **Monitoreo del personal:** en general, el monitoreo del personal está dirigido a determinar la concentración de óxido de etileno durante los momentos de mayor riesgo de exposición, en el trabajo rutinario. La frecuencia de monitoreo, como mínimo, debe ser igual a la del monitoreo ambiental.
- **Monitoreo de equipos:** Debe hacerse con el mantenimiento preventivo.

## **2.6. ESTERILIZADORES POR OTRAS TECNOLOGIAS**

Dentro del desarrollo de otras tecnologías de esterilización, se encuentran en el mercado equipos que utilizan plasma de Peróxido de Hidrógeno y Formaldehído.

Con respecto al Peróxido de Hidrógeno tiene como ventajas una menor contaminación al medio ambiente y a los materiales, riesgo nulo para el operador y una rápida disposición del material. No hay actualmente suficiente experiencia de uso en el medio hospitalario.

## **Capítulo 3**

### **3- RECURSO HUMANO**

#### ***3.1. Jefe del Servicio***

#### ***3.2. Farmacéutico de Planta***

#### ***3.3. Técnicos de Esterilización***

#### ***3.4. Auxiliares de Esterilización***

#### ***3.5. Personal de Maestranza***

#### ***3.6. Personal de Limpieza***

### **3.7. Personal Administrativo**

#### **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.

##### **3.1.1. Funciones :**

- Organizar el área a su cargo de acuerdo a los objetivos generales del Establecimiento.
- Elaborar las normas de funcionamiento, los manuales de procedimiento 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, a todo el personal a su cargo.
- Disponer los medios y mecanismos necesarios para proveer una rápida resolución de los posibles inconvenientes dentro del área.
- Conducir y administrar los recursos materiales, físicos y humanos.
- Evaluar los resultados de la operativa del servicio.
- 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.
- Calcular las necesidades de presupuesto (recursos humanos, equipamiento e insumos).
- Evaluar la calidad de los insumos.
- Verificar que se efectúe el correcto mantenimiento del equipamiento.
- Registrar y mantener actualizada la documentación del Servicio en lo referente al personal y a las actividades.
- Elaborar programas de capacitación continua para el personal del Servicio, organizar cursos y conferencia referidas a la especialidad.
- Realizar, junto a los profesionales del Servicio y del Establecimiento, tareas de investigación.
- Integrar las comisiones, comités (ej. Control de Infecciones, Bioseguridad) o grupos de trabajo inherentes a su área

#### **3.2. Farmacéutico de Planta**

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

##### **3.2.1. Funciones :**

- Asumir la responsabilidad de la conducción del Servicio en ausencia del Jefe.
- Colaborar en tareas de programación de actividades, organización, coordinación, administración y conducción.
- Asistir en las actividades docentes y de investigación.
- Intervenir en la confección de los registros.
- Participar en la confección de los registros de movimiento de insumos, procedimientos, controles de procesos, etc.
- Colaborar con el Jefe en las tareas de supervisar y evaluar al personal del Servicio.

### **3.3. Técnicos de Esterilización**

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

#### **3.3.1 Funciones :**

- Asegurar que todos los elementos y equipos estén limpios, secos e íntegros para su posterior esterilización.
- Operar eficientemente todo el equipamiento de la central cumpliendo con las normas técnicas.
- Realizar otras tareas según le sean asignadas por los jefes del área.
- Realizar actividades de recepción, lavado, inspección, clasificación, preparación y/o acondicionamiento del material y efectuar la esterilización de los mismos.
- Almacenar los materiales estériles procesados en la central.
- Control de stock de material textil producido la Central.
- Rotular los paquetes.
- Efectuar la entrega de los materiales.
- Asentar en los registros la recepción, entrega, producción, esterilización de los materiales y las estadísticas diarias.

### **3.4. Auxiliares de Esterilización**

Debe tener como mínimo estudios primarios completos y cursos de Auxiliar de Esterilización oficial habilitante, con los conocimientos que requiera el cargo.

#### **3.4.1. Funciones :**

Debe complementar y/o compartir las tareas con los técnicos de Esterilización.

### **3.5. Personal de Maestranza**

### **3.5.1. Funciones :**

- Realizar el transporte dentro y fuera del Servicio de los paquetes y/o materiales a procesar o esterilizar.
- Trasladar el material bajo la supervisión del personal técnico.
- Ayudar en el área de recepción y almacenaje de insumos.
- Actuar siempre bajo indicaciones del jefe del Servicio.

### **3.6. Personal de Limpieza**

#### **3.6.1. Funciones :**

- Realizar tareas de limpieza y aseo de acuerdo a normativas para áreas críticas.
- Actuar bajo indicaciones del jefe del Servicio.

### **3.7. Personal Administrativo**

#### **3.7.1. Funciones :**

- Realizar las tareas administrativas del área actuando bajo las órdenes del Jefe de Esterilización.

### **3.8. CALCULO DE PERSONAL SEGÚN DEMANDA REQUERIDA**

Para realizar el cálculo de personal según la demanda de material estéril de los distintos servicios, primero se debe 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 esta sea), desde la entrada de la materia prima hasta la entrega del producto terminado.

Ejemplo de la forma de realizar el cálculo propiamente dicho:

Los valores volcados son únicamente a fines ilustrativos. Cada Central debe determinar sus propios tiempos.

#### **A) Preparación de material textil:**

Corte de la pieza

Corte del papel

Acondicionamiento en bolsas

Armado y envoltura del paquete

Colocación de la cinta control

Rotulado

Etc.

<b>Ej. Materiales totales</b>	<b>Consumo diario promedio</b>	<b>Tiempo/unidad en minutos</b>
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 =

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

### **B) Preparación de otros materiales**

Clasificación según características.

Acondicionamiento

Doble o simple envoltorio

Armado y sellado en Pouch

Rotulado

Etc.

### **Ej. Materiales totales**

**Consumo diario promedio**

### **Tiempo/unidad en minutos**

Material de goma

Material p/ óxido de etileno

Cajas de instrumental

Material de vidrio

Etc.

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

#### **C) Tiempo total promedio diario para cada proceso (esterilizadores por calor seco, húmedo, óxido de etileno, etc.)**

Carga

Registro

Colocación de controles

Puesta en marcha

Control de los parámetros de proceso

Descarga

Almacenamiento

#### **D) Tiempo total promedio diario de atención de ventanilla**

Recepción de material para esterilizar

Registro de dicho material

Preparación del pedido

Entrega del material solicitado

Consultas de sala y entrega de material para acondicionamiento

**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.**

## **Capítulo 4**

### **4. MARCO NORMATIVO DE PROCEDIMIENTOS:**

#### **4.1. Dependencia**

El área de Esterilización está de acuerdo a complejidad de la Estructura Organizativa de la Institución y a cargo de un profesional farmacéutico.

En el Organigrama Hospitalario, la Central de Esterilización debe ser Unidad dependiente de la División Farmacia y del Departamento de Servicios Centrales de Diagnóstico y Tratamiento.

#### **4.2. Pautas de gestión**

La Central de Esterilización debe implementar los mecanismos técnico-administrativos para registrar todos los movimientos dentro del área. Comprende la gestión de cálculos de costos y registros con el objeto de mejorar la calidad y hacer un gasto eficiente.

#### **4.3. Registros:**

##### **4.3.1. Registro de la Actividad**

###### **4.3.1.1. Registro de recepción y entrega**

Debe constar:

Fecha y hora de recepción de material.

Servicio que entrega.

Cantidad y descripción del material.

Persona que recibe.

Persona que entrega.



Fecha y hora de entrega del material.

#### **4.3.1.2. Registro de Procesos de Esterilización**

Debe llevar un registro 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.

Nombre del servicio destinatario.

#### **4.3.1.3. Registro de controles y validaciones**

##### ***a) Registro de controles***

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

Fecha y hora del proceso.

Identificación del equipo empleado.

Resultado de los controles efectuados, pudiendo ser acompañados de los correspondientes indicadores testigos.

##### ***a) Registro de validaciones***

Debe llevar un registro en el que conste:

Fecha

Tipo de validación efectuada.

Nombre del profesional que la realizó.

Resultado obtenido.

#### **4.3.1.4. Registro de actividades administrativas**

Se debe registrar una planificación semanal/quincenal y/o mensual de:

Días de francos.

Licencias ordinarias.

Horas extras del personal.

#### **4.3.1.5. Registro de mantenimiento del equipamiento**

Fecha

Tipo de mantenimiento (preventivo o correctivo)

Personal que lo realiza

#### **4.3.1.6. Registro de novedades**

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

#### **4.3.1.7. Registro de actividades Docentes y de Investigación:**

Se deben registrar los cursos y clases dictadas al personal de las distintas áreas de la Organización.

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

#### **4.4. Documentos**

Se debe llevar un registro actualizado de todos los bienes patrimoniales del servicio.

Se debe archivar órdenes de compras, remitos de insumos y protocolos de análisis de calidad de la materia prima.

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

## **Capítulo 5**

### **5- INDICADORES DE CALIDAD**

#### **5.1. GENERALIDADES:**

El producto elaborado en la Central de Esterilización está directamente destinado al paciente, por lo tanto debemos garantizar la calidad de la materia prima y todas las etapas de los procesos.

Las normas de calidad deben adaptarse a la F. A. Última Edición, Normas IRAM y Normas Internacionales.

La materia prima debe ser analizada en organismos oficiales que avalen la calidad a través de un protocolo de análisis.

Para conservar la calidad de las mismas deben ser trasladada en carros limpios, cerrados, fácilmente maniobrables y ser almacenada en depósitos limpios, iluminados y aireados adecuadamente.

La Central debe contar con otro depósito de materias primas en las mismas condiciones para poder abastecer la producción diaria.

También se debe exigir calidad en los materiales utilizados para contener los elementos a procesar (papeles, bolsas, pouch, etc.); como así también en los controles biológicos y químicos necesarios para garantizar la calidad del proceso.

Las buenas prácticas de manufactura durante el proceso garantizan la calidad del producto terminado.

En el reprocesamiento de materiales que no sean de un único uso, de acuerdo con el anexo 5 de la resolución 255/94 del Ministerio de Salud y Acción Social, la metodología a utilizar debe ser revalidada de acuerdo con las normas del fabricante.

#### **5.2. REQUERIMIENTOS PARA LA CALIDAD DE LOS INSUMOS:**

### **5.2.1. Gasa Tubular:**

Gasa hidrófila tubular doble, punto cadena, sin defectos en el plegado, ni en la trama, con un mínimo de 12 a 16 hilos por cm<sup>2</sup>, sumando pasadas y cadenas, hilado 24/1 a 30/1, con 80 cm de ancho c/ cara por 22 m de largo con un peso de 1050/1100 g o 40 m de largo con un peso de 1800 a 2000 g por piezas, en envases individuales transparentes de polietileno, perfectamente cerradas y rotuladas.

**Debe responder a los ensayos de calidad de Farmacopea Nacional Argentina VI Edición y Normas IRAM 7782.**

### **5.2.2. Gasa hidrófila rectilínea:**

Gasa sin defectos en el plegado, ni en la trama, con 18 hilos por cm<sup>2</sup>, con la siguiente disposición: 11 hilos en cadena vertical y 7 hilos en trama en sentido horizontal, tolerancia 5%; de 90 cm de ancho por 40 m de largo o 1 m de ancho por 36 m de largo. Área : 36 m<sup>2</sup> -  
Peso : 1000 gr +/- 100 gr

En envase individual transparente de polietileno, perfectamente envasada y rotulada.

Debe responder a los ensayos de calidad de Farmacopea Nacional Argentina VI Edición y Norma IRAM 7781.

### **5.2.3. Algodón:**

Algodón hidrófilo en paquetes, planos plegado tipo zigzag, de 500 g de peso neto, adecuadamente rotulado, en envase translúcido de polietileno herméticamente cerrado.

Debe responder a los ensayos de calidad de Farmacopea Nacional Argentina VI Edición y Norma IRAM 7780

### **5.2.4. Papel:**

Papel grado médico monolúcido de 60g/m<sup>2</sup>, con no menos de 55% de fibra larga y el resto de fibras cortas de celulosa pura, que cumpla con Normas Internacionales para papel grado médico ( BS 6255 : 1989)

Papel crepé grado médico de 60 g/m<sup>2</sup>, idem al anterior.( BS 6254 : 1989)

### **5.2.5. Bolsas:**

De papel grado médico, fuelle con apertura aséptica, caras satinadas hacia adentro y testigo químico impreso, indeleble al proceso de calor húmedo y adhesivo resistente al mismo proceso según Normas Internacionales (BS 6256 : 1989)

#### **5.2.6. Pouch:**

Bobina pelable con o sin fuelle, confeccionada con papel de calidad grado médico de 60 g/m<sup>2</sup> según Normas Internacionales (BS 6871 : 1989), con película laminada transparente y testigo impreso para óxido de etileno y vapor, con coloración de viraje diferencial para cada método.

#### **5.2.7. Indicadores Biológico:**

- Testigo biológico, con medio de cultivo incorporado y cepa única para calor húmedo u óxido de etileno según el método utilizado. Normas ISO 11138 : 1994.
- Tiras para control biológico con cepas específicas para cada método a utilizar S/ Normas ISO 11138 : 1994.

#### **5.2.8. Indicadores de proceso:**

Los indicadores de proceso están destinados a ser usados en unidades individuales (p.ej. paquetes) para demostrar que la unidad ha sido expuesta al proceso de esterilización y para distinguir entre unidades procesadas y no procesadas. Se deben ajustar a Normas ISO 11140 : 1995 e IRAM 37101.

##### **5.2.8.1. Indicadores químico externo:**

- **Cinta autoadhesiva**

Cinta para control químico de esterilización con viraje neto y adhesivo resistente al proceso.

- **Sellos autoadhesivos:**

Etiquetas individuales para control químico de esterilización con viraje neto y adhesivo resistente al proceso.

##### **5.2.8.2. Indicadores químico interno:**

Tiras con doble testigo químico de esterilización con viraje neto definido.

### **5.2.9. Indicadores Integradores:**

Integrador físico-químico que permita visualizar alteraciones de la correcta evolución de los parámetros, en el transcurso o desarrollo de un ciclo. Normas ISO 11140 : 1995 e IRAM 37101.

### **5.2.10. Test Bowie & Dick:**

El hoja debe ser diseñada en papel flexible y de porosidad adecuada, impreso con tintas sensibles e indelebles que cubran una superficie tal que permita detectar las fallas en la penetración de vapor. Norma ISO 11140 : 1995 / Normas UNE – EN 867-3 1997.

## **5.3. indicadores**

El indicador es una medida cuantitativa que se utiliza como guía para valorar la calidad de un determinado aspecto del servicio prestado.

### **A )**

**1- Nombre del Indicador:** Grado de calidad de la materia prima

**2- Fórmula:**

<b>I Materia Prima</b>	<b>Cantidad de unidades rechazadas</b>
	<b>Cantidad total de unidades de la partida</b>

**3- Método:** Retrospectivo

**4- Muestra:** Total de unidades adquiridas

**5- Frecuencia de evaluación:** Mensual

**6- Objetivo:** Estimar el grado de calidad de la materia prima

### **B )**

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

**2- Fórmula:**

<b>I Producción</b>	<b>Producto procesados defectuoso</b>
	<b>Productos totales procesados</b>

**3- Método:** Retrospectivo

**4- Muestra:** Total de materiales procesados

**5- Frecuencia de evaluación:** Mensual

**6- Objetivo:** Estimar el grado de calidad de los productos procesados

**C)**

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

**2- Fórmula:**

<b>I de funcionalidad del equipo :</b>	<b>Ciclos abortados</b>
	<b>Ciclos totales</b>

**3- Método:** Retrospectivo

**4- Muestra:** Total de ciclos realizados

**5- Frecuencia de evaluación:** Mensual

**6- Objetivo:** Estimar el grado de funcionalidad y eficiencia del mantenimiento de los equipos.

## **Capítulo 6**

### **6- 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 pag. 33**

Ejemplo :

1 Paquete de gasa de 10 unidades = 10 U.M.E.

1 Caja de Instrumental = 1 U.M.E.

**Unidad Mínima Operativa ( U.M.O. ) :** Cada uno de los pasos mínimos e indispensables para obtener una unidad de material estéril.

**Ver Planilla N° 1 pag. 32**

**6.1. PRODUCCION GENERAL DEL SERVICIO**

**1- Nombre del Indicador:** Producción General

**2- Fórmula:**

<b>I de Producción General:</b>	<b>N° DE U.M.O. TOTALES</b>
	<b>HORAS / HOMBRE MENSUAL</b>

**3- Método:** Retrospectivo

**4- Frecuencia de evaluación:** Mensual

**N° DE U. M. O. TOTALES :** Es la sumatoria de los N° de U.M.O. Parciales de cada servicio.

**Ejemplo de cálculo mensual para obtener el N° de U.M.O. Parciales. Ver Planilla N°3 pag. 34**

<b>Ej. Materiales</b>	<b>Unidades</b>	<b>U.M.O.</b>	<b>Subtotal</b>
-----------------------	-----------------	---------------	-----------------



Gasa doblada	7500	9	67500
Apósito	5000	10	50000
Vendas estériles	500	9	4500
Cajas de Instrumental	50	7	350
<b>N° de U.M.O. Parciales de uno de los servicios</b>			<b>122.350</b>

**HORAS / HOMBRE MENSUAL :** Horas / Hombre totales disponibles que tiene el servicio.

## 6.2. PRODUCCION POR AREA

**A )**

**1- Nombre del Indicador:** Producción para Guardia

**2- Fórmula:**

<b>I Prod. P/Guardia:</b>	<b>Unidades de Material Estéril</b>
	<b>N° pacientes atendidos</b>

**3- Método:** Retrospectivo

**4- Muestra:** Pacientes atendidos por guardia

**5- Frecuencia de evaluación:** Mensual

**B )**

**1- Nombre del Indicador:** Producción para las Unidades de Internación.

**2- Fórmula:**

<b>I Prod. Unid. Intern.:</b>	<b>Unidades de Material Estéril</b>
	<b>paciente / día</b>

**3- Método:** Retrospectivo

**4- Muestra:** Paciente / día atendidos en la Unidades de Internación

**5- Frecuencia de evaluación:** Mensual

**C )**

**1- Nombre del Indicador:** Producción para Consultorios Externos

**2- Fórmula:**

<b>I Prod. Cons. Ext.:</b>	<b>Unidades de Material Estéril</b>
	<b>Nº de consultas</b>

**3- Método:** Retrospectivo

**4- Muestra:** Pacientes atendidos por Consultorio Externo

**5- Frecuencia de evaluación:** Mensual

**D )**

**1- Nombre del Indicador:** Producción para Quirófano

**2- Fórmula:**

<b>I Prod. P/Quirófano</b>	<b>Unidades de Material Estéril</b>
	<b>Nº de Intervenciones</b>

**3- Método:** Retrospectivo

**4- Muestra:** Total de Intervenciones Quirúrgicas

**5- Frecuencia de evaluación:** Mensual

### **6.3. ESTADISTICA**

Es importante traducir la producción de la Central de Esterilización en datos estadísticos con el fin de reflejar la actividad desarrollada en ella.

### **6.4. CONFECCION DE PLANILLAS**

Los pasos sugeridos a seguir para la obtención de datos y utilización de Planillas son:

- a. Confección de la Planilla N°1: Es la sumatoria de pasos para producir cada tipo de material procesado, obteniéndose la Unidad Mínima Operativa ( U.M.O.) para cada uno. (Pag. 32)
- b. Confección de una Planilla N°2: Es la obtención del total de Unidades de Materiales Estériles (U.M.E.) para cada tipo de material procesados mensualmente para cada servicio.(Pag. 33)
- c. Confección de una Planilla N°3: Es la obtención del N° de U.M.O. Parciales para cada servicio, utilizando los datos de las Planillas N°1 y 2. Los U.M.O. Parciales se suman para obtener el N° de U.M.O. TOTALES. (Pag. 34)

Confección de una Planilla N° 4: Se obtiene usando datos del N° de U.M.O. Parciales de la Planilla N°3. (Pag. 35)

## Capítulo 7

### **7- AUDITORÍA**

Con el objetivo de mejorar la calidad de la presentación en el área de Esterilización, se debe realizar una evaluación que permita detectar las posibles deficiencias que existen en la misma, en cuanto a su organización, estructura física y funcionamiento conforme a estas normativas.

#### **7.1. PLANTA FÍSICA**

- |  |    |
|--|----|
| 1. Hay una central de materiales y esterilización con interrelación funcional y operativa.           | 10 |
| a) Con área en quirófanos  | 10 |
| b) Fuera del área de quirófanos  | 5  |
| c) En subsuelo con montacarga  | 5  |
| 2. Están aislados de áreas de circulación o contaminación potencial                                  | 10 |
| 3. Bien delimitado en recepción, circulación del material a esterilizar y salida de material estéril | 10 |
| 4. La relación superficie / n° de camas es de 0,80 m <sup>2</sup> a 1,00 m <sup>2</sup> por cama     | 10 |
| 5. El espacio de circulación del material sucio  | 10 |

a) Tiene un ancho no menor de 1,50 m <sup>2</sup>	10
b) Es menor de 1,50 m <sup>2</sup> y mayor de 1,00 m <sup>2</sup>	5
6. Los pisos son de material plano, impermeable e inalterable y anti-deslizable	10
7. Las paredes están revestidas totalmente de material impermeable, inalterable, de superficie lisa, etc.	10
8. Cielorrasos totalmente lisos de material no enfriable	10
9. La iluminación natural y/o artificial que asegure la realización de tareas sin sombras, para confort visual del personal	10
10. Las mesadas de acero inoxidable o material de similar funcionalidad	10
11. Lugar para depositar el material ordenado y clasificado, próximo a los autoclaves y separado del ya estéril	10
12. El lugar de autoclaves (vapor, calor seco, gas, etc.) en perfecta relación con la línea de procesamiento y desplazamiento de los materiales	10
13. Sector de almacenamiento del material esterilizado, con ubicación funcional, estanterías y aislamiento adecuado	10
14. La entrega de material cierra el circuito sectorizado y secuencial del material en forma funcional	10
15. La jefatura del servicio cuenta con un despacho de ubicación estratégica dentro del área	10
16. Vestuarios y servicios sanitarios con aislamiento a los peligros de contaminación	10
17. Dispone de grupo electrónico	10
18. Dispone de aire acondicionado	10
19. Dispositivo contra incendios	10
20. Música funcional	10
21. Sectorización funcional	10
22. Depósito para material estéril	10
23. Depósito para materias primas	10

## **7.2 EQUIPAMIENTO TECNOLÓGICO**

A) Esterilizador por calor húmedo	10
1) Cubre la demanda del servicio	10
2) Generador propio de vapor	10
3) Eléctrico	10

4) Gas	10
5) Puerta deslizable	10
6) Puerta rebatible	10
7) Programa automático	5
8) Funcionan los instrumentos de control (Manómetro, manovacuómetro, termómetro, termoregistrador, etc.) c/u	10
9) Capacidad de la cámara adecuada a las necesidades del servicio	10
10) Service de mantenimiento	10
a) A cargo del fabricante	10
b) Mantenimiento preventivo según normas	10
11) Tiene responsable de su limpieza	10
<b>B) Esterilizador por calor seco</b>	10
1. En número acorde con las necesidades del servicio	10
2. Circulación forzada	10
3. Funcionan los instrumentos de control (Termómetro, termoregistrador, etc.) c/u	10
4. Service de mantenimiento	10
c) A cargo del fabricante	10
d) Mantenimiento preventivo según normas	10
5. Tiene responsable de su limpieza	10
<b>C) Esterilizador por óxido de etileno</b>	10
1. Cubre la demanda del servicio	10
2. Cámara de capacidad adecuada	10
3. Instalado en sector separado	10
4. Instalaciones realizadas según normas	10
5. Sistema de trabajo	10
b) A presión atmosférica	10
c) Por encima de la presión atmosférica	10
d) Por debajo de la presión atmosférica	10
6. Instrumentos de control incluidos	10
7. Puerta deslizable	10
8. Programa automático	10
9. Regulación de temperatura, humedad y presión.	10
10. Service de mantenimiento	10

a) A cargo del fabricante	10
b) Mantenimiento preventivo según normas de fábrica	10
11. Dispone de repuestos indispensables	10
12. Tiene responsable de su limpieza	10
13. La evacuación del gas se realiza con procedimientos de máxima seguridad	10
14. El gas extraído:	10
a) Se libera a los cuatro vientos	10
b) Neutraliza y vierte en medio acuoso ácido	10
c) Absorbe en carbono	10
d) Otros	5
15. Control ambiental periódico	10
<b>C. Cortadora de gasa</b>	10
1. Cuchilla circular	10
2. De posición fija en la mesada	10
3. Conexión eléctrica aérea	10
4. Dispone de repuestos indispensables	10
5. Tiene responsable de su limpieza	10
6. Servicio de mantenimiento	10
<b>D. Lavadora ultrasónica o de otro tipo</b>	
<b>(sí se realiza lavado de material)</b>	10
1. Con programa automático	10
2. Cubre la demanda del servicio	10
3. Dispone de repuestos indispensables	10
4. Tiene responsable de su limpieza	10
5. Service de mantenimiento	10
<b>E. Computadora</b>	10
a) Con programa para la estadística	10
b) Cubre la demanda del servicio	10
c) Service de mantenimiento	10

### **7.3 RECURSOS HUMANOS**

1. Jefe farmacéutico	10
a) Tiempo completo	10
b) Tiempo parcial	5
2. Hay otros profesionales farmacéuticos	10
3. Técnicos en esterilización	10
a) En número necesario	10
b) Distribución horaria adecuada a las necesidades	10
4. Auxiliares de esterilización	10
a) En número necesario	10
5. Personal administrativo	10
a) Distribución horaria adecuada a las necesidades	10
6. Personal de limpieza	10
a) Distribución horaria adecuada a las necesidades	10
7. Personal de maestranza	10
a) Distribución horaria adecuada a las necesidades	10

#### **7.4 PROCEDIMIENTOS**

1. Manual de organización y funcionamiento	20
b) Asignación de roles y pautas de procedimientos	10
c) Se halla a disposición de todo el personal	10
d) Se verifica su cumplimiento	10
2. El personal se encuentra uniformado	10
3. Se realiza entrenamiento permanente del personal	10
4. Se lleva registro de las actividades del servicio	10
a) Libro de registro de procesos de esterilización	10
b) Registro de incorporación de insumos	10
c) Registro de material recepcionado y entregado a cada una de las áreas con firma del receptor y de quién entrega	10
d) Registro del mantenimiento de los equipos con fecha y responsables	10
e) Registro de controles de calidad efectuados	10
f) Registro de asistencia del personal	10
5. El sistema de distribución y recolección del material está centralizado	10

6. La central funciona	10
a) Las 24 horas	10
b) Sólo 12 horas	10

## **BIBLIOGRAFIA**

Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación, Normas Nacionales de Esterilización año 1984.

Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación, disposición 109 año 1991 Anexo I.

Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación, resolución 209 año 1994.

International Organization for Standardization (ISO) Normas N° 9001/2/3/4,11134/35.

Instituto Argentino de Racionalización de Materiales (IRAM) Normas N° 7781/82; 7797-1y2; 9001; 9018; 37005/6/; 37007-1-2-3-5 y 6; 37008; 37020-1-2-3-4-5-6 y 7; 37100-1.

British Standard Institution (BS) N°6254/55/56/57; 68871.

Guía de Normas de Equipos y Procesos Para Esterilización Hospitalaria, resolución 860 año 1995.

Ley de Higiene y Seguridad del Trabajo 19587, Decreto reglamentario 351/79 y sus modificaciones.

Vocalía Nacional de Hospitales, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Indicadores de Garantía de Calidad en Farmacia Hospitalaria. Madrid. España. Septiembre de 1995.

Dres. Aranguren E. Y Rezzónico R. Auditoría Médica- Calidad en la Atención de la Salud. Tomo I. Esterilización. Dra.Helga S. De Agostini, pag. 541 a 577. Centro Editor De La Fundación Favalaro. Año 1995.

Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), Standard and Recommended Practices and Guideline for Industrial Ethylene Oxide Sterilization of Medical Devices.