

MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL
SECRETARIA DE SALUD

DISPOSICION N° 109/ 1991

Visto los expedientes 18.613-89-1 y 20.055-90-1 del registro de este ministerio de salud y acción social;

Considerando:

Que la resolución 2.385/80 reglamentaría del artículo 35 de la ley n° 17.182 se refiere en forma genérica al tema esterilización;

Que durante las inspecciones realizadas por la Dirección de Control del Ejercicio Profesional y de Establecimientos Sanitarios en cumplimiento de su misión específica se detectó que los establecimientos con internación que funcionan en Capital Federal, presentan severas anomalías en el área de esterilización en un alto porcentaje;

Que la esterilización es un procedimiento de particular importancia en la prevención de infecciones, con la enorme proyección en el control del gasto de la salud que la misma significa;

Que el objetivo primordial de la esterilización es posibilitar de manera segura para los pacientes, la utilización de los elementos, materiales y grupos para prácticas de diagnóstico y/o tratamiento, especialmente en métodos masivos;

Que el proceso de esterilización es en sí mismo riesgoso y debe ser ejecutado según normas definidas que regulen la actividad y al personal actuante;

Que dicho proceso exige Controles de Calidad de los equipos utilizados y del producto resultante;

Que el control de Infecciones debe ser una preocupación primordial a todos los efectores de salud, para lo cual la vigilancia Epidemiológica, instrumento esencial, deberá ser implementada por un Comité incorporado a la estructura de la Institución;

Que la dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia;

Que se actúa en virtud de lo establecido en el artículo 2° del decreto n° 479/90 y decreto 1884/90;

Por ello:

EL SUBSECRETARIO DE ADMINISTRACION DE SERVICIOS Y PROGRAMAS DE SALUD

DISPONE:

Artículo 1º.- Apruébase la reglamentación sobre el área de Esterilización que como ANEXO I forma parte integrante de la presente disposición.

Artículo 2º.- Regístrese; publíquese en el Boletín Oficial y tome conocimiento el centro de Profesionales y Auxiliares de la Medicina de la Dirección de Control y Ejercicio Profesional y de Establecimientos Sanitarios con intervención a quien corresponda. Cumplido, archívese.

ANEXO I

1.- La Unidad de Esterilización será una Unidad Independiente de todas las demás áreas del Establecimiento.

Tendrá individualidad funcional y física, siendo su ubicación de fácil acceso, desde quirófanos, maternidad, unidad de terapia intensiva, etc. Pero lejos de los lugares habituales, en especial de aquellos utilizados por pacientes y/o visitantes, y lejano de las razones de circulación de personal de maestranza, auxiliar, de mantenimiento o de cocina. Aunque es aconsejable que todo el procedimiento de Esterilización se centralice en una sola unidad, el Establecimiento podrá contar con dos o más de ellas, de acuerdo a su estructura o complejidad, siempre que cada unidad se ajuste individualmente a esta reglamentación.

2.- La Unidad de Esterilización centralizara todos los procedimientos correspondientes a la Esterilización de materiales excepto el prelavado y desinfección que se realizara en el área donde se procedió a la utilización del mismo. Este primer lavado de material se realizara por cepillado y limpieza con aguas y jabón o detergente germicida y posteriormente su inmersión completa en un liquido germicida por el tiempo recomendado por la Farmacopea Nacional y/o internacional para su optima acción. Este será considerado como tiempo mínimo de contacto con el germicida. Este primer procedimiento este destinado a la protección del personal que transporta material a esterilizar hasta la Unidad de Esterilización. Se excluye de este paso al material textil, que será lavado previamente en lavadero.

3.- La Unidad de Esterilización estará dividida en dos áreas perfectamente diferenciadas y separadas, de acuerdo al siguiente esquema:

- a). Área de recepción, lavado y acondicionamiento del material a esterilizar.
- b). Area de Esterilización, deposito y entrega del material esterilizado.
- c). Un sector Administrativo de control de elementos y materiales.
- d). Deposito de materiales de utilización en los procesos de esterilización.
- e). Sector de vestuario del personal.

Las áreas a). y b). deberán ser anexas, con comunicación funcional entre las mismas.

Las áreas c). y d). podrán ser anexas, sin comunicación con las a). y b).

El área a). contará con sectores de:

- a-1). Recepción y clasificación;
- a-2). Lavado y acondicionamiento del material a esterilizar.
- a-3). Almacenamiento de material limpio no esterilizado.

El área b). contará con sectores de:

- b-1). Esterilización propiamente dicha.
- b-2). Almacenamiento del material esterilizado.
- b-3). Dispensación del material esterilizado.

Cada sector de cada área deberá ser una zona lo suficientemente independiente y/o aislado como para evitar contactos o contaminaciones entre áreas sucias con limpias, o de áreas estériles con contaminadas.

Todas las paredes de la Unidad de Esterilización serán de materiales no porosos y factibles de limpieza y desinfección, e impermeables.

Los pisos serán lisos, lavables, impermeables, incombustibles y con zócalo sanitario.

Los cielorrasos serán lisos, lavables, impermeables y sin molduras ni esquina en su continuidad con la pared. Las mesadas serán de mármol o acero inoxidable.

Si las áreas c). y d). forman parte integrante de la Unidad de Esterilización, deberán cumplir con estas características de infraestructura. Solo se exceptuarán de las mismas en casos de ser anexas y no comunicadas directamente con la Unidad de Esterilización.

El área e). estará situada al ingreso de la unidad, y será utilizada para que personal que ingresa a la unidad obligatoriamente cambie su indumentaria por otra de uso exclusivo dentro de la unidad. Esta indumentaria incluye:

- a). Ambo-chaqueta y pantalón o pollera, de color distintivo a la Unidad de Esterilización.
- b). Gorro completo que cubra el cabello en su totalidad.
- c). Barbijo de uso obligatorio dentro de la Unidad.
- d). Zapatos o calzados de uso exclusivo dentro de la Unidad de suela antideslizante.

Es aconsejable que el personal que presta servicio en la Unidad de Esterilización proceda a cambiar su ropa de calle en el vestuario general por un uniforme o ambo, y este por el corresponde a la Unidad de Esterilización en área de vestuario de la misma, con lo que se reducirá la posibilidad de contaminantes provenientes del exterior.

Una vez que el personal vista el ambo de color que identifica a la Unidad puede circular con el mismo por áreas contaminadas.

La concurrencia a Sanitarios, que estarán fuera del ámbito física de la Unidad, exigirá un nuevo cambio de vestimenta y calzado para circular fuera la misma.

Se evitara el uso de alhajas, adornos, etc. Queda prohibido el consumo de alimentos dentro de la Unidad de Esterilización, así como fumar en la misma.

En las áreas a). y b). se distribuirán relojes de pared de fácil lectura por tamaño y visibilidad.

La iluminación será intensa y sin áreas de sombras.

La ventilación será forzada y deberá mantener una humedad ambiente constante dentro de los valores normales y que impida la condensación de vapor en superficies de paredes, techo, mesadas, etc.- Los ambientes serán climatizados.

El aire ingresado por los sistemas de ventilación y climatización debe ser filtrado con filtros aptos para retener impurezas contaminantes, que pueden ser periódicamente reemplazados y descontaminados.

PROCESOS DE ESTERILIZACION

Podrá ser practicado por los siguientes métodos:

- a). Calor húmedo con vacío previo.
- b). Calor seco con ventilación forzada.
- c). Por gas (óxido de etileno puro o sus mezclas).
- d). Por radiaciones.

En el método por gas, las condiciones para su autorización son las siguientes:

- 1.- Se utilizarán equipos que permitan variar controladamente las condiciones de presión y humedad que será sometido el material a esterilizar, durante todo el proceso.
- 2.- El procedimiento de rotura de una ampolla en el interior de un continente debe ser desechado totalmente.
- 3.- La esterilización con el método de gas de óxido de etileno deberá llevarse a cabo en cámara aparte, debidamente aislada y con ventilación forzada, con adecuada instalación contra incendios.
- 4.- En caso de no disponerse de cámara aislada para la esterilización con gas óxido de etileno, se podrá realizar la misma como procedimiento único en el momento, sin superponerse con ningún otro método de esterilización simultánea.
- 5.- El personal destinado a la esterilización con gas óxido de etileno se considera asignado a tareas riesgosas debido a realizar exámenes de salud por lo menos de cada seis (6) meses.
- 6.- Previamente a la puesta en marcha de un sistema de esterilización con gas de óxido de etileno y/o mezcla, deberá obtenerse la previa aprobación de la secretaria de salud.

En el método por radiación ionizante, igualmente la instalación y puesta en marcha de los equipos deberá contar con la aprobación de la secretaria de salud, además de los organismos oficiales que regulan la utilización de elementos emisores de radiaciones.

DEL CONTROL DE CALIDAD DE ESTERILIZACION

La efectividad del procedimiento de esterilización se efectuará mediante los controles que aseguren con un alto índice de seguridad el cumplimiento del objetivo buscado, ya sea por métodos directos o indirectos.

Los controles indirectos (controles técnicos de mezcla fusible, tirillas controles, termométricos, etc.) serán usados rutinariamente para lavado seco o húmedo.

Los controles directos por métodos biológicos serán realizados en todos los métodos cada 30 días. Además,

los controles biológicos se efectuarán:

- a). Cuando exista sospecha de contaminación.
- b). En la puesta en marcha de equipos nuevos.

- c). Después de una reparación.
- d). Cuando se modifique el grupo de trabajo del área.
- e). En cada ciclo de utilización en el método con gas de óxido de etileno o sus mezclas.
- f). En la esterilización por radiación.

PERSONAL BASICO DE LA UNIDAD

Los procedimientos de esterilización serán responsabilidad de un profesional farmacéutico. El personal a cargo de la tarea de esterilización deberá ser exclusivo del área y contar con títulos y certificados oficialmente reconocidos (enfermería, especialista en esterilización, técnico en esterilización).

Hasta tanto se implementa definiendo este plantel con técnicos en esterilización podrá ejercer en el área el personal de enfermería.

El personal de apoyo (no técnico) será, en lo posible fijo y deberá contar con instrucción respecto de su tarea específica.

Es obligatorio en control médico anual de todo el personal, debiéndose conservar la documentación durante diez (10) años.

REGISTRO OBLIGATORIO A LLEVAR

Cada establecimiento deberá llevar registro de controles de esterilización, especialmente en lo que se refiere a controles de calidad bacteriológica o directos.

En los mismos se consignará:

- 1.- Fecha en que realiza el control, consignando día, mes y año.
- 2.- Detalle del material seleccionado para el control (guantes, material textil, etc.).
- 3.- Motivo de control (rutinario, por reformas, nuevo equipo, etc.).
- 4.- Método de esterilización utilizado (autoclave, estufa, etc.)
- 5.- Método de control utilizado (colorimétrico, bacteriológico, etc. Especificar medio de cultivo en este último).
- 6.- Resultado (colorimétrico = viraje de color. Bacteriológico = positivo o negativo, etc.)

Estos registros estarán siempre dentro de la planta física de la unidad, para ser presentados ante el requerimiento de la autoridad sanitaria.

Deberá constatarse además con normas escritas de los procedimientos de esterilización utilizados en la unidad y registro de novedades en el área.

COMITÉ DE CONTROL DE INFECCIONES

Con el objeto de lograr total garantía en el cumplimiento de las "Normas de Prevención de Infecciones", y su posterior evaluación, será de competencia de las autoridades de cada establecimiento, la formación de un "Comité de Control de Infecciones", integrado por personal especializado, que pertenezca al plantel de la Institución.

Serán sus funciones, entre otras, la docencia, prevención y control en la materia denunciando toda patología que exija obligatoriedad, elevando los datos estadísticos a la autoridad correspondiente y registrando en libro foliado las acciones y resultados

llevados a cabo por el Comité, consignando fechas y firmas de los responsables, sujeto a la fiscalización de funcionarios de la secretaria de la Secretaria de Salud.