



Gobierno de Entre Ríos

RESOLUCION Nº **4698**  
RU. Nº 2661491.-



PARANÁ, 04 NOV 2022

**VISTO**

La necesidad de reglamentar la Habilitación y Fiscalización de Centrales de Esterilización en los servicios de salud, pertenecientes al subsector público y al subsector privado; y

**CONSIDERANDO:**

Que la Ley Nº 16.463 en su Artículo 1º establece: "Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito, en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana, y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades;

Que el Decreto Nº 2505/85 PEN. reglamenta las actividades establecidas en el artículo 1º de la Ley Nº 16463, en lo que concierne a equipos descartables y de consumo, de uso y aplicación en medicina humana y determina en el Artículo 1º: "Quedan sometidos a las disposiciones del presente Decreto las actividades aludidas en el artículo 1º de la Ley Nº 16463 referentes a los materiales, instrumentales y equipos...";

Que el Artículo 3º, inciso b); establece "...Que el establecimiento disponga de locales y elementos adecuados para el almacenamiento, conservación, elaboración y esterilización de los productos, como asimismo de los ambientes que permitan efectuar los controles y análisis que correspondan para garantizar la calidad y características de la materia prima y de los productos terminados; todo ello de conformidad con las normas que dicte la autoridad de aplicación";

Que además, la Resolución Nº 1547/2007 PNGCAM. aprueba la "Guía de Procedimientos y Métodos de Esterilización y Desinfección para Establecimientos de Salud Públicos y Privados", la que se incorpora al "Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica";

Que se encuentra en plena vigencia la Resolución Nº 1067/2019 SGSN., por la que se aprueban las "Directrices de Organización y Funcionamiento de Centrales de Esterilización y Reprocesamiento de Productos Médicos en Establecimientos de Salud y Establecimientos Exclusivos de Esterilización Externos" e incorpora estas Directrices al "Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica";

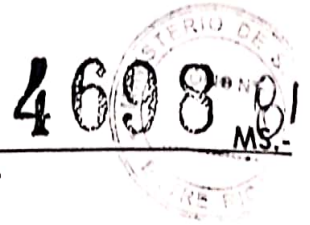
Que la mencionada Resolución, considera los aspectos a analizar para garantizar una adecuada calidad de los procesos que se realizan en las centrales de esterilización incluyendo el recurso humano que la conformará, estableciendo al Farmacéutico como profesional responsable de dichas centrales;





Gobierno de Entre Ríos

RESOLUCION N°  
RU. N° 2661491.-



Que la Resolución N° 1186/13 MSN., aprobó el listado de Especialidades Farmacéuticas; a saber: Farmacia Hospitalaria, Farmacia Comunitaria, Esterilización, Farmacia Industrial, Farmacia Sanitaria y Legal, Nutrición y Análisis de los alimentos, Bio Farmacia;

Que la Ley N° 3818 modificada por la Ley N° 9817, en sus artículos 60° y 95° establecen que la Dirección Técnica de los Establecimientos y/o Servicios de Esterilización estará a cargo de un Farmacéutico. A su vez, se contempla dentro de las Secciones del Servicio de Farmacia Asistencial Institucional a las Centrales de Esterilización; con un farmacéutico en carácter de Jefe de Sección;

Que la provincia de Entre Ríos a través de este Ministerio de Salud adhiere a los criterios establecidos en el "Programa Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención Médica" mediante Decreto N° 6785/94 MSAS.;

Que por Resolución N° 429/2015 MS. se aprobó la "Guía sobre Buenas Prácticas de Dispensa de Productos Médicos dirigida a las Farmacias Institucionales Públicas", incluyendo aquellos productos que se reciben y deben ser procesados en el área de Esterilización;

Que los procesos de esterilización son fundamentales para la Prevención y Control de Infecciones Quirúrgicas en los Establecimientos de Salud, permitiendo optimizar la Calidad de Atención Médica;

Que es imprescindible contar con recurso humano altamente calificado para resolver situaciones problemáticas complejas y cumplir normas de calidad, manejo eficiente y eficaz de equipos y materiales;

Que la profesionalización, estandarización y mejora continua en los procesos de esterilización impacta positivamente en la obtención de productos seguros y eficaces y la implementación y mantenimiento de medidas de bioseguridad en beneficio del paciente y de todo el equipo de salud;

Que el Farmacéutico es un profesional clave en la gestión de la seguridad y eficacia de los Productos Médicos dentro de los establecimientos de salud controlando la calidad de los mismos en las distintas etapas de su trayecto en el ámbito hospitalario: Adquisición, Recepción y control, Esterilización, Almacenamiento, Dispensa, Tecnovigilancia;





Gobierno de Entre Ríos

"2022 - Las Malvinas son Argentinas"



RESOLUCION N°  
RU. N° 2661491.-

4698

PARANÁ, 04 NOV 2022

### VISTO

La necesidad de reglamentar la Habilitación y Fiscalización de Centrales de Esterilización en los servicios de salud, pertenecientes al subsector público y al subsector privado; y

### CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 16.463 en su Artículo 1° establece: "Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito, en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana, y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades;

Que el Decreto N° 2505/85 PEN. reglamenta las actividades establecidas en el artículo 1° de la Ley N° 16463, en lo que concierne a equipos descartables y de consumo, de uso y aplicación en medicina humana y determina en el Artículo 1°: "Quedan sometidos a las disposiciones del presente Decreto las actividades aludidas en el artículo 1° de la Ley N° 16463 referentes a los materiales, instrumentales y equipos...";

Que el Artículo 3°, inciso b): establece "...Que el establecimiento disponga de locales y elementos adecuados para el almacenamiento, conservación, elaboración y esterilización de los productos, como asimismo de los ambientes que permitan efectuar los controles y análisis que correspondan para garantizar la calidad y características de la materia prima y de los productos terminados; todo ello de conformidad con las normas que dicte la autoridad de aplicación";

Que además, la Resolución N° 1547/2007 PNGCAM. aprueba la "Guía de Procedimientos y Métodos de Esterilización y Desinfección para Establecimientos de Salud Públicos y Privados", la que se incorpora al "Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica";

Que se encuentra en plena vigencia la Resolución N° 1067/2019 SGSN., por la que se aprueban las "Directrices de Organización y Funcionamiento de Centrales de Esterilización y Reprocesamiento de Productos Médicos en Establecimientos de Salud y Establecimientos Exclusivos de Esterilización Externos" e incorpora estas Directrices al "Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica";

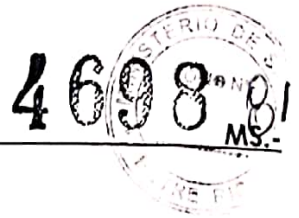
Que la mencionada Resolución, considera los aspectos a analizar para garantizar una adecuada calidad de los procesos que se realizan en las centrales de esterilización incluyendo el recurso humano que la conformará, estableciendo al Farmacéutico como profesional responsable de dichas centrales;





Gobierno de Entre Ríos

RESOLUCION N°  
RU. N° 2661491.-



Que la Resolución N° 1186/13 MSN., aprobó el listado de Especialidades Farmacéuticas; a saber: Farmacia Hospitalaria, Farmacia Comunitaria, Esterilización, Farmacia Industrial, Farmacia Sanitaria y Legal, Nutrición y Análisis de los alimentos, Bio Farmacia;

Que la Ley N° 3818 modificada por la Ley N° 9817, en sus artículos 60° y 95° establecen que la Dirección Técnica de los Establecimientos y/o Servicios de Esterilización estará a cargo de un Farmacéutico. A su vez, se contempla dentro de las Secciones del Servicio de Farmacia Asistencial Institucional a las Centrales de Esterilización; con un farmacéutico en carácter de Jefe de Sección;

Que la provincia de Entre Ríos a través de este Ministerio de Salud adhiere a los criterios establecidos en el "Programa Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención Médica" mediante Decreto N° 6785/94 MSAS.;

Que por Resolución N° 429/2015 MS. se aprobó la "Guía sobre Buenas Prácticas de Dispensa de Productos Médicos dirigida a las Farmacias Institucionales Públicas", incluyendo aquellos productos que se reciben y deben ser procesados en el área de Esterilización;

Que los procesos de esterilización son fundamentales para la Prevención y Control de Infecciones Quirúrgicas en los Establecimientos de Salud, permitiendo optimizar la Calidad de Atención Médica;

Que es imprescindible contar con recurso humano altamente calificado para resolver situaciones problemáticas complejas y cumplir normas de calidad, manejo eficiente y eficaz de equipos y materiales;

Que la profesionalización, estandarización y mejora continua en los procesos de esterilización impacta positivamente en la obtención de productos seguros y eficaces y la implementación y mantenimiento de medidas de bioseguridad en beneficio del paciente y de todo el equipo de salud;

Que el Farmacéutico es un profesional clave en la gestión de la seguridad y eficacia de los Productos Médicos dentro de los establecimientos de salud controlando la calidad de los mismos en las distintas etapas de su trayecto en el ámbito hospitalario: Adquisición, Recepción y control, Esterilización, Almacenamiento, Dispensa, Tecnocovigilancia;





Gobierno de Entre Ríos

"2022 - Las Malvinas son Argentinas"



4698

RESOLUCION N° MS.-  
RU. N° 2661491.-

Que la centralización de los procesos de esterilización permite evitar la disparidad de criterios, falta de cumplimiento de normativas vigentes, ausencia de control de procesos, ausencia de registros, errores o fallas en los procesos, desconocimiento y falta de aplicación de normas de seguridad del operador;

Que el sistema de esterilización centralizada presenta ventajas económicas dado que evita la presencia de equipamiento costoso en diferentes servicios, disminuye el riesgo de accidentes laborales debido a la manipulación de equipos por personal sin adiestramiento, permite la optimización de recursos humanos y en la manipulación de los productos;

Que las Centrales de Esterilización constituyen áreas estratégicas que respaldan las actividades asistenciales de las instituciones y deben brindar altos niveles de seguridad, calidad, eficacia y eficiencia de procesos;

Que resulta imprescindible actualizar la normativa hoy vigente en materia de Habilitación y Fiscalización de Centrales y/o Servicios de Esterilización, tanto en el subsector público como en el subsector privado;

Que el DEPARTAMENTO BIOINGENIERIA de este MINISTERIO DE SALUD y la SECRETARÍA DE SALUD, han tomado su intervención de competencia;

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS, ha dictaminado al respecto;

Por ello;

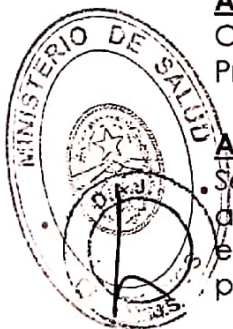
#### LA MINISTRA SECRETARIA DE ESTADO DE SALUD

#### RESUELVE:

**ARTÍCULO 1°.-** Aprobar las "Normas para la Habilitación y Fiscalización, de Centrales de Esterilización Públicas o Privadas pertenecientes a Establecimientos de Salud, o que operen de manera Independiente, en la Provincia de Entre Ríos", según los Anexos I y II, que forman parte de la presente.-

**ARTÍCULO 2°.-** Establecer que la Habilitación y Fiscalización de las áreas destinadas a la Central de Esterilización estará a cargo del Ministerio de Salud - Dirección General de Prestaciones - Departamento Integral del Medicamento de la provincia de Entre Ríos.-

**ARTÍCULO 3°.-** Las normas aprobadas serán aplicadas en todas las Centrales y/o Servicios de Esterilización de establecimientos de salud del subsector público o privado, así como también en centrales y/o servicios independientes que presten servicios de esterilización a terceros, y entrarán en vigencia a los 365 días corridos siguientes de su publicación en el Boletín Oficial de la Provincia de Entre Ríos.-





Gobierno de Entre Ríos

"2022 - Las Malvinas son Argentinas"

RESOLUCION N°  
RU. N° 2661491.-

4698

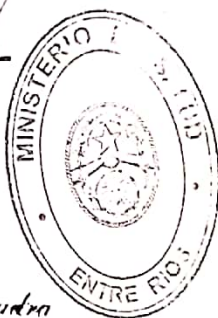


**ARTÍCULO 4°.-** Los establecimientos que cuenten con Centrales y/o Servicios de Esterilización operando con anterioridad a la presente norma deberán adecuarse a la normativa dentro del plazo fijado, considerando la infraestructura disponible, las posibilidades de cambios estructurales y otras características particulares. La habilitación de nuevas Centrales de Esterilización a partir de la sanción de la presente deberá ajustarse a los lineamientos establecidos en esta Norma.-

**ARTÍCULO 5°.-** Comunicar, publicar y archivar.-  
Yd.-



ES COPIA FIEL



*[Handwritten signature]*

*Prof. Francisco Cuadra*  
JEFE DIVISION REGISTRO EXPE.  
DIRECCION DESPACHO MINISTERIO DE SALUD  
ENTRE RIOS



Gobierno de Entre Ríos

RESOLUCION N°  
RU. N° 2661491.-

4698

FOLIO N°

MS.-



### ANEXO I

Requisitos de Habilitación y Fiscalización de Centrales y/o Servicios de Esterilización Públicas o Privadas pertenecientes a Establecimientos de Salud, o que operan en forma independiente en la Provincia de Entre Ríos.

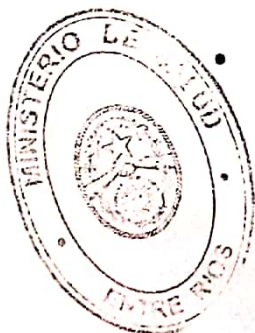
#### Requisitos y Documentación a presentar:

##### Anexo I a)

REQUISITOS para la HABILITACIÓN y FISCALIZACIÓN de Centrales de Esterilización Públicas o Privadas dentro de Instituciones de Salud con Internación

Documentación: deberá ser presentada, además de como indica la Ley N° 7060 impreso, con copia en formato digital.

- Nota solicitando la habilitación, consignando:
  - Domicilio, teléfono y correo electrónico de la Central o Servicio.
  - Domicilio real y/o legal del Propietario, teléfono y correo electrónico.
  - Domicilio real y/o legal del Farmacéutico, teléfono y correo electrónico.
  - Datos completos del Director del establecimiento debidamente acreditado ante este Ministerio de Salud.
  - Consignar Número de Camas del Establecimiento.
- Copia del texto legal de Habilitación del Establecimiento emitido por el Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos – Decreto Ministerial de creación/Organigrama del Establecimiento de Salud y/o texto legal de Creación del Hospital con actualización vigente.
- Copia del texto legal de nombramiento del Director Médico del Establecimiento.
- Farmacéutico Matriculado en el Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos. Solicitud de Alta (Dirección Técnica/Farmacéutico/Auxiliar/Jefe de Servicio/Jefe de Sección) y de Habilitación tramitado ante el Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos: Artículo 13° Ley N° 5.466 y/o copia del texto legal de designación y/o situación de revista del Farmacéutico a cargo de la Central de Esterilización.
- Plano general del Establecimiento Asistencial (tres copias) indicando el área donde está ubicada la Central/Servicio de Esterilización, firmado por Profesional matriculado y habilitado. Escala 1:100.
- Plano de la central (tres copias) en escala 1:100. Con dimensiones, designación de locales, giro de puertas, aventanamiento, indicación de mesadas y artefactos sanitarios. Se deben delimitar los distintos sectores, firmado por profesional matriculado y habilitado.
- Cuando la propiedad sea ostentada por sociedades deberá adjuntarse:
  - ✓ Fotocopia autenticada con certificación de firmas (ante escribano público o Juez de Paz) del contrato de constitución de la sociedad, debidamente inscripto en la Dirección Provincial de Personas Jurídicas.
  - ✓ Copia autenticada del acta de designación de su representante legal.
  - ✓ Fotocopia autenticada con certificación de firmas del Estatuto Social, donde conste la actividad del establecimiento asistencial en su objeto social.





Gobierno de Entre Ríos

RESOLUCION N°  
RU. N° 2661491.-

469884 MS.-

✓ Copia certificada del acta de Asamblea, con las autoridades vigentes. 85

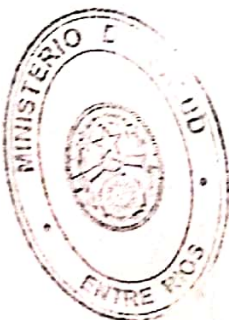
- Fotocopia autenticada con certificación de firmas (ante Escribano Público o Juez de Paz) del título de propiedad del local (o del instrumento que acredite titularidad), o fotocopia autenticada con certificación de firmas del contrato de locación del inmueble donde se instalará la Central. En caso de no corresponder a ninguna de estas opciones, adjuntar la documentación que demuestre en qué carácter ocupa el inmueble.
- Habilitación Municipal definitiva del Local/Establecimiento (privados).
- Certificado final de Seguridad contra incendio emitido por Bomberos, Policía, repartición de la Municipalidad local o profesional competente.
- Inscripción en A.T.E.R. y A.F.I.P. (privados).
- Constancia del profesional que instaló los equipos de normativa aplicada y funcionamiento acorde.
- Certificado de impacto ambiental para equipo de óxido de etileno, otorgado por municipalidad local y/o Secretaría de Medio Ambiente según jurisdicción. (Decreto N° 4977/09 GOB. – Decreto N° 3498/16 GOB.)
- Deberá cumplimentar con Resolución N° 1230/16 MS sobre Seguridad para el uso de Óxido de Etileno.

A constatar en el momento de la inspección:

- a) Que las distintas áreas coincidan con lo presentado en el plano respectivo.  
b) Deberán presentar para su cumplimiento los Procedimientos Operativos Normatizados (PONs.) Deben:
- ✓ Poseer INDICE.
  - ✓ Estar firmado por el Farmacéutico responsable de la central de Esterilización y propietario/s y/o Director Médico.
  - ✓ Estar a disposición de los inspectores.

Deberá cumplimentar con la Guía de la Resolución N° 1547/07 PNGCAM o normativa vigente al momento de la aplicación

Nota: Los requisitos enunciados precedentemente quedan sujetos a revisión de la autoridad de control y de corresponder, a exigencias complementarias.





Gobierno de Entre Ríos

RESOLUCION N° 4698 MS.-  
RU. N° 2661491.-

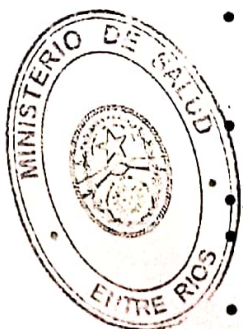


**Anexo I b)**

**REQUISITOS para la HABILITACIÓN y FISCALIZACIÓN de Centrales y/o Servicios de Esterilización Públicas o Privadas que operen de manera Independiente**

Documentación a presentar: toda la documentación deberá ser presentada, además de como indica la Ley N° 7060 impreso, con copia en formato digital.

- Nota solicitando la habilitación, consignando:
  - Domicilio, teléfono y correo electrónico de la Central.
  - Domicilio real y/o legal del Propietario, teléfono y correo electrónico.
  - Domicilio real y/o legal del Farmacéutico, teléfono y correo electrónico.
- Farmacéutico Matriculado en el Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos. Solicitud de Alta en la de Jefe de Esterilización y de Habilitación tramitado ante el Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos: Artículo 13° Ley N° 5.466.
- Plano del Local (tres copias) en escala 1:100. Con dimensiones, designación de locales, giro de puertas, aventanamiento, indicación de mesadas y artefactos sanitarios. Se deben delimitar los distintos sectores, firmado por profesional matriculado y habilitado.
- Cuando la propiedad sea ostentada por sociedades deberá adjuntarse:
  - ✓ Fotocopia autenticada con certificación de firmas (ante escribano público o Juez de Paz) del contrato de constitución de la sociedad, debidamente inscripto en la Dirección Provincial de Personas Jurídicas.
  - ✓ Copia autenticada del acta de designación de su representante legal.
  - ✓ Fotocopia autenticada con certificación de firmas del Estatuto Social, donde conste la actividad del establecimiento asistencial en su objeto social.
  - ✓ Copia certificada del acta de Asamblea, con las autoridades vigentes.
- Fotocopia autenticada con certificación de firmas (ante Escribano Público o Juez de Paz) del título de propiedad del local (o del instrumento que acredite titularidad), o fotocopia autenticada con certificación de firmas del contrato de locación del inmueble donde se instalará la Central. En caso de no corresponder a ninguna de estas opciones, adjuntar la documentación que demuestre en qué carácter ocupa el inmueble.
- Constancia del profesional que instaló los equipos de normativa aplicada y funcionamiento acorde.
- Certificado de impacto ambiental para equipo de óxido de etileno, otorgado por municipalidad local y/o Secretaria de Medio Ambiente según jurisdicción. (Decreto N° 4977/09 GOB. – Decreto N° 3498/16 GOB.)
- Deberá cumplimentar con Resolución N° 1230/16 MS sobre Seguridad para el uso de Óxido de Etileno.
- Habilitación Municipal definitiva del Local (privados).
- Certificado final de Seguridad contra incendio emitido por Bomberos, Policía, repartición de la Municipalidad local o profesional competente.
- Inscripción en A.T.E.R. y A.F.I.P.





Gobierno de Entre Ríos

"2022 – Las Malvinas son Argentinas"

RESOLUCION N° 4698  
RU. N° 2661491.-

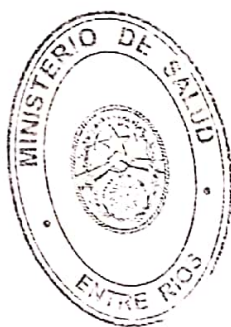


A constatar en el momento de la inspección:

- Que las distintas áreas coincidan con lo presentado en el plano respectivo.
- Deberán presentar para su cumplimiento los Procedimientos Operativos Normalizados (PONs.) Deben:
  - ✓ Poseer INDICE.
  - ✓ Estar firmado por el Farmaceutico responsable de la central de Esterilización y propietario/s y/o Director Médico.
  - ✓ Estar a disposición de los inspectores.

Deberá cumplimentar con la Guía de la Resolución N° 1547/07 PNGCAM o normativa vigente al momento de la aplicación

Nota: Los requisitos enunciados precedentemente quedan sujetos a revisión de la autoridad de control y de corresponder, a exigencias complementarias.





Gobierno de Entre Ríos

RESOLUCION Nº  
RU. Nº 2661491.-

4698

MS.-

**ANEXO II:**



Requisitos Mínimos Generales para Centrales de Esterilización Públicas o Privadas pertenecientes a Establecimientos de Salud, o que operen de manera Independiente, en la Provincia de Entre Ríos.

Las Centrales de Esterilización deberán cumplimentar con los siguientes requisitos mínimos generales:

**I. PLANTA/ESTRUCTURA FÍSICA**

La Central de Esterilización deberá estar organizada en una estructura física única, de circulación restringida, permitiendo un sentido unidireccional, con zonas perfectamente delimitadas y señalizadas.

**I.a. Ubicación:** En los Establecimientos de Salud, la Central debe estar ubicada sobre pasillos de circulación técnica limpia, próxima a los Servicios de mayores requerimientos, sin pertenecer a ninguno de ellos.

De no ser así, tomar las medidas necesarias para que la circulación del material cumpla con normas de seguridad adecuadas.

**I.b. Superficie:** El tamaño de la Central deberá planificarse considerando las tareas que se desarrollarán, la complejidad y métodos de esterilización que se implementarán, el equipamiento con que se contará, el volumen de material a esterilizar y recurso humano asociado; debiendo contar con una superficie mínima de 50 m<sup>2</sup>.

**I.c. Sectorización:** El espacio físico donde funciona la Central deberá estar sectorizado mínimamente en tres zonas bien definidas e independientes entre sí:

- Sector No Crítico: de recepción, clasificación, lavado, secado.

Área de control de calidad (contemplada en este sector o en el sector semi-crítico).

Depósito de materia prima e insumos (separada de las demás).

- Sector Semi-Crítico: de preparación, acondicionamiento, rotulado y esterilización.

- Sector Crítico: de almacenamiento y entrega de material estéril.

Cada uno de estos sectores a su vez puede estar dividido en distintas áreas según las tareas a desarrollar y demás requerimientos.

Deberá asimismo considerarse, por fuera de los sectores mencionados, espacios destinados a Administración y Archivo, Office para el personal, Baños, Duchas y Vestuarios. Cada establecimiento podrá adaptar estos espacios en función de la infraestructura edilicia con que cuente; presentando a la autoridad sanitaria para su aprobación, un proyecto de adecuación y/o protocolos de circulación y uso.

En caso de que la Central de Esterilización no cuente con un Sector de Lavado, esta actividad podrá realizarse en forma externa a la misma, en los diferentes sectores de uso del material, según procedimiento normatizado redactado por el Farmacéutico a cargo de la Central y supervisado por personal de la misma.

**I.d. Características Edilicias:**

**I.d.1. Requerimientos generales para todas las áreas físicas:**

**I.d.1.1 Pisos, paredes, zócalos:** deberán ser contruidos con materiales lisos, no porosos, no absorbibles, de fácil limpieza, no deben ser afectados por los agentes químicos utilizados habitualmente en la limpieza y desinfección.

Paredes pintadas o revestidas (a definir según el área) con material de calidad adecuada, de colores claros, resistentes, lavables, que no desprendan fibras ni partículas. Zócalo recto o sanitario (a definir según el área)





Gobierno de Entre Ríos

"2022 – Las Malvinas son Argentinas"

RESOLUCION N°  
RU. N° 2661491.-

4698



I.d.1.2 Techos/ Cielorrasos: Superficie lavable, incombustible y sin emanación de gases (en caso de siniestro)

I.d.1.3 Ventilación: Los sistemas de ventilación deben ser diseñados de manera que el aire fluya de áreas limpias a sucias.

No se permite la instalación de ventiladores.

Las ventanas deben ser fijas, selladas.

I.d.1.4 Temperatura y humedad: Se debe mantener el ambiente a una temperatura estable entre 18°C-25°C, y una humedad relativa ambiente de 35-50%.

I.d.1.5 Iluminación: Preferentemente luz natural o, en caso de no contar con luz natural, luz artificial. Debe ser una luz clara e intensa, no calórica.

En las zonas de depósito o almacenamiento de productos médicos esterilizados como también las zonas de depósito de materias primas e insumos, se evitará la incidencia directa de la luz solar.

I.d.1.6 Instalaciones fijas y complementarias (acorde a las actividades que se realicen)

- a) Suministro de agua de red (Fría y Caliente).
- b) Suministro de energía eléctrica suficiente, con las medidas de seguridad conforme a las disposiciones de seguridad eléctrica vigentes.
- c) Suministro de aire comprimido según normas vigentes.
- d) Suministro de vapor apto para ser usado como agente esterilizante, el cual puede ser generado en la propia central o provenir de caldera central.
- e) Intercomunicadores o teléfonos internos.
- f) Matafuegos.
- g) Suministro eléctrico para emergencia (para abastecer el mínimo equipamiento funcional, en caso de interrupción de la energía eléctrica).
- h) Ducha de emergencia, lavadora de ojos.

**I.d.2 Requerimientos específicos de las diferentes áreas:**

I.d.2.1 Accesos:

- a) Puerta para ingreso/egreso del personal.
- b) Puerta para el ingreso de las materias primas e insumos.
- c) Ventanilla de recepción de productos médicos a procesar.
- d) Ventanilla / esclusa de egreso de productos esterilizados.

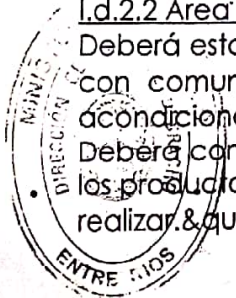
Si no se dispone de espacio suficiente y teniendo en cuenta, entre otros aspectos, la cantidad y carga horaria del personal que trabaja en la Central, tipo y volumen diario de material procesado; se pueden establecer actividades organizadas en función horaria, establecidas mediante un procedimiento específico.

En el caso de Centrales de mayor complejidad se pueden construir bahías o pre-áreas en el sector de ingreso y egresos de productos para el estacionamiento de los carros de enfermería.

I.d.2.2 Área de Limpieza y Secado:

Deberá estar separada de las otras áreas de la central por medio de una barrera física, con comunicación con el área de recepción de los productos a procesar, y de acondicionamiento.

Deberá contar con mesadas de fácil limpieza, de materiales adecuados y resistentes a los productos de limpieza y desinfección. Piletas con dimensiones acorde a las tareas a realizar.





Gobierno de Entre Ríos

RESOLUCION N°  
RU. N° 2661491.-

4698

MS.-



I.d.2.3 Área de Preparación y Acondicionamiento del Material:

Se recomienda que tenga subdivisiones de acuerdo al trabajo a desarrollar (acondicionamiento de ropa y/o instrumental; otros productos médicos; producción de apósitos, gasas, vendas; etc.).

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

I.d.2.4 Área de Esterilización:

Todos los equipos deberán instalarse de acuerdo a las especificaciones de los fabricantes.

Se dividirá en áreas:

- Esterilización por calor seco y húmedo
- Esterilización por Oxido de Etileno (1)
- Esterilización por otros métodos a baja temperatura
- Área de procesamiento aséptico

(1) El espacio destinado al esterilizador por óxido de etileno deberá reunir las características mínimas establecidas en la resolución provincial N° 1230/16 "Instructivo Básico de Seguridad para el uso de Óxido de Etileno como Agente Esterilizante en Establecimientos de Salud". Se deberá considerar:

- ✓ Instalación en lugares físicamente separados de otro tipo de esterilizadores.
- ✓ Los pisos deben ser de material impermeable y no inflamable, de fácil aseo y limpieza.
- ✓ La instalación eléctrica debe reunir las condiciones exigidas en las disposiciones vigentes para instalaciones eléctricas potencialmente expuestas a materiales explosivos.
- ✓ La/s puerta/s de este local se abrirá/n de adentro hacia afuera
- ✓ La entrada de aire se ubicará cerca del techo, en lo posible en la pared o posición opuesta a la de la salida de aire.
- ✓ La salida de aire de este recinto se ubicará en la parte inferior, cercana al piso, en la pared o posición opuesta al ingreso.
- ✓ El sistema de extracción de aire debe ser exclusivo para este sector y asegurar como mínimo 10 renovaciones de aire por hora. El aire extraído de este local no debe ser reciclado.
- ✓ Deberá existir además un sistema de extracción de aire localizado en la zona de apertura del equipo esterilizador.
- ✓ El punto de descarga del aire proveniente de este sector deberá estar alejado de ventanas, acondicionadores, tomas de aire y zonas de circulación de personas, como así también de cualquier fuente de ignición.
- ✓ Se debe garantizar y facilitar sistemas de disposición final del oxido etileno según normas nacionales e internacionales vigentes.

✓ Los locales deben poseer duchas de seguridad y lava-ojos.

✓ El área donde se almacena el óxido de etileno debe ser diferente al de almacenamiento del resto de insumos y materias primas.

✓ Cumplir con normativas de seguridad laboral vigentes.

I.d.2.5 Área de Almacenamiento de Material Estéril

Debe estar cercana a la sala de equipos con aislación apropiada para evitar un ambiente húmedo y caluroso. Su temperatura ambiente debe ser entre 18° y 23°C y una humedad relativa ambiente entre los 35- 50 %.



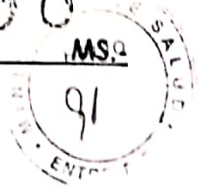


Gobierno de Entre Ríos

"2022 – Las Malvinas son Argentinas"

4698

RESOLUCION N°  
RU. N° 2661491.-



Para realizar la aireación / desgasificación (venteo) de los productos esterilizados por óxido de etileno deberán almacenarse en salas separadas del área de almacenamiento general, y en lo posible contigua al área de instalación del equipo. La misma debe contar con un sistema de extracción y renovación de aire apropiado.

**I.d.2.6 Área de dispensa:**

Debe estar anexa al área de almacenamiento y comunicarse al exterior por una ventana / esclusa.

**I.d.2.7 Otras áreas:**

Oficina del Jefe de la Central de Esterilización y el office (estar) del personal.

Vestuarios y sanitarios del personal.

**I.e. Mobiliario**

El mobiliario no debe ser excesivo para facilitar el desplazamiento interno y deberá estar acorde a los requerimientos del servicio. Fabricado con material de fácil limpieza y resistente a los agentes químicos de limpieza y desinfección de uso habitual en la institución.

**II. MARCO NORMATIVO DE FUNCIONAMIENTO**

En el caso de Establecimientos Asistenciales, independientemente de la categorización de los mismos, la Central de Esterilización funcionará bajo la responsabilidad de un FARMACÉUTICO, preferentemente Especialista en Esterilización o que acredite capacitación previa en Esterilización.

Establecimientos NIVEL I y NIVEL II: la Central de Esterilización podrá depender del Servicio de Farmacia, constituyéndose como SECCIÓN, ó conformará un Servicio independiente reportando directamente a Dirección Médica o a la misma área del que depende el Servicio de Farmacia. En cualquiera de los dos casos debe estar a cargo de un profesional FARMACEUTICO, preferentemente Especialista en Esterilización o que acredite capacitación previa en Esterilización.

Establecimientos NIVEL III: la Central de Esterilización deberá organizarse como un SERVICIO Independiente a cargo de un profesional FARMACEUTICO, preferentemente Especialista en Esterilización o que acredite capacitación previa en Esterilización. Según el organigrama de cada Institución, reporta directamente a Dirección Médica o a la misma área del que depende el Servicio de Farmacia.

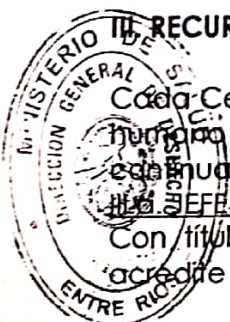
Las Centrales de Esterilización Independientes dependerán directamente del Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos y deberán estar a cargo de un profesional FARMACEUTICO, Especialista en Esterilización o que acredite capacitación previa en Esterilización.

**III. RECURSO HUMANO**

Cada Central y/o Servicio de Esterilización, definirá la necesidad y cantidad de recurso humano en función de su complejidad, basándose en el Organigrama que a continuación se detalla:

**Jefe JEFE / PROFESIONAL RESPONSABLE DE LA CENTRAL DE ESTERILIZACION**

Con título de FARMACEUTICO, preferentemente Especialista en Esterilización o que acredite capacitación previa en el área de esterilización.





Gobierno de Entre Ríos

"2022 – Las Malvinas son Argentinas"

RESOLUCION N°  
RU. N° 2661491.-

4698

MS.-

92

### III.b. SUBJEFE DE ESTERILIZACION

Puede existir en la estructura orgánico-funcional del establecimiento en el caso que la producción y la complejidad del área lo justifique.

Debe reunir las mismas condiciones que el Jefe de Esterilización para ocupar la función (ser profesional FARMACÉUTICO, preferentemente Especialista en Esterilización o que acredite capacitación previa en el área de esterilización).

Durante la ausencia del Jefe de la Central/Servicio, el mismo deberá ser reemplazado por el Subjefe.

### III.c. SUPERVISOR

Con título de Técnico en Esterilización, título otorgado por instituciones de reconocimiento oficial.

Desarrollará sus tareas tanto en Establecimientos asistenciales públicos o privados como en Centrales Terceristas, bajo la conducción del profesional Farmacéutico.

### III.d. TECNICO

Con título de Técnico en Esterilización otorgado por Instituciones con reconocimiento oficial y debe desarrollar las tareas bajo la conducción del Farmacéutico.

### III.e. AUXILIAR DE ESTERILIZACION

Como mínimo estudios secundarios y preferentemente con capacitación en esterilización.

### III. f. PERSONAL DE MAESTRANZA / LIMPIEZA

Como mínimo estudios primarios completos, con capacitación previa de las tareas específicas.

### III.g. PERSONAL ADMINISTRATIVO

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

## **IV. PROCEDIMIENTOS**

En la Central de Esterilización se deberá cumplir con las recomendaciones emanadas de la resolución 1547/2007 "Guía de Procedimientos y Métodos de Esterilización y Desinfección para Establecimientos de Salud Públicos y Privados" y/o cualquier norma que la modifique, complemente o reemplace a futuro.

## **V. EQUIPAMIENTO TECNOLÓGICO**

### V.a. Generalidades:

El tipo de equipamiento, la capacidad y cantidad debe estar acorde a la demanda del Establecimiento; al nivel de riesgo; a la complejidad y características de los productos médicos a procesar.

Para la instalación del equipamiento, y cuando el equipo así lo requiera, la institución debe proveer las instalaciones accesorias según las normas de seguridad vigente y de acuerdo a las especificaciones del fabricante del equipo, así como también áreas accesorias en caso de requerirlas.

Todos los fabricantes, importadores y distribuidores de equipamientos de uso Hospitalario y sus equipos deberán cumplir con las normativas nacionales y provinciales vigentes.

El Equipamiento se considerará según el siguiente esquema:





Gobierno de Entre Ríos

"2022 – Las Malvinas son Argentinas"

4698

RESOLUCION N°  
RU. N° 2661491.-

MS.-

93

V.b. Equipamiento:

Cada Central y/o Servicio evaluará, según su complejidad, la necesidad o no de contar con los equipos mencionados.

EQUIPAMIENTO BÁSICO:

Equipo Esterilizador por calor húmedo a presión superior a la normal (puerta automática simple o doble). Con generación propia de vapor y/o conectado al vapor central del establecimiento.

Con sistema de pre y post vacíos fraccionables, los mismos deben poseer programas automáticos de esterilización con parámetros programables, registros de las variables físicas del ciclo y alarmas.

Equipo Esterilizador por Calor Seco. Provistos de sistemas de circulación forzada de aire, temporizador y alarma.

Equipo Ablandador de Agua y Filtros, cuando corresponda.

EQUIPAMIENTO OPTATIVO:

Equipos Esterilizadores por Óxido de Etileno, de trabajo a presión subatmosférica y con ciclos de ventilación de la cámara al finalizar el proceso, deben poseer además programas automáticos de esterilización con parámetro programables, registros de las variables físicas del ciclo y alarmas.

Sistema esterilizador por plasma peróxido de hidrógeno

Equipos esterilizadores por vapor a baja temperatura-formaldehído

Equipos de lavado de Productos Médicos

CABINA DE FLUJO LAMINAR (en caso de realizar preparaciones asépticas)

EQUIPAMIENTO ACCESORIO:

Mesa con lupa iluminada o lupa de pie con luz.

Cortadora de gasa.

Máquinas Termoselladoras.

Máquinas Rotuladoras.

Equipos para la Incubación de Indicadores Biológicos.

Compresores de aire.

Dispensador para bobinas de envoltorio.

Dispensador para rollos de cinta.

Computadoras.

V.c. Mantenimiento de equipos:

Los equipos deben contar con mantenimientos preventivos y/o mantenimientos correctivos según necesidad y especificaciones del fabricante.

El jefe de la Central y/o Servicio deberá organizar y programar en conjunto con el responsable del Servicio de Ingeniería de acuerdo a lo establecido en la Ley 10915, Boletín Oficial 27201 - 163/21, Paraná, 02/sep/2021, la frecuencia de las acciones de mantenimiento en conjunto con los proveedores de los equipos y/o servicio técnico a cargo.

**VI. REGISTRO DE ACTIVIDADES TÉCNICAS Y ADMINISTRATIVAS**

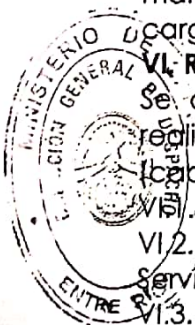
Se deberá llevar un registro diario, manual o digital, de las siguientes actividades realizadas:

(Cada Jefe adecuará estos registros a la realidad de su Central)

VI.1. Recepción de material. Lavado y Secado

VI.2. Inspección, Acondicionamiento, Empaque y Rotulado de material proveniente de Servicios

VI.3. Movimiento de materias primas en Depósito





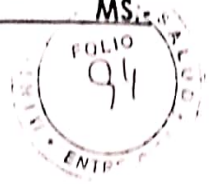
Gobierno de Entre Ríos

"2022 – Las Malvinas son Argentinas"

4698

RESOLUCION N°  
RU. N° 2661491.-

MS.-



- VI.5. Procesos de Esterilización.
- VI.6. Control de procesos.
- VI.7. Incubación de Indicadores Biológicos.
- VI.8. Almacenamiento y entrega de materiales esterilizados.
- VI.9. Mantenimiento del equipamiento (incluyendo equipos de esterilización).
- VI.10. Actividades Administrativas.
- VI.11. Novedades.
- VI.12. Actividades Docentes.
- VI.13. Actividades de Investigación.
- VI.14. Registro de Producción.
- VI.15. Tercerización de esterilización.
- VI.16. Control de temperatura y humedad ambiental.
- VI.17. Gestión de compras de insumos y materia prima
- VI.18. Otros registros:
  - Procesos de desinfección de alto nivel.
  - Limpieza de áreas y equipos.
  - Controles médicos del personal (opcional, pueden ser registrados en Área de Recursos Humanos, en caso de contar con la misma).
  - Monitoreos ambientales de óxido de etileno.
  - Todo otro registro necesario a criterio del Jefe

#### VII. TERCERIZACIÓN DE PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN

Todos aquellos establecimientos de salud, públicos o privados, que no cuenten con Central y/o Servicio de Esterilización propia o con determinado método de esterilización, o baja de servicio momentánea de alguno de los equipos, podrán tercerizar uno o más procesos de esterilización, según necesidad, mediante contratación de una Central y/o Servicio de Esterilización habilitado según la normativa vigente y que ofrezca servicio de esterilización a terceros.

Se deberán llevar los registros y controles establecidos por las normativas vigentes.

Se establecerá un Contrato de Prestaciones de Esterilización entre ambas partes, donde se especificará mínimamente:

1. Datos de la institución o empresa contratante, con indicación del titular y responsable técnico.
2. Datos de la institución o empresa tercerista, con indicación del titular y responsable técnico.
3. Certificado de habilitación de ambas partes, expedidas por la autoridad sanitaria correspondiente.
4. Detalle de las etapas del proceso y/o métodos de esterilización objeto del contrato.
5. Detalle de las condiciones de transporte y recepción de los productos por ambas partes.
6. Establecimiento de las condiciones a cumplir para la liberación de los productos procesados.
7. Obligaciones generales a cumplir por el contratante.
8. Obligaciones generales a cumplir por el tercerista.

A su vez se debe llevar un registro donde conste mínimamente la siguiente información:

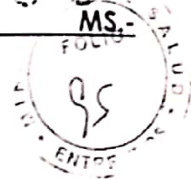
1. Detalle del material a procesar (descripción, cantidad, estado).
2. Material de empaque.



Gobierno de Entre Ríos

RESOLUCION N°  
RU. N° 2661491.-

4698



3. Método de esterilización.
4. Constancia de validación de equipos esterilizadores empleados.
5. Valores de los parámetros críticos del proceso empleado.
6. Registro impreso de los parámetros críticos del proceso.
7. Registro de los controles químicos de proceso.
8. Resultado de los controles biológicos de proceso.
9. Responsables de cada etapa del proceso.

### VIII. MEDIDAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD EN LA CENTRAL/SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN

#### VIII.1. Medidas de higiene y sanitización

La Central/Servicio de Esterilización debe constituir un lugar higiénico y bioseguro.

- Se deben tomar las medidas correspondientes para evitar o minimizar la generación de gotas o aerosoles, como así también de partículas provenientes de la manipulación de textiles.
- Evitar corrientes o movimientos de aire dentro de las áreas de la central de esterilización.
- Proceder al lavado de manos antes y después de cada procedimiento.
- Evitar en el área todo tipo de construcción o reforma no programada.
- Evitar la manipulación innecesaria de los productos de uso médico procesados.
- El personal debe contar con uniforme para uso interno exclusivo.
- Se prohíbe el uso de esmaltes de uñas, cosméticos y joyas.
- Deben existir protocolos escritos sobre los procedimientos de limpieza y descontaminación de las áreas.
- Comer o beber sólo en el área destinada a tal fin.
- Cumplir con el programa de desinsectación de la Institución.

#### VIII.2. Seguridad laboral y gestión de residuos

Se deberá ajustar a normativas nacionales y/o provinciales vigentes.

#### GLOSARIO:

A los fines del presente se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

A.N.M.A.T.: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.  
Central de Esterilización (CE): Unidad orgánica - funcional destinada a la recepción, limpieza y descontaminación, control de funcionalidad, acondicionamiento, desinfección y/o esterilización, control, almacenamiento transitorio y dispensación de los productos médicos y textiles, a fin de garantizar calidad prestacional. (Resolución 1067/2019 - Ministerio de Salud)

Central de Esterilización Independiente: Establecimiento Exclusivo de Esterilización (público o privado), externo al establecimiento de salud, que presta servicios de esterilización a establecimientos de salud públicos o privados.

Esterilización: proceso validado por medio del cual se obtiene un producto libre de agentes patógenos y otros microorganismos viables. (Resolución 1067/2019 - Ministerio de Salud)

Limpieza: proceso que elimina la suciedad orgánica e inorgánica, o cualquier otro material extraño.



Gobierno de Entre Ríos

"2022 – Las Malvinas son Argentinas"



**RESOLUCION N°**  
**RU. N° 2661491.-**

Proceso de Esterilización: proceso diseñado, validado y llevado a cabo de modo de asegurar que es capaz de eliminar la carga microbiana del producto o un desafío más resistente. (FNA - 7° Edición).

Para llevar a cabo los procesos de esterilización se requiere:

- Instalaciones y suministros calificados;
- Equipamiento calificado y con mantenimiento preventivo periódico;
- Precauciones para disminuir la carga microbiana inicial del producto hasta un valor mínimo;
- Procesos de esterilización validados;
- Personal calificado y entrenado;
- Controles sobre el ambiente y sobre el personal;
- Monitoreo y registro de los procesos de rutina. (FNA - 7° Edición)

Producto estéril: Se considera que un producto crítico es estéril cuando la probabilidad de que un microorganismo esté presente en forma activa o latente es igual o menor de 1 en 1.000.000 (coeficiente de seguridad de esterilidad 10<sup>-6</sup>). (FNA - 7° Edición).

Producto Médico: producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios. (Disposición ANMAT N° 2318/02).

Tercerización: contratación de un proveedor externo para realizar actividades que se realizaban o deberían realizarse en el establecimiento de salud. (Se pueden tercerizar, uno o más métodos de esterilización).

Validación: es el procedimiento que permite obtener, registrar e interpretar datos con el fin de demostrar que un equipo o proceso cumple en todas las ocasiones con las especificaciones predeterminadas. Aplicado a los procesos de esterilización, la validación evalúa la aptitud del esterilizador y califica su funcionamiento con la carga del producto. Consta de las siguientes actividades secuenciales documentadas:

- Calificación de la Instalación.
- Calificación Operativa.
- Calificación de Desempeño. (FNA- 7° Edición).

