

5759-D-2017

El Senado y Cámara de Diputados...

LEY DE PROCESAMIENTO Y ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y FUNCIONAMIENTO DE CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS - CePEProMe

Artículo 1º. Todo establecimiento asistencial, institución sanitaria u otra entidad que atienda la salud humana deberá contar con una Central de Procesamiento y Esterilización de Productos Médicos (CePEProMe).

Artículo 2º. Central de Esterilización y Procesamiento de Productos Médicos. Entiéndase por Central de Esterilización y Procesamiento de Productos Médicos a la estructura orgánica y funcional destinada a la recepción, limpieza, acondicionamiento, esterilización y dispensación de productos médicos esterilizados, utilizados en diagnóstico y tratamientos médicos. Estas Centrales deben responder en forma apropiada a las nuevas exigencias asegurando que el material que se utiliza en la atención directa no representa un riesgo para los pacientes y que su procesamiento sea costo/beneficio favorable.

Es “producto médico” cualquier producto empleado para la salud, tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o de laboratorio, destinado a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción, que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo ser auxiliado por tales medios.

Artículo 3º. Productos médicos ajenos a la institución sanitaria. Todo producto médico que provenga del exterior de la institución en la que vaya a usarse debe ser entregado con un certificado que indique los protocolos empleados para su limpieza, desinfección y/o esterilización, así como sus resultados. El certificado deberá estar firmado por el farmacéutico responsable de dicho procedimiento. De no ser así, el producto médico deberá ingresar primero a la planta de esterilización de la institución sanitaria, para que ésta realice los procedimientos correspondientes.

Artículo 4º. Características de las Centrales de Esterilización. Toda Central de Esterilización debe contar con las siguientes áreas o espacios bien diferenciados:

- Control y recepción de material limpio.
- Control, recepción y limpieza de material contaminado.
- Acondicionamiento, Envasado, Preparación y Empaque.
- Procesamiento o Esterilización propiamente dicha.
- Supervisión, Despacho y Entrega de material estéril.
- Coordinación y Administración.
- Control de calidad total.

La autoridad de aplicación, al reglamentar este artículo, tomará en cuenta las recomendaciones que se agregan como anexo.

Artículo 5º. Equipamiento. Todos los fabricantes de equipos esterilizadores de uso hospitalario y los equipos deberán estar inscriptos en el registro de productores y productos de Tecnología Médica de la ANMAT y/o autoridad sanitaria competente.

Artículo 6º. Responsable de la CePEProMe

La Central de Esterilización constituirá un servicio específico, a cargo de un profesional Farmacéutico, quien organizará el área, elaborará las normas de procedimiento y administrará los recursos físicos y humanos. Las actividades técnicas serán llevadas a cabo por Técnicos en Esterilización bajo la conducción del Farmacéutico.

Según el organigrama de cada Institución, reportará directamente a Dirección Médica o a la misma área de la que depende el Servicio de Farmacia.

Deberá llevar un registro de todos los movimientos dentro de la Central de Esterilización tanto administrativos como técnicos.

Los registros deben garantizar la trazabilidad de los productos médicos en forma manual o automatizada, los que incluyan la referencia de con qué pacientes se utilizaron.

Artículo 7º. Autoridad regulatoria.

Será autoridad de aplicación el Ministerio de Salud de la Nación, la que, en un plazo de 90 días a partir de la sanción de la presente, deberá reglamentar los aspectos no operativos, incluyendo la asignación a un área específica de la responsabilidad de control de cumplimiento de esta norma y la aplicación de sanciones, así como los procedimientos para habilitar las centrales de esterilización.

Artículo 8º. Sanciones. Los infractores a lo establecido en la presente ley serán pasibles de las siguientes sanciones:

- Apercibimiento, cuando la falta sea leve.
- Multa, para casos de reincidencia en faltas leves, o casos de faltas graves. El monto de las multas será fijado en la reglamentación, y deberán ser actualizadas en forma anual conforme al índice de precios oficial del Instituto Nacional de Estadística y Censos –INDEC-. En ningún caso serán inferiores a pesos Cinco mil (\$ 5.000).
- Inhabilitación para el ejercicio profesional
- Clausura del establecimiento asistencial.

Estas sanciones serán aplicables sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales a que hubiere lugar para las instituciones y los profesionales.

Artículo 9º. El producido de las multas se debe destinar al financiamiento:

- Para la creación y modernización de Plantas de Esterilización, en instituciones sanitarias públicas, municipales y/o de bajo presupuesto
- De los cursos de capacitación establecidos y a acciones de difusión y concientización conforme los objetivos de la presente ley.
- Asistencia económica para establecimientos sanitarios públicos para zonas rurales o de difícil acceso y zonas desfavorables.
- Subvención para campañas de prevención de enfermedades, destinadas a los sectores de la población de bajos recursos.

Artículo 10º. Cláusula transitoria. Los centros asistenciales obligados a contar con un CePeProMe tendrán un plazo de Ciento ochenta (180) días, contados a partir de la reglamentación de la presente, para adecuarse a las disposiciones de la presente. En casos excepcionales y a juicio de la autoridad de aplicación, podrá prorrogarse por un plazo como máximo de otros Ciento ochenta (180) días.

Artículo 11º. De forma

FUNDAMENTOS

Señor presidente:

Hoy día, a pesar de todos los avances científicos y médicos en el ámbito sanitario, la infección nosocomial sigue siendo uno de los más graves problemas que se presentan, y que se superponen a aquellos que llevaron al enfermo al centro asistencial. Tiene un fuerte impacto en el paciente -como derivación inesperada de su dolencia de base- y resulta en un gasto adicional en tratamientos y reparación legal.

En este contexto, la esterilización es uno de los elementos fundamentales para evitar el problema. La Argentina, si bien cuenta con resoluciones que abarcan algunas áreas y procesos, aún no tiene una ley que lo regule.

Y para cumplir con el objetivo de generalizar y estandarizar los procedimientos de esterilización y certificar sus resultados estamos proponiendo establecer la obligación de que todo centro asistencial cuente con una central de procesamiento y esterilización.

Como puede leerse en diversos trabajos, "la Central de Esterilización es la unidad del hospital donde se llevan a cabo los procesos de esterilización del hospital, entendiendo por esterilización la total destrucción de todos los microorganismos patógenos y no patógenos incluidas sus formas de resistencia (las esporas)." "Es el servicio que recibe, acondiciona, procesa, controla y distribuye textiles (ropa, gasas, apósitos), equipamiento biomédico e instrumental a todos los sectores del hospital con el fin de proveer un insumo seguro para ser usado con el paciente."

A partir de aquí, todos los procesos de esterilización estarán centralizados en esta unidad, y será la única manera de certificar un producto como "estéril", una vez que se cumplan los procedimientos técnicos establecidos por la normativa internacional.

El sistema de esterilización centralizada presenta las siguientes ventajas: a) eficiencia: por la manera en que se propone se organice -área específica, con un profesional a cargo- proporciona una supervisión en las tareas de limpieza, mantenimiento y esterilización propiamente dicha; b) economía: evita la existencia multiplicada de equipamiento costoso (autoclaves de vapor de agua, estufas de calor seco, selladoras de pouches, etc), e, indirectamente, proporciona un ahorro en antibióticos y ocupación de camas; c) seguridad: en los sistemas descentralizados se incrementan las posibilidades de fallas en los procesos.

Funcionalmente debe estar dividida en áreas (recepción y clasificación del material no estéril, limpieza, preparación y empaquetado del material, esterilizadores, descarga, almacenamiento y entrega de material estéril), y debe estar bien comunicada con el resto de los servicios y unidades del centro asistencial. Si bien en el proyecto se hace una enumeración de estos y otros requisitos, la autoridad de aplicación deberá llevarla al detalle para garantizar los objetivos.

El producto médico está equiparado a un medicamento, que es responsabilidad farmacéutica desde su manufactura hasta su dispensa. Es por eso que se exige que el control y la validación de los procesos de esterilización y desinfección de los productos médicos, tanto industriales como hospitalarios esté a cargo de un Farmacéutico.

Esta incumbencia está contemplada en la Ley de la actividad Farmacéutica 17.565/67, en la Resolución 566/04 del Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología de la Nación y en la Resolución 255/94, 1547/2007 y 102/2008 del Ministerio de Salud Pública de la Nación entre otras.

Como nos dice la Dra. Bronberg “la importancia y trascendencia del rol del Farmacéutico en las Centrales de Esterilización Hospitalaria se fundamenta en los conocimientos de higiene, bases microbiológicas y tecnología, para el ejercicio de su función. Además, el profesional Farmacéutico conoce todas las clases de productos médicos que se utilizan en las diferentes especialidades. Esto implica conocer sus composiciones, sus funcionamientos y sus posibles transformaciones tras someterse a los diferentes procesos de esterilización. El Farmacéutico es el responsable de dispensar un producto médico funcional, esterilizado y apirógeno.”

En el proyecto se dispone un sistema de sanciones fuertes para quienes incumplan con la ley, y un plazo para adecuar los servicios existentes.

Por todo lo expuesto, invito a los Sres. Legisladores a acompañar este proyecto.

ANEXO

Recomendaciones a tomar en cuenta al momento de reglamentar la Ley de Procesamiento y Esterilización de Productos Médicos y Funcionamiento de Centrales de Esterilización de Productos Médicos - CePEProMe

La CePEProMe debe ser un área cerrada, de circulación restringida, sentido unidireccional, con zonas perfectamente delimitadas y señalizadas, construida de acuerdo lo establezca la autoridad de aplicación.

La reglamentación deberá contemplar como mínimo que:

La planta esté sectorizada en tres zonas:

1. NO CRÍTICA: De recepción, revisión, clasificación, limpieza, secado e inspección integral. Cuenta con un sector separado, destinado a depósito de materia prima.
2. SEMICRÍTICA: acondicionamiento, envasado y esterilización
3. CRÍTICA: De almacenamiento, y dispensación de productos médicos esterilizados (zona restringida)

Cuenta con espacios separados para depósito de insumos, oficina administrativa y office para el personal.

El depósito de materiales cuenta con humedad controlada.

Las ventanas estén selladas para evitar el ingreso de polvo e insectos.

Estén prohibido el uso de ventiladores o artefactos que generen turbulencias aéreas.

La esterilización por óxido de etileno deba realizarse en una habitación separada del resto de los equipos, con extracción de aire en los zócalos y entrada de aire cerca del techo.

La estructura física esté próxima y sea de fácil comunicación con las áreas quirúrgica, obstétrica, de terapias intensivas, y otras de mayor complejidad, pero sin pertenecer a ninguna de ellas. De no ser así, se arbitrarán las medidas necesarias para que se garantice que los circuitos de circulación de material no menoscaben la calidad del proceso de esterilización.

Esté ubicada sobre pasillos de circulación técnica limpia.

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

- Pisos, paredes y zócalos lisos y no porosos, con zócalos, dinteles y aristas redondeados (zócalos sanitarios).

- Paredes pintadas o revestidas con materiales que permitan la limpieza y desinfección (pintura epoxi, azulejos sin junta, etc.). Se emplean colores claros mate.

- Mesadas, piletas y mobiliario en general contruidos con materiales que permitan su limpieza y desinfección.
- Esquinas con tránsito de carros protegidas con laminados o chapas de acero inoxidable.
- Ventanas fijas, selladas a fin de evitar la entrada de polvo e insectos.

La iluminación será clara, intensa y no calórica.

La climatización asegura condiciones de confort para el personal y para la correcta conservación de los materiales. La temperatura oscila entre 18 °C y 23 °C durante todo el año.

El sistema de ventilación es propio de la Central, de lo contrario provee aire libre de contaminación y emanaciones.

En las zonas de depósito o almacenamiento de productos médicos esterilizados como también las zonas de depósito de materias primas o insumos, se evita la incidencia directa de la luz solar sobre dichos elementos y la presencia de humedad condensante.

Respecto a los accesos, éstos cuentan con una puerta para ingreso/egreso del personal y otra para el ingreso de las materias primas (papel, algodón, gasa, etc.). Además, tiene una ventanilla de recepción de productos médicos y otra de egreso. En el caso de Centrales de mayor complejidad se pueden construir bahías o preáreas en el sector de ingreso y egresos de productos para el estacionamiento de los carros.

La Oficina del Jefe de la Central de Esterilización y el estar del personal tienen comunicación directa con la Central.

Los vestuarios y sanitarios del personal se ubican fuera de la Central en una zona contigua al ingreso de la misma y en comunicación con ella.

Toda área por pequeña que sea, mantiene condiciones de higiene rigurosa.

Dentro de las instalaciones fijas se cuenta con:

- Suministro de agua caliente y fría de red.

Tratamiento del agua que ingresa a la Central de Esterilización mediante ablandadores de agua, filtros u ósmosis inversa

- Suministro de energía eléctrica suficiente con las medidas de seguridad acorde a la Ley de seguridad eléctrica vigente.
- Suministro de aire comprimido según norma IRAM 37007/1-6 u otra vigente.
- Suministro de vapor apto para ser usado como agente esterilizante, el cual puede ser generado en la propia central o provenir de caldera central.
- Intercomunicadores o teléfonos internos.
- matafuegos
- Suministro eléctrico para emergencia para abastecer el mínimo equipamiento funcional, en caso de interrupción de la fuerza eléctrica.

El mobiliario no será excesivo con el fin de facilitar el desplazamiento interno. Las mesas son anchas y con apoyapiés; las sillas de altura graduable. Está equipado con bibliotecas en el sector de oficinas; estanterías abiertas, preferentemente metálicas, para la colocación de productos a procesar, armarios cerrados para almacenar temporalmente los productos esterilizados; armarios guardarropas para el personal; carros transportadores preferentemente metálicos y archivos cerrados para la documentación, todos contruidos con materiales que permitan su limpieza y desinfección.

Dichos locales cuentan con espacio suficiente para realizar mantenimiento, y sistema de extracción de aire caliente (para el caso de equipos esterilizadores por calor seco y húmedo) o gases (para el caso de tecnologías que requieren control de emisión). En el caso del área destinada a esterilizadores por óxido de etileno el sistema de extracción de aire garantiza un mínimo de 10 renovaciones de aire por hora sin recirculación.

Las tomas de extracción de aire se sitúan cercanas al piso, en la pared opuesta al ingreso y las de entrada de aire en la pared opuesta cerca del techo.

En caso de procesamiento de productos médicos implantables o de acceso vascular se cuenta con los medios, procedimientos y registros que permitan garantizar la seguridad y eficacia del producto procesado.

El local para el procesamiento de preparaciones asépticas puede contar adicionalmente con cabina de flujo laminar horizontal o vertical (área clase 100 norma federal 209).

El Local para desinfección de alto nivel debe estar separado del resto del equipamiento con su respectiva extracción e inyección de aire independiente.

Equipamiento Tecnológico: la Central de Esterilización deberá tener el equipamiento necesario para llevar a cabo los procesos de esterilización, entre ellos:

- Esterilización por vapor de agua
- Esterilización por calor seco
- Esterilización por óxido de etileno
- Esterilización por plasma de peróxido de hidrógeno
- Esterilización por vapor de Formaldehído a baja temperatura
- Equipos de lavado (lavadoras mecánicas, lavadoras por ultrasonido, lavadoras de lúmenes)
- Equipos de lavado y desinfección de alto nivel para endoscopios (ácido peracético y orto-ftalaldehído.)
- Equipo ablandador de agua
- Sistema de filtración del agua
- Equipos de Ósmosis inversa
- Cabina de flujo laminar
- Cortadoras de gasa y algodón
- Máquinas termo selladoras
- Maquinas rotuladoras
- Incubadoras para indicadores biológicos
- Carros transportadores
- Bandejas, canastos
- Computadoras, impresoras, lectoras de códigos de barras, etiquetadoras