



IX Congreso Panamericano de Esterilización

WFHSS



TERCERIZACIÓN DE SERVICIOS de ESTERILIZACIÓN

REQUISITOS DE CONTRATACIÓN A EXIGIR A UNA EMPRESA TERCERISTA

Dra. Ana Laura Villalón
Farm. Especialista en Esterilización
Manager CE/DPE Cert. por CBSPD. USA
MENDOZA - ARGENTINA

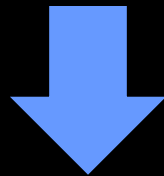
OBJETIVOS

- **PRESENTAR UN MARCO LEGAL DE REFERENCIA.**
- **ESTABLECER LA IMPORTANCIA DE UN CONTRATO FORMAL ENTRE LAS INSTITUCIONES Y LAS TERCERISTAS.**
- **ANALIZAR LOS REQUISITOS DE CONTRATACIÓN A LA HORA DE CELEBRAR UN CONTRATO.**
- **¿TERCERIZAR EL PROCESO COMPLETO? ANÁLISIS**

ESTERILIZACIÓN DE PM

“NO ES UN ACTOES UN PROCESO.....”

EN NUESTRAS
INSTITUCIONES O
TERCERIZADO.....



EL PROCESO DEBE SER
CONTROLADO POR LOS
USUARIOS FINALES



CONTRATO: RESPALDO LEGAL

MARCO LEGAL DE REFERENCIA

- **PROVINCIA DE MENDOZA – ARGENTINA**

Resolución Ministerial 2860/07:

**NORMA PROVINCIAL ACTUALIZADA
PARA EL FUNCIONAMIENTO
DE CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN
AÑO 2007**

REQUISITOS DE CONTRATACIÓN

Resolución Ministerial 2860/07: MENDOZA - ARGENTINA

1° - **HABILITACIÓN** DE LA EMPRESA TERCERISTA.

HABILITACIÓN DE LA EMPRESA TERCERISTA

Resolución Ministerial 2860/07: MENDOZA - ARGENTINA

- **CONSISTE EN LA APROBACIÓN, CONTROL Y CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS OBLIGATORIOS, PARA QUE UN SERVICIO DE SALUD PUEDA FUNCIONAR EN RELACIÓN A SU ACTIVIDAD ESPECÍFICA.**
- **CADUCA:**
 - A LOS 3 AÑOS,
 - POR MODIFICACIONES EN LAS INSTALACIONES,
 - POR CAMBIO DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA.

**SIN HABILITACION, NO PUEDEN BRINDARNOS RESPALDO
TÉCNICO Y/O LEGAL**

REQUISITOS DE CONTRATACIÓN

Resolución Ministerial 2860/07: MENDOZA - ARGENTINA

2°- ACREDITACIÓN DE LA **DIRECCIÓN TÉCNICA** DE LA
EMPRESA TERCERISTA.

DIRECCIÓN TÉCNICA EMPRESA TERCERISTA

EN MENDOZA - ARGENTINA
RESOLUCIÓN MINISTERIAL 2860/07 DE MENDOZA
en base a la Resolución 102/08 de la Nación Argentina



“FARMACÉUTICO ESPECIALISTA EN ESTERILIZACIÓN”

PAÍSES DE AMERICA LATINA

- PROFESIONAL DE LA SALUD CON INCUMBENCIAS EN LA ESPECIALIDAD Y HABILITADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE CADA PAÍS
- DEBE ACREDITAR FEHACIENTEMENTE CONOCIMIENTO Y COMPETENCIA EN LA ESPECIALIDAD.

REQUISITOS DE CONTRATACIÓN

Resolución Ministerial 2860/07: MENDOZA - ARGENTINA

3° - PLANTA FÍSICA Y PROCEDIMIENTOS ACORDES A LAS NORMAS LEGALES PROVINCIALES VIGENTES AL MOMENTO DE LA FIRMA DEL CONTRATO.

ESTRUCTURA DE REFERENCIA

- **TANTO A NIVEL NACIONAL COMO PROVINCIAL
LA RESOLUCIÓN 102/08**



- **DEBE ESTAR CONTEMPLADA EN EL CONTRATO, Y SERVIR
DE GUÍA PARA FUNDAMENTAR LOS PUNTOS A SEÑALAR
EN DICHO CONTRATO:**
 - **PLANTA FÍSICA**
 - **MARCO NORMATIVO DE FUNCIONAMIENTO**
 - **RECURSOS HUMANOS**
 - **EQUIPAMIENTO TECNOLÓGICO**
 - **INDICADORES DE CALIDAD**

PLANTA FÍSICA DE UNA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

TENER EN CUENTA:

- ❖ **SECTORIZACIÓN.**
- ❖ **UNIDIRECCIONALIDAD.**
- ❖ **CARACTERÍSTICAS EDILICIAS: detalles de construcción:**
 - Pisos, paredes y zócalos: lisos, no porosos y de bordes redondeados.
 - Paredes revestidas con materiales que permitan la limpieza y desinfección: azulejos sin juntas o pintura epoxi...de colores mates.
 - Mobiliario construidos con materiales que permitan la limpieza y desinfección.
 - **Ventanas fijas y selladas .**
 - **Climatización: 18 y 23°C durante todo el año. NO VENTILADORES NI AGITADORES DE AIRE.**
 - Ventilación: recambios de aire/hora, Ps° y T° de acuerdo al sector.

PLANTA FÍSICA DE UNA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

DEBATE:

- ¿DEBERÍA UNA EMPRESA TERCERISTA CONTAR CON CENTRAL DE LAVADO?

REQUISITOS DE CONTRATACIÓN

Resolución Ministerial 2860/07: MENDOZA - ARGENTINA

4° - **MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Y PROTOCOLOS DE REALIZACIÓN DE CONTROLES BIOLÓGICOS DE LA EMPRESA TERCERISTA.**



ELABORADOS POR EL DIRECTOR TÉCNICO, SIENDO EL RESPONSABLE DE SU REDACCIÓN, PRESENTACIÓN Y EJECUCIÓN

REQUISITOS DE CONTRATACIÓN

Resolución Ministerial 2860/07: MENDOZA - ARGENTINA

5° - CERTIFICADO DE **VALIDACIÓN ANUAL** DE LOS EQUIPOS ESTERILIZADORES: por empresas o laboratorios que acrediten el uso de instrumentos calibrados con patrones estándares.

6° - **REGISTROS** EMITIDOS POR EL ESTERILIZADOR **TIPO ALFA NUMÉRICO** QUE DOCUMENTE EL DESARROLLO DEL PROCESO POR N° DE LOTE.

7° - MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN A CONTRATAR ESPECIFICANDO **PARÁMETROS DE TRABAJO**.

REQUISITOS DE CONTRATACIÓN

DEBATE

- ¿ **QUIÉN ELIGE LA METODOLOGÍA DE PROCESO DE LOS PM?** ¿ **LA EMPRESA O LA INSTITUCIÓN?**
 - MATERIAL BLANCO
 - TEXTILES
 - MATERIAL RESPIRATORIO

REQUISITOS DE CONTRATACIÓN

Resolución Ministerial 2860/07: MENDOZA - ARGENTINA

8°- RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DEL LOTE
(INSTITUCIÓN O LA EMPRESA TERCERISTA) Y CUAL SERÁ
EL CRITERIO ADOPTADO, DEBIENDO QUEDAR
DEBIDAMENTE DOCUMENTADO.

REQUISITOS DE CONTRATACIÓN

Resolución Ministerial 2860/07: MENDOZA - ARGENTINA

9° - CONDICIONES DE RECEPCIÓN Y ENTREGA DE MATERIALES:

- ❖ LA LOCADORA SERÁ RESPONSABLE DE LOS MATERIALES TRANSPORTADOS EN CASO DE PRODUCIRSE **RUPTURA, HURTO O EXTRAVÍO DE LOS MISMOS.**
- ❖ LA LOCADORA DEBERÁ PRESENTAR UN **SEGURO DE CARGA** QUE GARANTICE LA REPOSICIÓN DEL MATERIAL EN CASO DE ROBO, HURTO, RUPTURA O EXTRAVÍO.
- ❖ LA LOCADORA DEBE ASEGURAR QUE EN EL TRASLADO NO EXISTA **NINGÚN TIPO DE CONTACTO** ENTRE EL MATERIAL ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL Y QUE DICHOS VEHÍCULOS SE ENCUENTREN EN OPTIMAS **CONDICIONES DE HIGIENE Y LIMPIEZA.**

REQUISITOS DE CONTRATACIÓN

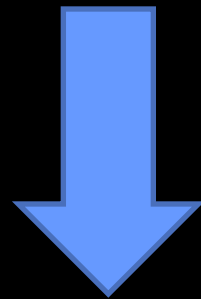
Resolución Ministerial 2860/07: MENDOZA - ARGENTINA

10° - ANTE QUÉ SITUACIONES DEBE **REPETIRSE** UN PROCESO DE ESTERILIZACIÓN.

11° - CUALQUIER **MODIFICACIÓN EN EL PROCESO** POR PARTE DE LA EMPRESA TERCERISTA, DEBERÁ SER **AUTORIZADA** PREVIAMENTE POR LA INSTITUCIÓN DE SALUD.

ESTERILIZAR UN PRODUCTO MÉDICO....

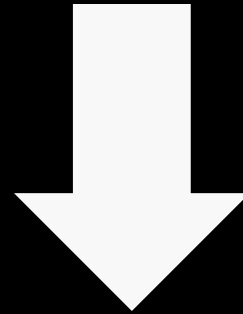
“ ES UN PROCESO ”



MÚLTIPLES ETAPAS



FALLAS EN CUALQUIERA DE LAS ETAPAS VAN A INFLUIR EN EL RESULTADO FINAL



ES POR ESTO QUE:

LA SEGURIDAD DE TODO EL PROCESO CONSISTE EN ASEGURAR LA CALIDAD DE CADA UNA DE LAS ETAPAS.

EI RESPALDO LEGAL PARA LA INSTITUCIÓN DEPENDE DEL CONTROL, REGISTRO Y DOCUMENTACIÓN DE CADA ETAPA.

➤ **TERCERIZACIÓN
DEL
PROCESO DE ESTERILIZACIÓN**

VERSUS....

➤ **TERCERIZACIÓN
SOLO
ETAPA DE ESTERILIZACIÓN**

ESTERILIZACIÓN

ESTERILIZACIÓN DE PM ETAPAS



RESPONSABILIDAD FRENTE A UNA INFECCIÓN

- **TERCERISTA:**

- ❖ HASTA LA ENTREGA DEL MATERIAL A LA INSTITUCIÓN.
- ❖ SE RESPALDA EN
 - ❖ INDICADORES DE PROCESO DE CALIDAD DISCUTIBLE - **COSTOS**
 - ❖ EN EL ARGUMENTO DE LA ENTREGA EN CONDICIÓN DE ESTÉRIL Y LA POSTERIOR CONTAMINACIÓN. **FIN DE LA RESPONSABILIDAD LEGAL.**
- ❖ **SIN COSTOS PARA LA EMPRESA.**

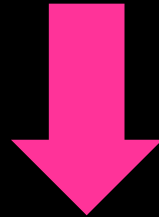
- **INSTITUCIÓN:**

- ❖ HASTA **30 DÍAS** POSTERIORES AL ALTA DEL PACIENTE.
- ❖ **1AÑO** EN CASO DE UNA INTERVENCIÓN CON IMPLANTES.
- ❖ COSTOS INSTITUCIONALES
- ❖ PRESTIGIO INSTITUCIONAL.

**RESPONSABILIDAD
FRENTE A LA EXPOSICIÓN
A OE RESIDUAL DE MATERIALES PROCESADOS EN
EMPRESAS TERCERISTAS ??????**

VERSUS

OXIDO DE ETILENO SIN RIESGOS



**PROCESO EN LAS INTITUCIONES
CON
EQUIPAMIENTO PROPIO**

CONTRATOS CON EMPRESAS TERCERISTAS

¿QUÉ NO DEBEMOS OLVIDAR?

- **SIEMPRE REALIZAR UN CONTRATO** aún si hacemos uso eventual de sus servicios. Brinda **RESPALDO JURÍDICO Y LEGAL**.
- La **caducidad** automática de la **habilitación**, tiene un impacto directo sobre la **vigencia del contrato**.
- Al caducar la **habilitación**, la empresa queda fuera del marco legal, y por lo tanto **imposibilitada de brindar respaldo Jurídico**.

CONTRATOS CON EMPRESAS TERCERISTAS

¿QUÉ NO DEBEMOS OLVIDAR?

SI UD. NO CUENTA CON LOS TESTIGOS Y LOS MEDIOS PARA
ACONDICIONAR LOS PM

- Puntos a EXIGIR a la empresa:
 - Acondicionamiento con **materiales de empaque GRADO MÉDICO** y recomendados **DE ACUERDO A LA METODOLOGÍA DE PROCESO.**
 - CLASES DE INDICADORES QUÍMICOS INTERNOS Y EXTERNOS A USAR.**

CONCLUSIONES

- ❖ **COMO RESPONSABLES DEL MANEJO DE PM ESTÉRILES EN NUESTRAS INSTITUCIONES, ESTAMOS OBLIGADOS A VERIFICAR, CONTROLAR Y MONITOREAR LA ESTERILIZACIÓN DE LOS MISMOS EN UNA EMPRESA TERCERISTA.**
- ❖ **TODA INSTITUCIÓN O ESTABLECIMIENTO EN LOS QUE SE REALICEN PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS DE CUALQUIER NIVEL DE COMPLEJIDAD DEBERÍAN:**
 - ❖ **CONTAR CON SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN QUE GESTIONE EL PRUDUCTO SANITARIO ESTERIL EN TODAS LAS ETAPAS DE SU REPROCESO**
 - ❖ **SOLO TERCERIZAR LA ETAPA DE ESTERILIZACIÓN PROPIAMENTE DICHA**
- ❖ **LA CELEBRACIÓN DE UN CONTRATO ES FUNDAMENTAL PARA EL RESPALDO LEGAL DE LA INSTITUCIÓN.**



GRACIAS !!!



anauravillalon@yahoo.com.ar