

**GRILLA DE HABILITACIÓN CATEGORIZANTE PARA
CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN Y REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MEDICOS EN
ESTABLECIMIENTOS DE SALUD y
ESTABLECIMIENTOS EXCLUSIVOS DE ESTERILIZACIÓN EXTERNOS**

ELEMENTO EN EVALUACIÓN	SI	NO	OBSERVACIONES
<i>CARACTERIZACIÓN GENERAL - TIPO DE RECURSO FÍSICO Y ATENCIÓN</i>	SI	NO	OBSERVACIONES
Establecimiento de salud SIN internación			
Establecimiento de salud CON internación			
El servicio cuenta con fácil comunicación con áreas: Quirúrgica, Obstétrica, Terapias Intensivas y otras de mayor complejidad, pero sin pertenecer a las mismas. Aclarar.			
Establecimiento exclusivo de Esterilización externo			
Realiza métodos físicos de esterilización (calor seco y/o calor húmedo). Aclarar.			
Realiza métodos físicos-químicos de esterilización (vapor a baja temperatura-formaldehído, gaseoso-óxido de etileno y peróxido de hidrógeno). Aclarar.			
Realiza supervisión sobre desinfección de alto nivel y/o esterilización fuera de la central (en otras áreas de la institución). Aclarar cuáles.			
Es un establecimiento con Dependencia Privada.			
Es un Servicio dentro de un Establecimiento con Dependencia Pública (incluye Obra Social, Universidad y Fuerzas de Seguridad)			
<i>PLANTA FÍSICA - CONSTITUIDA POR:</i>	SI	NO	OBSERVACIONES
Recepción y clasificación. Aclarar.			
Área de limpieza y secado.			
Control de calidad.			
Área acondicionamiento y envasado.			
Área esterilización con equipos de frontera (doble frente). Describir observado.			
Depósito de material estéril.			
Estacionamiento transitorio de carros.			
Entrega de material estéril. Aclarar si ventanilla es exclusiva.			
Vestuario con sanitario para personal.			
Transferencia ambulatoria.			
Oficina / Jefatura.			
Puesto de trabajo administrativo. Aclarar total de puestos.			
Estar de personal.			
Office de limpieza.			
Contenedor / Depósito de residuos domiciliarios. Aclarar si separa.			
Contenedor / Depósito de residuos biopatogénicos. Aclarar.			
Placard / Sala de mantenimiento. Indicar si es propio o compartido.			
<i>CONSIDERACIONES GENERALES</i>	SI	NO	OBSERVACIONES
La central de esterilización, está ubicada en la central de abastecimiento y procesamiento y/o cercana al centro quirúrgico. Describir lo observado.			
En caso que se ubique en pisos altos, cuenta con ascensor de servicio o mantacarga. Aclarar.			
La circulación es igual o mayor a 1.10m. Indicar lo observado.			
Cuenta con ventanilla diferenciada para el ingreso del material sucio y el egreso del material estéril, debidamente alejadas una de la otra. Aclarar.			

ELEMENTO EN EVALUACIÓN	SI	NO	OBSERVACIONES
El diseño es unidireccional (ingreso ; egreso), cumpliendo los siguientes procesos: recepción y clasificación, limpieza, secado, inspección integral, control de calidad, acondicionamiento, esterilización, almacenamiento de material estéril y dispensación de los mismos. Aclarar lo observado.			
Cumple con 1 y 1,7m ² por cama de internación y puesto de observación/tratamiento, con una superficie mínima de 50m ² . Aclarar.			
CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS GENERALES	SI	NO	OBSERVACIONES
Características Constructivas : Las detalladas a continuación, aplican a todos los locales. Las Específicas por local, las completarán.			
Cumple con los códigos de construcción y reglamentos locales.			
Pisos: Resistentes al desgaste, abrasión e impacto, de superficie lisa, no porosa, sin juntas (deseable), antideslizante, continuo, impermeable. Incombustible y sin emanación de gases (en caso de siniestro). Las piletas de piso, en caso de existir, deben ser de tapa ciega.			
Zócalos: recto o sanitario, según proyecto.			
Paredes: : Ídem características para pisos. Sin molduras. Esquinas protegidas con laminados o chapas de acero inoxidable. Guardacarros donde corresponda. En áreas Crítica y Semi Crítica, las intersecciones pared-piso y pared-techo (deseable), deben formar ángulos sanitarios. Pinturas a base de PVC, epoxi, poliurea, poliuretano u otra condición que reduzca el nivel de absorción de agua. Aclarar lo observado.			
Cielorraso: superficie lavable, incombustible y sin emanación de gases en caso de siniestro.			
Ventanas: fijas con protección de visuales (sistemas de oscurecimiento).			
Puertas: El ancho libre de puertas (doble contacto) mínimo 0:80m. Deberá permitir el acceso de carros.			
Revestimiento: resistente para protección hasta altura de cielorraso (a definir en características específicas).			
Instalación Sanitaria: Provisión de agua fría y caliente en lavamanos y/o en pileta sobre mesada. Aclarar lo observado.			
El drenaje es a pileta de piso cerrada con sifón. Aclarar.			
Electricidad – Iluminación:			
La iluminación es natural y/o artificial según norma. Aclarar.			
Cuenta con puesta a tierra de toda la instalación.			
Las instalaciones poseerán dispositivos de seguridad eléctrica: protección termomagnética y disyuntor.			
Dispone de las siguientes corrientes débiles: telefonía, intercomunicadores y bocas de datos, entre otras. Aclarar.			
Cuenta con instalación o dispositivos para luz de emergencia en accesos, circulaciones, locales de clasificación, preparación, procesamiento y depósito de material estéril. Aclarar.			
Posee un sistema de energía eléctrica de emergencia (grupo electrógeno con capacidad mínima de funcionamiento no menor a 4horas) para equipos y/o locales y para ascensor. Aclarar.			
Responde al Reglamento de la Asociación Electrotécnica Argentina para Instalaciones de uso hospitalario.			
A nivel del techo, los accesorios luminosos son estancos, ubicados en el cielorraso, al mismo nivel que la superficie del techo, con tapa herméticamente sellada, y sin superficies salientes. Aclarar lo observado.			

ELEMENTO EN EVALUACIÓN	SI	NO	OBSERVACIONES
Climatización: cuenta con aire acondicionado, calefacción, refrigeración y ventilación forzada. Detallar.			
El ingreso de aire es propio de la central, no compartiéndose con otros sectores o servicios. Aclarar.			
Se verifica diferencial de presión en cascada entre áreas contiguas (5 a 20 Pascales): mayor presión en área crítica y semi crítica (acondicionamiento, descarga de esterilizador por vapor) y menor presión en áreas no críticas/ (área de lavado). Detallar.			
El ambiente mantiene una temperatura estable entre 18°C y 25°C, y una humedad relativa ambiente de 35-50%. Aclarar.			
Gases Medicinales: cuenta con aire comprimido (seco y filtrado). Detallar.			
Mobiliario fijo: Está construido con materiales resistentes al contacto con los agentes de limpieza y desinfección. Aclarar.			
Señalética: Todos los locales están señalizados según su función. Aclarar.			
Seguridad: Dispone de un Plan de evacuación en caso de siniestros.			
Cuentan con salidas de emergencia señalizadas.			
Cuentan con matafuegos autorizados por autoridad competente y reglamentación vigente.			
Las centrales cuentan con medios de escape alternativo según norma.			
Cuenta con detectores de humo. Aclarar lo observado.			
CONSIDERACIONES ESPECIALES			
Se detallarán a continuación las consideraciones especiales a cumplir por cada local.			
RECEPCIÓN Y CLASIFICACIÓN	SI	NO	OBSERVACIONES
Cuenta con ventanillas de ingreso diferenciadas por material a procesar. Detallar lo observado.			
La superficie es igual o mayor a: 10 m2. Aclarar superficie observada.			
El área de Clasificación cuenta con mesada o mesa de trabajo, depósito transitorio de elementos y área libre para estacionamiento de carros. Detallar lo observado.			
Características Constructivas : <i>Aplican las Características Generales (aclarar las que no cumpla) y las Específicas detalladas a continuación:</i>			
Zócalos: sanitario.			
Paredes: con guardacarros.			
Puertas: la luz de paso admisible es 1:20m o superior. Aclarar.			
Equipamiento:			
Computadora con sistema de registro (código).			
Impresora laser.			
Impresora de etiquetas con código (etiquetas aptas para procesamiento).			
Carros para el circuito sucio.			
Otro equipamiento. Detallar.			
ÁREA DE LIMPIEZA Y SECADO	SI	NO	OBSERVACIONES
Cuenta con un área de limpieza y secado. Describir lo observado.			
Cuenta con barrera física (antecámara) para generar diferencial de presión negativa entre la recepción de material y acondicionamiento de los productos a procesar. Aclarar.			
Cuenta con mesada y pileta profunda de acero inoxidable en ambos sectores.			

ELEMENTO EN EVALUACIÓN	SI	NO	OBSERVACIONES
En el sector de secado, cuenta con provisión de aire comprimido.			
La superficie mínima es igual o mayor a 12m2. Indicar superficie total observada.			
Características Constructivas : <i>Aplican las Características Generales (aclarar las que no cumpla) y las Específicas detalladas a continuación:</i>			
Zócalo : sanitario.			
Paredes : con guardacarros.			
Puerta : la mínima luz admisible de paso es de 1.20m. Aclarar lo observado			
Revestimiento : cuenta con revestimiento resistente con junta rectificada hasta altura de cielorraso o pintura tipo epoxi. Aclarar.			
Instalación Sanitaria : El agua de lavado está debidamente ablandada y purificada. Aclarar.			
Instalación Termomecánica : Todo el aire del sector es expulsado al exterior y sin recirculación.			
Cuenta con presión de aire negativa con respecto a áreas adyacentes. Aclarar.			
Gases medicinales : Cuenta con una terminal de aire comprimido para el secado de elementos con lumen (tubuladuras, trocares).			
El aire comprimido es seco, libre de partículas, sin aceite y con filtrado microbiológico (0,22 micrones).			
Equipamiento :			
Lavadoras mecánicas automáticas con o sin módulo de ultrasonido, con entrada de agua fría y caliente			
Sistema de enjuague y secado o lavadora ultrasónica con o sin módulos de enjuague y secado (en caso de corresponder, aislación acústica). Aclarar			
Ablandador de agua, con filtro de partículas y posterior filtro de carbón activado. Aclarar.			
Aireador y/o cabina de secado			
CONTROL DE CALIDAD	SI	NO	OBSERVACIONES
Cuenta con área para control de calidad. Indicar cantidad de puestos.			
La superficie mínima es igual o mayor a 4m2. Indicar superficie total observada.			
Características Constructivas : <i>Aplican las Características Generales (aclarar las que no cumpla) y las Específicas detalladas a continuación:</i>			
Zócalos : sanitario.			
Paredes : con guardacarros.			
Puerta : la mínima luz admisible de paso es de 1.20m. Aclarar lo observado			
Revestimiento : cuenta con revestimiento resistente con junta rectificada hasta altura de cielorraso o pintura tipo epoxi. Aclarar.			
Instalación Sanitaria : Cuentan con mesadas de acero inoxidable de 0,75m de profundidad por 2.20m de largo (mínimo). Aclarar.			
Equipamiento :			
Elementos para la lectura de Adenosin Trifosfato-ATP y de Proteínas (recomendable)			
Lupa o lentes de aumento con luz			
Balanza granataria de mesa (hasta 30 kg)			
Balanza analítica			
ÁREA ACONDICIONAMIENTO Y ENVASADO	SI	NO	OBSERVACIONES
Indicar cantidad de áreas para acondicionamiento y envasado por tipo.			

ELEMENTO EN EVALUACIÓN	SI	NO	OBSERVACIONES
La superficie de cada área es igual o mayor a 16m2. Indicar superficie observada.			
Características Constructivas : Aplican las Características Generales (aclarar las que no cumpla) y las Específicas detalladas a continuación:			
Zócalo : Sanitario.			
Paredes : Con guardacarros. Aclarar.			
Puertas : Mínima luz útil admisible de paso 1.20m. Aclarar.			
Revestimiento : cuenta con revestimiento resistente con junta rectificada hasta altura de cielorraso o pintura tipo epoxi. Aclarar.			
Climatización : El sector textil, cuenta con presión negativa y medidor diferencial de presión.			
Equipamiento :			
Termoselladoras			
Soporte para distintos tipos de envolturas			
Cineros para los distintos procesos de esterilización			
Terminal informática			
Carros			
Lupa o lentes de aumento con luz (opcional)			
Cortadora de gasas			
ÁREA DE ESTERILIZACIÓN CON EQUIPOS DE FRONTERA	SI	NO	OBSERVACIONES
Cuenta con equipos de frontera (doble frente). Describir los equipos observados y aclarar si son de único frente.			
Cuenta con acceso desde zona sin restricciones para el mantenimiento de los equipos. Aclarar.			
El/los equipos de esterilización por calor húmedo y por calor seco, cuentan con extracción de aire caliente.			
El óxido de etileno, cuenta con antecámara de acceso, diferencial de presión y depósito propio transitorio para aireación. Aclarar.			
Los equipos de esterilización por métodos a baja temperatura (formaldehico, peróxido de hidrógeno en fase plasma, entre otros), están ubicados en locales separados del resto con su respectiva extracción de aire. Detallar lo observado.			
La superficie es igual o mayor a 9m2 (calor húmedo), 6m2 (calor seco, plasma de peróxido de hidrógeno y formaldehido) y 15m2 (óxido de etileno con depósito). Indicar superficie observada por cada equipo.			
Características Constructivas : Aplican las Características Generales (aclarar las que no cumpla) y las Específicas detalladas a continuación:			
Piso : El sector de equipos cuenta con banquina de 0.10m de alto para apoyo de los mismos. Aclarar.			
Zócalo : Sanitario.			
Paredes : Con guardacarros. Aclarar.			
Puertas : la mínima luz útil admisible de paso es 1.20m, en particular para el óxido de etileno será de 0,80m y se asegura la estanqueidad y hermeticidad de la misma. Indicar medidas observadas.			
Revestimiento : cuenta con revestimiento resistente con junta rectificada hasta altura de cielorraso o pintura tipo epoxi. Aclarar.			
Instalación Sanitaria : La instalación sanitaria es de acero inoxidable. Suministro de agua (o vapor) libre de residuos sólidos (dureza, cloro, etc) mediante ablandador o trampas de vapor en caso de usar vapor central. Aclarar.			

ELEMENTO EN EVALUACIÓN	SI	NO	OBSERVACIONES
Climatización: El óxido de etileno, cuenta con ventilación a los cuatro vientos, mediante cañerías de 7m. de altura por encima del nivel de edificación y fabricadas en material que no reaccione con el agente. Aclarar.			
Equipamiento:			
Equipos esterilizadores por calor húmedo - (puerta automática simple o doble) Con generación propia de vapor y/o conectado al vapor central del establecimiento. Aclarar lo observado.			
Equipos esterilizadores por calor seco - Estufa de esterilización de 180 a 250 litros. Aclarar.			
Unidad plasma peróxido de hidrógeno de 50 a 100 litros			
Esterilizador por óxido de etileno. El equipo podrá esterilizar a 37°C o 55/60 ° C.			
Esterilizador por formaldehído de 130 litros. El equipo podrá esterilizar a 60°C o 78° C.			
Incubadoras por procesos o lectoincubadoras			
Cinteros para los distintos procesos de esterilización (clase 1)			
Terminal informática en área limpia			
Etiquetadoras de loteo			
Carros para los esterilizadores			
Ablandador de agua, más sistema de filtros. Aclarar lo observado.			
Lector de código de barras			
DEPÓSITO DE MATERIAL ESTÉRIL	SI	NO	
Cuenta con depósito de material estéril. Aclarar áreas observadas (ej. sector con estantes y espacio libre para estacionamiento de carros). Aclarar.			
Los productos esterilizados están ubicados a una distancia mínima de 30 cm del piso y 70 cm del cielorraso. Aclarar.			
Se verifica la superficie recomendada (20% de 1 a 1,7m2 por cama internación y puesto de observación/tratamiento). Aclarar lo observado.			
Características Constructivas : <i>Aplican las Características Generales (aclarar las que no cumpla) y las Específicas detalladas a continuación:</i>			
Zócalo: sanitario			
Paredes: Con guardacarros. Aclarar.			
Puertas: la mínima luz útil admisible de paso es 1.20m. Indicar medida observada.			
Revestimiento: cuenta con pintura tipo epoxi. Aclarar.			
Instalación Termomecánica: El área está ventilada con al menos 4 cambios de aire por hora, con una temperatura entre 18°C-25°C y una humedad relativa ambiente entre 35-50%. Con presión positiva. Aclarar.			
Equipamiento:			
Carros			
Estanterías móviles con repisas enrejadas			
ESTACIONAMIENTO TRANSITORIO DE CARROS	SI	NO	OBSERVACIONES
Cuenta con sector libre para estacionamiento transitorio de carros.			
La superficie es igual o mayor a 2 m2 por carro. Aclarar superficie observada.			
Características Constructivas : <i>Aplican las Características Generales (aclarar las que no cumpla)</i>			
Equipamiento:			

ELEMENTO EN EVALUACIÓN	SI	NO	OBSERVACIONES
Carros . Aclarar cantidad.			
ENTREGA DE MATERIAL ESTÉRIL	SI	NO	OBSERVACIONES
Cuenta con área de preparación y ventanilla independiente para entrega de material estéril.			
La superficie es igual o mayor a 12m2. Aclarar superficie observada.			
<i>Características Constructivas : Aplican las Características Generales. Aclarar lo que no se cumpla.</i>			
Equipamiento:			
Carros			
Terminal informática			
Lectora de códigos			
Impresora			
VESTUARIO CON SANITARIO PARA PERSONAL	SI	NO	OBSERVACIONES
Cuenta con vestuario con sanitario diferenciado por sexo. Aclarar cantidad de cubículos de inodoro y ducha posee cada uno.			
Cada nucleo cuenta con gabinetes individuales para guardado de pertenencias y banco de apoyo. Aclarar.			
TRANSFERENCIA AMBULATORIA	SI	NO	OBSERVACIONES
Cuenta con un área de transferencia ambulatorio para la colocación de botas. Aclarar.			
OFICINA / JEFATURA	SI	NO	OBSERVACIONES
Cuenta con Oficina para Jefatura.			
La superficie es igual o superior a 10m2. Indique superficie observada.			
<i>Características Constructivas : Aplican las Características Generales. Aclarar lo que no se cumpla.</i>			
Equipamiento:			
Escritorio y sillas			
Mueble para archivo con estantes			
Computadora			
Impresora			
Cesto, perchero y otros. Aclarar.			
PUESTO DE TRABAJO ADMINISTRATIVO	SI	NO	OBSERVACIONES
Indicar cantidad de puestos observados.			
La superficie por puesto es igual o superior a 4m2. Indique superficie observada.			
<i>Características Constructivas: Aplican las Características Generales. Aclarar lo que no se cumpla.</i>			
Equipamiento:			
Escritorio y silla			
Mueble para archivo			
Impresora			
Fotocopiadora			
Otros, detallar.			
ESTAR DE PERSONAL	SI	NO	OBSERVACIONES
Cuenta con Estar de Personal. Aclarar si es propio o comparte con otro servicio.			
Indique superficie observada.			
El local está zonificado en área con mesada y pileta (agua fría y caliente) y área de reuniones. Aclarar.			

ELEMENTO EN EVALUACIÓN	SI	NO	OBSERVACIONES
Características Constructivas : Aplican las Características Generales. Aclarar lo que no se cumpla.			
Equipamiento:			
Mesa y sillas. Aclarar cantidad de sillas.			
Anafe eléctrico y/o microondas. Aclarar.			
Heladera. Aclarar.			
Cesto, perchero y otros. Aclarar.			
OFFICE LIMPIEZA	SI	NO	OBSERVACIONES
Cuenta con Office de Limpieza.			
La superficie es igual o mayor a: 3m ² y en local cerrado a 4m ² . Aclarar.			
Tiene mesada y pileta profunda (agua fría y caliente).			
Tiene canilla de servicio a 0.50cm del piso para carga de balde, con pileta de piso abierta.			
Cuenta con revestimiento mínimo hasta altura de cielorraso. Con guardacarros. Aclarar.			
Tiene mueble para guardado de insumos			
Tiene espacio libre para estacionamiento de carros (limpieza y portabolsa)			
Características Constructivas : Aplican las Características Generales (aclarar las que no cumpla) y las Específicas detalladas a continuación:			
El ancho de la puerta permite el acceso del carro de limpieza. Indicar medida observada.			
Equipamiento:			
Carro de limpieza			
Carro portabolsa			
CONTENEDOR / DEPÓSITO DE RESIDUOS DOMICILIARIOS	SI	NO	OBSERVACIONES
Cuenta con local, sector o recipiente para residuos domiciliarios. Aclarar.			
CONTENEDOR / DEPÓSITO DE RESIDUOS BIOPATOGÉNICOS	SI	NO	OBSERVACIONES
Cuenta con local, sector o recipientes para residuos biopatogénicos. Aclarar.			



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Grilla Esterilización

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.