

LEY XVII - N.º 161

CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN

CAPÍTULO I

CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DE MISIONES (CEMIs)

ARTÍCULO 1.- La presente ley tiene por objeto establecer el marco regulatorio para la creación de la Central de Esterilización de Misiones (CEMIs) en el ámbito del Parque de la Salud de la Provincia de Misiones “Dr. Ramón Madariaga”.

ARTÍCULO 2.- Se crea la CEMIs, que tiene los siguientes objetivos:

- 1) prestar servicio de esterilización de productos médicos y textiles a los efectores de salud públicos y privados de la provincia, a fin de hacerlos seguros para la realización de procedimientos diagnósticos y terapéuticos, tanto hospitalarios como extrahospitalarios;
- 2) asesorar y brindar soporte a las centrales o servicios de esterilización de los efectores de salud de la provincia contribuyendo a mejorar la calidad de la atención hospitalaria.

ARTÍCULO 3.- Son funciones de la CEMIs:

- 1) realizar la recepción, limpieza y descontaminación, control de funcionalidad, desinfección o esterilización de productos médicos, su almacenamiento transitorio y disposición una vez procesados;
- 2) efectuar el monitoreo físico, químico y biológico sobre las distintas etapas del proceso de esterilización y el control de los equipos utilizados en el mismo;
- 3) definir e implementar protocolos, procedimientos y mecanismos tendientes a asegurar la calidad y seguridad de los productos médicos y textiles, así como la custodia y correcta conservación de los mismos;
- 4) contribuir a la formación, capacitación y especialización de recursos humanos en el área de competencia;
- 5) desarrollar toda otra función que contribuye a los fines del cumplimiento de la presente ley.

ARTÍCULO 4.- La CEMIs desarrolla sus actividades en el área específicamente destinada, materialmente acondicionada, con tecnología e insumos necesarios, aplicando el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en Normas ISO, a fin de asegurar que cada fase del proceso sea realizada teniendo en cuenta la bioseguridad, calidad y fiabilidad del servicio, que permite mejorar la seguridad de los pacientes, en cumplimiento de normativas provinciales y nacionales de conformidad con las metas, estándares y recomendaciones internacionales.

ARTÍCULO 5.- La CEMis está a cargo de un director designado por el Poder Ejecutivo.

ARTÍCULO 6.- Son funciones del director de la CEMis:

- 1) ejercer la representación y conducción operativa, científica, técnica y administrativa;
- 2) planificar, dirigir, coordinar, supervisar y evaluar las actividades que desarrolla la CEMis;
- 3) promover las relaciones institucionales y en su caso, firmar convenios con organizaciones públicas, privadas, nacionales o extranjeras;
- 4) fomentar la investigación y desarrollo en el campo de la esterilización;
- 5) publicitar las actividades de la CEMis;
- 6) desarrollar toda otra función que contribuya a los fines del cumplimiento de la presente ley.

CAPÍTULO II

CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN Y REPROCESAMIENTO EN ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS Y ESTABLECIMIENTOS EXCLUSIVOS DE ESTERILIZACIÓN EXTERNOS

ARTÍCULO 7.- Se establece el marco normativo para la regulación de centrales de esterilización y reprocesamiento en establecimientos asistenciales de salud públicos y privados con o sin internación y establecimientos exclusivos de esterilización externos públicos y privados, que presten servicios a instituciones de salud en el ámbito de la provincia de Misiones con el objetivo de proteger la salud y el medio ambiente, garantizando que el proceso de esterilización se realice cumpliendo los requisitos de eficiencia, seguridad y calidad.

ARTÍCULO 8.- A los fines de la presente ley se entiende por:

- 1) Establecimiento exclusivo de esterilización externo: la unidad orgánica funcional pública o privada externa al establecimiento asistencial de salud, que recibe, procesa, almacena y distribuye material estéril a establecimientos asistenciales de salud públicos o privados;
- 2) Central de esterilización y reprocesamiento (en establecimientos asistenciales de salud públicos y privados): la unidad orgánica funcional destinada a la recepción, limpieza y descontaminación, control de funcionalidad, acondicionamiento, desinfección o esterilización, control, almacenamiento transitorio y dispensación de los productos médicos y textiles.

ARTÍCULO 9.- Las Centrales de Esterilización deben:

- 1) inscribirse en el Registro de Centrales de Esterilización;

- 2) cumplir con las normativas, requisitos, permisos, habilitaciones jurisdiccionales pertinentes y medidas de seguridad que establece la autoridad de aplicación;
- 3) efectuar la verificación técnica, ensayo, mantenimiento predictivo, preventivo y correctivo, validación y calibración de conformidad con la norma, estándar aplicable o indicación del fabricante, según corresponde;
- 4) informar a la autoridad de aplicación cualquier alteración, incidente adverso, uso incorrecto o indebido, falencias en el mantenimiento, funcionamiento o seguridad del equipamiento o de las instalaciones asociadas y que implica riesgo para los pacientes, el personal o terceras personas;
- 5) acreditar el cumplimiento de las capacitaciones obligatorias establecidas por la autoridad de aplicación;
- 6) facilitar a la autoridad de aplicación el acceso a las instalaciones y a los correspondientes registros y documentación, cuando ésta así lo requiere;
- 7) cumplimentar toda otra obligación que fija la autoridad de aplicación.

ARTÍCULO 10.- Las actividades desarrolladas por las centrales de esterilización y reprocesamiento en establecimientos asistenciales de salud públicos y privados y establecimientos exclusivos de esterilización externos deben propiciar la protección y el cuidado del medio ambiente, utilizando de manera eficiente y comprometida los recursos naturales, las materias primas y la energía, e implementar procesos de reducción, reciclaje y reutilización de residuos.

ARTÍCULO 11.- A los fines específicos de proteger, preservar y mantener la integridad psicofísica del recurso humano, las centrales de esterilización deben proveer de equipos de protección personal y adoptar las medidas necesarias para garantizar la prevención de riesgos físicos, químicos y biológicos que pueden afectar la salud, de conformidad con las normas provinciales y nacionales vigentes.

ARTÍCULO 12.- La autoridad de aplicación es el Ministerio de Salud Pública, que queda facultada para el dictado de la normativa complementaria y necesaria a los fines de la implementación de la presente ley.

ARTÍCULO 13.- La autoridad de aplicación tiene las siguientes funciones:

- 1) garantizar el cumplimiento de la presente ley a los fines de una aplicación integral;
- 2) crear el Registro de Centrales de Esterilización;
- 3) definir e implementar criterios unificados, mecanismos y protocolos específicos y normalizados de trabajo tendientes a asegurar la calidad y seguridad de los productos médicos para su uso en pacientes;
- 4) capacitar periódicamente al personal de las centrales de esterilización;

- 5) fiscalizar las centrales de esterilización, controlar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente ley y definir el régimen de sanciones;
- 6) toda otra función que resulta necesaria para el cumplimiento de los objetivos de esta ley.

CAPÍTULO III
DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 14.- Autorízase al Poder Ejecutivo a efectuar adecuaciones, modificaciones y reestructuraciones en el Presupuesto General de la Administración Pública Provincial a los fines del cumplimiento de lo establecido en la presente ley.

ARTÍCULO 15.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.