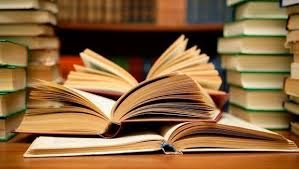
Índice

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ítems | Contenido | Pagina |
| 1 | Legislación Nacional | 2 |
| 2 | Legislación Provincial | 3 |
| 3 | Bibliografía Internacional | 4 |
| 4 | Desinfección | 5 |
| 4.1 | Desinfección de Alto Nivel | 5 |
| 4.2 | Desinfección de Superficie | 6 |
| 5 | Seguridad Laboral | 6 |
| 6 | Productos Médicos - Materia Prima | 8 |
| 7 | Reporte de Agencias Reguladoras | 9 |
| 8 | Sitios de Interés | 10 |

Actualizado

Nuevo

****

1. **Legislación Nacional**

Resolución 1067/2019. Directrices de Organización y Funcionamiento de Centrales de Esterilización y Reprocesamiento de Productos Médicos en Establecimientos de Salud y Establecimientos exclusivos de Esterilización Externos. Argentina: Secretaría de Gobierno de Salud-Ministerio de Salud y Desarrollo Social; 2019. Disponible en <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/325000-329999/325022/norma.htm>

Resolución 1547/2007. Guía de Procedimientos y Métodos de Esterilización y Desinfección para Establecimientos de Salud Públicos y Privados. Argentina: Ministerio de Salud de la Nación; 2007. Disponible en <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/130000-134999/134887/norma.htm>

Decreto 2505/1985. Reglamentación actividades establecidas en artículo 1º Ley 16643, referente a equipos descartables y de consumo, uso y aplicación en la medicina humana. Argentina: Poder Ejecutivo Nacional; 1985. Disponible en <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/55000-59999/59610/texact.htm>

Resolución 255/1994. Reglamentación Decreto 2505/1985. Argentina: Ministerio de Salud y Acción Social; 1994. Disponible en <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/30000-34999/31867/norma.htm>

Resolución 586/2019. Directrices de Organización y Funcionamiento de Endoscopia Digestiva. Argentina: Secretaría de Gobierno de Salud; 2019. Disponible en

<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/320000-324999/321518/norma.htm>

Farmacopea Nacional Argentina. Libro Cuarto. Monografía 475. Esterilización. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); 2007. Disponible en <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/pfds/Libro_Cuarto.pdf>

1. **Legislación de Provincias**

**Córdoba**

Resolución 2803/92 - Norma de Organización y Funcionamiento de Centrales de Esterilización en Establecimiento Asistenciales de la provincia de Córdoba. Ministerio de Salud y Desarrollo Social de Córdoba. 1992

**Entre Ríos**

Resolución 2737/2014. Anexo III. Requisitos para la habilitación provincial de Droguerías de Productos Médicos. Ministerio de Salud de la provincia de Entre Ríos; 2014. Disponible en <http://www.entrerios.gov.ar/msalud/wp-content/uploads/2014/08/DrogHabilit-R-2737-27-Ago-2014.pdf>

Resolución 1230/2016. Instructivo Básico de Seguridad para el uso de Óxido de Etileno como Agente Esterilizante en Establecimientos de Salud. Ministerio de Salud de la provincia de Entre Ríos; 2016.

**Mendoza**

Decreto 199/11 - Adquisición, almacenamiento, distribución, entrega, dispensa y comercio al por mayor y/o por menor de productos médicos. Poder ejecutivo nacional. 2011

Manual de Bioseguridad para Establecimientos de Salud – Capítulo 04 Normas Para El Reprocesamiento y Esterilización De Productos Médicos. Ministerio de salud. Mendoza; 2014. Disponible en <https://www.mendoza.gov.ar/salud/biblioteca/manuales/manual-de-bioseguridad-para-establecimientos-de-salud-capitulo-04-normas-para-el-reprocesamiento-y-esterilizacion-de-productos-medicos/>

**Neuquén**

Resolución 935/2014**.** Productos Médicos. Ministerio de Salud Neuquén. 2014.

**Santa Fe**

Resolución 960/2015 - Normas para la Habilitación, Regulación y Fiscalización de "Centrales de Esterilización" en establecimientos asistenciales públicos o privados o en forma independiente. Ministerio de salud Santa fe. 2015

Manual del Auxiliar en Esterilización. Dirección Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica. Ministerio de Salud de Santa Fe, 2016. Disponible en <https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/242091/1276071/version/1/file/Auxiliar+de+Esterilizaci%C3%B3n.pdf>

**3.Bibliografia Internacional**

Acosta-Gnass S.I., Andrade Stempliuk V. Manual de Esterilización para Centros de Salud. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2008. Disponible en <http://www1.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR-Manual_Esterilizacion_Centros_Salud_2008.pdf>

Organización Mundial de la Salud. Descontaminación y reprocesamiento de dispositivos médicos en instituciones de salud. Ginebra: Servicios de producción de documentos de la OMS; 2016. Disponible en <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250232/9789241549851-eng.pdf>

Palanca Sanchéz I (Dir.), Ortiz Valdepeñas J (Coord. Cient.), Elola Somoza J (Dir.), Bernal Sobrino JL (Comit. Redac.), Paniagua Caparrós JL (Comit. Redac.), Grupo de Expertos. Unidad central de esterilización: estándares y recomendaciones. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011. Disponible en <https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EERR/Central_de_Esterilizacion.pdf>

Barbasan Ortuno A.R., Casado Morente J.C., Criado Alvarez J.J., Fernandez C., Perez Arrando C., Real Garayoa M.J., et al. Guía de funcionamiento y recomendaciones para la central de esterilización. España: Grupo Español de Estudio sobre Esterilización;2018. Disponible en <http://www.seeof.es/archivos/articulos/adjunto_34_2.pdf>

Bernadet V.H., Guerra S., Lerena N., Scarpitta C. Recomendaciones de Esterilización en Hospitales. Publicación Técnica N° 11. Montevideo:

Fondo Nacional de Recursos - Ministerio de Salud Pública; 2009. Disponible en <http://www.fnr.gub.uy/sites/default/files/publicaciones/FNR_publicacion_tecnica_11.pdf>

Guía N.º 04. Reprocesamiento de productos sanitarios en/para Establecimientos Sanitarios. WFHSS; 2012. Disponible en <https://wfhss.com/wp-content/uploads/wfhss-guideline-04_en-1.pdf>

Norma General Técnica N°199 sobre esterilización y desinfección en establecimientos de atención de salud. Chile: Ministerio de Salud; 2018. Disponible en <https://www.minsal.cl/norma-tecnica-sobre-esterilizacion-y-desinfeccion/>

Rutala W., Weber D., Comité asesor de prácticas para el control de infecciones asociadas a la atención en salud. Guía para la desinfección y esterilización en centros de salud, 2008. CDC – Centro para el control y prevención de enfermedades, actualización 2019. Disponible en <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/>

Rutala WA, Weber DJ. Lineamientos para la desinfección y esterilización en centros de salud. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention (CDC); 2008. Disponible en [http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection\_ Nov\_2008.pdf](http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_%20Nov_2008.pdf)

Centro para el control y prevención de enfermedades. Guía para la prevención de infecciones en entornos de atención médica ambulatoria. Expectativas mínimas para la atención segura. CDC; 2016. Disponible en <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/outpatient/guide-spanish-508.pdf>

**4. Desinfección - Normativa - Bibliografía de interés**

**4.1 Desinfección de Alto Nivel**

Speer T, Alfa M, Cowen A, Jones A, Vickery K, Griffiths H, et al. Actualización de la desinfección de endoscopios: guía para un reprocesamiento sensible a los recursos. Organización Mundial de Gastroenterología; 2019. Disponible en

<https://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/endoscope-disinfection-spanish-2019.pdf>

# Reprocesamiento de endoscopios flexibles y accesorios endoscópicos utilizados en endoscopia gastrointestinal: Declaración de posición de la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal (ESGE) y la Sociedad Europea de Enfermeras y Asociados de Gastroenterología (ESGENA) - Actualización 2018. Disponible en <https://www.esge.com/assets/downloads/pdfs/guidelines/2018_a_0759_1629.pdf>

# Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH). El glutaraldehído: Los peligros ocupacionales en los hospitales. CDC; 2001. Disponible en <https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/2001-115_sp/>

# 4.2 Desinfectantes de superficies

Listado de Desinfectantes de superficies. Venta Profesional. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disponible en <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/listado_de_desinfectantes_de_sup_vta_prof_05-06-19.pdf>

Normativa de Aguas de Lavandinas. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disponible en <https://www.argentina.gob.ar/noticias/aguas-lavandinas-informacion-normativa>

Normativa de Domisanitarios. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disponible en <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/normativas_domisanitarios_cuerpo.asp>

**5. Seguridad Laboral**

Ley 19587. Ley de higiene y seguridad en el trabajo. Argentina: Presidencia de la Nación; 1972. Disponible en<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/15000-19999/17612/norma.htm>

Decreto 351. Reglamento ley 19587. Higiene y Seguridad en el Trabajo.Argentina: Presidencia de la Nación; 1979. Disponible en<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/30000-34999/32030/texact.htm>

Ley 24151. Vacunación obligatoria. Hepatitis B. Argentina: Congreso de la Nación, 1992. Disponible en<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=549>

Ley 24557. Riesgos del Trabajo. Argentina: Congreso de la Nación; 1995. Disponible en<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=27971>

Ley 26773. Régimen de ordenamiento de la reparación de los daños derivados de los accidentes de trabajo y enfermedades profesionales. Argentina: Congreso de la Nación; 2012. Disponible en<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/200000-204999/203798/texact.htm>

Ley 27348. Riesgos del Trabajo. Complementaria de la ley sobre riesgos del trabajo. Argentina: Congreso de la Nación; 2017. Disponible en<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=272119>

Ley 27491. Control de enfermedades prevenibles por vacunación. Argentina: Congreso de la Nación, 2019. Disponible en<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/315000-319999/318455/norma.htm>

Resolución 19/98. Normas de Notificación y Atención de Accidente Laboral del Personal de la Salud con Riesgo de Infección por Patógenos Sanguíneos. Argentina: Secretaría de programas de salud, 1998. Disponible en<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/45000-49999/49197/norma.htm>

Resolución 35/2011. Inmunización con vacuna antigripal al personal de salud. Argentina: Ministerio de Salud, 2011. Disponible en<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/175000-179999/178182/texact.htm>

Resolución 2162/2012. Normas Nacionales de vacunación. Argentina: Ministerio de Salud de la Nación; 2012. Disponible en<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/205000-209999/207104/norma.htm>

**6. Productos Médicos - Materia Prima**

Recomendaciones para la compra segura de productos médicos. ANMAT. Disponible en<http://www.anmat.gov.ar/webanmat/productos_medicos/recomendaciones_compraprod.medicos.asp>

Farmacopea Nacional Argentina. Libro Tercero. Algodón Hidrófilo. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). 2007. p. 625. Disponible en <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/pfds/Libro_Tercero.pdf>

Farmacopea Nacional Argentina. Libro Tercero. Gasa Hidrófila. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). 2007. p. 627. Disponible en:<http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/pfds/Libro_Tercero.pdf>

Disposición 824/2012. Productos de uso profesional sanitizantes, desinfectantes y/o esterilizantes destinados respectivamente a la limpieza, desinfección y esterilización de productos médicos reutilizables - Autorización - Registro. ANMAT. Disponible en<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=194178>

Actualizado

* Disposición ANMAT N° 2318/2002. “Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos.” <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/legislacion/productosmedicos/disposicion_anmat_2318-2002.pdf>
* Disposición ANMAT N°2319/2002.” Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos.” <http://anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion_ANMAT_2319-2002.pdf>
* Disposición ANMAT N°2303/2014: “Sistema de Trazabilidad de Productos Médicos.” <http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/bo/disposicion_2303-2014.pdf>
* Disposición ANMAT N°727/2013.” Requisitos de Inscripción de Productos Médicos.”

<http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/bo/disposicion_727-2013.pdf>

[ANMAT - Productos Médicos](https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/productos-medicos)

****[ANMAT - Tecnovigilancia](https://www.argentina.gob.ar/anmat/tecnovigilancia)

****

Nuevo

**7. Reportes de Agencias Reguladoras**

**7.1** Broncoscopios flexibles y recomendaciones actualizadas para el reprocesamiento: comunicación de seguridad de la FDA

Fecha de publicación: 25 de junio de 2021

<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/flexible-bronchoscopes-and-updated-recommendations-reprocessing-fda-safety-communication> (26/07/2021)

**7.2** Infecciones asociadas con duodenoscopios reprocesados

<https://www.fda.gov/medical-devices/reprocessing-reusable-medical-devices/infections-associated-reprocessed-duodenoscope> (26/07/2021)

**7.3** Factores que afectan la calidad del reprocesamiento

<https://www.fda.gov/medical-devices/reprocessing-reusable-medical-devices/factors-affecting-quality-reprocessing#design> (26/07/2021)

****

**8. Sitio de Interés**

[ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)](https://www.who.int/es)

[ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS)](https://www.paho.org/es)

ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)

[CDC - CENTRO PARA EL CONTROL Y PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES](https://www.cdc.gov/spanish/)

[NIOSH - INSTITUTO NACIONAL PARA LA SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL](https://www.cdc.gov/spanish/niosh/index.html)

[OSHA- ADMINISTRACIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL](https://www.osha.gov/)

[EPA - AGENCIA DE PROTECCIÓN AMBIENTAL DE ESTADOS UNIDOS](https://espanol.epa.gov/)

[ISO - ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN](https://www.iso.org/home.html)

[UNE - ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN](https://www.une.org/)

[AAMI - ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION](https://www.aami.org/)

[WFHSS - FEDERACIÓN MUNDIAL DE CIENCIAS DE ESTERILIZACIÓN HOSPITALARIA](https://wfhss.com/)

[INTI - INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA INDUSTRIAL](https://www.inti.gob.ar/)

[FUDESA - FUNDACIÓN PARA EL DESARROLLO DE LA ESTERILIZACIÓN EN ARGENTINA](http://fudesa.org.ar/)

[SOCIEDAD CHILENA DE ENFERMERAS DE PABELLONES QUIRÚRGICOS Y ESTERILIZACIÓN](http://www.enfermeraspabellonyesterilizacion.cl/index.php)

[SOCIENEE. SOCIEDAD CIENTÍFICA DE ENFERMERAS ESPECIALISTAS EN ESTERILIZACIÓN. PERÚ](http://www.socienee.com/)

[ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA. BRASIL](https://www.gov.br/anvisa/pt-br)