

FUDESA informa N°27

El trabajo de la Comisión Interministerial

LIC. MARTIN DE LELLIS, LIC. MARÍA MARTA SCHIAROTTA Y LIC. MIRTA MARINA presentes en las Jornadas de Esterilización realizadas en Costa Salguero el 13 de setiembre de 2003, organizadas por FUDESA.

Resumen: Artículo de discusión sobre los objetivos de la comisión interministerial y del trabajo que la comisión realiza. Define en términos generales cuál es el planteo del problema en torno a lo que es la regulación de los Técnicos y Auxiliares de la salud. Plantea la "regulación" como forma de influir en el comportamiento de los actores, lo cual implica necesariamente una metodología de trabajo por consenso. Postula que el principio básico de la comisión es que todos los productos y resultados se obtengan por consenso entre entidades formadoras, consenso con las sociedades profesionales, consenso con las sociedades científicas, consenso con los empleadores, consenso con distintas dependencias del Estado, que de alguna manera tienen participación en aquello que se quiere regular. Concluye que, en relación al cumplimiento de los artículos de la ley de Educación Superior que se refieren al riesgo social, el mayor nivel de instrucción redundará en mayores posibilidades de cuidar la salud personal y colectiva; de allí la importancia de que las actividades de esterilización se enmarquen en el nivel de una tecnicatura superior, para dotar a quienes se desempeñen en los servicios de conocimientos adecuados para tal fin.

Palabras claves: Comisión Interministerial. Educación Superior. Tecnicatura. Servicios de Salud. Regulación.

Work on an Inter-Ministerial Commission

Abstract: Debate article about objectives of the Inter-Ministerial Commission and the work that realises. Define in general terms which is the problem regarding the regulation of health Technicians and Auxiliaries. Present the "regulation" as a way of influence in the behaviour of the actors, which involves necessary a work methodology of work by consensus. The main principle of the commission is that all the products and results adopted by consensus between training entities, consensus with professional societies, consensus with scientific societies, consensus with employers, consensus with different State entities, that in any way have participation in all that must be regulated. Concludes that in relation to the compliance of the articles of the Higher Education law, that refers to social risk, the major level of instruction gives more possibilities of caring the personal health and also collective; from there the importance of the sterilization activities will be framed in a level of higher education, to give all those who perform the service of knowledge for this purpose.

Key Words: Inter-Ministerial Commission. Higher Education. Technical. Health Services. Regulation.

Le travail de la Commission interministérielle

Résumé: Document de travail sur les objectifs du comité interministériel et le travail du comité effectué. On définit en termes généraux ce que l'énoncé du problème autour de ce qui est la réglementation des techniciens et assistants de la santé. Il soulève la «régulation» comme un moyen d'influencer le comportement des acteurs, ce qui implique nécessairement une méthodologie de travail par consensus. Postule que le principe fondamental de la commission est que tous les produits et les résultats obtenus par consensus entre les institutions de formation, les associations professionnelles consensus, un consensus avec des sociétés scientifiques, les employeurs consensus, un consensus avec les différents organismes de l'État. Il conclut que, en ce qui concerne la conformité avec les articles de la Loi sur l'enseignement supérieur qui se rapportent à risque social, le niveau d'éducation plus élevé conduit à de plus grandes chances de prendre le soin de la santé personnelle et collective; d'où l'importance des activités de stérilisation relèvent le niveau d'un diplôme technique supérieur, pour fournir ces services jouent dans les bonnes compétences à cet effet.

Mots-clés: Commission interministérielle. Enseignement supérieur. Techniciens. Services de santé. Règlement.

O trabalho da Comissão Interministerial

Resumo: Artigo de discussão sobre os objetivos da comissão interministerial e do trabalho que o comitê realiza. Define em termos gerais qual é a declaração do problema em torno ao que é o regulamento de técnicos e auxiliares de saúde. Fala da "regulação" como forma de influenciar no comportamento dos atores, o que implica necessariamente uma metodologia de trabalho por consenso. Postula que o princípio básico da comissão é que todos os produtos e resultados obtengam-se por consenso entre as instituições de formação profissional, consenso com as sociedades profissionais, com sociedades científicas, com entidades patronais, e com diferentes agências estatais, que de alguma maneira têm participação naquilo que se quer

regular. Conclui que, em relação à conformidade dos artigos da Lei do Ensino Superior que se relacionam com risco social, o maior nível de educação mais elevado leva a maiores chances de cuidar da saúde individual e coletiva; daí a importância de que as atividades de esterilização caíam dentro do nível de um diploma superior técnico, para fornecer às pessoas que se desempenham nos serviços, de conhecimento adequados para tal efeito.

Palavras-chave: Comissão Interministerial. Ensino Superior. Tecnicatura. Serviços de saúde. Regulamento.

Certificación de Esterilización

MARÍA DE ROSE DE RUBINETTI, FARMACÉUTICA ESPECIALISTA EN ESTERILIZACIÓN; HELGA SAGER DE AGOSTINI, FARMACÉUTICA ESPECIALISTA EN ESTERILIZACIÓN

Resumen: Artículo de reflexión sobre la certificación en esterilización. Define la certificación, e interroga por el interés en tramitar la certificación de Esterilización. Defiende que la Central de Esterilización Institucional debe responder, al igual que los Fabricantes de Dispositivos Médicos, a todos los requisitos legales que rigen en la Industria dado que el producto final en ambos casos debe ser un Dispositivo Médico estéril que pueda ser utilizado en la atención de un paciente sin implicar un riesgo para el mismo. Describe la política de calidad, y detalla un diagrama de responsabilidades, la contratación del personal y el mantenimiento. Cierra con un punteo de Auditorías Programadas por la Entidad Certificada y Acciones Correctivas y Preventivas.

Palabras claves: Certificación. Fabricante. Central de Esterilización. Auditoría. Dispositivo Médico.

Certification in Sterilization

Abstract: Reflection article about certification in sterilization. Defines certification and question the interest in process the Sterilization Certification. Defends that the Institutional Sterilization Central must respond, as well as Manufacturers of Medical Devices, to all legal requirements that have the Industry due to the final product in both cases must be a Steril Medical Device that can be used in a patient's care/attention without imply risk, Describe quality policy and details a responsibility diagram, hiring qualify staff and maintenance. Close with points regarding scheduled audits by the Certificate Entity and Corrective and Preventive Actions.

Key Words: Certification. Manufacturer. Sterilization Central. Audit. Medical Devices.

La Certification de la Centrale de Stérilisation

Résumé: article de réflexion sur la certification de stérilisation. Il définit la certification, et fait une demande par l'intérêt dans la poursuite de la certification de la stérilisation. On défend que la centrale de stérilisation institutionnel doit répondre, comme les fabricants de dispositifs médicaux, à toutes les exigences légales. On décrit la politique de qualité, les responsabilités, le recrutement du personnel. Il Ferme avec un score de vérifications programmées, et l'action corrective et préventive.

Mots-clés: Certification. Fabricant. Central de Stérilisation. Dispositif médical.

Certificação de Esterilização

ROSE MARY RUBINETTI, FARMACÉUTICA ESPECIALISTA EM ESTERILIZAÇÃO; HELGA SAGER DE AGOSTINI, FARMACÉUTICA ESPECIALISTA EM ESTERILIZAÇÃO

Resumo: Artigo de reflexão sobre a certificação em esterilização. Define a certificação, e pergunta pelo interesse em prosseguir à certificação de esterilização. Ele defende que a Central de Esterilização Institucional deve responder, como os fabricantes de dispositivos médicos, a todos os requisitos legais que regem na indústria já que o produto final em ambos casos deve ser um dispositivo médico estéril que pode ser usado no cuidado de um paciente sem risco para o mesmo. Descreve a política de qualidade, e detalha um diagrama de responsabilidades, o recrutamento do pessoal e a manutenção. Fecha com um resultado de auditorias programadas pela entidade certificada e ações corretivas e preventivas.

Palavras-chave: Certificação. Fabricante. Central de Esterilização. Auditoria. Dispositivos Médicos.

Prótesis Vasculares

HELGA SAGER DE AGOSTINI, FARMACÉUTICA ESPECIALISTA EN ESTERILIZACIÓN

Resumen: Artículo de discusión sobre las características de las prótesis vasculares. Respasa el desarrollo histórico de los materiales utilizados para prótesis vasculares. Describe las características para una Prótesis Vascular Ideal. Enumera los Materiales de Construcción y de Fabricación de las mismas. Determina los métodos de Caracterización. Predice el futuro de las Prótesis Vasculares. Concluye con una determinación de Estudios Clínicos para las prótesis vasculares.

Palabras claves: Prótesis Vasculares. Materiales. Fabricante. Evaluación Clínica.

Vascular Prostheses

Abstract: Debate article about characteristics of vascular prostheses. Review the historical development of the materials used for vascular prostheses. Describes characteristics for an Ideal prostheses vascular. List the construction materials and also manufacturing of them. Also indicates characterization methods. Predict the future of vascular prostheses. Concludes with a determination of Clinical Studies for vascular prostheses.

Key Words: Vascular prostheses. Materials. Manufacturer. Clinical Evaluation.

Prothèses vasculaires

Résumé: Document de travail sur les caractéristiques de la prothèse vasculaire. On revoit le développement historique des matériaux utilisés pour les prothèses vasculaires. Décrit les fonctionnalités pour les prothèses vasculaires. On liste des matériaux de construction et la fabrication de ceux-ci. On détermine les méthodes de caractérisation. On prédit l'avenir de prothèses vasculaires. Il conclut avec une détermination d'essais de prothèses vasculaires.

Mots-clés: prothèses vasculaires. Matériaux. Fabricant. L'évaluation clinique.

Próteses vasculares

Resumo: Artigo de discussão sobre as características das próteses vasculares. Respasa o desenvolvimento histórico dos materiais utilizados para próteses vasculares. Descreve as características ideais para Prótese Vascular. Lista os Materiais de Construção e Manufatura deles. Determina os métodos de caracterização. Prevê o futuro de próteses vasculares. Conclui com uma determinação de avaliação clínica para próteses vasculares.

Palavras-chave: Próteses vasculares. Materiais. Fabricante. Avaliação clínica.

Laboratorio Divamedic S.A.I.C.

Resumen: Reporte de caso sobre el Laboratorio Divamedic. Define sus actividades principales, que se circunscriben al diseño, fabricación y comercialización de productos médicos descartables. Describe el desarrollo del laboratorio a lo largo de los años, desde su fundación en el 1984. Puntualiza que desde el 2002 la empresa se caracteriza por ofrecer diseños adaptados a las necesidades de los profesionales en las distintas áreas médicas, ofreciendo un servicio de visita técnica, diseño y seguimiento a los requerimientos del profesional. Concluye con la afirmación de que DIAVAMEDIC S.A. se encuentra en estos momentos en una etapa de plena expansión, abocada a la sustitución de insumos importados por productos de fabricación nacional.

Palabras claves: Laboratorio. Productos Médicos. Esterilización. Servicio. Descartable.

Laboratorio Divamedic S.A.I.C.

Abstract: Case report about Divamedic Laboratory. Defines their main activities, which involves, design, manufacturing and commercialization of disposable medical devices. It describes the development of the Lab through the years, since its foundation in 1984. Also points that since 2002 the company offers designs adapted to professional requirements in different medical areas, offering technical support, design and follow-up of the

professional requirements. Concludes with the affirmation that DIAVAMEDIC S.A. is in a stage of expanding dedicated to replace imported products for national ones.

Key Words: Laboratory. Medical Devices. Sterilization. Service. Disposable.

Laboratoire Diavamedic S.A.I.C.

Résumé: Rapport de cas sur le laboratoire Diavamedic. On définit ses principales activités, qui sont limitées à la conception, la fabrication et la commercialisation de produits médicaux à usage unique. On décrit le développement du laboratoire, depuis sa fondation en 1984. Il souligne que depuis 2002, le laboratoire commence à offrir des produits adaptés aux besoins des professionnels, dans différents domaines médicaux. Il conclut avec l'affirmation que DIAVAMEDIC SAIC est maintenant dans une phase de pleine expansion.

Mots-clés: Laboratoire. Produits médicaux. Stérilisation. Service. Usage unique.

Laboratório Divamedic S.A.I.C.

Resumo: Relato de caso sobre o Laboratório Divamedic. Ele define suas principais atividades, que são limitadas para a concepção, fabrico e comercialização de produtos médicos descartáveis. Descreve o desenvolvimento do laboratório ao longo dos anos, desde a sua fundação em 1984. Ele ressalta que, desde 2002, a empresa é conhecida por oferecer projetos sob medida para as necessidades dos profissionais em diferentes áreas médicas, oferecendo um serviço de visita técnica, projeto e acompanhamento das exigências profissionais. Conclui com a afirmação de que DIAVAMEDIC SA está agora numa fase de plena expansão, dedicado a substituição de insumos importados por produtos de fabricação nacional

Palavras-chave: Laboratório. Produtos médicos. Esterilização. Serviço. Descartáveis.

Categorización de Indicadores Químicos

RODRÍGUEZ, BELINDA, FARMACÉUTICA SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN SANATORIO FLEMING-MENDOZA; SAYAVEDRA, MARÍA EUGENIA, FARMACÉUTICA SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN HOSPITAL CENTRAL-MENDOZA; SAYAVEDRA, SILVINA, FARMACÉUTICA SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN HOSPITAL HUMBERTO NOTTI; SEGUÍ, MARÍA EUGENIA, FARMACÉUTICA CLÍNICA LUJAN-MENDOZA.

Resumen: Artículo de Investigación sobre los indicadores químicos, y la variedad de los mismos, que dificulta establecer con claridad cuál es el parámetro evaluado con dicho indicador. El objetivo es corroborar si la categorización establecida por el fabricante para indicadores químicos de calor húmedo corresponde con lo estipulado por las Normas IRAM 37101-01. El diseño del trabajo y los ensayos se realizaron en un hospital privado, de alta complejidad, de la Provincia de Mendoza durante los meses de Julio y Agosto del 2000. El mismo concluyó en Agosto del 2003. Se evaluaron 10 marcas de indicadores químicos para esterilización por calor húmedo del mercado, a los cuales se le asignó un código en letra (de la A hasta la J). Concluye que, dado que IRAM es el representante en Argentina de la International Organization for Standardization (ISO) y que los indicadores químicos existentes en nuestro mercado no siempre cumplen con los requisitos establecidos por estas, es indispensable que en toda institución se evalúe el cumplimiento o no de las especificaciones dadas por el fabricante.

Palabras claves: Indicadores químicos. Calor húmedo. Fabricante. IRAM. Esterilización.

Chemical Indicators Categorization

Abstract: Research investigation about chemical indicators, variety of them, and the difficult to establish with clarity which is the parameter evaluated with the indicator. The objective is to confirm if the categorization establish for the manufacturer for chemical indicators of humid heat corresponds with the stated for the IRAM standards 37101-01- The design of the work and tests were done in a private hospital of high complexity, of the Province of Mendoza during months July and August of year 2000. It concludes in August, 2003. 10 brands of chemical indicators were evaluated for sterilization by humid heat, to which were assigned a letter code (from A to J). Concludes that, due to IRAM represents in Argentina the International Organization for Standardization (ISO) and that the chemical indicators that exists in our market not always comply with the

requirements by them, it's important that in each institution value the fulfilment or not, of the specifications provided by the manufacturer.

Key Words: Chemical Indicators. Humid Heat. Manufacturer. IRAM. Sterilization.

Catégorisation des indicateurs chimiques

Résumé: article de recherche sur les indicateurs chimiques, et la variété d'entre eux, ce qui rend difficile d'établir clairement les paramètres évalués avec cet indicateur. L'objectif est vérifier si la catégorisation établie par le fabricant pour les indicateurs chimiques de la chaleur humide correspond aux stipulations des normes IRAM 37101-01. Le travail de conception et de tests ont été effectués dans un hôpital non public, d'une grande complexité, de la province de Mendoza, Argentina, pendant les mois de Juillet et Août 2000. La même a été achevé en Août 2003. Les indicateurs chimiques de dix fabricants ont été évalués. Cette recherche conclut que l'IRAM est le représentant en Argentine de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et les indicateurs chimiques existants dans notre marché ne répondent pas toujours aux besoins de ceux-ci. Il est essentiel que chaque institution évalue la conformité de spécifications fournies par le fabricant.

Mots-clés: indicateurs chimiques. La chaleur humide. Fabricant. IRAM. Stérilisation.

Categorização dos indicadores químicos

Resumo: Artigo de pesquisa sobre os indicadores químicos, e a variedade deles, tornando-se difícil estabelecer claramente qual é o parâmetro avaliado com este indicador. O objetivo é verificar se a categorização estabelecida pelo fabricante para os indicadores químicos de calor úmido corresponde às disposições das Normas IRAM 37101-01. O projeto do trabalho e os testes foram realizados em um hospital privado, de alta complexidade, da Província de Mendoza durante os meses de julho e agosto de 2000. O mesmo foi concluído em agosto de 2003. Dez marcas de indicadores químicos foram avaliados para esterilização por calor húmido do mercado, ao qual foi atribuída uma letra de código (de A a J). Ele conclui que, como IRAM é o representante na Argentina da Organização Internacional de Normalização (ISO) e que os indicadores químicos existentes no nosso mercado nem sempre cumprem as exigências estabelecidas por estes, é essencial que todas as instituições façam uma avaliação do cumprimento ou não das especificações dadas pelo fabricante.

Palavras-chave: Indicadores químicos. Calor húmido. Fabricante. IRAM. Esterilização.