

Comisión de Farmacéuticos de Centrales  
de Esterilización  
Colegio de Farmacéuticos 2º Circ. Santa Fe

## BOLETÍN INFORMATIVO

16 de abril del 2025



Comisión de Farmacéuticos de  
Centrales de Esterilización

Fca. Silvana Melano  
Fca. Especialista Florencia Bruno

---

# El Farmacéutico en la Central de Esterilización: Un Pilar Invisible en la Seguridad del Paciente

## - INTRODUCCIÓN:

La Central de Esterilización en un hospital constituye una unidad orgánica y funcional esencial, cuya misión es garantizar la seguridad y eficacia en el uso de productos estériles en la atención médica. Sus funciones incluyen la **recepción, limpieza, inspección, acondicionamiento, esterilización, almacenamiento y dispensación** de dispositivos médicos utilizados en procedimientos de diagnóstico y tratamiento.

Además de las centrales intrahospitalarias, existen también centrales de esterilización tercerizadas, que operan fuera de las instituciones de salud. Estas deben cumplir con los mismos estándares de calidad, normativas y controles rigurosos establecidos para garantizar la esterilidad del material procesado. Sin embargo, su alcance suele estar

limitado, ya que en muchos casos no incluyen etapas como la limpieza inicial del material, siendo esta responsabilidad de la institución contratante. En este contexto, el farmacéutico cumple un rol fundamental como profesional responsable de asegurar que todo el material que es reesterilizado para ser utilizado en la atención directa a los pacientes no sólo esté libre de microorganismos viables, minimizando así el riesgo de infecciones asociadas a la atención de la salud (IAAS), sino también en condiciones óptimas para su uso clínico. Esto implica que los dispositivos biomédicos deben conservar su integridad física, funcionalidad y seguridad durante todo el ciclo de reprocesamiento, evitando cualquier alteración que pueda comprometer su desempeño, precisión o capacidad terapéutica. Para ello, es fundamental aplicar procesos adecuados que prevengan daños por temperaturas excesivas, agentes químicos incompatibles o manipulaciones incorrectas, garantizando que cada producto médico mantenga sus características técnicas originales.

Asimismo, es nuestro deber como profesionales farmacéuticos promover un funcionamiento eficiente y sostenible de la Central de Esterilización, procurando un balance adecuado entre la calidad del proceso y la optimización de recursos, con una relación costo-beneficio favorable. Esto implica una planificación adecuada de la carga de trabajo, capacitación continua del personal y la implementación de sistemas de trazabilidad y control de calidad.

Entonces, ¿qué hace el farmacéutico en este ámbito? Su rol es mucho más amplio de lo que se imagina. Es el responsable de garantizar que los procesos de esterilización cumplan con normativas de calidad y seguridad, que los insumos utilizados para el acondicionamiento y la esterilización sean los adecuados y que cada paso desde la limpieza hasta el almacenamiento final se realice correctamente. Además, lidera la capacitación del personal, optimiza recursos y trabaja en equipo con otros profesionales de la salud para mejorar continuamente la seguridad del paciente.

## - LA SEGUNDA VIDA DEL DISPOSITIVO: JUICIO FARMACÉUTICO EN CADA REPROCESAMIENTO

Tanto los medicamentos como los **Productos Biomédicos** son responsabilidad farmacéutica desde su manufactura hasta su dispensación, siendo nuestro rol fundamental para garantizar el cumplimiento de las normativas y asegurar que el producto final que llega al paciente es seguro y de calidad. Para desempeñar esta labor de manera efectiva, es imprescindible comprender la composición, estructura y funcionamiento de los productos médicos para poder definir:

- 1) En primer lugar, si aquel producto médico es *factible de ser lavado* correctamente, pudiendo acceder fácilmente a todos los intersticios y superficies críticas del dispositivo médico. Si no es posible garantizar una limpieza adecuada, el producto no debe ser reprocesado.
- 2) En segundo lugar, debemos verificar si el *dispositivo biomédico puede ser sometido a un proceso esterilizante* sin sufrir alteraciones en su composición ni en su funcionalidad. Un dispositivo que se deteriora o pierde eficacia tras el reprocesamiento no es apto para su reutilización.
- 3) y en tercer lugar la elección del *método de esterilización más adecuado*. Es responsabilidad del farmacéutico seleccionar el método que asegure un insumo final funcional, estéril y libre de pirógenos, adaptado a las características específicas del producto biomédico.

El profesional farmacéutico reúne todas las competencias para dar resolución a las dudas o inconvenientes que se presentan a diario en una central de esterilización en torno al reprocesamiento de Productos Médicos. También cuenta con capacidad de gestión, control, organización y administración de los recursos físicos y humanos para garantizar el cumplimiento de los protocolos y normativas que aseguren un producto final estéril y seguro.

## - FUNCIONES DEL FARMACÉUTICO EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

En nuestro país contamos con la **Resolución 1067** del año 2019, que contempla las Directrices de Organización y Funcionamiento de la Central de Esterilización y Reprocesamiento de Productos Médicos en Establecimientos de Salud. En dicha resolución se indican las funciones del Farmacéutico:

- 1) Organizar el área a su cargo.
- 2) Elaborar las normas de procedimientos y compilarlas en un manual
- 3) Llevar a cabo el control de gestión.
- 4) Conducir y administrar el recurso físico y el recurso humano.
- 5) Supervisar las actividades y evaluar los resultados.
- 6) Determinar la dotación del área.
- 7) Definir el perfil de los distintos niveles ocupacionales.
- 8) Participar en la selección del personal profesional técnico y administrativo.
- 9) Asignar tareas y responsabilidades al personal del área y evaluar su desempeño.
- 10) Calcular las necesidades de presupuesto (Recurso Humano, equipamiento e insumos).
- 11) Evaluar la calidad de los insumos.
- 12) Participar en la selección del equipamiento requerido.
- 13) Registrar y mantener actualizada la documentación de la Central en lo referente al personal y a las actividades.

- 14) Archivar y mantener la documentación por el lapso que fijen las autoridades.
- 15) Elaborar programas de capacitación continua para el personal del Servicio.
- 16) Organizar cursos y conferencias.
- 17) Deberá regularizar, trabajando con el personal de la institución de salud que corresponda, la situación de circulación de productos médicos
- 18) Integrar el Comité de Infecciones del Establecimiento y otros comités que impliquen su participación o el representante profesional que designe, a fin de garantizar prácticas institucionales, alineándose al plan operativo, garantizando calidad de gestión y mejora continua.
- 19) Realizar, junto a los profesionales del Servicio y del Establecimiento, tareas de investigación.

Asimismo, en nuestro país, la actividad desarrollada en una Central de Esterilización se encuentra regulada por un conjunto de normativas que respaldan y orientan las buenas prácticas en el reprocesamiento de productos médicos (PM). La base legal está dada por la **Resolución N.º 255/94 del Ministerio de Salud y Acción Social**, que reglamenta el **Decreto N.º 2505/85**, donde se establecen los **requisitos y condiciones para el uso y reúso de productos médicos**, con el fin de preservar la seguridad del paciente, la eficacia de los dispositivos y la calidad de la atención.

#### - CONCLUSIÓN

Los farmacéuticos somos RESPONSABLES de gestionar el circuito seguro de todos los productos médicos, desde su adquisición hasta su reprocesamiento. Esto incluye:

- **Compra:** Verificando que el PM esté debidamente registrado y cumpla con las normativas vigentes.
- **Almacenamiento:** Asegurando que el producto se guarde en condiciones óptimas, protegidas de factores como luz, temperatura y humedad.
- **Dispensa:** Garantizando que el producto se utilice de acuerdo con los fines establecidos, y que se entregue de manera segura al profesional que lo utilizará.
- **Reprocesamiento:** En el caso de PM reprocesables, supervisando que los métodos empleados sean adecuados y efectivos para preservar su funcionalidad.

Cada vez que un producto biomédico es reprocesado, el farmacéutico asume una responsabilidad directa sobre su calidad, convirtiéndose en un **"fabricante" del producto reprocesado**. Esto significa que cualquier alteración en la funcionalidad o en la seguridad del dispositivo, como consecuencia de un reprocesamiento inadecuado, será atribuida a su gestión.

Por lo tanto, la garantía de seguridad del producto, tanto en su estado original como tras su reprocesamiento, es de vital importancia, ya que cualquier fallo puede tener consecuencias graves para el paciente, comprometiendo no solo la salud, sino también la confianza en los sistemas de atención médica.

Incorporarse al mundo de la esterilización no solo amplía las oportunidades profesionales del farmacéutico, sino que también refuerza su impacto en la calidad de la atención médica.

#### - BIBLIOGRAFÍA

- Resolución 255/94. [www.argentina.gob.ar](http://www.argentina.gob.ar)
- Resolución 1067/2019. [www.argentina.gob.ar](http://www.argentina.gob.ar)