

MERCOSUR/GMC/RES. N° XX/2026 - REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ORGANIZACIÓN Y EL FUNCIONAMIENTO DE CENTRALES DE PROCESAMIENTO DE MATERIALES Y ESTERILIZACIÓN (CPME) EN LOS ESTADOS PARTES

MERCOSUR/GMC/RES. N° XX/2026

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ORGANIZACIÓN Y EL FUNCIONAMIENTO DE CENTRALES DE PROCESAMIENTO DE MATERIALES Y ESTERILIZACIÓN (CPME) EN LOS ESTADOS PARTES

EL GRUPO MERCADO COMÚN,

VISTO: el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones pertinentes del GMC en el ámbito de la salud.

CONSIDERANDO: la necesidad de armonizar requisitos mínimos de buenas prácticas para la organización y el Funcionamiento de las Centrales de Procesamiento de Materiales y Esterilización, promoviendo la seguridad del paciente, la eficacia de los procesos y la calidad asistencial en los Estados Partes.

RESUELVE:

Art. 1º – Aprobar los “Requisitos de Buenas Prácticas para la Organización y el Funcionamiento de la Central de Procesamiento de Materiales y Esterilización (CPME)”, que constan en el Anexo y forman parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2º – Los Requisitos de Buenas Prácticas establecidos en esta Resolución deben orientar la reglamentación de la organización y del Funcionamiento de las Centrales de Procesamiento de Materiales y Esterilización (CPME) en los Estados Partes, pudiendo agregarse requisitos complementarios conforme a las necesidades de cada ordenamiento jurídico nacional.

Art. 3º – Los Estados Partes indicarán, en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 11 “Salud” (SGT N° 11), las autoridades competentes responsables de la implementación y fiscalización de la presente Resolución.

Art. 4º – La presente Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes hasta 07/11/2026, en los términos del Protocolo de Ouro Preto. Su entrada en vigor se producirá simultáneamente treinta (30) días después de la comunicación de la Secretaría del MERCOSUR de que todos los Estados Partes han internalizado la presente norma.

ANEXO

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ORGANIZACIÓN Y EL Funcionamiento de las Centrales de Procesamiento de Materiales y Esterilización (CPME)

CAPÍTULO I – DISPOSICIONES INICIALES

Sección 1 – Objetivo

1.1. Establecer requisitos de buenas prácticas para la organización, la operación y el control de calidad de las CPME, abarcando las etapas del procesamiento de productos médicos, con foco en la reducción de riesgos y en la seguridad del paciente.

Sección 2 – Ámbito de aplicación

2.1. Se aplica a servicios públicos y privados que realicen cualquiera de las etapas del procesamiento de productos médicos , incluso cuando dichas etapas estén tercerizadas parcial o íntegramente.

2.2. Siempre que la presente norma haga referencia a requisitos legales o regulatorios, debe entenderse conforme a la normativa vigente en cada Estado Parte y a las directrices de la autoridad sanitaria competente.

CAPÍTULO II – CONDICIONES ORGANIZATIVAS

Sección 3 – Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)

3.1. La CPME debe implementar y mantener un SGC acorde a la complejidad y al riesgo, asegurando la estandarización de procesos, la trazabilidad y la mejora continua.

3.2. El flujo físico y funcional debe obedecer a la lógica unidireccional (área sucia → área limpia), con barreras físicas y/o técnicas para prevenir la contaminación cruzada.

3.3. Solo deben procesarse dispositivos compatibles con la capacidad instalada y con las instrucciones de uso del fabricante, conforme a la normativa vigente en cada Estado Parte.

Sección 4 – Tercerización

4.1. La tercerización está permitida, siempre que la organización contratada se encuentre habilitada ante la autoridad competente del respectivo Estado Parte y posea un SGC compatible.

4.2. La tercerización del procesamiento de productos médicos para el servicio de salud debe formalizarse mediante un contrato de prestación de servicios. El contrato debe definir de forma expresa: el alcance, responsabilidades, logística de distribución, criterios de aceptación

y devolución, indicadores de desempeño, manual de procedimiento técnico o especificaciones técnicas, niveles de servicio, requisitos de trazabilidad y auditorías, conforme a la normativa vigente en cada Estado Parte .

4.3. El prelavado en el punto de uso permanece bajo responsabilidad del servicio de origen. Los protocolos de prelavado deben ser acordados entre el servicio de salud y la empresa tercerizada.

4.4. El contratante mantiene corresponsabilidad por el procesamiento y debe auditar periódicamente al contratado.

Sección 5 – Responsabilidades y Atribuciones

5.1 La CPME debe contar con:

5.1.1. Responsable legal, que debe asegurar recursos, infraestructura, conformidad normativa, y garantizar el acceso de las autoridades competentes a las instalaciones y a los registros.

5.1.2. Responsable técnico (RT), que es un profesional habilitado conforme a la normativa vigente en cada Estado Parte, con autoridad para aprobar procedimientos, interrumpir actividades inseguras y liberar/retener cargas procesadas.

5.1.2.1. El RT debe coordinar validaciones y calificaciones, gestión de cambios, calificación de proveedores y aprobación de indicadores.

Sección 6 – Comité de Procesamiento

6.1. Aplicabilidad. Se instituye un comité de procesamiento cuando existan tecnologías de alta complejidad, dispositivos implantables/críticos, tercerización de etapas críticas, cambios relevantes de proceso, o por determinación de la autoridad competente del Estado Parte.

6.2. Composición. Responsable Técnico de la CPME y representantes de las siguientes áreas: control de infecciones, epidemiología; ingeniería clínica o biomédica; enfermería de unidad consumidora; calidad, gestión de riesgos; invitados ad hoc cuando sea necesario, con calificación conforme a la normativa vigente en cada Estado Parte.

6.3. Competencias. Aprobar políticas y alcance; evaluar validaciones/calificaciones y cambios; definir y acompañar indicadores; analizar no conformidades y eventos; evaluar terceros; emitir dictámenes y reportar cuando sea solicitado.

6.4. Funcionamiento. Reuniones periódicas y extraordinarias cuando sea necesario; actas y registros conforme a la normativa vigente en cada Estado Parte.

Sección 7 – Equipo Técnico

7.1. El equipo técnico de la CPME debe ejecutar actividades conforme a los protocolos vigentes, registrando evidencias y comunicando desvíos.

Sección 8 – Gestión de Programa de Educación Permanente del CPME

8.1. La CPME debe capacitar de manera inicial y periódica (al menos anual), teórico-práctica y basada en riesgo, abarcando seguridad del paciente, bioseguridad, tecnologías de limpieza/desinfección/esterilización y trazabilidad.

8.2. La CPME debe registrar contenidos, carga horaria, evaluación y comprobación de competencia.

Sección 9 – Gestión de Tecnologías

9.1. La CPME debe gestionar el ciclo de vida de los dispositivos a procesar y de los equipos (selección, instalación, operación, mantenimiento, calibración y descarte), conforme a la normativa vigente en cada Estado Parte.

9.2. La CPME debe utilizar únicamente insumos, sanitizantes , indicadores y embalajes regulados en cada Estado Parte.

9.3. La CPME debe realizar calificación de instalación (CI), calificación de operación (QO) y calificación de desempeño (QD) de equipos de limpieza, desinfección y esterilización, con recalificaciones definidas por análisis de riesgo.

9.4. La CPME debe mantener un listado actualizado de los dispositivos procesados, incluida la clasificación por riesgo y los requisitos específicos, como lúmenes, materiales sensibles al calor/humedad.

Sección 10 – Gestión de los Procesos de Trabajo

10.1. La CPME debe elaborar y mantener procedimientos operativos estándar (POE) para todas las etapas, con base en evidencias y en la reglamentación de cada Estado Parte.

10.2. La CPME debe garantizar la técnica correcta de higiene de manos, correcto uso de Elementos de Protección Personal (EPP) y vestimenta exclusiva del área correspondiente, para evitar contaminación cruzada, así como limpieza y desinfección ambiental conforme a un plan validado.

10.3. La CPME debe establecer gestión de cambios para alteraciones de insumos, equipos, métodos o configuraciones de carga.

10.4 La CPME debe establecer criterios de recepción, almacenamiento, validez, trazabilidad, distribución y liberación.

Sección 11 – Gestión de Documentos

11.1. La CPME debe contar con habilitación sanitaria correspondiente, organigrama, relación de actividades, caracterización de cargas, informes de calificación/validación y registros de proceso.

11.2. La CPME debe conservar registros por el plazo mínimo definido conforme a la normativa vigente en cada Estado Parte, nunca inferior al necesario para garantizar la trazabilidad clínica.

Sección 12 – Gestión de la Infraestructura e Insumos

12.1. La CPME debe dimensionar las áreas conforme a la demanda y a la complejidad, diferenciando el circuito “sucio”, “limpio” y “de almacenamiento”, a fin de prevenir la contaminación cruzada.

12.2. La CPME debe implementar climatización y presión diferencial compatibles con el riesgo y con normas técnicas reconocidas, conforme a la normativa vigente en cada Estado Parte.

12.3. La CPME debe contar con los insumos e instalaciones acordes (agua, vapor, aire comprimido/gases, entre otras) con especificaciones y monitoreo.

12.3.1 El monitoreo de la calidad del agua debe considerar el agua potable como mínimo; purificada cuando sea requerido por la normativa vigente en cada Estado Parte y conforme a las instrucciones de uso del fabricante.

Sección 13 – Gestión de Proveedores

13.1. La CPME debe calificar a los proveedores con requisitos de calidad definidos, manteniendo evidencias de evaluación y desempeño, conforme a la normativa vigente en cada Estado Parte.

Sección 14 – Acciones Preventivas, Correctivas y de Mejora Continua

14.1. La CPME debe establecer y mantener procedimientos documentados para gestionar acciones correctivas y preventivas, que incluyan el análisis de datos de calidad, la identificación e investigación de no conformidades, la implementación y verificación de la efectividad de las acciones adoptadas, el mantenimiento de registros, la comunicación de información relevante y la adopción de medidas en campo, incluyendo el retiro de productos cuando corresponda.

14.2. La CPME debe implementar investigación de causa raíz, acciones correctivas/preventivas, auditorías internas y análisis de tendencias.

14.3. La CPME debe mantener canal y procedimiento para la gestión de reclamaciones, incluida evaluación de riesgo y comunicación a las autoridades competentes cuando corresponda.

Sección 15 – Gestión de Residuos

15.1. La CPME debe tratar y descartar residuos conforme a la normativa vigente en cada Estado Parte.

Sección 16 – Gestión del reuso de productos médicos

16.1. En ningún caso se permite el procesamiento de un producto médico regularizado como de reuso prohibido.

16.2. La CPME debe definir y controlar el número máximo de reusos, cuando corresponda, inutilizar y/o descaracterizar el material antes de su disposición final, a fin de evitar su recuperación y reutilización.

CAPÍTULO III – REQUISITOS SANITARIOS PARA LAS ETAPAS DEL PROCESAMIENTO

Sección 17 – Prelavado

17.1. La CPME debe implementar prelavado inmediato en el punto de uso para evitar el secado de residuos o adherencia visibles de restos biológicos y la formación de biopelícula; y definir dispositivos que requieren intervención específica.

Sección 18 – Recepción

18.1. La CPME debe verificar integridad, identificación, conformidad con la lista aprobada y condiciones de transporte; rechazar ítems no conformes con registro y devolución.

Sección 19 – Lavado y secado

19.1. La CPME debe desmontar y exponer todas las superficies; priorizar limpieza automatizada cuando esté indicada (p. ej., ultrasónica con flujo en los lúmenes).

19.2. La CPME debe enjuagar con agua de calidad especificada; secar con aire seco y filtrado, exento de aceite, o gas inerte, conforme a las instrucciones de uso del fabricante.

19.3. La CPME debe verificar la eficacia de la limpieza, incluso en puntos críticos, antes de etapas subsecuentes.

Sección 20 – Inspección, mantenimiento, reparaciones y ensayos

20.1. La CPME debe realizar inspección visual del instrumental utilizando magnificación adecuada y verificar su funcionamiento e integridad cuando corresponda.

20.2. Los elementos que no cumplan con los criterios deberán segregarse y enviarse a mantenimiento o reparación por personal calificado.

Sección 21 – Preparación, montaje y acondicionamiento; Embalaje; Rotulado

21.1. La CPME debe estandarizar el tipo de carga y asegurar que el peso y volumen no superen los límites establecidos durante la validación del proceso de esterilización.

21.2. La CPME debe utilizar sistemas de embalaje compatibles con el método de esterilización, manteniendo sistema de barrera estéril y apertura aséptica.

21.3. El rotulado debe contener como mínimo: identificación del producto, carga/lote, fecha de procesamiento, fecha límite de uso, método de procesamiento, identificación de la CPME y del responsable por la liberación; control de reuso, cuando corresponda.

Sección 22 – Desinfección

22.1. En caso de requerir desinfección, se seleccionarán las tecnologías adecuadas, dependiendo del nivel de desinfección requerido y del tipo de dispositivo a tratar.

22.2. La sala de desinfección química deberá ser exclusiva y con control ambiental.

22.3. Debe realizarse monitoreo de los parámetros críticos de la tecnología como concentración, pH, temperatura, tiempo de exposición, conforme a las instrucciones de uso del fabricante.

Sección 23 – Esterilización

23.1. La CPME debe seleccionar tecnología conforme a las instrucciones de uso de los fabricantes y a la compatibilidad del dispositivo/embalaje.

23.2. La CPME debe validar el proceso y revalidarlo cuando haya cambios relevantes; estandarizar configuraciones de carga.

23.3. La CPME debe monitorear cada ciclo con indicadores físicos, químicos y, cuando corresponda, biológicos, con tratamiento de desvíos.

Sección 24 – Calificaciones y Calibraciones

24.1. La CPME debe ejecutar las etapas de calificación del equipo: Calificación de Instalación (CI), Calificación Operacional (CO) y Calificación de Desempeño (CD), conforme a la normativa vigente en cada Estado Parte.

24.2 Las recalificaciones deberán programarse periódicamente en función del análisis de riesgo.

24.3. Las calibraciones deben ser trazables a patrones reconocidos conforme a la normativa vigente en cada Estado Parte .

Sección 25 – Monitoreo y control continuo

25.1 – La CPME debe definir indicadores clave y límites de acción; analizar tendencias e implementar mejoras.

Sección 26 – Liberación

26.1. La CPME debe establecer criterios objetivos de liberación por carga: conformidad de parámetros de proceso, integridad, rotulado y plazo de validez.

26.2. La liberación es un acto formal del RT o profesional designado y debe seguir el principio PVPS (Primero que Vence, Primero que Sale).

Sección 27 – Almacenamiento de Material Procesado

27.1. La CPME debe garantizar condiciones que preserven la integridad del embalaje, sistema de barrera estéril y la esterilidad; organizar por PVPS, controlar stock y plazo de validez.

27.2 La CPME debe realizar el control de la temperatura y evitar la exposición a la luz solar.

Sección 28 – Transporte y distribución

28.1. La CPME debe utilizar recipientes que eviten daños/contaminación; asegurar trazabilidad entre la CPME y las unidades usuarias.

28.2. Cuando se realice un transporte fuera del servicio de salud, deberá utilizarse un vehículo exclusivo para tal fin.

28.2.1. Cuando el vehículo de transporte sea el mismo para los productos sanitarios procesados y los productos sanitarios aún no procesados, el área de carga del vehículo deberá estar físicamente dividida en compartimentos separados con accesos independientes y debidamente identificados.

Sección 29 – Validación del procesamiento

29.1. La CPME debe mantener el estado validado de todas las etapas del procesamiento mediante controles de rutina, calificación periódica y revalidaciones por cambio o desvío crítico.

Sección 30 – Trazabilidad

30.1. La CPME debe implementar un sistema de trazabilidad que registre el dispositivo procesado, el número de carga o lote, la fecha del ciclo, la tecnología de procesamiento utilizada, el responsable del procesamiento y la unidad asistencial usuaria.

30.1.1. Para dispositivos implantables, la CPME debe asegurar el registro en la Historia Clínica del paciente.

30.2 La CPME debe realizar auditorías a fin de monitorear los procesos y el sistema de gestión de calidad.

DISPOSICIONES FINALES

31. La CPME debe mantener evidencias del cumplimiento de estos requisitos y presentarlas, cuando se solicite, a la autoridad competente de cada Estado Parte.

(Firmada en XX/2026)