G O B I E R N O DE LA P R O V I N C I A DE B U E N O S A I R E S
2022 - Año del bicentenario del Banco de la Provincia de Buenos Aires

Informe

Número: IF-2022-32663075-GDEBA-DFSMSALGP

LA PLATA, BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Septiembre de 2022

Referencia: ANEXO I - RESOLUCIÒN VACUNATORIOS

ANEXO I

NORMAS MÍNIMAS DE HABILITACIÓN PARA EL FUNCIONAMIENTO DE CENTROS VACUNATORIOS.

MARCO NORMATIVO:

El Centro de Vacunación podrá funcionar en forma independiente física y funcionalmente, o incorporado a un establecimiento sanitario de mayor complejidad, integrándose y adaptándose a las políticas de inmunizaciones del ProCEI del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.

Todo establecimiento que efectúe administración de medicamentos inmunobiológicos (vacunas o inmunoglobulinas), deberá dar cumplimiento a los requisitos establecidos en la presente.

Todos los centros de vacunación públicos y privados de la Provincia de Buenos Aires deberán integrar y adecuar las políticas de inmunizaciones al Programa de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles.

Todos los centros vacunatorios tanto públicos y como privados, deben dar cumplimiento a las normas, guías y recomendaciones del Programa de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles del Ministerio de Salud de Provincia de Buenos Aires, con respecto a estrategias de vacunación del calendario regular de vacunación, estrategias de recupero de esquemas vacunales atrasados, programación, aplicación y distribución de inmunobiológicos, esquemas de aplicación, campañas de vacunación, registro de dosis aplicadas, control de stock, vacunación de huéspedes especiales y cualquier otra estrategia que surja de las situación epidemiológica definida por la autoridad sanitaria.

Los centros de vacunación que a la fecha de vigencia del presente se hallan en funcionamiento en el territorio de la provincia de Buenos Aires, dispondrán de un plazo de no mayor a ciento veinte (120) días para su habilitación ante la Dirección de Fiscalización Sanitaria.

La habilitación deberá ser renovada cada cinco (5) años desde su otorgamiento sin perjuicio de que el Ministerio de Salud, pueda dejar sin efecto la misma en caso de constatar el incumplimiento de los requisitos que oportunamente motivaron la habilitación del establecimiento.

NO ARANCELAMIENTO:

Dentro de los centros vacunatorios las vacunas serán aplicadas exclusivamente de forma no arancelada, sin perjuicio del recupero del costo de aplicación a las obras sociales o prepagas de corresponder, no pudiendo percibir suma alguna por parte de las personas que concurran a vacunarse.

El cobro a las personas por la aplicación de las vacunas será considerado una falta gravísima. Pasible de las sanciones prevista acorde las prescripciones del Decreto Ley 8841/77

FUNCIONAMIENTO:

Los centros vacunatorios deberán funcionar al menos un total de SEIS (6) horas diarias. Deberán asimismo garantizar al menos DOS (2) veces por semana el horario vespertino o, en su defecto, garantizar el funcionamiento días sábado o domingo.

La Dirección Provincial de Registro y Fiscalización Sanitaria, a través de la Dirección de Fiscalización Sanitaria podrá autorizar excepciones fundadas a este requisito.

Los centros vacunatorios deben realizar al menos UNA (1) actividad mensual extramuros.

Los centros vacunatorios deberán acordar e informar los horarios de atención con el referente del Programa de Inmunizaciones del Municipio y de la Región Sanitaria y deberán ser adecuadamente accesibles y publicados.

La atención será abierta a la demanda espontánea del público en general, sin turno previo.

Se solicitará Documento Nacional de Identidad a los fines de volcar la información en los sistemas informáticos, si la persona manifestara no contar con esta documentación se brindará igualmente el servicio de aplicación.

En ningún caso podrá negarse la aplicación, si la persona no contara con la presentación de libreta sanitaria, ni carnet o certificado de vacunación.

Las personas que accedan a vacunas para huéspedes especiales que no estén dentro del calendario nacional de vacunación, deberán presentar una indicación profesional médica o alguna certificación que acredite el factor de riesgo, como por ejemplo: resumen de historia clínica, etc. (lo sacaría) No obstante, solo podrán ser aplicadas aquellas que se encuentren contempladas dentro de las recomendaciones nacionales de vacunación.

Será obligatorio para establecimientos públicos y privados el registro nominalizado de todas las aplicaciones de vacunas, a través del sistema C.I.PRE.S de la plataforma Intranet del Ministerio de Salud, en el momento de aplicada la vacuna o en un plazo no mayor a UNA (1) semana. La falta de registro será pasible de sanción prevista acorde las prescripciones del Decreto Ley 8841/77, considerada una falta grave.

Toda aplicación de vacunas deberá quedar registrada en forma obligatoria y completa en un certificado de vacunación expedido al efecto por el centro, según los lineamientos del ministerio.

Los centros de vacunación o vacunatorios no pueden contar con aparatos y/o instrumental que corresponda a otras prácticas de la medicina o al diagnóstico o tratamiento de enfermedades. Se le prohíbe asimismo la dispensación al público de medicamentos y material aséptico, aún cuando se tratara de aquellos de venta sin receta, libre o muestras médicas. Como así también ser intermediarios

en su adquisición. Las heladeras y freezers deben ser de uso exclusivo del vacunatorio.

Deberán contar con un Plan de Contingencia para el aseguramiento de la cadena de frío de las vacunas donde se encuentren definidos los responsables del procedimiento, las acciones a ejecutar y los tiempos. El plan deberá estar publicado en lugar visible y conocido por todo el personal. Deberá ser presentado al momento de presentar el pedido de habilitación ante la Dirección de Fiscalización y posteriormente ante las autoridades municipales, de la Región Sanitaria y del PROCEI del Ministerio de Salud de PBA.

En caso de detección de desvío del rango de temperatura recomendado, se notificará mediante formulario específico al ProCEI y se procederá a separar las vacunas en “cuarentena”, bajo condiciones adecuadas de conservación, hasta la notificación de recomendación de uso del programa de control de enfermedades Inmunoprevenibles. Todos los centros vacunatorios deben contar con Plan de Contingencia ante pérdidas de rango de temperaturas, actualizado y presentado en forma anual al Referente del PRoCEI de la Región Sanitaria, con nombre apellido, y cargo, del responsable del adecuado cumplimiento en cada etapa del Plan de Contingencia

Deberá notificar los descartes de vacunas al ProCEI mediante planilla específica de manera mensual. Justificando el motivo del descarte (rotura, apertura de frasco multidosis, desvío de temperatura, vencimiento, etc.).

Deberán contar con un Plan de mantenimiento preventivo y/o correctivo del equipamiento; Con registro inventariado de los equipos y seguimiento de los mismos.

Deberán adecuarse y aceptar los monitoreos y supervisiones que haga el PROGRAMA DE CONTROL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES DE LA DIRECCIÓN DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y CONTROL DE BROTES.

COOPERACIÓN:

Deberán cumplimentar sin excepción, las recomendaciones de inmunización vigentes y las que se incorporen, integrando los Planes Oficiales y el Programa Nacional de Garantía de Calidad de servicios. Asimismo, deberán colaborar con los operativos provinciales y/o nacionales de vacunación que se instrumenten.

DEL ESTABLECIMIENTO:

Cuando los centros vacunatorios usen nombres propios o siglas, éstas no deberán inducir a error respecto a la índole de sus actividades o de sus componentes, debiendo ser autorizadas por la autoridad sanitaria, quedando prohibido el uso de la palabra consultorio y toda otra particular redacción que pueda causar confusión respecto a las actividades y prácticas que se realizan.

De la documentación:

La documentación deberá ser remitida escaneada en original, en formato PDF, cada ítem en un PDF único sin excepción:

1- Solicitud de habilitación dirigida a la Dirección de Fiscalización Sanitaria, suscripta por el propietario.

2-Fotocopia autenticada del título de propiedad o contrato de locación suscripto a favor del solicitante, ó cualquier otro título que acredite el uso y goce del inmueble con un plazo de vigencia no menor a tres (3) años, con firmas certificadas

3-Si la propietaria es una persona jurídica debe remitir contrato social autenticado inscripto en el registro respectivo y constancia de inscripción en AFIP. Si la propietaria es una persona física debe remitir DNI y constancia de CUIT

4-Copia del plano con la distribución, medidas y denominación de ambientes que componen el

establecimiento, aprobado por Autoridad Municipal.

5-Póliza de responsabilidad civil vigente.

6-Listado de personal:

6.1. Director técnico: nota de aceptación de cargo, con firma certificada ante escribano público, juez de paz o banco. Fotocopia de DNI y RUP.

6.2. Recurso humano no profesional, DNI y RUP.

7-Plan de evacuación e informe final antisiniestral emitido por autoridad competente pública ó privada.

8-Contrato con empresas de emergencias médicas.

9-Inscripción como generadores de residuos patogénicos: copia del contrato con la empresa tratadora y declaración jurada de residuos completa.

10-Acreditar línea telefónica y mail de contacto.

11-Abonar la suma equivalente a dos (2) módulos de $ 4.300 c/u. más una tasa administrativa de 1.345,50 en concepto de habilitación y dos (2) módulos de $ 4.300 c/u, más una tasa administrativa de 205 por la inscripción de generador de residuos patogénicos, efectuada en cualquier sucursal del Banco Provincia de Buenos Aires, depositados en la cuenta 1696/2 sucursal 2000. Los pagos también pueden hacerse por transferencia bancaria al CBU 0140999801200000169625 Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, CUIT: 30-62698339-8.

De la Planta Física.

En el ingreso deberá constar con el calendario nacional de vacunación, como así también toda información que facilita la promoción y el acceso al mismo.

Adecuada accesibilidad desde la calle, salvando cualquier desnivel existente con rampa.

Un ambiente destinado a recepción y sala de espera con una superficie mínima que admita confortablemente la espera de por lo menos dos pacientes y sus acompañantes, con comunicación con el consultorio.

Un ambiente para la administración de vacunas, vacunatorio propiamente dicho, contará con adecuada iluminación y ventilación natural y/o artificial que asegure condiciones semejantes. una amplitud acorde con las necesidades del ejercicio

Identificación adecuada, clara y legible en la puerta de entrada.

EQUIPAMIENTO:

El centro vacunatorio debe contar con el siguiente equipamiento:

Heladera/s de uso exclusivo para la conservación de vacunas. Rango de temperatura entre 2° y8° C manteniendo adecuadas condiciones de higiene con termómetro para control de temperatura, y termógrafo para heladera que cuente con sistema de lectura de temperatura con registro de máxima y mínima, ambos debidamente calibrados a tales efectos

La heladera deberá contener sachet refrigerantes en el congelador o freezer y botellas de plástico con agua en la parte inferior de la misma; ubicadas de manera tal que guarden una distancia entre sí de 2,5 a 5 cm para que circule el aire;

Heladeras de transporte (conservadoras): de polietileno expandido o termos, con cierre hermético

(encastrado) que tengan suficiente espacio para los sachet refrigerantes y vacunas;

Mesada con un área para el material limpio y otra para el material sucio.

Armario cerrado o sector para depósito de materiales para la aplicación de vacunas;

Camilla o similar fija forrada con material lavable y cubre camillas cambiables (tela o papel), de uso exclusivo de vacunación;

Control periódico (mínimo cada 8 hs) de la temperatura a través de una planilla, que se ubicará en la puerta de la heladera, donde se registrará diariamente la temperatura y novedades al respecto y del normal funcionamiento de la heladera (cortes de luz, etc.). Esta planilla deberá ser archivada por 2 años sea en formato papel o en formato digital;

Recipiente para residuos domiciliarios con tapa a pedal;

Recipiente para residuos patogénicos, descartadores de agujas y jeringas de acuerdo a normas de bioseguridad;

Kit de anafilaxia con la capacitación pertinente y los lineamientos de aplicación. El kit de anafilaxia deberá ser actualizado según el vencimiento mensualmente;

DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA:

La Dirección técnica estará a cargo de un licenciado en enfermería o enfermero matriculado, el que será responsable de los aspectos técnicos del vacunatorio que pueda certificar aprobación de un curso formación de vacunadores/as del Programa Ampliado de Inmunizaciones (“curso PAI”) teórico práctico actualizado cada 2 años. Son deberes específicos del mismo:

a) Poseer conocimiento certificado sobre el tipo de vacunas y técnica de aplicación.

b) Certificar que todos los enfermeros y enfermeras tengan las habilidades necesarias para la realización del acto vacunal, la lectura de carnet de vacunación y la habilidad para completar esquemas vacunales atrasados.

c) Asegurar el adecuado almacenamiento y manipulación de las vacunas.

d) Capacitar a todo el personal a cargo del vacunatorio sobre cadena de frío, manipulación y almacenamiento de medicamentos inmunobiológicos

e) Garantizar la cadena de frío durante el almacenamiento de las vacunas en el vacunatorio. Supervisar diariamente y archivar los registros de temperaturas.

f) Realizar el registro y avance de meta y elevar esta información al área de Inmunizaciones de la Secretaría de Salud del Municipio correspondiente.

g) Tener un usuario activo en el sistema C.I.PRE.S para realizar el registro nominal de las aplicaciones o garantizar que al menos una de las personas del equipo a cargo del vacunatorio tenga un usuario activo en este sistema para realizar el registro nominal de aplicaciones.

h) Capacitar sobre los modos de registro adecuado de las aplicaciones, a todo el personal a cargo.

i) Garantizar la higiene y el orden de las instalaciones.

j) Asegurar el stock adecuado de medicamentos inmunobiológicos e insumos necesarios para la atención oportuna de las personas. Realizar seguimiento, control y registro del stock y vencimientos.

Reportar al Programa ProCEI los datos que sean requeridos.

k) Mantener actualizada la habilitación del establecimiento

Requerimientos administrativos:

-Sellos.

- Certificados de vacunación con identificación del establecimiento.

- Registro de vacunas aplicadas por mes, individualizando nombre y apellido, domicilio, documento de identidad, edad, sexo, tipo, lote y dosis de vacuna aplicada.

- Registro de lote y vencimiento de vacunas, fecha de ingreso y fecha de su aplicación.

- Cartillas visuales de esquema de vacunación.

- Cartillas de divulgación.

- Registro de control de temperatura cada 8 horas, que debe estar ubicado en la puerta de la heladera para luego ser archivado.

- Libro con el registro periódico del control técnico de la heladera, registro de mantenimiento preventivo de la heladera: limpieza y descongelado con la frecuencia que sea necesaria y que quede registrado en una planilla con fecha y firma del responsable.

DEL PERSONAL:

Todo centro vacunatorio contará con el siguiente personal de acuerdo a sus funciones específicas:

Personal del centro vacunatorio: Deberá acreditar conocimiento y aplicación de las recomendaciones nacionales de vacunación vigentes, las normas de cadena de frío y de bioseguridad, de las formas de registro de aplicación de las vacunas y de notificación de ESAVI y errores programáticos.

El personal que integre el equipo de enfermería, deberá poseer título habilitante como licenciado en enfermería y/o enfermero, debiendo asimismo tener su matrícula provincial vigente.

Queda expresamente prohibida la intervención de personas que no reúnan las condiciones precedentes. Toda incorporación, baja o modificación del personal deberá comunicarse a este Ministerio.

Todos los y las enfermeras y enfermeros vacunadores deberán realizar un curso de formación de vacunadores/as del Programa Ampliado de Inmunizaciones (“curso PAI”) cada 2 años. El Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires deberá brindar “Cursos PAI”, todos los años, para asegurar la adecuada actualización de los y las vacunadores y vacunadoras que desempeñen en PBA:

Deberán realizar actividades de promoción de la vacunación dentro y fuera del vacunatorio con el objetivo de alcanzar la meta de vacunación del 100% de la población, avances de meta, y otras actividades del PROCEI.

Deberán realizar vacunación casa por casa, vacunación escolar u otras actividades de vacunación fuera del centro vacunatorio de ser necesario por la situación epidemiológica, vacunación de bloqueo, controles de carnets de vacunación, por indicación de la autoridad sanitaria.

El personal de vacunación deberá concurrir a los cursos de actualización sobre vacunas que organice la autoridad sanitaria.

RÉGIMEN SANCIONATORIO:

Las transgresiones debidamente comprobadas a la presente serán sancionadas conforme el Decreto-Ley Nº 8841/77, y complementarias.

Las infracciones a lo dispuesto en la presente, y demás normas reglamentarias que en su consecuencia se dicten, serán sancionadas a través de la Dirección de Fiscalización Sanitaria con:

a) Apercibimiento.

b) Multa.

c) Clausuras.

d) Comisos.

Las sanciones arriba indicadas serán aplicadas por la autoridad de aplicación de forma separada o conjunta, teniendo en cuenta los antecedentes del infractor, la gravedad de la falta y sus proyecciones desde el punto de vista sanitario.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Los centros vacunatorios actualmente en funcionamiento deberán adecuarse a la presente norma en un plazo no mayor a CIENTO VEINTE (120) días y reinscribirse cada 5 años

Digitally signed by GDE BUENOS AIRES
DN: cn=GDE BUENOS AIRES, c=AR, o=MINISTERIO DE JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS BS AS, ou=SUBSECRETARIA DE GOBIERNO DIGITAL, serialNumber=CUIT 30715471511
Date: 2022.09.28 11:23:09 -03'00'

Gabriel Temprano
A cargo del Despacho
Dirección de Fiscalización Sanitaria
Ministerio de Salud

Digitally signed by GDE BUENOS AIRES
DN: cn=GDE BUENOS AIRES, c=AR, o=MINISTERIO DE JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS BS AS, ou=SUBSECRETARIA DE GOBIERNO DIGITAL, serialNumber=CUIT 30715471511
Date: 2022.09.28 11:23:10 -03'00'