

Instructivo y Pauta de Chequeo para la Autorización Sanitaria de Establecimientos que Administran Quimioterapia Oncológica

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

DIVISIÓN DE POLÍTICAS PÚBLICAS SALUDABLES Y PROMOCIÓN

DEPARTAMENTO DE POLÍTICAS Y REGULACIONES FARMACÉUTICAS,
DE PRESTADORES DE SALUD Y MEDICINAS COMPLEMENTARIAS



ELABORADO Y REVISADO POR:

Departamento de Políticas y
Regulaciones Farmacéuticas,
Prestadores de Salud y Medicinas
Complementarias

(Colaboración: Asesores de
Inversiones de Subsecretaría de Redes
Asistenciales)

APROBADO POR:

División de Políticas Públicas
Saludables y Promoción

REVISIONES DEL PROCEDIMIENTO			
Nº Versión	Fecha	Motivo de la revisión	Páginas elaboradas o modificadas
0 (Cero)	17-05-2018	Elaboración inicial	Todas

ÍNDICE

1. OBJETIVO	5
2. ALCANCE	5
3. TERMINOLOGÍA	5
4. DOCUMENTOS APLICABLES O RELACIONADOS	6
4.1. MARCO REGULATORIO GENERAL	6
4.2. DOCUMENTOS DE GESTIÓN RELACIONADOS	7
5. DESARROLLO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	7
5.1. METODOLOGÍA	7
5.2. ETAPAS DEL PROCESO DE FORMALIZACIÓN	7
1. Recepción y revisión del proyecto	7
2. Informe del estado del proyecto (completo / documentación faltante)	7
3. Preparación y realización de visita en terreno	8
4. Elaboración, tramitación y entrega de la resolución al usuario	8
6. REGISTROS	8
7. REFERENCIAS	8
8. ANEXO	9
8.1. PAUTA DE CHEQUEO PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS QUE ADMINISTRAN QUIMIOTERAPIA ONCOLÓGICA	9



1. OBJETIVO

Mantener una uniformidad de criterio, reduciendo la variabilidad en el procedimiento de Autorización Sanitaria de instalación y funcionamiento de un establecimiento que administra quimioterapia oncológica, realizado por las secretarías regionales ministeriales de salud.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- A. Verificar, a través de una pauta estandarizada, el cumplimiento normativo y procedimental que establece la regulación vigente para la autorización de instalación y funcionamiento de un establecimiento que administra quimioterapia oncológica, evitando los juicios de valor y las apreciaciones subjetivas en torno al procedimiento.
- B. Simplificar la revisión de los requisitos exigidos para la Autorización Sanitaria de instalación y funcionamiento de un establecimiento que administra quimioterapia oncológica, transparentar el proceso y facilitar la comunicación con el usuario solicitante.
- C. Contribuir al resguardo de la salud pública y al mejoramiento de la calidad de la atención, ayudando a que las prestaciones sean entregadas en forma segura, minimizando los riesgos que, por su naturaleza, suponen para los usuarios.
- D. Dotar a las secretarías regionales ministeriales de herramientas que les permitan mejorar sus procesos de formalización.

2. ALCANCE

El presente instructivo aplica a toda Autorización Sanitaria de un establecimiento que administra quimioterapia oncológica, otorgada por las secretarías regionales ministeriales de salud del país.

3. TERMINOLOGÍA

- A. **Inspección o visita inspectiva:** Examinar, investigar o revisar en terreno, a través del proceso de fiscalización, el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente o de las resoluciones que pudiese haber dictado con este propósito la Autoridad Sanitaria o las denuncias o reclamos de usuarios y autoridad.
- B. **Acta de Inspección:** Documento individualizado mediante un código correlativo numérico o alfa numérico, emitido por un funcionario de la Autoridad Sanitaria. Recoge el resultado de las actuaciones de comprobación o de investigación, declarándose en él la conformidad o la disconformidad de la actividad inspeccionada a la normativa sanitaria vigente.
- C. **Establecimientos de administración de quimioterapia oncológica:** Son los centros independientes y las unidades delimitadas que formen parte de un establecimiento de salud, sean públicos o privados, que provean esta prestación.

- D. **Ficha Clínica:** Es el instrumento obligatorio en que se registra el conjunto de antecedentes relativos a las diferentes áreas relacionadas con la salud de una persona, que cumple la finalidad de mantener integrada la información necesaria para el otorgamiento de atenciones de salud al paciente.
- E. **Quimioterapia oncológica:** Es el procedimiento complejo que consiste en la administración de medicamentos a pacientes oncológicos, sean adultos o pediátricos, en régimen ambulatorio o de hospitalización. El mismo incluye todas o algunas de las siguientes acciones: la fragmentación y reconstitución del medicamento, la administración de la terapia, los procedimientos clínicos necesarios para el cuidado del paciente y el manejo de residuos peligrosos. Estos procedimientos deben garantizar condiciones de seguridad a los usuarios, los operadores y el medioambiente, durante su transcurso.

4. DOCUMENTOS APLICABLES O RELACIONADOS

4.1. MARCO REGULATORIO GENERAL

- DFL. N° 725, Código Sanitario, de fecha 11 de diciembre de 1967, y sus respectivas modificaciones.
- Ley 16.744, de 1968, establece normas sobre accidentes del trabajo y enfermedades profesionales.
- DFL. N° 1, fija texto refundido, coordinado y sistematizado del DL N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N°18.469, de fecha 23 de septiembre de 2005.
- Ley N° 19.880, "establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración del Estado", de fecha 22 de mayo de 2003.
- DFL. 1/1989 MINSAL, de fecha 8 de noviembre de 1989, que "determina materias que requieren autorización sanitaria expresa".
- DS. N° 594/1999, que aprueba "Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo".
- DS. N° 466/1984, que aprueba "Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados".
- DS. N° 50/2016 del MINVU, que modifica el DS N°47, de Vivienda y Urbanismo, de 1992, Ordenanza General de Urbanismo y Construcciones en el sentido de actualizar sus normas a las disposiciones de la Ley N° 20.422, sobre igualdad de oportunidades e inclusión social de personas con discapacidad.
- Decreto Afecto N° 74/2015, que aprueba reglamento sobre establecimientos que realizan quimioterapia oncológica.
- Decreto N° 41/2012, que aprueba Reglamento sobre Fichas Clínicas.
- RE. N°1093, fecha 21 de septiembre de 2016 que aprueba "Protocolo de Vigilancia Epidemiológica de trabajadores de expuestos a citostáticos".

4.2. DOCUMENTOS DE GESTIÓN RELACIONADOS

- ORD. B35/N°08, de fecha 4 de enero de 2016, "Procedimiento para la Autorización Sanitaria de establecimientos de salud", versión 0.
- ORD. B35/N°4413 del 15-11-2017, "Procedimiento para la Autorización Sanitaria y Fiscalización de establecimientos de salud y otros afines", versión 1.

5. DESARROLLO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

5.1. METODOLOGÍA

La presente pauta contiene los diferentes requisitos que dispone la normativa vigente para la Autorización Sanitaria de instalación y funcionamiento de un establecimiento que administra quimioterapia oncológica. Dichos requisitos se estructuraron en los ámbitos organización, recurso humano, infraestructura y equipamiento.

Consignación de resultados

El resultado del cumplimiento de cada requisito, a través de su elemento medible o medio de verificación, será dicotómico: "SI" o "NO" (Sí cumple o NO cumple).

Asimismo, se consignará "N/A" (No Aplica) en los casos en que el prestador no tenga el servicio explicitado o no realice la prestación o prestaciones relacionadas con el requisito.

Se incluye un rubro de "observaciones" para que se registre la información que el evaluador estime necesaria.

5.2. ETAPAS DEL PROCESO DE FORMALIZACIÓN

1. Recepción y revisión del proyecto

El usuario entrega la solicitud para la Autorización Sanitaria del establecimiento que administra quimioterapia oncológica, con los antecedentes que correspondan, previo pago del arancel en la Oficina de Partes de la respectiva SEREMI de Salud.

Personal de Oficina de Partes realiza una revisión de la solicitud y de la completitud de los antecedentes adjuntos, de acuerdo a una lista de cotejo dicotómica proporcionada por la Unidad de Profesiones Médicas, donde se listan los requisitos y antecedentes que deben ser presentados al momento de solicitar la autorización sanitaria.

2. Informe del estado del proyecto (completo / documentación faltante)

Si la solicitud no cumple con los requisitos de ingreso, el personal revisor de la Oficina de Partes devuelve los antecedentes al usuario, junto con la lista de cotejo revisada que indica las inconformidades o bien cuando el trámite ya ha ingresado, el fiscalizador notifica al usuario el deber de adjuntar antecedentes faltantes, mediante correo electrónico u oficio.

Al usuario que realiza este trámite se le otorga un plazo de 5 días hábiles para que subsane las observaciones y continúe el proceso. Los reingresos no estarán sujetos a nuevo pago de arancel, debiendo el usuario presentar el comprobante de pago del primer ingreso.

3. Preparación y realización de visita en terreno

Ya sea para otorgar la Autorización Sanitaria de instalación separada de la autorización de funcionamiento o bien otorgar ambas autorizaciones formalizadas en una misma resolución, el fiscalizador debe preparar y realizar la respectiva visita inspectiva.

Se debe definir la fecha de esta visita y notificarla al usuario por escrito mediante carta, oficio ordinario o correo electrónico.

4. Elaboración, tramitación y entrega de la resolución al usuario

Concluida la visita con resultado conforme, el fiscalizador procede a elaborar la propuesta de Resolución de Autorización Sanitaria correspondiente (instalación y funcionamiento o solo de instalación y luego de funcionamiento).

6. REGISTROS

Los registros corresponden a los señalados en el Procedimiento de Autorización Sanitaria Código B35-PRO01 y a la Pauta de Chequeo para Autorización Sanitaria Código B35-PRO01-INS17.

7. REFERENCIAS

- MINSAL. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Construcción de listas de chequeo en salud. La metodología para su construcción. 2009.
- Pontificia Universidad Católica de Chile. Dirección de Investigaciones Científicas y Tecnológicas. Diagnóstico y propuesta de una metodología para la integración y optimización de los principales procesos relacionados con la autorización, fiscalización y control en el ámbito sanitario. 2009.
- MORAGA C, Javier y CARTES-VELÁSQUEZ, Ricardo. Pautas de Chequeo, parte I: consort y trend. Rev Chil-Cir [online]. 2015, vol.67, n.2, pp. 225-232. ISSN 0718-4026.

8. ANEXO

8.1. PAUTA DE CHEQUEO PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS QUE ADMINISTRAN QUIMIOTERAPIA ONCOLÓGICA

I. ANTECEDENTES GENERALES

FECHA: _____

Tipo de solicitud			
a) Revisión de planos/ proyecto		b) Instalación	c) Funcionamiento
d) Modificación (especificar)			
e) Traslado	Desde:		
	Hacia:		
Identificación del establecimiento - Decreto Afecto N°74/2015 Artículo 4° letra a			
Nombre del establecimiento			
Dirección (calle, N°, local)			
Teléfono		Correo electrónico	
Propietario del establecimiento - Decreto Afecto N°74/2015 Artículo 4° letra c			
Nombre o Razón Social		RUN o RUT	
Domicilio legal (calle, N°, local)		Comuna	
Teléfono		Correo electrónico	

Representante legal del centro				
Nombre(s)	RUN			
Domicilio legal (calle, N°, local)	Comuna			
Teléfono	Correo electrónico			
Director Técnico del establecimiento				
Nombre	RUN			
Profesión				
Domicilio legal (calle, N°, local)	Comuna			
Teléfono	Correo electrónico			
Documentación formal			SI	NO
Copia de iniciación de actividades ante el SII o declaración del capital inicial				
Fotocopia de la escritura de la sociedad legalizada ante notario y certificado de vigencia de la sociedad si esta tiene más de 1 año				
Fotocopia de inscripción en el Registro de Comercio, publicación en Diario Oficial				
Certificado municipal de cambio de destino				
Documentación que acredite el derecho a uso del inmueble (contrato de arrendamiento, comodato, inscripción de dominio, escritura de compraventa) Decreto Afecto N°74/2015 Artículo 4° letra d				
Indicación de objetivo asistencial - Decreto Afecto N°74/2015 Artículo 4° letra B				
Identificación del establecimiento - Decreto Afecto N°74/2015 b				
SEGÚN ARTÍCULO 4°, Decreto Afecto N°74/2015, que aprueba reglamento sobre establecimientos que realizan quimioterapia oncológica			SI	NO
ACEPTA SOLICITUD				
OBSERVACIONES:				
_____			_____	
FIRMA INTERESADO/A			FIRMA FISCALIZADOR/A	

II. REVISIÓN DOCUMENTAL DE SOLICITUD:

Objetivo					
Evidenciar el cumplimiento de la normativa vigente a través de la presentación de la siguiente documentación:					
ÍTEM	DA. 74/2015	REQUISITOS	SI	NO	N/A
1	Art. 4	Solicitud de Autorización Sanitaria presentada por el interesado o representante legal a la Secretaría Regional Ministerial de Salud			
2	Art. 4, letra a	Nombre del establecimiento, nombre de fantasía si lo hubiese, domicilio, teléfono, correo electrónico de contacto			
3	Art. 4, letra b	Indica en la solicitud el objetivo asistencial, pacientes a atender, adultos o pediátricos, y procedimientos que se otorgarán en el establecimiento			
4	Art. 4, letra c	Certificado de Destino Comercial de la propiedad otorgado por la Dirección de Obras Municipales o Certificado de Recepción en el caso de edificaciones nuevas			
5	Art. 4, letra c	Escritura pública de constitución de sociedad, individualización del o de los representantes legales, si se trata de una persona jurídica o individualización del propietario si es persona natural			
6	Art. 4, letra d	Documentos que acrediten dominio del inmueble o derecho a su uso: inscripción de dominio, contrato de arriendo, comodato u otros según corresponda			
7	Art. 4, letra e	Certificación del correcto funcionamiento de las instalaciones eléctricas, de gas y de agua potable, otorgada por la autoridad competente o por personal autorizado para ello			
8	Art. 4, letra f	Listado de los equipos que se utilizarán en los procedimientos generales y específicos, incluyendo la autorización para el uso de equipos que lo requieran			
9	Art. 4, letra g	Individualización del profesional que asumirá la dirección técnica del establecimiento			
10	DS. 283/1997 Art.3 letra d	Planos de la planta física, con la distribución funcional de las dependencias del establecimiento, especificando al menos lo siguiente: flujos de circulación, recintos generales, sala de administración de quimioterapia, estación de enfermería, áreas de trabajo limpia y sucia			
11	DA. 74/2015 Art. 5 letra e	Manual de normas y procedimientos de todas las actividades de atención clínica y procedimientos técnicos a realizar en el establecimiento			
12	DS. 40/1969 Art. 14	Reglamento interno de orden, higiene y seguridad			

13	DS. 466/1985	Tramitación de Autorización Sanitaria de botiquín en curso			
14	DS. 6/2009	Tramitación de Autorización Sanitaria de REAS en curso			
15	DA. 74/2015 Art. 5 letra e	El establecimiento cuenta con un plan escrito de medidas de prevención de riesgos y actuación frente a urgencias clínicas, emergencias, desastres y catástrofes, que incluye:			
16	DA. 74/2015 Art. 5 letra e	Plan de acciones de emergencia y evacuación, que contempla al personal del establecimiento y a los pacientes			
17	DA. 74/2015 Art. 5 letra e	Protocolo de reanimación cardiopulmonar			
18	DA. 74/2015 Art. 5 letra e	Normas y procedimientos de uso y manejo del carro de paro			
OBSERVACIONES:					

III. VISITA INSPECTIVA

1. **Ámbito Organización**

ÍTEM	DA. 74/2015	REQUISITOS	SI	NO	N/A
19	Art. 5 b	Cuenta con programa de prevención y control de infecciones asociadas a la atención de salud (IAAS)			
20	Art. 5 c	Cuenta con Ficha Clínica, registro físico o electrónico			
21	Art. 5 c D. 41/2012 Art. 2, letra g) de la ley N° 19.628	Existe resguardo de la confidencialidad de la Ficha Clínica			
22	Art. 5 d	Notifica a la Autoridad Sanitaria mediante los formularios respectivos, la información establecida en el Decreto 5 de 2002 Notifica a la autoridad correspondiente las Enfermedades de Notificación Obligatoria (ENO), de acuerdo a lo señalado en el Reglamento de Notificación de Enfermedades Obligatorias, decreto N° 158, de 2004, del Ministerio de Salud			
23	Art. 5 e	Mantiene normas técnicas escritas para orientación del personal, que aseguren el correcto manejo de medicamentos oncológicos y la protección del paciente, del manipulador y del medioambiente			
24	Art. 5 f	Dispone de un sistema de almacenamiento de productos farmacéuticos que se utilicen en el cumplimiento de sus acciones, en conformidad con la normativa aplicable			
25	Art. 5 h	Cuenta con el programa de vigilancia de la salud ocupacional de sus funcionarios cuando sea aplicable de acuerdo a normativa vigente			
26	Art. 5 j	Velar por el adecuado ejercicio de sus funciones, cuenta con programa de supervisión			
27	Art. 5 k	Cuenta con programas preventivos y de reparación de los equipos, instrumentos e instalaciones, necesarios para el desarrollo de las actividades del establecimiento y el control de su cumplimiento			
28	Art. 5 l	Cuenta con el plan de contingencia para emergencias y catástrofes			
29	DS. 594/99 Art. 11	Cuenta con medidas efectivas para evitar la entrada o eliminar la presencia de insectos, roedores y otras plagas de interés sanitario			
30	DS. 466/84 Art. 75	Cuenta con Autorización Sanitaria de botiquín. (Art. 5o, inc. 3 del DS. 4/2009)			

2. **Ámbito Recurso Humano**

ÍTEM	DA. 74/2015	REQUISITOS	SI	NO	N/A
31	Art. 6	La Dirección Técnica estará a cargo de un Médico Cirujano que, de preferencia, cuente con especialización en oncología, hematología o hemato-oncología. Su jornada laboral en el establecimiento no será inferior a 22 horas semanales			
32	Art. 6	El Director Técnico cuenta con el registro en la Superintendencia de Salud de Médico Cirujano y especialidad			
33	Art. 8	Todos los profesionales y técnicos cuentan con el registro en la Superintendencia de Salud			
34	Art. 8	El centro cuenta con la certificación de un Médico Cirujano y Enfermera con la especialidad en oncología, con la certificación correspondiente (de preferencia)			
35	Art. 8	El centro cuenta con Técnico de Enfermería o Auxiliar de Enfermería registrado en la Superintendencia de Salud			

3. Ámbito Infraestructura

ÍTEM	DA. 74/2015	REQUISITOS	SI	NO	N/A
36	DA. 74/2015 Art. 9	Los establecimientos de administración de quimioterapia oncológica deben dar cumplimiento a las disposiciones de la Ley General de Urbanismo y Construcciones y la Ordenanza General de Urbanismo y Construcciones			
37	DS. 58/2008 Ítem 6	Todos los muros, puertas, pisos y superficies en las que se desarrolla trabajo clínico y baños son lavables			
38	DS. 58/2008 Ítem 7	Recintos, áreas y superficies de trabajo libres de humedad y/o filtraciones			
39	DS. 58/2008 Ítem 9	Instalaciones sanitarias, incluyendo artefactos y grifería, en buen estado de conservación y de operación			
40	DS. 594/99 Art. 103	Iluminación natural y artificial			
41	DS. 594/99 Art. 5	Los pavimentos y revestimientos de los pisos son sólidos y no resbaladizos			
42	DS. 594/99 Art. 6	Las paredes interiores, los cielos rasos, puertas y ventanas y demás elementos estructurales, en buen estado de limpieza y conservación. (Deberán ser pintados, cuando el caso lo requiera)			
43	RE N°1093/2016 Anexo N°1, Ítem II 97	Existencia de ducha de lavado ocular instalada y funcionando. (Debe tener al menos acceso a la ducha de lavado ocular, no necesariamente en el lugar de la administración de citostáticos)			
44	DS. 594/99 Art. 11	El establecimiento se encuentra en buenas condiciones de orden y limpieza			
45	Art. 22 74/2015 Art. 10 inc. 2 letra d	Servicios higiénicos para el personal, diferenciados para hombres y mujeres, protegidos del ingreso de vectores de interés sanitario y en buen estado de funcionamiento y limpieza de sus artefactos			
46	Art. 27 DA. 74/2015 Art. 10 inc. 2 letra c	Vestidores para el personal separados para hombres y mujeres, cuyo espacio interior deberá estar limpio y protegido de condiciones climáticas externas			
47	Art. 27	Los vestidores disponen de casilleros guardarropas en buenas condiciones, con ventilación y en número igual al total de trabajadores y trabajadoras del centro			

48	RE N°1093/2016 Anexo N°1, Ítem II 86 DS. 594, Art. 27	Existencia de doble juego de casilleros para cada trabajador, uno en cada área de cambio de indumentaria, provisto de los medios para disponer en su interior y de manera ordenada, la indumentaria respectiva. (Se refiere a dar cumplimiento a lo señalado en el DS 594)			
49	DS. 594 Art. 28 DA. 74/2015 Art. 10 inc. 2 letra e	Comedor para el personal en condiciones higiénicas adecuadas, completamente aislado de las áreas de trabajo y de cualquier fuente de contaminación ambiental			
50	Art. 10	Los establecimientos en que se otorguen prestaciones de administración de quimioterapia oncológica deberán contar, a lo menos, con las siguientes dependencias, de acuerdo con el número y tipo de prestaciones que otorguen:			
51	Art. 10, a	Sala de espera			
52	RE N°1093/2016 Anexo N°1, Ítem II 80	Existencia de acceso restringido y diferenciado en lo que respecta a pacientes y personal autorizado, (área debe estar señalizada con acceso restringido para el público general)			
53	Art. 10, letra b	Secretaría o recepción con espacio para mantener archivo y documentación			
54	RE N°1093/2016 Anexo N° 1, Ítem II 84	Existencia de áreas destinadas a tareas administrativas, separadas de aquellas destinadas a la preparación previa a la administración			
55	RE N°1093/2016 Anexo N° 1, Ítem II 81	Existencia de área segregada física y aerodinámicamente, respecto de áreas relacionadas. (Áreas separadas de manera de no compartir el mismo aire)			
56	RE N°1093/2016 Anexo N° 1, Ítem II 93	Existencia de sistema de comunicación externa			
57	Art. 10, c	Recintos y accesos habilitados para la circulación de camillas y sillas de ruedas			
58	Art. 10, d	Servicios higiénicos para pacientes con, al menos, un servicio universal accesible a silla de ruedas con ducha teléfono conectada al WC			
59	Art. 10, e	Vestidores con casilleros para pacientes			

60	Art. 10, f	Sala para exámenes de pacientes con lavamanos e insumos para el lavado y secado de manos, y con los medios necesarios para el control de peso, de temperatura y de la presión de los pacientes			
61	DS. 594, Art. 103	Existencia de verificación de la iluminación entre 500 y 700 lux, según DS 594/99			
62	RE N°1093/2016 Anexo N° 1, Ítem II 99 DS. 594, Art. 34	Existencia de a lo menos 6 renovaciones de aire/hora			
63	Art. 10, g	Recinto de aseo con depósito para lavado y almacenamiento de artículos de limpieza			
64	Art. 10, h	Área para la disposición transitoria de residuos			
65	Art. 10 inc. 2 letra a	Bodega para almacenamiento de equipos, ropa y demás			
66	Art. 10 inc. 2 letra b	Bodega para almacenamiento de insumos clínicos			
67	Art. 10 inc. 3 letra a	Sala de administración de quimioterapia que considere:			
68	Art. 10 inc. 3 letra a punto I	Puesto de observación de enfermería con visión sobre todos los pacientes y mesón para trabajo administrativo			
69	Art. 10 inc. 3 letra a punto II	Espacio para la localización del carro de reanimación cardiopulmonar			
70	Art. 10 inc. 3 letra a punto III	Un lavamanos que disponga de insumos para el lavado y secado de manos, que se encuentre distante, como máximo, a cuatro metros de cada módulo de administración de quimioterapia			
71	99 DS. 594, Art. 34	Existencia de a lo menos 6 renovaciones de aire/hora			
	Art. 10 inc. 3 letra a punto IV	Los módulos de administración de quimioterapia están separados entre sí por tabiques o biombos			
72	Art. 10 inc. 3 letra a punto IV	Cada uno de estos módulos debe estar dotado, al menos de: un sillón reclinable o cama, una mesa rodante multiuso, un dispositivo portasuero rodante, mantas protectoras y una silla. Deberá existir una distancia de, al menos, un metro entre cada sillón reclinable o cama			

73	Art. 10 inc. 3 letra a punto IV RE N°1093/2016 Anexo N° 1, Ítem II 104	Existe una distancia de, al menos, un metro entre cada sillón reclinable o cama			
74	Art. 10 inc. 3 letra a punto V	Suministro de oxígeno, red centralizada o balones con sistema de seguridad anti volcamiento, que dispongan de manómetro, flujómetro y humidificador			
75	Art. 10 inc. 3 letra a punto VI	Sistema de aspiración centralizada o portátil, con vacuómetro y frasco de aspiración			
76	Art. 10 inc. 3 letra a punto VII	Respaldo eléctrico para conexión de los equipos necesarios en casos de interrupción del suministro eléctrico			
77	Art. 10 inc. 3 letra b	Áreas de trabajo limpia y sucia			
78	Art. 11	Para el evento que el establecimiento no obtenga los medicamentos citostáticos debidamente fragmentados y reconstituidos según se precisen para su uso, ya sea de un proveedor externo o de la unidad de farmacia del establecimiento de salud de que forma parte, deberá contar con un recetario en que se efectúe esta labor			
79	Art. 11	Dicha unidad cuenta con autorización sanitaria de acuerdo a las disposiciones del Decreto N° 79, de 2010, del Ministerio de Salud que aprueba el Reglamento Aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetarios de farmacia, y deberá encontrarse aislada respecto de las demás áreas del establecimiento mediante un sistema que impida el ingreso de personal no autorizado. Asimismo, deberá contar con sistemas que permitan mantener una temperatura ambiental de entre 18 y 20 grados Celsius y una humedad relativa entre 30 y 60%			
80	Art. 12	El establecimiento deberá poseer un área de control del producto terminado, provisto de un refrigerador para el almacenamiento de los productos terminados y de aire ISO clase 8, que dé cumplimiento al Decreto N° 6, de 2009, del Ministerio de Salud, Reglamento sobre manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud, en lo que le sea aplicable			
81	Art. 13	En lo que respecta a la mantención y disposición de los residuos que genere su actividad, los establecimientos de administración de quimioterapia oncológica deberán ceñirse a las disposiciones del Decreto N° 148 de 2003, Reglamento Sanitario sobre manejo de Residuos Peligrosos y al Decreto N° 6 de 2009, Reglamento sobre manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud, ambos del Ministerio de Salud			

