



CENTRO O SERVICIOS DE QUIMIOTERAPIA

LEY 9847 y modificatorias DECRETO 618

MINISTRO DE SALUD

Resuelve:

CENTRO O SERVICIO DE QUIMIOTERAPIA

El centro o servicio de quimioterapia tiene por objetivo brindar a los pacientes oncológicos una atención farmacéutica que incluya la prevención y tratamiento de la enfermedad.

Es el área destinada al tratamiento médico, con quimioterapia, hormonoterapia, anticuerpos monoclonales, y todo otro elemento terapéutico basado en principios inmunológicos, destinados a pacientes oncológicos, los cuales pueden encontrarse internados o recibirlo en forma ambulatoria.

Puede ser intrainstitucional y funcionar en un establecimiento con internación ("Servicio de Quimioterapia"), o extrainstitucional y funcionar como establecimiento independiente sin internación ("Centro de Quimioterapia").

Los citostáticos son fármacos capaces de inhibir el crecimiento desordenado de las células tumorales. Por su toxicidad se les considera teratogénicos, mutagénicos y carcinogénicos. La exposición a dichos citostáticos a corto o largo plazo, debe ser considerado potencialmente peligroso, por lo que se requiere que el manejo de estos medicamentos se realice bajo normas establecidas, formación del personal que deberá minimizar los riesgos con métodos adecuados de trabajo, tomando precauciones durante su manipulación, previniendo así la contaminación del medio ambiente, que se pueda producir por un inadecuado manejo de los insumos y/o por el tratamiento de los residuos.

Debido a los riesgos que presenta la preparación de estos fármacos, se recomienda centralizar en un solo punto la manipulación, proveyendo de los medios adecuados de protección.

REQUISITOS LEGALES

1. DAM 2, firmado por el Director de la institución, donde conste la complejidad, cantidad de camas o sillones a habilitar, como así también el personal profesional que se desempeñará en dicho servicio.
2. Acreditación de la titularidad del inmueble, sea con copia de escritura pública o con copia de contrato de locación o de comodato.
3. En caso de ser una sociedad la titular del servicio, deberá acompañar copia del estatuto o contrato social donde conste inscripción en los Registros Públicos pertinentes o personería jurídica, y última acta de designación de autoridades.
4. Listado de personal que se desempeñará en el Centro o Servicio firmado por el Director del mismo.
5. Certificados de matrícula y Habilitación en original y con menos de un año de expedidos de los profesionales declarados.



6. Reglamento interno, firmado por el Director, que coordine y normatice los estamentos de la estructura.
7. Estructura funcional.
8. Normas de bioseguridad sobre el manejo y administración de citostáticos, que deberán observarse en las distintas áreas: preparación, administración y desecho final. Deben contener, además, los elementos de bioseguridad con los que deberá contar el personal que se desempeñe en estos servicios. Métodos de descontaminación a usarse. Dichas normas deberán estar firmadas por el director del centro o servicio y encontrarse a la vista en las distintas áreas del mismo.
9. Contrato con servicio de recolección de residuos patológicos.
10. Contratos con servicios de comidas y lavadero, en caso de ser extrainstitucionales.
11. Contrato con servicio de traslado a establecimiento de mayor complejidad en caso de tratarse de servicios intrainstitucionales.

REQUISITOS DEL ÁREA FÍSICA Y EQUIPAMIENTO

1. El Servicio o Centro puede estar ubicado en un establecimiento con Internación o sin Internación y deberá cumplir con lo establecido en la reglamentación vigente de la Ley N° 9847, en lo referente a: instalaciones eléctricas, sanitarias, gas, residuos patogénicos, prevención de incendios, escaleras, ascensores y montacamillas. Las áreas o locales exigibles son los siguientes:
2. Oficina Administrativa y/o Área de Recepción: para la admisión de pacientes y recepción de medicamentos, con superficie y equipamiento adecuados a la función.
3. Sala de espera de pacientes con baño: La superficie destinada a la sala de espera deberá ser no menor a nueve metros cuadrados (9 m²) libres y con un lado mínimo de dos metros (2 m). Esta Sala deberá contar con iluminación y ventilación artificial suficiente, equipamiento confortable y con un (1) baño.
4. Sala de tratamiento c/ baño anexo: en esta Sala se lleva a cabo la administración de los citostáticos a los pacientes ambulatorios. La superficie mínima será de 6 m² por sillón. Deberá contar con iluminación natural, climatización con aire acondicionado, temperatura entre 24° y 26°, pisos, paredes y cielorrasos lisos, lavables e impermeables. El baño exclusivo para pacientes deberá contar con: inodoro, ducha, duchador de mano, lavabo y barrales en los artefactos que correspondan, con provisión de agua fría y caliente, adaptado para personas con discapacidad motriz, según Ley Nacional N° 22431.
5. Office de enfermería: local sectorizado física y funcionalmente en Área sucia, para la recepción y desinfección externa de los envases de medicamentos y materiales que se utilizarán en la preparación y Área limpia, para la recepción, refrigeración de mezclas ya elaboradas y apoyo en la atención al paciente de la Sala. Cada área deberá contar con superficie adecuada, pisos, paredes y cielorrasos lisos y lavables, mesadas lisas, no porosas, con pileta y provisión de agua (fría y caliente), desagüe y heladera en área limpia. Si el office de enfermería funcionara en forma anexa al área de preparación de citostáticos, la vinculación será por medio de ventanas tipo exclusiva y con características de doble contacto, debiendo permanecer cerradas para asegurar la asepsia del sector de preparación.



6. Área de Vestuario de Personal o by pass o pre-área: deberá existir un local con superficie adecuada, que permita al personal vestirse con ropa estéril en forma previa al acceso al Área de Preparación de los Citostáticos. Deberá contar con pisos, paredes y cielorrasos, lisos, lavables e impermeables, encuentros curvos y zócalos sanitarios, lavabo tipo quirúrgico, con una boca de provisión de agua (fría y caliente) con accionamiento a codo pedal u otro similar y armarios empotrados. Las puertas deben ser de doble contacto y permanecer cerradas para asegurar la asepsia del sector.

7. Área de preparación de citostáticos: en este local se efectúan las infusiones, preparaciones o reconstitución de citostáticos, esta área debe contar con acceso restrictivo y condiciones de asepsia semejantes a las de áreas blancas o estériles. Deberá contar con aire acondicionado, superficie del local adecuada a la cantidad de personas que trabajen en el sector y poseer mesada de apoyo, lisa no porosa, cabina de seguridad de flujo laminar vertical (CFLV) con salida de aire al exterior y lámpara de luz ultravioleta. Las condiciones de pisos, paredes y cielorrasos, deberán ser lisos, lavables e impermeables con encuentros curvos y zócalos sanitarios. Las puertas deben ser de doble contacto y permanecer cerradas para asegurar la asepsia del sector. Se deberá cumplir con lo establecido en la Disposición N° 13/91 de la Secretaría de Políticas de Salud y Acción Social de la Nación, sobre "Normas y Recomendaciones para el Manejo de Citostáticos".

8. Baño y vestuario de Personal (general): se deberá además, contar con vestuarios y servicios sanitarios divididos por sexo para el personal de enfermería, servicios generales y mucamas, de acuerdo a la cantidad de usuarios por turno. Puede compartirse el uso con el baño y vestuario general del establecimiento.

9. Local de Limpieza (exclusivo del Servicio): el servicio deberá poseer un local para este uso, con una superficie no menor a cuatro metros cuadrados (4 m²). Deberá contar con pileta tipo lavado de ropa que permita lavado de los útiles de limpieza, con provisión suficiente de agua y una zona de depósito de dichos elementos, debiendo las paredes y los pisos ser fácilmente lavables.

10. Tratamiento y disposición de excretas y aguas residuales: se deberá asegurar, por medio de profesional competente matriculado, el correcto tratamiento y disposición de excretas y aguas residuales según normas establecidas en la materia (Leyes Nros. 11220, 11717, modificatorias y sus Decretos Reglamentarios vigentes).

11. Disposición de Insumos Medicinales: cada institución asistencial, de acuerdo a su complejidad, deberá disponer de un lugar para almacenar los insumos necesarios para su funcionamiento. Las características del recurso físico, los requisitos mínimos del recurso humano, el almacenamiento, la disposición y entrega de productos farmacéuticos se regirá según reglamentación vigente de la Ley N° 2287 y sus modificatorias.



REQUISITOS DE RECURSOS HUMANOS

1. Médicos: el Director y por lo menos el 50% de los Médicos deberán poseer la especialidad en Oncología.
2. Equipo interdisciplinario: será compuesto por Psicólogo y Asistente Social, eventualmente Kinesiólogo y Nutricionista.
3. Enfermeros: 1 por cada 12 camas o sillones. Deberá poseer título de Enfermero. En el momento de la preparación de citostáticos, el personal será exclusivo del sector.

Las normas de bioseguridad deberán estar escritas y a la vista en los locales de Enfermería y en la Campana de Flujo laminar vertical.

La institución que realice este tipo de prácticas deberá remitir copia de las normas a la Dirección General de Auditoría Médica, firmada por el Médico Director y el personal que realiza el manejo de citostáticos.

Las instituciones deberán proveer al personal que trabaja en el Sector, todos los elementos necesarios para su protección, tales como: batas, guantes, gafas, etc. Asimismo se establecerá con carácter obligatorio una historia de salud laboral, con controles cada 6 meses a todo el personal que se encuentre expuesto.