

NORMA TECNICA ESPECÍFICA AUTORIZACION SANITARIA UNIDADES QUIMIOTERAPIA

I.- INTRODUCCIÓN:

La Unidad de Quimioterapia constituye un conjunto organizado de recursos cuyo objetivo es prestar atención de salud especializada en administración de drogas antineoplásicas a pacientes oncológicos adultos y/o pediátricos en régimen ambulatorio y/o de hospitalización que cuentan con recursos de infraestructura, equipamiento y personal necesarios para su funcionamiento.

Los requisitos establecidos para los procesos utilizados en la preparación de drogas antineoplásicas (fraccionamiento, adición, reconstitución y dilución de fármacos) y los procedimientos clínicos necesarios para la administración de la terapia oncológica (administración de drogas, extracción de sangre, aseo del paciente, limpieza y manejo de derrames, recolección de desechos provenientes de las acciones precedentes, eliminación de excretas de pacientes en tratamiento con antineoplásicos o cualquier acción que implique un contacto potencial con el medicamento) deben garantizar condiciones de seguridad a usuarios, operadores y medio ambiente.

Ámbito de aplicación:

Esta Norma Técnica Específica se utilizará en aquellos establecimientos que cuenten con Unidades de Quimioterapia.

Los requisitos que aquí se indican están referidos sólo al recinto especialmente habilitado para realizar estos procedimientos, por tanto se entenderá que el Establecimiento cumple con lo establecido en la Norma Técnica Básica de Autorización Sanitaria para Establecimientos de Salud de Atención Cerrada o Abierta según corresponda.

ÁMBITO ORGANIZACIÓN: SEGURIDAD DE LA ATENCIÓN				
Requisitos			SI	NO
1.	La Unidad tiene designado a un profesional responsable de dirigir y coordinar todas las actividades relacionadas con la seguridad de los pacientes			
2.	La Unidad dispone de (ó puede acceder a) un Comité Oncológico Médico para las Decisiones de tratamiento oncológico			
3.	La Unidad dispone de instrucciones de orientación al personal que asegure el correcto manejo de medicamentos antineoplásicos ¹ , entre ellos:	Protección del paciente		
4.		Protección del manipulador		
5.		Protección del medio ambiente		
6.		Administración de medicamentos antineoplásicos		
7.	La Unidad dispone de procedimientos para otorgar una atención segura a pacientes y personal ² en relación a:	Definición de eventos adversos y /o centinela asociados a la atención ³		
8.		Control de salud del personal involucrado en la manipulación y administración de drogas antineoplásicas		
9.		Manejo de emergencias: exposición o derrame accidental de medicamentos antineoplásicos, residuos contaminados, Sangre o fluidos corporales de riesgo		
10.		Disposición y eliminación de desechos de medicamentos antineoplásicos, material clínico desechable y residuos contaminados		
11.	Existe una Unidad de Farmacia (propia o externa) autorizada para el manejo de medicamentos antineoplásicos ⁴			
12.	La Unidad de Farmacia cuenta con Profesional QF responsable de la preparación de los tratamientos prescritos ⁵ .			
13.	La Unidad que proporciona medicamentos antineoplásicos dispone de instrucciones que resguardan las condiciones de seguridad de pacientes y personal previstas en la normativa vigente ⁶ :	Manipulación de elementos estériles		
14.		Operación del gabinete de flujo laminar o aislador		
15.		Fraccionamiento, reconstitución, dilución de dosis		
16.		Envasado de los productos preparados		
17.		Traslado y distribución de los productos		
18.		Neutralización y Eliminación de material (cortopunzantes, viales, jeringas, ampollas, bandejas de residuos, otros)		
Observaciones:				

¹ Resolución Exenta N° 562/98 “Norma General Técnica N° 25 Normas para la Manipulación de Medicamentos Antineoplásicos en la Farmacia de los Hospitales” : Manejo de medicamentos antineoplásicos comprende: preparación de dosis (reconstitución/dilución), administración de drogas, extracción de sangre, aseo del paciente, limpieza y manejo de derrames, recolección de desechos provenientes de las acciones precedentes, eliminación de excretas de pacientes en tratamiento con antineoplásicos o cualquier acción que implique un contacto potencial con el medicamento

² Resolución Exenta N° 562/98

³ EA mayores asociados a errores de medicación, relacionados con la administración de medicamentos antineoplásicos (ej. extravasación), muertes inesperadas.

⁴ Resolución Exenta N° 562/98

⁵ Resolución Exenta N° 562/98

⁶ Resolución Exenta N° 562/98

ÁMBITO ORGANIZACIÓN: REGISTROS				
Requisitos			SI	NO
Registros Fraccionamiento y Preparación de Drogas incluye al menos:				
19.	Registro Producción de preparaciones	Nombre del paciente		
20.		Número de preparación		
21.		Nombre del médico que prescribe		
22.		Medicamentos y Dosis indicada		
23.		Dilución (solvente y volumen)		
24.		Fecha y Hora de preparación y despacho		
25.		Vencimiento		
26.		Fecha y Hora de entrega		
27.		Condiciones de almacenamiento y transporte (tº, luz)		
28.		Contenedor con Unidad de despacho (Jeringa, bolsa, frasco, otros)		
29.	Registro Control producción preparaciones	Identificación Químico-farmacéutico responsable de la preparación		
30.		Control microbiológico esterilidad producto terminado		
31.		Control visual preparaciones (turbidez, partículas, precipitación)		
32.		Control rotulación exacta y completa etiqueta		
33.		Verificación sellado del producto envasado		
Registros de Administración Quimioterapia incluyen al menos:				
34.	Registro Administración Quimioterapia	Atención durante la administración de drogas		
35.		Notificación de extravasaciones		
36.		Tratamiento efectuado en caso de extravasaciones		
37.	Registro de Accidentes/incidentes	Pacientes		
38.		Personal		
39.		Ambiente		
Observaciones:				

INFRAESTRUCTURA

ÁMBITO INFRAESTRUCTURA: RECINTOS GENERALES				
Requisitos			SI	NO
40.	La Unidad de quimioterapia tiene acceso restringido a la circulación de público			
La Unidad de quimioterapia tiene acceso a los siguientes recintos:				
41.	Secretaría/ recepción			
42.	Sala Espera			
43.	Baños público			
44.	Consulta con área de examen			
45.	Bodega Insumos clínicos			
46.	Espacio almacenamiento equipos, ropa y otros			
47.	El establecimiento cuenta con espacio destinados a guardar materiales aseo	Depósito de lavado profundo		
48.		lavamanos		
49.		Espacio para almacenamiento de insumos de trabajo y carro de aseo		
Observaciones:				

AMBITO RECURSOS INFRAESTRUCTURA: RECINTO PREPARACION DROGAS ANTINEOPLASICAS ⁷				
Requisitos:			SI	NO
50.	La Sección de Manipulación de Fármacos Antineoplásicos ES un Área de acceso restringido			
51.	Los recintos que componen la Unidad cuentan con muros, cielos y pisos lisos, lavables, sin aristas			
52.	Los diferentes recintos cuentan con áreas de trabajo claramente delimitadas			
53.	Los diferentes recintos estan separados mediante puertas siempre cerradas			
54.	Las actividades administrativas se realizan en espacios independientes a los de perparación de drogas			
La Sección de Manipulación de Fármacos Antineoplásicos de la Farmacia tiene :				
55.	Recinto de recepción y almacenamiento de insumos que cuenta con:	Lavamanos		
56.		Mesón recepción insumos con superficie lisa, lavable, resistente a la humedad		
57.		Deposito de lavado profundo		
58.		Mesón insumos limpios con superficie lisa, lavable, resistente a la humedad		
59.		Estantes cerrados para almacenamiento de medicamentos e insumos		
60.		Refrigerador de uso exclusivo para esta sección (temperatura entre 2°C y 8°C)		
61.		Estantes y contenedores para almacenamiento de soluciones neutralizantes		
62.		Ducha lavado ocular		
63.		Escritorio, sillas		
64.		Presión positiva respecto al exterior		
65.	Recinto de Descontaminación Vestuario y Lavado de Manos	Ventana o Pasamuros con doble puerta y espacio para traspaso de productos elaborados entre Área de Acceso y Almacenamiento / Área Preparación (Túnel de transferencia)		
66.		Estantes para ropa estéril		
67.		Ropa y guantes estériles de alta protección para el operador		
68.		Roperillo y/o Percheros		
69.		Lavado quirúrgico de manos		
70.		Presión negativa respecto a la sala de preparación		
71.	Recinto de Preparación (Área contaminación controlada) :	Calidad aire es clase 10.000		
72.		El acceso a la sala de preparación es restringido y solo se realiza a través del Recinto descontaminación y vestuario		
73.		Tiene presión negativa respecto de recintos de apoyo: recepción y almacenamiento, vestuario (mínimo 0,05 pulgadas agua)		
74.		El recinto tiene ventanas de cierre hermético (o sin ventanas)		
75.		El sistema de aire del recinto proporciona aire filtrado mediante filtros HEPA		
76.		Cuenta con mesones de superficie de material lavable resistente a la humedad		
		Cuenta con Cámara de Seguridad Biológica clase II ó Cabina Flujo Laminar Horizontal para manipulación de productos citostáticos	Tiene apertura frontal	
77.			Genera flujo laminar ⁸	
78.			Calidad del aire es clase 100	
79.			Cuenta con dispositivo para extracción de aire previamente filtrado para protección del ambiente	
80.	Área disposición transitoria de material y residuos contaminados	Recinto exclusivo para disposición de material contaminado localizado fuera de las áreas de manipulación de drogas		
81.		Recinto o espacio permite realizar el retiro de los residuos contaminados de manera directa por un sistema autorizado de procesamiento final sin mezclarse con otros residuos		

^{7 7} Resolución Exenta N° 562/98

⁸ Flujo de aire laminar: masa de aire que se desplaza en un recinto confinado a una velocidad uniforme y prefijada, en líneas paralelas y provenientes de la superficie de un filtro de alta eficiencia

Página 4 de 8

DEPTO. DE SALUD DSA

82.		El recinto o espacio esta claramente identificado y con acceso restringido a la Unidad y al Sistema autorizado de procesamiento final		
83.		Cuenta con espacio para disponer contenedores para aplicar agentes neutralizantes		
84.		Cuenta con espacio para disponer contenedores resistentes, rígidos y antivolcamiento para desecho de materiales de desechos citotóxicos		
Observaciones:				

ÁMBITO RECURSOS INFRAESTRUCTURA: SALA QUIMIOTERAPIA				
Requisitos			SI	NO
Existe sala para administración de drogas antineoplásicas que tiene las siguientes condiciones:				
85.	Puesto de observación o Estación de Enfermería			
86.	Lavamanos cercano a sillón o cama ⁹			
87.	Cada módulo de atención de paciente cuenta con ¹⁰ :	Sillón reclinable o cama		
88.		Mesa rodable multiuso		
89.		Dispositivos porta sueros		
90.		Silla		
91.	Existe la posibilidad de separar físicamente a los pacientes entre sí para asegurar condiciones de privacidad, con tabiques fijos o biombo			
92.	La separación entre pacientes es de 1,20 mt mínimo			
93.	Acceso a suministro de oxígeno ¹¹ con manómetro, flujómetro, humidificador			
94.	Acceso a suministro de aspiración con vacuómetro y frasco aspiración ¹²			
95.	Disponibilidad de puntos de suministro eléctrico para conexión equipos			
96.	Acceso a servicios higiénicos, WC ¹³ y lavamanos uso universal para pacientes			
Observaciones:				

ÁMBITO INFRAESTRUCTURA: ESTACIÓN ENFERMERÍA				
Requisitos			SI	NO
97.	Está localizada en un área accesible y con comunicación a la sala de quimioterapia			
98.	Cuenta con :	Mesón para realizar actividades de registros, fichas clínicas y documentación		
99.		Disposición de equipamiento de comunicación (teléfonos, citófonos		
100.		Almacenamiento de historias clínicas, insumos de trabajo administrativo, formularios		
	Observaciones			

⁹ Un lavamanos cada tres sillones o camas, localizado en la sala.

¹⁰ En habitación individual se requiere timbre de llamada conectado a estación enfermería

¹¹ Puede existir una red de oxígeno centralizada o disponer de oxígeno en balones. Los balones deben permanecer anclados o tener de un sistema de seguridad para evitar su volcamiento.

¹² Puede ser red centralizada o motor aspiración portátil

¹³ Incluye ducha teléfono o similar conectada a wc o lavamanos.

AMBITO INFRAESTRUCTURA: TRABAJO LIMPIO					
Requisitos			SI	NO	
101.	Está ubicado en un espacio accesible y con comunicación expedita al área de atención clínica				
102.	Cuenta con	Mesón de trabajo con superficie lavable exclusivo para preparación de insumos			
103.		Lavamanos			
104.		Estantería cerrada para almacenamiento de insumos material limpio estéril			
105.		Refrigerador de uso exclusivo para almacenamiento de medicamentos que lo requieran			
106.		Armario, estante u otro similar para almacenamiento ropa limpia, almohadones y frazadas de abrigo para cada módulo de atención			
Observaciones:					

AMBITO INFRAESTRUCTURA: TRABAJO SUCIO					
Requisitos:			SI	NO	
107.	Está ubicado en un espacio accesible al área de atención clínica				
108.	Cuenta con	Mesón de trabajo con superficie lavable			
109.		Depósito de lavado profundo			
110.		Contenedores de ropa sucia			
111.		Contenedores de residuos sólidos			
Observaciones:					

AMBITO INFRAESTRUCTURA: DISPOSICION RESIDUOS CONTAMINADOS					
Requisitos:			SI	NO	
112.	Recinto exclusivo para disposición transitoria de material y residuos contaminados localizado fuera de las áreas de administración de drogas				
113.	Recinto o espacio permite realizar el retiro de los residuos contaminados de manera directa por un sistema autorizado de procesamiento final sin mezclarse con otros residuos				
114.	El recinto o espacio esta claramente identificado y con acceso restringido a la Unidad y al Sistema autorizado de procesamiento final				
115.	Cuenta con espacio para disponer contenedores para aplicar agentes neutralizantes				
116.	Cuenta con espacio para disponer contenedores resistentes, rígidos y antivolcamiento para desecho de materiales de desechos citotóxicos				
Observaciones:					

EQUIPAMIENTO

ÁMBITO RECURSOS EQUIPAMIENTO:			
Requisitos:		SI	NO
La Unidad de Quimioterapia cuenta con el siguiente equipamiento			
117.	Balanza de uso clínico con cartabón		
118.	Equipos monitoreo presión arterial no invasivo.		
119.	Oxímetro de pulso		
120.	Fonendoscopio.		
121.	Bombas y/o jeringas de infusión		
122.	Biombos		
Observaciones:			

ÁMBITO EQUIPAMIENTO: EQUIPOS DE RESUCITACIÓN CARDIO-PULMONAR ¹⁴			
Requisitos: Existe acceso al siguiente equipamiento de emergencia que se encuentra en perfecto estado de operación en todo momento (en el mismo edificio, piso, con acceso directo y expedito a la Unidad) :		SI	NO
123.	tabla para masaje cardíaco		
124.	Carro de resucitación cardio-pulmonar	Bolsa de insuflación manual con mascarilla adulto e infantil	
125.		Oxígeno ¹⁵ con manómetro y flujómetro, humidificador	
126.		Sistema de aspiración ¹⁶	
127.		Laringoscopio con baterí, 3 hojas rectas y curvas	
128.		Set cánulas de intubación endotraqueal, de uso adulto y pediátrico	
129.		Set de cánula Mayo, de uso adulto y pediátrico	
130.		Bigoteras y mascarillas para oxígeno uso adulto y pediátrico	
131.		Sondas de aspiración uso adulto y pediátrico	
132.		Medicamentos e insumos clínicos desechables (vías venosas, ligadura, jeringas, equipo fleboclisis, gel conductor, electrodos, mangueras, conexión a oxígeno y aspiración, etc)	
133.	Mantención	Existe una norma y procedimientos para mantener operativos los equipos (baterías y fuentes de luz, entre otros) y medicamentos dentro de fecha de vencimiento de carro de paro	
134.		Existe profesional responsable de mantener operativos los equipos (baterías y fuentes de luz, entre otros) y medicamentos dentro de fecha de vencimiento de carro de paro	
Observaciones:			

ANEXO 1:

¹⁴ Equipamiento pediátrico cuando corresponda

¹⁵ Puede existir una red de oxígeno centralizada o disponer de oxígeno en balones. Los balones deben permanecer anclados o tener sistema de seguridad para evitar su volcamiento.

¹⁶ Puede existir una red de aspiración centralizada o bien un equipo de aspiración portátil.

EQUIPAMIENTO

Debe llenarse una ficha por cada uno de los equipos que deben estar presentes en cada unidad

Equipo	
Marca	
Modelo	
N° Serie	
Características	

Requisitos:	
135.	El equipo está instalado y cuenta con certificado de calibración y puesta en marcha otorgado por el fabricante
136.	El equipo cuenta con registro de mantención preventiva y calibración acorde a recomendación de fabricante (hoja de vida)