

MINISTERIO DE SALUD

Resolución Nº. 618

VISTO:

El expediente N° 00501-0063482-1 del S.I.E relacionado con la gestión iniciada por la Dirección General de Auditoría Médica, propiciando el dictado de Normas para la Habilitación y Fiscalización de los servicios de salud denominados “Centros de Quimioterapia” o “Servicios de Quimioterapia”; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 9.847 y sus decretos reglamentarios no contemplan en sus articulados normativas que refieren específicamente a este tipo de servicio de salud, en los cuales se realiza la preparación y administración de tratamientos con sustancias medicinales antineoplásicas “citostáticos”;

Que en los últimos años se ha observado la peligrosidad que conlleva el manejo de estos medicamentos por parte de los profesionales sanitarios encargados de su manipulación;

Que existe abundante evidencia científica internacional que indica que la exposición por largo tiempo con este tipo de drogas, puede causar efectos carcinógenos, mutagénicos y teratógenos;

Que se debe evitar el manejo inadecuado que implique riesgos para el personal sanitario, como así también, proteger al paciente, a los familiares y al medio ambiente, garantizando la composición de dicha droga, la estabilidad en su preparación y la prevención de la contaminación del medio ambiente;

Que para integrar la normativa reglamentaria resulta necesario establecer disposiciones mínimas que regulen la habilitación y fiscalización de estos centros o servicios;

Que el artículo 35º del Decreto N° 1453/86, reglamentario de la Ley N° 9847 prevé que todo hecho, situación y/o interpretación no contemplada en el mismo será resuelta por este Ministerio, el que asimismo podrá producir las modificaciones técnicas necesarias para el logro de los fines propuestos en la reglamentación;

Que las normas para la habilitación y fiscalización de los “Centros o Servicios de Quimioterapia”, cuya aprobación se tramita en autos, fueron fundadas en la reglamentación existente a nivel nacional sobre la materia, tales como la Disposición N° 13/92 de la Subsecretaría de Política de Salud y Acción Social del Ex-Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación, sobre “Normas y Recomendaciones para el Manejo de citostáticos” y la Resolución N° 169/97, emitida por dicho organismo nacional;

Que en mérito de lo precedentemente expuesto se estima necesaria la adopción de medidas pertinentes para su puesta en práctica;

Que atento lo expuesto y conforme lo aconsejado por la Dirección General de Asuntos Jurídicos (Dictamen N° 82.754/09, fs. 108) y lo establecido en los artículos 11º, inciso b), parágrafo 6), y 22º, incisos 1), 2), 9) y concordantes de la Ley N° 12.817, corresponde resolver de acuerdo con la propuesta formulada;

POR ELLO:

EL MINISTRO DE SALUD

R e s u e l v e :

ARTICULO 1º.- Apruébanse las Normas para la Habilitación y Fiscalización de los servicios de salud denominados “Centros de Quimioterapia” o “Servicios de Quimioterapia”, en los cuales se realizará la preparación, fraccionamiento y administración de tratamientos con sustancias medicinales antineoplásicas (citostáticos), formuladas en el Anexo que en cuatro (4) folios se agrega e integra la presente resolución.-

ARTICULO 2º.- Establécese que la Habilitación y Fiscalización de los “Centros de Quimioterapia” que funcionan como establecimientos sin internación estarán a cargo de los Colegios Profesionales del Arte de Curar, conforme a la delegación de facultades dispuesta por este Ministerio mediante Resolución N° 104/88.-

ARTICULO 3º.- Establécese que la habilitación y fiscalización de los “Servicios de Quimioterapia” que funcionan dentro de los establecimientos con internación estarán a cargo de la Dirección General de Auditoría Médica de este Ministerio, conforme lo dispuesto por la Ley N° 9847 y sus decretos reglamentarios.-

ARTICULO 4º.- Regístrese, comuníquese, publíquese y archívese.-

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 patológicos, 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 ó 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.

MINISTERIO DE DESARROLLO

SOCIAL

COORDINACION EJECUTORA PROVINCIAL PARA LA REGULARIZACION DOMINIAL

Por disposición de la COORDINACION EJECUTORA PROVINCIAL para la REGULARIZACION DOMINIAL - Ley Nacional 24.374 y su modif. Dto. Prov. Nº. 1178/09 se cita, llama y emplaza para que comparezca/n por ante esta dependencia sita en calle Salta 3211 de la ciudad de Santa Fe ; en 27 de Febrero 2289 de la ciudad de Rosario; en T.3 Agrupada 7 planta baja Bº Pucará, de la Ciudad de Reconquista; en Perusia 50 - Delegación Oeste Bº Barranquitas de la ciudad de Rafaela; dentro del término de 30 días hábiles y bajo los apercibimientos de ley, a fin de que deduzcan formal oposición si correspondiere, en los términos del art. 6 inc. d) de la Ley mencionada, lo que se publica a sus efectos en el Boletín Oficial y los Diarios Rosario 12 (suplemento local de el Diario Página 12) y La Capital de la ciudad de Rosario, en fecha MARTES 30 DE ABRIL DE 2013, a las siguientes personas:

REGION IV - NODO ROSARIO

DEPARTAMENTO ROSARIO - LOCALIDAD ROSARIO

1 Sr./a: AIDA ALTARE DE TAGLIORETTI, Matrícula Individual DESCONOCIDA, sus herederos, sucesores y/o legatarios y/o cualquier otra persona que se considere con derechos sobre el inmueble sito en calle: FRANCISCO MIRANDA 4050 ,de la ciudad de: ROSARIO, identificado como: Lote -Manzana 26 Plano Nº 089691/1950: Partida Inmobiliaria Nº 16-03-06-255894/0002-9 y cuyo dominio obra inscripto en: Tomo 185 C Folio 1713 Nº 072026 Departamento: ROSARIO, Sección Propiedades, del Registro General de la Propiedad Inmueble de Santa Fe. Expediente Nº 01502-0003111-2, Iniciador :GARCIA NELIDA MARIA.

2 Sr./a: KANTIER SOCIEDAD ANONIMA INMOBILIARIA, COMERCIAL, INDUSTRIAL, AGROPECUARIA Y FINANCIERA (S.A.I.C.I.A.I.F), Matrícula Individual DESCONOCIDA, sus herederos, sucesores y/o legatarios y/o cualquier otra persona que se considere con derechos sobre el inmueble sito en calle: PJE TOBA 7963 ,de la ciudad de: ROSARIO, identificado como: Lote 48 Manzana - Plano Nº 70990: Partida Inmobiliaria Nº 16-03-14-312480/0085 y cuyo dominio obra inscripto en: Tomo 378 B Fº 310 Nº 103801 Departamento: ROSARIO, Sección Propiedades, del Registro General de la Propiedad Inmueble de Santa Fe. Expediente Nº 01502-0002931-3, Iniciador :PEREZ MIGUEL ANGEL.

REGION IV - NODO ROSARIO

DEPARTAMENTO ROSARIO - LOCALIDAD ARROYO SECO

3 Sr./a: BARTOLO D'ORTONE, Matrícula Individual DESCONOCIDA, sus herederos, sucesores y/o legatarios y/o cualquier otra persona que se considere con derechos sobre el inmueble sito en calle: GALVEZ 960 ARROYO SECO C.P. 2128 ,de la ciudad de: ARROYO SECO, identificado como: Lote C y D Pasillo Manzana 13 Plano 92872/1977: Partida Inmobiliaria Nº 16-18-00-349270/0003-6 y cuyo dominio obra inscripto en: Tomo 258 Fº 64 Nº 79120 Departamento: ROSARIO, Sección Propiedades, del Registro General de la Propiedad Inmueble de Santa Fe. Expediente Nº 01502-0001289-6, Iniciador :SABELLA MARIA ESTER.

REGION IV - NODO ROSARIO

DEPARTAMENTO SAN LORENZO - LOCALIDAD PUERTO SAN MARTIN

4 Sr./a: GIL PEDRO HILARIO; HOURIET INES MARIA, Matrícula Individual 2.388.962, sus herederos, sucesores y/o legatarios y/o cualquier otra persona que se considere con derechos sobre el inmueble sito en calle: ANDRES PITON 323 ,de la ciudad de: PUERTO SAN MARTIN, identificado como: Lote 7 B Manzana I Plano Nº 81501/1951: Partida Inmobiliaria Nº 15-02-00-201933/0314-6 y cuyo dominio obra inscripto en: Tomo 198 Fº 150 Nº 158363 Departamento: SAN LORENZO, Sección Propiedades, del Registro General de la Propiedad Inmueble de Santa Fe. Expediente Nº 01502-0003503-7, Iniciador :BRUTINEL JUAN ANTONIO.

REGION IV - NODO ROSARIO

DEPARTAMENTO SAN LORENZO - LOCALIDAD SAN LORENZO

5 Sr./a: FRANK VICTOR EDUARDO; SARACENI ANA, Matrícula Individual 5923834; 2.832.503, sus herederos, sucesores y/o legatarios y/o cualquier otra persona que se considere con derechos sobre el inmueble sito en calle: RAFAEL ARAYA 960 ,de la ciudad de: SAN LORENZO, identificado como: Lote 16 Manzana H.I.J.K. Plano Nº 47310/1966: Partida Inmobiliaria Nº 15-03-09-200064/0018-1 y cuyo dominio obra inscripto en: Tomo 223 Fº 177 Nº 103720 Departamento: SAN LORENZO, Sección Propiedades, del Registro General de

la Propiedad Inmueble de Santa Fe. Expediente Nº 01502-0003536-9, Iniciador :TREJO PATRICIA VIVIANA.

REGION IV - NODO ROSARIO

DEPARTAMENTO ROSARIO - LOCALIDAD GRANADERO BAIGORRIA

6 Sr./a: QUIROGA FAUSTINO IGNACIO ; FERNANDEZ JUANA MARIA ELENA, Matrícula Individual 6094002; 5.523.459, sus herederos, sucesores y/o legatarios y/o cualquier otra persona que se considere con derechos sobre el inmueble sito en calle: LINIERDS 1831 ,de la ciudad de: GRANADERO BAIGORRIA, identificado como: Lote 15 Manzana 19 Plano Nº 29375/1961: Partida Inmobiliaria Nº 16-02-00-335447/0274-4 y cuyo dominio obra inscripto en: Tomo 278 A Fº 755 Nº 92504 Departamento: ROSARIO, Sección Propiedades, del Registro General de la Propiedad Inmueble de Santa Fe. Expediente Nº 01502-0003196-1, Iniciador :GIL MARGARITA ESTER.

S/C. 9148 Ab. 30
