

REQUISITOS PARA LA HABILITACIÓN DE LAS ÁREAS DESTINADAS AL MANEJO DE
MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS EN ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES
PÚBLICOS O PRIVADOS

RESOLUCIÓN N° 1240 DEL 24 DE JULIO DE 2015

MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

1. Nota solicitando habilitación de las Áreas destinadas al manejo de medicamentos citostáticos por parte del titular del establecimiento (Director Médico para el caso de establecimientos públicos) debidamente rubricada y con el sello de la Institución, donde conste: datos completos del solicitante, ubicación del centro asistencial a que pertenece, domicilio: calle N°, localidad, provincia.
2. Fotocopia certificada por autoridad judicial o notarial de la Habilitación del centro asistencial, al que pertenecen las áreas destinadas al manejo de medicamentos citostáticos en establecimientos asistenciales públicos o privados o constancia de inicio de trámite de renovación de habilitación emitido por autoridad sanitaria competente.
3. Plano del Centro Asistencial, donde conste la ubicación de las Áreas destinadas al manejo de citostáticos, de modo que pueda visualizarse su relación respecto de las otras áreas del establecimiento sanitario, confeccionado y firmado por profesional competente (Maestro mayor de Obra, Arquitecto, Ingeniero, etc.). El plano debe tener el nombre del establecimiento asistencial y domicilio: calle, N°, localidad, provincia. Firma del DT.
4. Plano de las Áreas a habilitar donde conste: Nombre del centro asistencial al que pertenece, con el domicilio del mismo, confeccionado y firmado por profesional competente (Maestro Mayor de Obra, Arquitecto, Ingeniero, etc.). En el plano se deberá detallar las zonas constitutivas con medidas lineales y de superficie, especificando el diagrama de circulación del aire, presiones de aire, grado del mismo y flujo de materiales, acorde con la normativa vigente (Resolución N° 1240/15).
5. Contrato con el Farmacéutico que ejercerá la Dirección Técnica, con la declaración de horarios en que desarrollará la actividad, por un plazo mínimo de un año, con sellado provincial correspondiente y con las rúbricas de los firmantes certificadas por Autoridad judicial o notarial, o si está en relación de dependencia, certificado de sueldo y alta temprana en AFIP declarando en nota adjunta, el horario de trabajo en que desarrollará la actividad, con firmas certificadas por Autoridad Judicial o Notarial, del Director Técnico y del propietario del Establecimiento Asistencial o según corresponda.
6. Certificado de matrícula del Farmacéutico propuesto, expedido por el Colegio de Farmacéuticos 1ra. Circunscripción, con una vigencia no mayor a 30 días desde su emisión.
7. Declaración jurada del farmacéutico donde declare que "no" ejerce la DT en otra jurisdicción, ni en otro establecimiento (art. 55 Ley N° 2287).
8. Acreditación del domicilio real del Farmacéutico propuesto, (fotocopia certificada del DNI, o de no coincidir el domicilio real con el del DNI, también certificado de vecindad).
9. Sello del DT y Rótulos según modelos.
10. Pago tasas: derecho de habilitación y derecho anual de inspección, que corresponde a los de laboratorios.
11. Declaración jurada firmada por el DT, de los equipos con que cuenta el Área destinada al manejo de medicamentos citostáticos, en cumplimiento de la normativa vigente. Tales como:
 - CSB Clase II Tipo B, de flujo laminar vertical, con certificado de inscripción del equipo por Tecnología Médica de ANMAT. Debe estar validada con la certificación correspondiente.
 - Heladera con termómetro calibrado entre 2 y 8 °C. Certificado de calibración.

-Equipo de tratamiento antiderrame.

12. El Farmacéutico DT de las Áreas destinadas al manejo de medicamentos citostáticos deberá presentar el Manual de Procedimientos de Organización Estandarizados (POES) y los modelos de las planillas de Registro de cada actividad, para cumplimiento de la Garantía de Calidad, según la Resolución 1240/2015.

13. Las áreas correspondientes deben acreditar la calidad de aire según norma vigente, presentando la certificación correspondiente.

14. Área de almacenamiento de Residuos Peligrosos, con temperatura controlada, de modo de evitar la aerolización de los residuos, debido a la baja presión de vapor que poseen los mismos, minimizando la contaminación ambiental.

15. Nombre de la Empresa contratada para eliminar Residuos Peligrosos, con certificado de acreditación de habilitación, en fotocopia certificada.

MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

MODELO DE SELLO

Nombre del establecimiento asistencial

Domicilio (Calle, N°, localidad, Provincia)

Áreas destinadas al manejo de medicamentos
Citostáticos

DT: Farm.....Matrícula N°:

Modelo de Rótulo para identificación de preparados

Identificación y localización del paciente

Medicamentos: Marca, N° de lote y vto

Contenido del preparado: vehículo, volumen, medicamento, dosis y volumen que la contiene o composición cuali o cuantitativa, según corresponda

Detalles de administración: fecha, hora, vía, duración y velocidad.

Detalles de conservación

Caducidad

Otra información como precauciones especiales, etc.

16. Deberá poseer materiales necesarios para tratamiento de derrame de citostáticos, el equipo protector estará constituido por:

- Dos pares de guantes quirúrgicos de látex
- Bata desechable de baja permeabilidad
- Gafas de seguridad
- Mascarilla de protección respiratoria (tanto para limpiar derrames de polvo o líquido, ya que puede generarse polvo o aerosoles en el ambiente).
- Gorro
- Material absorbente (que sea incinerable).
- Bolsas para residuos citostáticos de no menos de 100 micras de espesor.
- Paleta y escobilla desechables para recoger los fragmentos de vidrio.
- Contenedor de objetos cortantes

Deberá contar con dos equipos de derrames, y estarán ubicados uno en la zona de almacenamiento y otro en la zona de preparación.