



Depto. de Acción Sanitaria
Unidad de Profesiones Médicas

INSTRUCTIVO PARA LA OBTENCIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA VACUNATORIOS

Instructivo basado en la normativa sanitaria vigente (Decreto Supremo N° 283/1997, Reglamento sobre Salas de Procedimientos y Pabellones de Cirugía Menor; Decreto Supremo N° 58/2008, Normas Técnicas Básicas para Obtener Autorización Sanitaria en Establecimientos de Salud; Decreto Supremo N° 594/1999 Reglamento Sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los lugares de Trabajo, todos emanados del Ministerio de Salud)

Es de exclusiva responsabilidad del Solicitante el conocimiento y observancia de la normativa vigente aplicable al establecimiento cuya autorización solicita. El presente instructivo no reemplaza, ni supone licencia para no cumplir con los aspectos regulados que no se contemplen en éste.

Al cumplir con el 100% de los requisitos indicados en este instructivo, podrá ingresar la correspondiente solicitud de autorización sanitaria.

ANTECEDENTES REQUERIDOS

1. Individualización del propietario y de él o de sus representantes legales en el caso de tratarse de una persona jurídica
2. Documentos que acrediten el dominio del inmueble o los derechos para utilizarlo
3. Croquis de la planta física que indique la distribución funcional de las dependencias
4. Copias de los planos o certificados de las instalaciones de electricidad, agua potable y alcantarillado visados por las autoridades competentes
5. Nómina detallada del equipamiento con que cuenta el establecimiento
6. Individualización del profesional que asumirá la dirección técnica del centro y carta de aceptación del Directo Técnico y con copia legalizada del certificado de título. Este recinto debe estar a cargo de un (a) profesional de la salud
7. Nómina de los profesionales y personal técnico, indicando nombre, cedula de identidad, horario y actividad que desempeñaran, adjuntando certificado de título legalizado ante notario público
8. Manuales de procedimientos de las actividades destinadas a asegurar la calidad en los cuidados de los pacientes, equipos y seguridad (criterios de inclusión, flujos de atención, registros, convenios u otros) Visados por Director técnico y propietario
9. Copia de las autorizaciones sanitarias separadas de: Laboratorios de referencia, Sala de basuras, Autoclaves, RX, Operadores de caldera y Rx, entre otros, según corresponda
10. Copia de los convenios con proveedores externos (retiro de material cortopunzante, servicio de esterilización, entre otros, adjuntando copias de las autorizaciones sanitarias, según corresponda
11. Libros foliados (2), que serán timbrados por la Autoridad Sanitaria (para sugerencia y reclamos de los usuarios e inspecciones sanitarias
12. Boleta de pago de arancel correspondiente
13. Mandato Legal en caso de actuar mediante un apoderado

NOTA: Deberá solicitar autorización sanitaria de botiquín para disponer de las vacunas



Depto. de Acción Sanitaria
Unidad de Profesiones Médicas

REQUISITOS SANITARIOS ESTRUCTURALES

Las salas de procedimientos deberán contar con las siguientes dependencias que podrán ser comunes con las del establecimiento o consulta donde estén instaladas:

1. SALA DE ESPERA (Art. 9. Decreto 283/1987, Reglamento sobre salas de procedimientos y pabellones de cirugía menor)
2. VACUNATORIO, debe contar con:
 - Camilla
 - Escabel
 - Silla
 - Un lavamanos
 - Mesa, escritorio o repisa para registros
 - Mobiliario para almacenar insumos clínicos¹
 - Área limpia con superficie lavable para preparación de material e insumos clínicos²
 - Depósito portátil de vacunas para mantener cadena de frío
 - Refrigerador exclusivo para vacunas
 - Termómetro de máxima y mínima para el refrigerador
 - Área sucia con superficie lavable y depósito transitorio del instrumental en uso, independientemente del mesón de preparación de material clínico³
3. SERVICIOS HIGIÉNICOS:
 2. a.- Salas de procedimiento que se encuentren anexas a consultas de profesionales que cuenten con menos de 3 boxes de atención individual, no requerirán la separación de los baños para público y para personal ni la distinción por sexos, pudiendo servir el baño, además, como lugar de vestuario.
 2. b.- Salas de procedimiento anexas a consultas profesionales con más de 3 boxes de atención individual: Requiere SSHH para público y personal, separado por sexo. Tienen al menos 1 baño universal accesible a sillas de ruedas (Art. 9. Decreto 283/1997, Reglamento sobre salas de procedimientos y pabellones de cirugía menor; NTB2/2008 del MINSAL).
 - 2.c.-SERVICIOS HIGIÉNICOS PARA EL PERSONAL: Situados a no más de 75 m. del área de trabajo. Separados por sexo y en número conveniente a lo dispuesto por el Reglamento Sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo. Con excusado y lavamanos como mínimo. En buen estado y protegidos del ingreso de vectores. (Arts. 21, 22, 23 y 25, D.S. 594/99 del MINSAL).
4. ÁREA DE VESTIDORES PARA EL PERSONAL: Todo lugar de trabajo donde el tipo de actividad requiera el cambio de ropa, deberá estar dotado de un recinto fijo o móvil destinado a vestidor, cuyo espacio interior deberá estar limpio y protegido de condiciones climáticas externas. Cuando trabajen hombres y mujeres los vestidores deberán ser independientes y separados. (Art. 27, D.S. 594/99; Art. 9. Decreto 283/1987, Reglamento sobre salas de procedimientos y pabellones de cirugía menor, ambos del MINSAL).

¹ Mobiliario: puede ser vitrina cerrada o carro de transporte de material limpio y estéril

² Superficie para preparación de material e insumos de atención clínica puede ser un mesón, repisa o carro de procedimientos

³ Superficie para depósito transitorio de instrumental en uso: puede ser un mesón, repisa o carro de procedimientos



Depto. de Acción Sanitaria

Unidad de Profesiones Médicas

5. ESPACIO DESTINADO A MANTENCIÓN DE ÚTILES DE ASEO Y MANTECIÓN: El establecimiento cuenta con al menos un espacio destinado a limpiar y guardar materiales y equipos utilizados en labores de aseo de los recintos. Espacio para almacenamiento de insumos de trabajo. (Art. 9, Decreto Supremo N°283/ 1997, Reglamento sobre salas de procedimientos y pabellones de cirugía menor)
6. SECTOR PARA GUARDAR INSUMOS E INSTRUMENTAL (Art. 9, Decreto Supremo N°283/ 1997, Reglamento sobre salas de procedimientos y pabellones de cirugía menor)
7. DEPÓSITO TRANSITORIO DE BASURA: Contenedores para depósitos transitorios de residuos sólidos, impermeables y con tapa. Depósito de lavado profundo (Art. 9, Decreto Supremo N°283/ 1997, Reglamento sobre salas de procedimientos y pabellones de cirugía menor; NTB2 /2008 MINSAL)
8. SISTEMA DE PROTECCIÓN CONTRA INCENDIOS / EXTINTORES DE INCENDIO: Ubicados en sitios de fácil acceso, a una altura máxima de 1,3 m. medido desde el piso hasta la base del extintor, en número adecuado a la superficie, del tipo adecuado a los materiales combustibles o inflamables que existan. Están debidamente señalizados. (Arts. 45, 46, 47, 49, D.S. 594/99 del MINSAL).
9. VENTILACIÓN / SISTEMA APROPIADO DE ELIMINACIÓN DE GASES, EMANACIONES, MATERIAL CONTAMINANTE Y FLUIDOS CORPORALES; esto último, de acuerdo a las "Normas de Precauciones Universales" dictadas por el Ministerio de Salud; Art. 32, 33 DS 594/99
10. PISOS, PAREDES INTERIORES, CIELOS Y DEMÁS ESTRUCTURAS se encuentran en buen estado de higiene y conservación. (Art. 6 D. S. 594/99 del MINSAL).
11. PISOS Y MUROS de material que permita la fácil y completa limpieza y desinfección. (Art. 5, D.S. 594/99, del MINSAL).
12. ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE: Todo lugar de trabajo deberá contar con agua potable destinada al consumo humano y necesidades básicas de higiene y aseo personal, de uso individual o colectivo. (Art. 12, D.S. 594/99, MINSAL).
13. SISTEMA DE ELIMINACIÓN DE MATERIALES CONTAMINADOS, CORTOPUNZANTES Y PRODUCTOS QUÍMICOS DE ACUERDO A NORMAS VIGENTES de acuerdo a las "Normas de Precauciones Universales" dictadas por el Ministerio de Salud.
14. ILUMINACIÓN NATURAL O ARTIFICIAL Luces de emergencia (Decreto Supremo N°283/ 1997, Reglamento sobre salas de procedimientos y pabellones de cirugía menor)
15. PISOS Y MUROS LISOS DE MATERIAL LAVABLE
16. ÁREA PARA LAVADO, PREPARACIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE EQUIPOS, INSTRUMENTAL E INSUMOS EN QUE SE CUMPLA LA NORMATIVA ATINGENTE



Depto. de Acción Sanitaria
Unidad de Profesiones Médicas

REQUISITOS SANITARIOS FUNCIONALES

1. LA DIRECCIÓN TÉCNICA de estas salas de procedimientos estará a cargo de un profesional de la salud, quien será responsable ante la autoridad sanitaria del funcionamiento de dichas salas y de dar cumplimiento a la reglamentación sanitaria y normas técnicas vigentes.
2. LAS SALAS DE PROCEDIMIENTOS deberán contar con un equipo profesional y personal auxiliar paramédico que posea conocimientos afines a la clase de procedimientos que se van a realizar.
3. El establecimiento cuenta con manual de procedimiento consistentes con las normas técnicas sobre la materia dictadas por el Ministerio de Salud de:
 - Técnica aséptica
 - Precauciones universales con sangre y fluidos corporales
 - Cadena de Frío
4. Norma Técnica de Cadena de Frío:
 - Un refrigerador con uso exclusivo para vacunas y productos farmacéuticos
 - Ubicado a 15 cm. de distancia de la pared por cada lado y 40 cm. del techo, en un ambiente fresco, ventilado, a la sombra y alejado de cualquier fuente de calor, sobre una tarima de madera
 - Debe mantener en su interior una temperatura entre +2 °C a +8°C
 - Tener como mínimo de 4 a 6 unidades refrigerantes
 - Ubicado en un ambiente fresco, ventilado, a la sombra y alejado de cualquier fuente de calor
 - Los medicamentos o vacunas deben estar en bandejas sin perforaciones
 - Tener en el lado externo de la puerta del refrigerador la hoja de registro diario de temperatura, en la cual se registrara las temperaturas al inicio y termino de la jornada de trabajo
 - Hoja de vida del refrigerador que registre las mantenciones realizadas
 - Cartel en el enchufe del refrigerador que enuncie “ NO DESENCHUFAR”
5. Resolución sanitaria de Botiquín

