

Subsecretaría de Redes Asistenciales
División Gestión y Desarrollo de las Personas
Departamento de Calidad y Seguridad de Atención
ABG/JVC/NQH/TPQ/TTA/MWC/MAF/PER/cgg



1428

ORDINARIO C37/ N°

ANT: No hay.

MAT.: Guía de Preparación Documental y/o
Antecedentes para solicitar Autorización Sanitaria

SANTIAGO, 26 ABR 2017

DE : SUBSECRETARIO DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARIA DE REDES ASISTENCIALES

A : SERVICIOS DE SALUD DE RED ASISTENCIAL
SEREMI DE SALUD

El programa de gobierno ha puesto especial énfasis en el desarrollo de un ambicioso plan de inversiones en establecimientos de salud, con el objetivo de mejorar las condiciones en que la ciudadanía accede a ellos, con seguridad y dignidad para las personas. En este marco de una mejora continua en la seguridad y calidad de la atención de los Establecimientos de Salud, particularmente de los procesos de Autorización Sanitaria y de Puesta en Marcha de los establecimientos en construcción de la Red Asistencial de nuestro país, el Departamento de Calidad y Seguridad en la Atención junto con el Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, han sido encomendados por la Subsecretaría de Redes Asistenciales y Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud respectivamente, para desarrollar el presente documento de apoyo a los Servicios de Salud, Hospitales y otros Establecimientos Asistenciales, que señala los antecedentes a presentar ante la Autoridad Sanitaria (SEREMI de Salud) para solicitar la autorización sanitaria, de manera de que una vez obtenida la recepción de obra (ya sea provisoria o definitiva), se inicien los trámites correspondientes lo antes posible y se obtenga la autorización sanitaria en el menor plazo posible.

Atendiendo lo mencionado, se envía documento Guía de Preparación Documental y/o Antecedentes para solicitar Autorización Sanitaria, para su conocimiento, aplicación y difusión.

Agradeciendo de antemano, se despide cordialmente.



DR. JAIME BURROWS OYARZÚN
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA



DRA. GISELA ALARCÓN ROJAS
SUBSECRETARIA DE REDES ASISTENCIALES

Distribución

- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas / DIPOL
- Gabinete Salud Pública
- Gabinete Redes Asistenciales
- Departamento de Calidad y Seguridad de Atención
- Oficina de Partes



**GUÍA DE PREPARACIÓN DOCUMENTAL Y/O
ANTECEDENTES PARA SOLICITUD AUTORIZACION SANITARIA
PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE REDES
ASISTENCIALES**



INDICE

INTRODUCCION	3
OBJETIVO	3
ALCANCE	3
MARCO REGULATORIO APLICABLE	4
DESCRIPCION PROCESO (Flujograma)	6
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS PARA SOLICITUDES DE AS	7
ANEXOS	16



1. INTRODUCCION

La construcción de Establecimientos de Salud en nuestro país, ha sido, sin duda una de las políticas públicas más significativas en los últimos decenios. En este sentido, resulta particularmente relevante que los establecimientos cumplan con lo dispuesto en los Decretos N° 161/82 y N° 283/97, reglamentos de Hospitales y Clínicas y reglamento de Salas de Procedimiento de Pabellones de Cirugía Menor respectivamente, con el fin de obtener la Autorización Sanitaria cumpliendo con los requerimientos mínimos para la seguridad asistencial estandarizados y establecidos en la Norma Técnica Básica (NTB), aprobadas mediante D.S N° 58 del 30 Mayo de 2008.

El Proceso de Autorización Sanitaria (AS) es el acto por el medio del cual la Autoridad Sanitaria Regional, Secretario Regional Ministerial de Salud (SEREMI), permite el funcionamiento de los Prestadores Institucionales de Salud, verificando que ellos cumplen con los requisitos: infraestructura, equipamiento, habilitación técnica y organización, expresados en reglamentos.

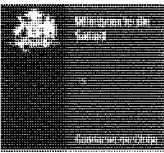
En este contexto, el Departamento de Calidad y Seguridad en la Atención, en conocimiento de la Subsecretaría de Redes Asistenciales y Salud Pública del Ministerio de Salud, ha desarrollado el presente documento de apoyo a los Servicios de Salud, Hospitales y otros Establecimientos Asistenciales, que señala los antecedentes a presentar ante la Autoridad Sanitaria (SEREMI de Salud) para solicitar la autorización sanitaria, de manera de que una vez obtenida la recepción de obra (ya sea provisoria o definitiva), se inicien los trámites correspondientes lo antes posible y se obtenga la autorización sanitaria en el menor plazo posible..

2. OBJETIVO

Orientar a los Servicios de Salud, Hospitales y otros establecimientos de la red asistencial en materia de AS, en la preparación de documentos y antecedentes a presentar a la SEREMI de Salud y/o Instituto de Salud Pública (ISP) según corresponda.

3. ALCANCE

Servicios de Salud, Hospitales y Establecimientos de salud de la Red Asistencial construidos posterior a febrero de 2006.



MARCO REGULATORIO APLICABLE

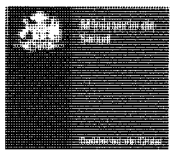
- Decreto con Fuerza de Ley N° 725 Código Sanitario, de fecha 11 de diciembre 1967 y sus respectivas modificaciones
- Decreto con Fuerza de Ley N°1 fija Texto refundido coordinado y sistematizado del Decreto Ley N°2.763, de 1979 y de Las leyes N°18.933 y N° 18.469 de fecha 23 de septiembre de 2005.
- Ley N° 19.880 “establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración de fecha 22 de mayo de 2003.
- Decreto 43/2015 Reglamento de Almacenamiento de Sustancias Peligrosos.
- Decreto N°148 de fecha 12 junio de 2003 Aprueba Reglamento Sanitario sobre Manejo de residuos Peligrosos.
- Decreto N°594 de fecha 15 septiembre de 1999 Aprueba Reglamento sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales en los lugares de trabajo
- Decreto N° 10 de fecha 02 de marzo de 2012 Aprueba Reglamento de Calderas, Autoclaves y Equipos que Utilizan Vapor de Agua.
- Decreto N° 3 de fecha 27 Enero 2016. Ley N° 19.966 “Garantías Explícitas en Salud del régimen General de Garantía en Salud”.
- Decreto N° 18/2015. Reglamento Sanitario sobre Establecimientos de Radioterapia oncológicos.
- Decreto con fuerza de Ley N° 1/1989 Determina materias que requieren autorización sanitaria expresa.
- Decreto Supremo N° 133/1984. Aprueba reglamento sobre autorizaciones para Instalaciones radiactivas o equipos generadores de Radiaciones ionizantes, personal que se desempeña en ellas, u opere tales equipos y otras actividades afines.
- Decreto Supremo N° 3/1984. Aprueba reglamento de Protección Radiológica de Instalaciones radioactivas.
- Circular B33 N°37/2014. Instrucciones para la aplicación de Reglamento de Protección Radiológica de Instalaciones radioactivas, aprobado por D.S. N° 3/85 y al Reglamento sobre autorizaciones para Instalaciones radiactivas o equipos generadores de Radiaciones ionizantes, personal que se desempeña en ellas, u opere tales equipos y otras actividades afines, aprobado por D.S. N° 133/84, ambos de MINSAL

Reglamentos Específicos

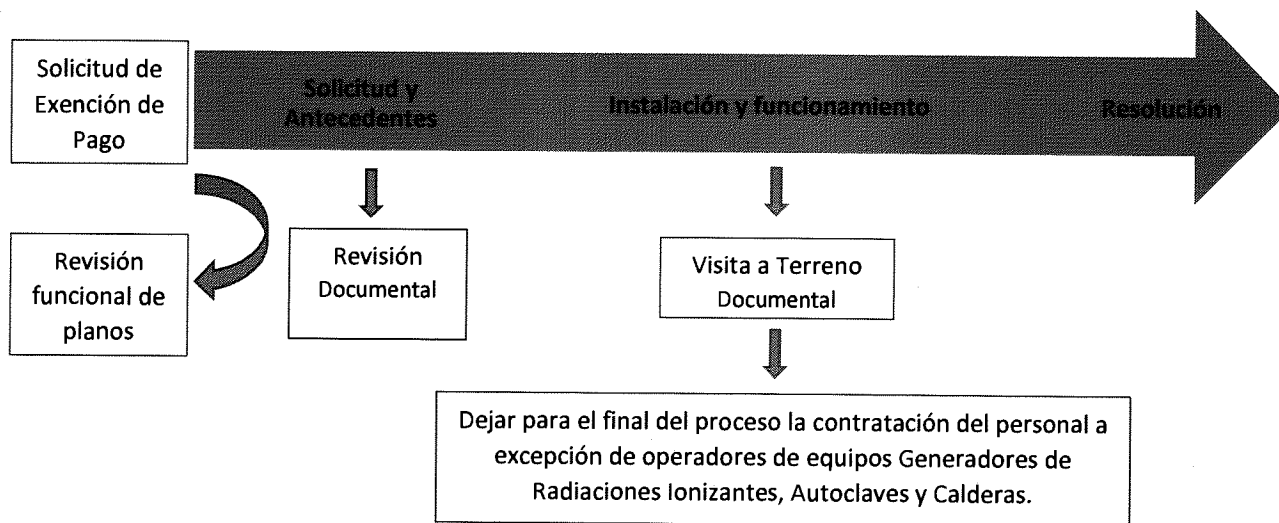
N°	Reglamentos	DS N°	Fecha Publicación
1	Centros de Diálisis	2357	31-12-1994
2	Centros de Sangre y colecta móvil de sangre	96	17-05-2007



3	Centros de Tratamiento y Rehabilitación de Personas con Consumo Perjudicial y Dependencia al alcohol y /o drogas	4	13-01-2010
4	Establecimiento de Administración de Quimioterapia Oncológico	74	17-11-2014
5	Establecimientos de Larga Estadía de Adultos Mayores	14	05-08-2010
6	Hospitales y Clínicas	161	19-11-1982
7	Internación de las Personas con Enfermedades Mentales y sobre Establecimientos que la proporcionan	570	14-07-2000
8	Laboratorios Clínicos	20	05-05-2011
9	Laboratoristas Dentales y Laboratorios Dentales	1967	29-08-1997
10	Normas Técnicas Básicas para Establecimientos de salud de atención Cerrada y Abierta	58	18-05-2009
11	Sala de procedimientos y Pabellones de Cirugía Menor	283	12-07-1997
12	Servicio de transporte aéreo de Personas Enfermas o Accidentadas	83	19-05-2011
13	Servicios Privados de Traslado de Enfermos	218	31-3-1997
14	Reglamento de Piscinas de uso Publico	209	08-11-2003
15	Reglamento de farmacias, Droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y Depósitos autorizados	38	02-05-2013
	Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes Farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados	466	12-03-1985
16	Salas cunas y Jardines infantiles	289	13-11-1989
17	Reglamento sobre Manejo residuos de Establecimientos de Salud (REAS)	6	4-12-2009
18	Reglamento sanitario sobre establecimientos de Radioterapia oncológica	18	28-11-2015
19	Reglamento sobre autorizaciones para instalaciones radiactivas o equipos generadores de radiaciones ionizantes, personal que se desempeña en ellas, u opere tales equipos y otras actividades afines	133	23-08-1984
20	Reglamento de protección radiológica de instalaciones radioactivas	3	25-04-1985
21	Reglamento para el ejercicio de las profesiones Auxiliares de la Medicina, Odontología, Química y Farmacia y Otras, y deroga decretos N° 261, de 1978, y N° 1.704, de 1993, ambos del Ministerio de salud.	90	17-01-2017



4. Proceso de Autorización Sanitaria (Resumen)



Observación: Se acuerda que las visitas por parte de la Seremi de Salud pueden ser juntas.

ORD.B35/N°08 de fecha 4 Enero 2016 MAT / Procedimiento de Autorización Sanitaria a Establecimiento de Salud Subsecretaría Salud Pública

5. Autorización Sanitaria

Todo establecimiento de salud previo a su entrada en operaciones, es decir inicio de sus actividades asistenciales debe contar al menos con las siguientes autorizaciones sanitarias según corresponda:

- Instalación y Funcionamiento.
- Autorización sanitaria del establecimiento de Radioterapia oncológica.
- Autorización sanitaria de laboratorio de alta radiotoxicidad (medicina nuclear con Yodo radiactivo).
- Autorización sanitaria de las salas de radiodiagnóstico. Las autorizaciones del ámbito médico comprendidas en la 2ª categoría son todas las prácticas de radiodiagnóstico médico y dental, incluye las salas de rayos de imagenología y medicina nuclear de baja radiotoxicidad (rayos X, Tc 99⁹⁹, F18, etc.).
- Salas o Áreas de Almacenamiento de REAS.
- Farmacia y/o Botiquín.
- Servicio de Alimentación.
- Diálisis.
- Piscina de Rehabilitación.
- Sala de Cuna y Jardines Infantiles.
- Registro de Autoclave (Equipo y Operador).
- Registro de Caldera (Equipo y Operador).



6. Requerimientos específicos para solicitar AS

A continuación se menciona los antecedentes, datos y/o documentos a presentar para cuatro AS señaladas anteriormente.

6.1 Requisitos de Autorización Sanitaria Instalación y Funcionamiento

Estas solicitudes podrán presentarse conjuntamente, de acuerdo a Art N° 07 y N° 10 del D.S N°161 respectivo a Hospitales y D.S N° 283 Art. N° 3 referido Atención Abierta.

Para su aprobación, el interesado debe contar con los siguientes datos y antecedentes:

- a. Instrumentos que acrediten el dominio del inmueble o los derechos a utilizarlos. (inscripción del dominio, escritura de la propiedad, comodato u otro)
- b. Escritura pública de Constitución de Sociedad (protocolización Extracto y Publicación en el Diario Oficial. Fotocopia del RUT de la Empresa)
- c. Plano de arquitectura en escala 1:50 o croquis del edificio o inmueble, que indique la distribución funcional de las dependencias.
- d. Copia de los planos o certificados de las instalaciones de electricidad, de agua potable, y de gas, visados por las autoridades competentes. (Certificados de Cliente Activo de Compañía de electricidad, combustible y sanitarias ej: boletas de pagos de servicios)
- e. Aceptación escrita del Director Técnico del establecimiento, adjuntar título en original, fotocopia legalizada o registrados en la Superintendencia de Salud, como prestador individual de salud (señalar su N° de registro. Declarar horarios de permanencia y fecha en que asume el cargo).
- f. Listado de prestaciones o procedimientos que brindará el establecimiento o las instalaciones.
- g. Nómina de Profesionales, Técnicos y demás personal de la salud que integrará la dotación estable o registro de la SIS, si corresponde (de acuerdo anexo 1 que se indica más adelante). Listado de equipo e instrumental con que contará el establecimiento. Entre otros documentos. Véase anexo N° 1
- h. Certificación de mantenimiento de los equipos, emitido por técnico autorizado o Certificado de calibración y puesta en marcha, en el caso de equipos nuevos.
- i. Certificado de destino de la propiedad, otorgado por la Dirección de Obras Municipales o certificado de recepción municipal definitiva, si se trata de edificaciones nuevas.
- j. Plan de Evacuación y Emergencias, respaldado por experto u organización reconocida en el tema.
- k. Solicitar exención de pago de los aranceles asociados, fundamentando dicha solicitud.



6.2 Requisitos para Autorización Sanitaria de instalación y funcionamiento para las Instalaciones Radiactiva de 1ª Categoría.¹

6.2.1 Autorización sanitaria del establecimiento de Radioterapia oncológica.

- a.- Licencia de operación de la instalación radiactiva (sala o recinto donde se encuentra el equipo), incluye braquiterapia, otorgado por CCHEN (instalación de 1ª categoría).
- b.- Informe Técnico otorgado por el Instituto de Salud Pública.
- c.- Permiso de Construcción de la Dirección de Obras Municipal.
- d.- Autorización de desempeño del personal expuesto otorgado por la SEREMI de Salud.
- e.- Requisitos establecidos en reglamento DS 18/2014, Normas Técnicas Básicas para Establecimientos de salud de atención Cerrada y Abierta y Sala de procedimientos y Pabellones de Cirugía Menor.

6.2.2 Autorización sanitaria de operación del laboratorio de alta radiotoxicidad (medicina nuclear con Yodo radiactivo).²

- a.- Licencia de operación del laboratorio otorgado por CCHEN (instalación de 1ª categoría).
- b.- Autorización de desempeño del personal expuesto otorgado por la SEREMI de Salud.
- c.- Normas Técnicas Básicas para Establecimientos de salud de atención Cerrada y Abierta y Sala de procedimientos y Pabellones de Cirugía Menor.

Nota: Requisitos de Autorización Sanitaria de instalación y funcionamiento para las Instalaciones Radiactiva de 2ª Categoría.

6.3.1 Autorización sanitaria de las salas de radiodiagnóstico.

- a.- Autorización de operación de la instalación radiactiva otorgada por la SEREMI de Salud.
- b.- Autorización de desempeño del personal expuesto otorgado por la SEREMI de Salud.
- c.- Requisitos para sala de procedimientos: Normas Técnicas Básicas para Establecimientos de salud de atención Cerrada y Abierta y Sala de procedimientos y Pabellones de Cirugía Menor.

¹ las instalaciones radiactivas de 1ª categoría del ámbito médico señaladas requieren una autorización previa de construcción, la que es otorgada por CCHEN (proyecto)

² las instalaciones radiactivas de 1ª categoría del ámbito médico señaladas requieren una autorización previa de construcción, la que es otorgada por CCHEN (proyecto)



Los requisitos para otorgar la autorización de operación de la instalación radiactiva de 2ª categoría están contenidos en la solicitud (ver solicitud en Anexo 2), indicado a continuación:

- a) Acreditar cedula de identidad (fotocopia) del representante legal.
- b) Plano o croquis general de planta de la instalación radiactiva, indicando: dimensiones; partes blindadas; ubicación del equipo; uso de las áreas delimitadas por la instalación; uso de las áreas colindantes, para el caso de almacenamientos transitorios de fuentes radiactivas deberá acreditar memoria de cálculo de blindaje.
- c) Copia del manual de operación del equipo en español (especificaciones técnicas), si corresponde.
- d) Procedimientos de protección radiológica operacional y procedimiento para emergencia radiactivas.
- e) Copias de las autorizaciones de desempeño vigente de todo el personal.
- f) Último informe dosimétrico o contrato de dosimetría de todo el personal ocupacionalmente expuesto.
- g) En el caso que la práctica genere residuos peligrosos, se debe indicar la forma de su gestión y disposición final.
- h) En instalaciones con manipulación de sustancias radiactivas (medicina nuclear e instalaciones con manipulación de sustancias radiactivas) debe entregar un Procedimiento para la gestión de los desechos radiactivos.
- i) En el caso de equipos con fuentes radiactivas selladas, se debe acreditar la copia la autorización sanitaria de importación, copia de factura y copia de autorización sanitaria para el almacenamiento transitorio del material radiactivo.
- j) Certificado de garantía o mantención del equipo, en el caso de equipos generadores de radiaciones ionizantes (Rayos X).

Alcance de las autorizaciones de operación para las instalaciones de 2ª categoría:

- k) Instalación radiactiva de 2ª categoría que cuenta con un equipo de rayos X: Osteoarticular (rayos X convencional), mamógrafo, densitómetro óseo, scanner, dental, ortopantomografo, mamotón, litotricia, etc.
- l) Instalación radiactiva de 2ª categoría que usa una o más fuentes radiactivas: Instalación Spect-Ct, Pet-Ct. (nuevas tecnologías con Rayos X y sustancias radiactivas utilizadas para diagnóstico médico)
- m) Laboratorio de medicina nuclear de baja radio toxicidad con manipulación de sustancias radiactivas: ej. Laboratorio de Tc99^m, Tl 201, Sm 153, Ga 67, In 111, F 18, etc.
- n) Equipo de rayos X móvil de 2ª categoría: equipos de rayos X (portátiles, arco C) que es desplazado dentro de un recinto de salud, tales como clínicas y hospitales y es utilizado con pacientes críticos en unidades críticas, UCI, UTI, NEO.
- o) Equipo de rayos X móvil de 2ª categoría instalado en un vehículo. Equipo de rayos X que está instalado en un vehículo y está habilitado como sala de procedimientos para tomar radiografías en terreno.

- p) Equipo de rayos X móvil domiciliario de 2ª categoría: equipo de rayos X del tipo osteoarticular que es utilizado en domicilios (pacientes postrados en domicilios)

Requisitos para la autorización de desempeño.³

Esta autorización tiene una vigencia de tres años. (Ver solicitud en Anexo 3)

Autorización otorgada por primera vez: Los requisitos para quien solicita por primera vez su autorización de desempeño son los siguientes:

- a. Licencia de enseñanza media o su equivalente.
- b. Certificado de aprobación de Curso de Protección Radiológica con número de Resolución.
- c. Fotocopia de Cédula de Identidad por ambos lados.

De no cumplir con los puntos a) y b) deberá acreditar:

- Certificado de competencia en que conste su idoneidad para el cargo que desempeña, con una experiencia mínima de tres años en el uso de equipos generadores de radiación ionizante y/o manipulación de sustancias radiactivas.
- Certificado de Historial Dosimétrico, emitido por el Instituto de Salud Pública.

Renovación de la autorización de desempeño. Los requisitos para quien renueva su autorización de desempeño son los siguientes:

- a. Certificado de Historial Dosimétrico de los últimos 3 años emitido por el Instituto de Salud Pública de Chile.
- b. Copia de la Resolución a renovar.
- c. Fotocopia de Cédula de Identidad por ambos lados.

6.4 Requisitos para registro de equipos críticos: calderas y autoclaves. (Véase solicitud Anexo 4)

- a) Informe técnico emitido por un profesional facultado, que dé cuenta del cumplimiento por una caldera o autoclave de las exigencias de este reglamento.⁴
- b) Certificado de prueba hidráulica al término de la fabricación, respecto de calderas, autoclaves y equipos que utilizan vapor de agua, nuevos y sin uso.
- c) Copia del manual de operación del equipo en español (impreso o digital).
- d) Sistema de tratamiento de agua de alimentación. (Aplica también para los autoclaves que generan su propio vapor de agua)
- e) Catálogo de la caldera o autoclave en español (impreso o digital)
- f) Plano general de planta, de la instalación y de la sala de caldera. En ambos casos se deberá indicar la ubicación y dirección de la red de fluido, puntos de

³ Aplica a trabajadores que se desempeñan tanto en 1ª como en 2ª categoría.

⁴ Las pruebas reglamentarias de seguridad que indica el reglamento dependen del equipo.



- consumo identificando el tipo de equipo, depósito de combustible, estanque de alimentación de agua, purgas y accesorios.
- g) Inscripción de la declaración en la Superintendencia de Electricidad y Combustibles SEC, de la instalación eléctrica y suministro de combustibles líquidos y gaseosos.
 - h) Indicar norma de diseño y normas técnicas de construcción de la caldera y autoclave.
 - i) Libro de vida de la caldera y autoclave, foliado, tamaño oficio.
 - j) Copia de documento que acredita el registro del equipo, cuando se trate de aquellos que han sido trasladados o transferidos. (No aplica a equipos nuevos)
 - k) Copia de documento que informa a la autoridad sanitaria regional, del traslado o baja del equipo. (No aplica a equipos nuevos)
 - l) Certificado de competencia de los operadores (está implícito en letra (a))⁵

Materias de ventilación industrial en sala de esterilización

Requisitos:

Condiciones de ventilación establecidas en el D.S. 594/99. Los locales de trabajo se diseñarán de forma que por cada trabajador se provea un volumen de 10 metros cúbicos, como mínimo, salvo que se justifique una renovación adecuada del aire por medios mecánicos. En este caso deberán recibir aire fresco y limpio a razón de 20 metros cúbicos por hora y por persona o una cantidad tal que provean 6 cambios por hora, como mínimo, pudiéndose alcanzar hasta los 60 cambios por hora, según sean las condiciones ambientales existentes.

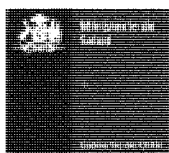
Condiciones de carga calórica establecidas en el D.S. N° 594/99. La carga calórica ambiental a que los trabajadores podrán exponerse en forma repetida, sin causar efectos adversos a su salud, será la que se indica en la tabla de Valores de Límites Permisibles del Índice TGBH, los que se aplicarán a trabajadores aclimatados, completamente vestidos y con provisión adecuada de agua y sal, con el objeto de que su temperatura corporal profunda no exceda los 38°C.

Para los efectos del presente reglamento, se entenderá por carga calórica ambiental el efecto de cualquier combinación de temperatura, humedad y velocidad del aire y calor radiante, que determine el Índice de Temperatura de Globo y Bulbo Húmedo (TGBH).

Requisitos para obtener Certificado de Competencia como operador de caldera y autoclaves) ⁶ (Anexo solicitud 5)

⁵ El operador(a) debe aprobar un examen que es tomado por la autoridad sanitaria. Se eximen de examen las personas que habiendo terminado su formación técnica o profesional acreditan haber sido evaluado en las materias relacionadas con autoclaves y/o calderas. Para ello existe contenidos mínimos.

⁶ . Se podrán eximir de la rendición de examen ante la autoridad sanitaria, a quienes demuestren que han obtenido esa competencia dentro del programa de estudios de una carrera que incluye esta



Aprobar examen rendido ante la SEREMI de Salud

Documentos:

- Fotocopia de cédula de identidad.
- Fotocopia licencia de enseñanza media o su equivalente.

6.5 Requisitos de Autorización Sanitaria de Salas o Áreas de Almacenamiento de REAS

El “Reglamento sobre manejo de Residuos de establecimientos de Atención en Salud (REAS)”, oficializado mediante el DS N° 06/2009 del MINSAL establece que los residuos que se generan en estos establecimientos deben ser manejados de acuerdo a las siguientes categorías Residuos Peligrosos, Residuos Radiactivos de Baja Intensidad, Residuos Especiales y Residuos Domiciliarios o Asimilables.

De acuerdo al DS6/2010, Además, el Reglamento diferencia los requerimientos de aprobación de proyectos de los establecimientos que generan mensualmente 1.000 kilogramos o más de residuos especiales de aquellos que mensualmente generan menos de tal cifra. Para los generadores de mayor tamaño se requiere la aprobación de un Plan de Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud. El Plazo de presentación del plan de manejo de REAS, es de 6 meses luego de la entrada en operación del establecimiento.

El Plan de Manejo es una herramienta que permite realizar una buena gestión de los residuos, por tanto integrar el manejo interno de los REAS, el almacenamiento y tratamiento o eliminación de los residuos.

Los contenidos del Plan de Manejo corresponden a lo siguiente:

1. Estimación de la cantidad diaria generada de REAS en cada servicio o zona del establecimiento, desagregada según categoría de REAS.
2. Planos simplificados del establecimiento indicando la ubicación de los sitios designados para la colocación de los contenedores en las zonas de generación; sala de almacenamiento; recorridos de recolección; e instalación de eliminación, si corresponde.
3. Los procedimientos de manejo interno de los REAS,
4. Sistema de registro de contenedores con residuos que ingresan al sitio de Almacenamiento.
5. Definición del perfil y obligaciones del responsable y demás personal a cargo de la implementación del plan.
6. Programa de capacitación para el personal encargado del manejo de REAS.
7. Programa de vigilancia de salud para el personal encargado del manejo de REAS.
8. Plan de contingencias.

preparación en la respectiva malla curricular, de acuerdo a lo señalado en artículo 80 del D.S. N°10 de 2012 del MINSAL.



El DS 6/2010 establece además que todo establecimiento que genere REAS deberá contar con al menos un área o sala de almacenamiento, la cual debe contar con Autorización Sanitaria y, además, con un Plan de Operación.

La sala de almacenamiento debe cumplir con las siguientes condiciones:

1. Contar con capacidad suficiente para almacenar las diferentes categorías de residuos generadas en el establecimiento, considerando el número y tipo de contenedores y las frecuencias de recolección y de envío a eliminación.
2. Contar con:
 - Un diseño que permita un trabajo seguro, facilitando el acceso del personal, y, cuando corresponda, la maniobra de los carros de recolección interna.
 - Sectores separados y señalizados para las diferentes categorías de REAS.
 - Puertas de cierre ajustado, provistas de cerrojo que permitan el acceso y retiro de los residuos.
 - Iluminación artificial y ventilación adecuada a los residuos almacenados.
 - Ductos de ventilación, ventanas, pasadas de tuberías y otras aberturas similares, protegidos del ingreso de vectores de interés sanitario.
 - Piso y paredes revestidas internamente con material liso, resistente, lavable, impermeable y de color claro. El piso con una pendiente de, al menos, 2% orientada hacia un sumidero conectado al sistema de alcantarillado.
 - Área de lavado y desinfección de contenedores dotada de los elementos necesarios para realizar esa actividad.
 - Lavamanos suficientes para permitir el aseo del personal que allí se desempeña.

Respecto a dichas condiciones, aquellos establecimientos, que por su reducido tamaño no contemplen contenedores reusables para residuos especiales, podrán realizar el almacenamiento de éstos y, de ser el caso, de los residuos peligrosos en estantes o armarios de materiales adecuados.

Por su parte, los contenidos del Plan de Operación deben dar cuenta de los requerimientos de operación establecidos en el artículo 23 del Reglamento:

1. El ingreso será permitido sólo a las personas encargadas del manejo de los residuos.
2. Disponibilidad permanente de artículos para mantener el aseo de la sala.
3. Lavado diario y desinfección semanal (solución de Cl al 0.5% o una solución desinfectante de efectividad equivalente).
4. Tener, a lo menos, una persona encargada de la operación y mantenimiento.
5. Disponer de la cantidad de contenedores necesaria para el reemplazo de los que son retirados durante la recolección interna.
6. La maniobra de vaciamiento de los contenedores, cuando corresponda, se deberá realizar a través de procedimientos que respeten los parámetros de



trabajo seguro. Los residuos deberán ser manipulados acorde al respectivo plan de manejo para cada tipo de residuo.

7. Los contenedores reutilizables usados deberán ser sometidos a un proceso de limpieza y desinfección en el área de lavado, usando para ello agua y detergente, aplicándoles finalmente una solución de cloro al 0.5% o una solución desinfectante de efectividad equivalente, en cantidad superior al 10% del volumen del contenedor.
8. Los residuos especiales deberán mantenerse en bolsas cerradas y no podrán ser almacenados por períodos superiores a 72 horas a menos que se almacenen refrigerados a temperaturas inferiores a 4°C, caso en el que se podrán mantener almacenados hasta por una semana.
9. Deberá llevarse un registro sobre ingreso y salida de los residuos en el cual conste la fecha en que se llevó a cabo el envío a tratamiento o disposición final, en peso o volumen y por tipo de residuos.

Los residuos de las distintas categorías de REAS generados en los establecimientos deberán ser eliminados en Instalaciones Autorizadas, estas instalaciones pueden ser externas al establecimiento o propias, en este último caso, se requiere que previo a la Solicitud de Autorización el establecimiento cuente con la aprobación previa de un proyecto de ingeniería, el cual debe contemplar al menos lo siguiente:

1. Descripción técnica del proyecto.
2. Plano de las instalaciones.
3. Capacidad de tratamiento de residuos.
4. Descripción de las operaciones.
5. Almacenamiento de los residuos, si corresponde.
6. Planes de operación y mantención.
7. Plan de contingencia.

El reglamento considera tanto para los sistemas de tratamiento a través de Auto Clave como para los de eliminación a través de incineración, criterios específicos de diseño y operación que deben ser incorporados en los respectivos proyectos de ingeniería.

En resumen y de acuerdo a lo señalado en el DS 6/2010 del MINSAL, los contenidos de la solicitud de Autorización Sanitaria, dependerá de las cantidades de residuos especiales generadas y de las instalaciones de tratamiento o eliminación que se tiene previsto implementar, a continuación se indican cuáles son las autorizaciones y aprobaciones que se requieren en relación al manejo de REAS según la generación de residuos especiales de los establecimientos:

Generación mensual de residuos especiales mayor o igual a 1.000 kg:

- Sala o sitio de almacenamiento autorizado y plan de operación aprobado.
- Plan de Contingencias



- Plan de Manejo de REAS aprobado por SEREMI de Salud, este puede incorporar tanto el Plan de Operación de la Sala de Almacenamiento así como el Plan de Contingencias.
- Proyecto de ingeniería del sistema de tratamiento y/o eliminación de residuos especiales aprobado (si corresponde).
- Autorización de funcionamiento de sistema de tratamiento y/o eliminación de residuos especiales (si corresponde).

Generación mensual de residuos especiales inferiores a 1.000 kg:

- Sala o sitio de almacenamiento autorizado y plan de operación respectivo. (Si se considera tratamiento o eliminación de residuos, se debe contar con la respectiva aprobación de proyecto y autorización sanitaria).

Por su parte, los pronunciamientos que deben entregar las SEREMIs de Salud en relación al manejo de REAS son los siguientes:

- La Secretaría Regional Ministerial de Salud competente debe aprobar los proyectos de ingeniería de los sistemas tratamiento o eliminación que correspondan y autorizar el funcionamiento de la sala de almacenamiento y de dichos.
- Además, la Autoridad Sanitaria deberá informar mediante resolución la aprobación o rechazo de los planes de Plan de Manejo y de los Planes de Operación de las Salas de Almacenamiento.

Para tramitar su AS un establecimiento debe contar con la “Recepción de Obras Municipales”, la que debe incluir, si ello corresponde, las obras correspondientes a la sala de almacenamiento de REAS y del sistema de tratamiento o eliminación de residuos especiales.

Además, deberá entregar a la SEREMI de Salud y, si correspondiera, el proyecto de ingeniería del sistema de tratamiento o eliminación de residuos especiales.

Véase anexo 6 solicitud de almacenamiento REAS.

6.6 Requisitos de Autorización Sanitaria de Farmacia y/o Botiquín.

A excepción de la Región Metropolitana la AS es otorgada por SEREMI Regional de Salud, debiéndose cumplir con los requerimientos mínimos exigidos en Norma Técnica Básica (NTB).

El Instituto de Salud Pública (ISP) es la entidad, que a la fecha, autoriza la instalación y funcionamiento de Farmacia y/o botiquín en la región Metropolitana. Para ello, se debe contar con datos y antecedentes exigidos y señalados en las pautas de chequeo según corresponda. Véase anexo 7



Anexo 1. Propuesta de Formulario de Solicitud de Autorización Sanitaria de establecimientos de Salud (Consolidado de Seremis de Salud)



SOLICITUD DE AUTORIZACION SANITARIA DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD

1. Identificación del Establecimiento	
Nombre Establecimiento	
Dirección	
Ciudad	
Comuna	
Región	
RUT	
Teléfono	
Correo electrónico	
Horario de Funcionamiento	

2. Identificación del Propietario	
Nombre completo	
Profesión	
Cedula de identidad/RUT	
Domicilio legal	
Teléfono	
Correo electrónico	



3. Identificación del Representante Legal	
Nombre completo	
Profesión	
Cedula de identidad/RUT	
Domicilio legal	
Teléfono	
Correo electrónico	

4. Identificación Director Técnico	
Nombre completo	
Profesión	
Cedula de identidad/RUT	
Domicilio legal	
Teléfono	
Correo electrónico	
Horario del Director Técnico (días)	

5. Documentos que se adjuntan a la solicitud	
5.1. Instrumento que acredite dominio del Inmueble y derechos a utilizarlos (copia escritura)	
5.2. Escritura pública de constitución de sociedad/ Individualización de el o los propietarios legales	
a. Protocolización extracto y publicación en el diario oficial	
b. Fotocopia del RUT de la empresa	
5.3. Plano o croquis del edificio o inmueble indicando distribución funcional (escala que permítala visualización de la revisión funcional)	
5.4. Planos o certificados de instalaciones de electricidad o Certificado de Instalaciones eléctricas interior emitida por el SEC, agua potable, alcantarillado y gas otorgado por instalador autorizado o certificado de cliente activo.	
5.5. En caso de construcciones nuevas recepción final emitido por el Departamento de Obras Municipal (DOM).	
5.6. Director Técnico	



a. Aceptación escrita del cargo del director técnico (completar declaración jurada simple)
b. Certificado de registro en la SIS o Copia legalizada del título del director técnico
c. Fotocopia del RUN del director técnico
5.7. Listado de prestaciones o procedimientos que otorgará el establecimiento de salud
5.8. Copia de convenio con terceros autorizados en caso de externalizar algún servicio (rayos, retiro de material cortopunzante u otros residuos asociados a establecimientos de salud, esterilización, telemedicina, entre otros).
5.9. Nómina del personal que integrará la dotación estable, detallando lo siguiente:
a. Nombre completo
b. Profesión
c. Fotocopia RUN
d. Títulos o certificados de inscripción en la SIS o certificados de competencias
e. Horario de desempeño
f. Actividad que desempeñaran
5.10. Nómina de equipamiento; detallando lo siguiente:
a. Cantidad de cada uno
b. Marca
c. Modelo
d. Año de Fabricación
e. Función
f. N° de serie
5.11. Libro foliado para inspección sanitaria
5.12. Libro Foliado para sugerencias y reclamos o en sistema digital
5.13. Solicitud de exención de pago
5.14. Boleta de pago correspondiente o resolución de exención de pago
5.15. Declaración jurada simple del representante legal que conoce la normativa sanitaria aplicable y que los antecedentes entregados son fidedignos.
5.16. Mandato legal en caso de actuar un apoderado
5.17. Copia de Resoluciones separadas de autorizaciones sanitarias de:
a. Laboratorios clínicos
b. Sala de Toma de Muestras
c. Sala de residuos de establecimientos de atención de salud (REAS)
d. Operadores de calderas y autoclaves
e. Registro de calderas y autoclaves
f. Salas de Rayos y autorización de desempeño
g. Botiquín o farmacia
5.18. Mantener disponibles en el establecimiento a los organismos fiscalizadores



- a. Manuales de procedimientos de las actividades asegurando calidad de la atención, equipos y seguridad visados por el Director Técnico y Propietario
- b. Certificado o informe que acredite condiciones de seguridad del establecimiento, cumpliendo los requisitos de prevención y protección contra incendios, que establece el Reglamento de "Condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo" y evacuación. Emitido por bomberos o prevencionista en riesgo.
- c. Sistema de Registro manuales o computacionales de atención, ficha individual y otros.

5.20. Identificación de la persona que realiza el trámite	
Nombre completo	
Profesión	
Cedula de identidad/RUT	
Domicilio legal	
Teléfono	
Correo electrónico	
Firma	



Anexos 2. Formularios para solicitar la Autorización Sanitaria de operación de Instalaciones Radioactiva de 2° Categoría y autorización de desempeño.



**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE OPERACIÓN
DE INSTALACIONES RADIATIVAS Y EQUIPOS
DE 2ª y 3ª CATEGORÍA**

1.- INSTITUCIÓN O EMPRESA/PERSONA NATURAL									
RUT		Nombre o Razón Social							
Dirección									
Cercanía		Ciudad		Región					
Teléfono Fijo		Teléfono Celular		Correo Electrónico					

2.- REPRESENTANTE LEGAL									
RUT		Nombre y Apellidos							
Teléfono Fijo		Teléfono Celular		Correo Electrónico					

3.- INSTALACIÓN RADIATIVA O EQUIPO									
Dirección		Ciudad		Región					
Condiciones de la instalación, las que incluyen A y B, según corresponda (solo para instalaciones tipo con fuentes radiactivas)									
Tipo de instalación o equipo									
Tipo de instalación o equipo									

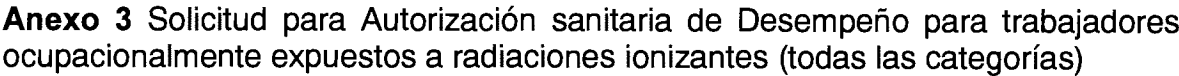
4.- CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO									
4.1. EQUIPO TIPO DE GENERADOR DE RAYOS									
Equipo		Marca		Modelo		N° Serie		Año fabricación	
N° serie total		N° serie		N° serie		N° serie		Año fabricación	
4.2. EQUIPO TIPO DE FUENTE RADIATIVA									
Equipo		Marca		Modelo		N° Serie		Año fabricación	
Radioisótopo A		Actividad inicial en Bq		Fecha de calibración		N° serie		Año fabricación	
Radioisótopo B		Actividad inicial en Bq		Fecha de calibración		N° serie		Año fabricación	

5.- RESPONSABLE DE LA SEGURIDAD RADIOLÓGICA									
RUT		Nombre y Apellidos							
Teléfono Fijo		Teléfono Celular		Correo Electrónico					
Profesión									
N° Resolución / Fecha / SEREMI de Salud que lo otorga									

6.- SERVICIOS PRESTADOS POR TERCEROS									
Servicio		Empresa / Dirección						N° de Teléfono	
Mantenimiento personal									
Mantenimiento equipos									
Dispositivo de radiación									

7.- ANEXO TÉCNICO A LA SOLICITUD									
7.1. DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN RADIATIVA O EQUIPO									
7.2. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.3. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.4. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.5. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.6. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.7. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.8. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.9. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.10. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.11. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.12. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.13. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.14. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.15. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.16. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.17. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.18. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.19. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.20. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.21. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.22. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.23. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.24. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.25. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.26. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.27. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.28. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.29. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.30. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.31. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.32. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.33. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.34. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.35. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.36. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.37. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.38. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.39. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.40. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.41. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.42. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.43. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.44. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.45. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.46. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.47. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.48. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.49. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.50. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.51. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.52. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.53. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.54. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.55. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.56. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.57. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.58. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.59. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.60. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.61. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.62. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.63. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.64. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.65. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.66. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.67. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.68. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.69. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.70. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.71. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.72. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.73. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.74. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.75. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.76. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.77. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.78. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.79. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.80. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.81. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.82. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.83. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.84. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.85. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.86. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.87. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.88. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.89. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.90. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.91. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.92. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.93. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.94. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.95. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.96. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.97. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.98. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.99. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									
7.100. DESCRIPCIÓN DE LA FUENTE RADIATIVA O EQUIPO									

8.- FIRMAS Y SELLOS									
Firma		Nombre y cargo del Representante Legal							
Firma y sello del representante legal									

Renovación

4.- OTRAS CONSIDERACIONES

4.1.- Para el caso de la renovación de la autorización de desempeño, si se acredita el certificado de historial dosimétrico con periodos que no registra (NR) dosis de radiación, el solicitante deberá justificar la ausencia de dosimetría personal en los periodos señalados.

4.2.- La solicitud debe ser presentada por el titular, de lo contrario, se deberá adjuntar un poder simple de la persona que realiza el trámite en la SEREMI de Salud.

4.3.- Es responsabilidad del trabajador, mientras esté trabajando expuesto a radiaciones ionizantes, mantener vigente su autorización de desempeño.

4.4.- Es responsabilidad del empleador proporcionar un dosímetro personal al trabajador ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.

La falta de alguno de estos antecedentes, será motivo suficiente para rechazar esta solicitud.

21

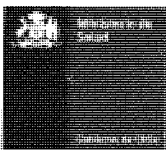


Anexo 4.Solicitud para Registro de Calderas y Autoclaves



SOLICITUD PARA OTORGAR NÚMERO DE REGISTRO DE CALDERAS Y AUTOCLAVES - D.S. N° 10/2012

[illegible]



Anexo 5. Requisitos para obtener Certificado de Competencia como operador de caldera y autoclaves.

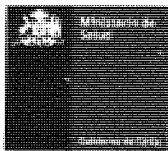


SOLICITUD PARA RENDIR EXAMEN DE COMPETENCIA
OPERADOR DE CALDERA DE CALEFACCIÓN, FLUIDO TÉRMICO,
CALDERA DE VAPOR Y AUTOCLAVE, SEGÚN ESTABLECIDO EN EL
D.S. N° 10 DEL 2012 DEL MINSAL

Por primera vez

Renovación

1.- ANTECEDENTES DEL INTERESADO	
RUT	NOMBRE COMPLETO
Dirección	Comuna
Ciudad	Región
Teléfono Fijo	Teléfono Celular
Correo Electrónico	
2.- CERTIFICADO DE COMPETENCIA QUE POSTULA (marque con una X)	
☐ AUTOCLAVES	☐ CALDERAS DE VAPOS DE BAJA, MEDIANA, ALTA PRESIÓN
☐ CALDERADE DE CALEFACCIÓN	☐ CALDERAS DE VAPOR DE GRAN PRESIÓN
☐ CALDERAS DE FLUIDO TÉRMICO	
3.- DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR	
3.1 AUTOCLAVES, CALDERA DE CALEFACCIÓN, CALDERA DE FLUIDO TÉRMICO, CALDERAS DE VAPOR DE BAJA, MEDIANA, ALTA PRESIÓN	
- Fotocopia de cédula de identidad.	
- Fotocopia licencia de enseñanza media.	
3.2 CALDERAS DE VAPOR DE GRAN PRESIÓN	
- Fotocopia de cédula de identidad.	
- Fotocopia licencia de enseñanza media.	
- Título de nivel técnico o profesional en el área industrial.	
- Acreditar con malla curricular visada por casa de estudios que cumple con lo señalado en artículo 80 al respecto. Sólo para eximición de rendición de examen ante la autoridad sanitaria.	
3.3.- RENOVACIÓN (De acuerdo al D.S. N°10 de 2012 del MINSAL, Disposiciones Transitorias)	
- Fotocopia de cédula de identidad.	
- Certificado de competencia otorgado por reglamento anterior.	
- Declaración simple, indicando que conoce reglamentación actual.	
3.4.- NOTA	
- Se podrán eximir de la rendición de examen ante la autoridad sanitaria, a quienes demuestren que han obtenido esa competencia dentro del programa de estudios de una carrera que incluye esta preparación en la respectiva malla curricular, de acuerdo a lo señalado en artículo 80 del D.S. N°10 de 2012 del MINSAL.	
4.- OTRAS CONSIDERACIONES	
- Traer lápiz de pasta y calculadora	
- Se prohíbe el uso de celulares.	
- La nota de aprobación mínima es de 75 %.	
Fecha: ____/____/____	
Nombre y Firma del solicitante	



Anexos 6. Solicitud Autorización Sanitaria de Salas o Áreas de Almacenamiento de REAS.

Nombre de la empresa o Razón Social:

Teléfono:

Dirección (Calle):

Ciudad:

Giro de la empresa:

Dirección del lugar donde se ubica el sitio de Almacenamiento:

N° de Resolución de Calificación Ambiental si corresponde a una actividad que se ha evaluado ambientalmente:

Tipos y cantidades de residuos a almacenar:

RUT:

N°:

Comuna:

fecha:

Tipo de Residuo	Generación Diaria (kg/día)

En la solicitud se deberá adjuntar un informe en el que entregue antecedentes que justifiquen el diseño del sitio o sala de almacenamiento, el cual debe contener la siguiente información:

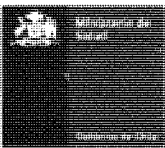
- 1.- Estimación de la cantidad promedio diaria para cada tipo de REAS que se generará en el establecimiento en kg/día.
- 2.- Definición de los requerimientos de capacidad para dar un adecuado almacenamiento a los distintos tipos de REAS, considerando la frecuencia de retiro del sitio o sala.
- 3.- Se debe indicar la capacidad de almacenamiento máxima por tipo de residuo en el sitio de almacenamiento.
- 4.- Determinación del Número de contenedores que se requerirá almacenar.
- 5.- Identificación de tipo (reusable o desechable), capacidad y número de contenedores por tipo REAS que requerirán ser almacenados.
- 6.- Antecedentes que den cuenta del cumplimiento de los requerimientos para el sitio señalado en el Párrafo III del Título IV, del Manejo Interno, del DS 6/2009.
- 7.- en el caso de que los contenedores utilizados correspondan sólo a contenedores desechables, se podrá considerar un estante o armario de materiales y diseño adecuados.

Deberá adjuntar plano en corte y planta del sitio de almacenamiento, indicando dimensiones y ubicación de los residuos dentro de éste.

Nota:

Requisitos generales establecidos en título III de reglamento:

- Capacidad suficiente para almacenar las diferentes categorías de residuos generadas en el establecimiento, considerando el número y tipo de contenedores y las frecuencias de recolección y de envío a eliminación.
- Contar con diseño que permita un trabajo seguro, facilitando el acceso del personal, y, cuando corresponda, la maniobra de los carros de recolección interna.
- Sectores separados y señalizados para las diferentes categorías de REAS generados en el establecimiento.
- Puertas de cierre ajustado y provisto de cerrojo que permitan el acceso y retiro de los residuos.
- Iluminación artificial y ventilación adecuada a los residuos almacenados.
- Ductos de ventilación, ventanas, pasadas de tuberías y otras aberturas similares, protegidos del ingreso de vectores de interés sanitario.
- Piso y paredes revestidas internamente con material liso, resistente, lavable, impermeable y de color claro. El piso con una pendiente de, al menos, 2% orientada hacia un sumidero conectado al sistema de alcantarillado.
- Área de lavado y desinfección de contenedores dotada de los elementos necesarios para realizar esa actividad.
- Lavamanos suficientes para permitir el aseo del personal que allí se desempeña.



Anexo 7. Formulario Autorización Sanitaria de Farmacia y/o Botiquín.

Anexo 7 (a1) AS Instalación de Farmacia

 Subdepartamento Farmacia ANAMED Instituto de Salud Pública	PAUTA DE CHEQUEO "INSTALACIÓN FARMACIA"	Versión:04 Página 1 de 1	
	CÓD.	Actualización: 12/11/2015	

Instalación	Acta N°
Instalación y funcionamiento	
Otro	

Fecha	/	/
-------	---	---

MARQUE CON ☒ SI ES POSITIVO O CON UNA ☐ X SI ES NEGATIVO, **NA** CUANDO NO APLIQUE

I. IDENTIFICACIÓN

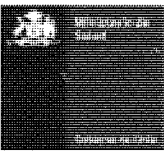
Nombre Farmacia			
Superficie del local (m ²)		Croquis coincide con lo observado	

II. REQUERIMIENTOS MÍNIMOS DEL LOCAL DESTINADO A FARMACIA

Normativa	
DS 466/1985	Circunscrito y separado de otras áreas ajenas a farmacia
	Ventanilla turno
	Letrero turno
	Condiciones ambientales que asegure el almacenamiento óptimo de los medicamentos.
	Establecimiento protegido de condiciones ambientales externas (Temperatura, humedad, vectores, polvo, ruido, entre otros.)
	Mampara con puerta batiente o apertura hacia afuera en el de acceso de entrada
	Áreas diferenciadas: Sala de venta, Bodega, Of. Administrativa, Sala de Alimentación, Baños
	Mobiliario Sala ventas
	Mobiliario Bodega
	Mueble productos controlados con llave, de material resistente y empotrado, fuera de la vista del público
	Refrigerador de medicamentos con termómetro de máxima y mínima toma corriente de refrigerador independiente
	Dirección visible y destacada en el exterior (número)
Acceso minusválidos	

III. CONDICIONES SANITARIAS Y AMBIENTALES BÁSICAS EN EL LUGAR DE TRABAJO

Normativa			
DS 594/1999	Establecimiento ordenado y limpio		
	Pisos de material sólido no resbaladizos, lisos, lavables y sin grietas, murallas y cielos liso y lavable		
	Construcción sólida, bien mantenida		
	Instalación eléctrica en buen estado de operación y mantención		
	Pasillos de tránsito despejados		
	Mueble útiles de aseo		
	Basureros con tapa		
	Vías de evacuación señalizadas Escaleras iluminadas, tamaño adecuado, escalones señalizados, pasamanos		
	Extintores con carga vigente		
	Luces de emergencia		
	Instalaciones básicas funcionando: agua, alcantarillado, luz eléctrica.		
	Casilleros N° de trabajadores y N° de casilleros		
	Baño (al menos uno por género)		
	Sistema en baño(s), de ventilación adecuada natural o forzada		
	Cantidad		
	Vestidores (al menos uno por género)		
	Espacio para alimentación aislado		
	Sistema en comedor, de ventilación adecuada natural o forzada		
	Lavaplatos		
	Refrigerador, calentador de agua, microondas		
Mesa u otro			
Sillas			



Anexo 7 (a2) AS Funcionamiento de Farmacia

 Subdepartamento Farmacia ANAMED Instituto de Salud Pública	PAUTA DE CHEQUEO "FUNCIONAMIENTO DE FARMACIA"		Versión:04 Página 2 de 2
	CÓD.		Actualización: 12/11/2015

Manual o norma de cadena de frío

VI.

BODEGA, SALA DE VENTAS Y CADENA DE FRÍO

S. VENTA BODEGA

Normativa			
DS 466/1985			Estanterías adecuadas para almacenar fármacos e insumos, escalerillas, pisos
			Termómetro/s ambiental/es de máxima y mínima
			Planilla para registro y control de T° ambiental
			Refrigerador para almacenamiento de medicamentos con cadena de frío, capacidad adecuada al volumen de medicamentos
			Hoja de vida del refrigerador que detalle fechas de mantenimiento
			Existencia de termómetro de máxima y mínima en refrigerador
			Planilla de registro y control de temperatura máxima y mínima en refrigerador
			Dispositivo para la entrega de medicamentos termolábiles
			Medicamentos separados de alimentos, hipoglucemiantes y anticoagulantes aparte, medicamentos con estrella fuera de la vista del público, productos estériles y sueros protegidos del polvo y sin elásticos

VII.

LEY DE FÁRMACOS (Marque con un ✓ si es positivo o con una cruz si es negativo).

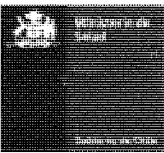
Normativa		
Ley 20724		Medicamentos bioequivalentes a la vista de público
		Listado de productos bioequivalentes a disposición del público
		Todos los medicamentos etiquetados con precio
		Listado de precios accesible al público

VIII.

PETITORIO MÍNIMO (Marque con un ✓ si es positivo o con una cruz si es negativo).

Normativa		
DS 466/1985		Número de productos farmacéuticos del petitorio mínimo presentes (muestra representativa)
		Número de productos farmacéuticos del petitorio mínimo faltantes
		Presentan cartas de respaldo de desabastecimiento de productos farmacéuticos del petitorio mínimo
		Porcentaje de productos farmacéuticos del petitorio mínimo (presentes + cartas de desabastecimiento)

OBSERVACIONES



Anexo 7 (b) AS Funcionamiento de Botiquín

 Subdepartamento Farmacia ANAMED Instituto de Salud Pública	PAUTA DE CHEQUEO DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE BOTIQUÍN	Versión:05 Página 1 de 2
	Cód.	Actualización: 12/11/2015

Acta N°	
Fecha	/ /

I.- IDENTIFICACIÓN

Nombre del Botiquín			
Croquis coincide con lo observado			
Resolución de autorización del establecimiento de Salud N°:		Fecha:	

MARQUE CON UN ✓ SI ES POSITIVO O CON UNA X SI ES NEGATIVO, NA CUANDO NO APLIQUE O NO CORRESPONDA.

II.- CONDICIONES DE INFRAESTRUCTURA

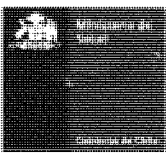
Normativa	
DS 466/1985	Recinto circunscrito al Establecimiento Autorizado
	Pisos y muros sin grietas y de fácil limpieza
DS 594/1999	Pisos de material sólido no resbaladizo
	Infraestructura en buen estado de conservación
	Recinto con iluminación adecuada natural o forzada suficiente y adecuada
	Recinto con ventilación natural o forzada suficiente y adecuada
	Recinto cuenta con extintor anclado a pared, de fácil acceso con ubicación indicada con la señalética correspondiente

III.- ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Normativa	
DS 466/1985	Estanterías apropiada para recibir y almacenar medicamentos, sin grietas, lisas, lavables, firmes y que permita la limpieza de pisos, murallas y cielos
	Mueble de uso exclusivo para medicamentos controlados, con llave, de material resistente y empotrado, fuera de la vista del público.
	Refrigerador (si procede el mantenimiento de medicamentos sujetos a Cadena de Frío) dotado con termómetro de máxima y mínima el cual debe funcionar de acuerdo a los requisitos indicados en la Norma de Aplicación de Cadena de Frío
	Termómetro ambiental de máxima y mínima
	Planilla para registro diario de control de Temperatura Máxima y Mínima Ambiental
	Planilla para registro diario de control de Temperatura Máxima y Mínima del refrigerador
	Hoja de vida del refrigerador con especificaciones técnicas, condiciones para su instalación, fechas de mantenimiento, etc.

IV.- REGLAMENTOS. MATERIAL DE CONSULTA

Normativa	
DS 466/1985	Reglamentos de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados
	Manual o norma de cadena de frío
DS 404 – 405/1984	Reglamentos de Estupefacientes
	Reglamentos de Psicotrópicos



 Subdepartamento Farmacia ANAMED Instituto de Salud Pública	PAUTA DE CHEQUEO DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE BOTIQUÍN	Versión:05 Página 2 de 2
	Cód.	Actualización: 12/11/2015

V.- REGISTROS OFICIALES

Normativa	
DS 466/1985	Registro de Visitas e Inspecciones del establecimiento

VI.- SECTOR DE TRABAJO DEL PERSONAL A CARGO DEL BOTIQUÍN

Normativa	
DS 466/1985	Escritorio con silla ergonómica para encargado y personal administrativo
	Repisas para almacenamiento de libros y registros sin grietas y de fácil limpieza
	Iluminación natural o forzada suficiente y adecuada
	Lavamanos o dispensador de alcohol gel

OBSERVACIONES