



**Subsecretaría de Redes Asistenciales**  
**División Gestión de Redes Asistenciales**  
 Departamento de Calidad y Seguridad de la Atención  
 MGL/PPP/HFC/MAF/PER/cra



**1556**

ORDINARIO C37/ N° \_\_\_\_\_

ANT: No hay

MAT.: Guía de Preparación Documental y Antecedentes para solicitar Autorización Sanitaria para Establecimientos de Salud Atención Abierta.

SANTIAGO,

10 ABR 2019

DE : SUBSECRETARIA DE SALUD PUBLICA  
 SUBSECRETARIO DE REDES ASISTENCIALES

A : SERVICIOS DE SALUD DEL PAIS - SEREMIS

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, de manera de contribuir a otorgar una atención segura, digna y de calidad para las personas. En este marco de una mejora continua, particularmente de los procesos de Autorización Sanitaria y de Acreditación, el Departamento de Calidad y Seguridad en la Atención de la Subsecretaría de Redes Asistenciales en conjunto y, conocimiento con el Dpto. de Control de Gestión y Calidad de la División de Atención Primaria (DIVAP), la Subsecretaría de la Salud Pública e Instituto de Salud Pública (ISP), ha desarrollado el presente documento de apoyo a los Servicios de Salud; Corporaciones; Municipalidades y, Establecimientos de Salud de Atención Abierta de baja complejidad, que señala los antecedentes y documentos que deben presentarse a la Autoridad Sanitaria para solicitar la respectiva autorización sanitaria, de manera de optimizar los procesos que permitan dar cumplimiento con la normativa vigente.

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

Saluda atentamente a Usted,



*Paula Daza Narbona*  
 DRA. PAULA DAZA NARBONA  
 SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA



*Luis Castillo Fuenzalida*  
 DR. LUIS CASTILLO FUENZALIDA  
 SUBSECRETARIO DE REDES ASISTENCIALES

Distribución



# **GUÍA DE PREPARACIÓN DOCUMENTAL Y ANTECEDENTES PARA SOLICITAR AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD ATENCIÓN ABIERTA**

Ministerio de Salud  
Subsecretaría de Redes Asistenciales  
División de Gestión de la Red Asistencial



## **Introducción**

La construcción, normalización y reposición de los establecimientos de salud, así como el proceso de acreditación, han sido estrategias sanitarias relevantes y significativas, entre otras, como políticas públicas para reforzar la atención abierta de baja complejidad de la red asistencial. Para dar cumplimiento a las políticas definidas, es preciso que los establecimientos cumplan con lo dispuesto en los Decretos N° 161 de 1982, Reglamento de Hospitales y Clínicas y N° 283 de 1997, Reglamento de Salas de Procedimientos y Pabellones de Cirugía Menor, modificados por los Decretos N° 152/05 y N° 141/05, normativa que dispone que todos los establecimientos de salud que inicien sus funciones a partir del 8 de febrero del 2006, sean estos públicos o privados, requieren solicitar autorización sanitaria.

El proceso de autorización sanitaria que es el acto por el medio del cual la autoridad sanitaria regional (SEREMI de Salud), permite la instalación y funcionamiento de los prestadores institucionales de salud, verificando que ellos cumplan con los requisitos de: infraestructura, equipamiento, habilitación técnica, profesional y organizacional, expresados en los reglamentos.

En este contexto, el Departamento de Calidad y Seguridad de la Atención de la Atención de la Subsecretaría de Redes Asistenciales en conjunto y, de conocimiento con el Dpto. de Control de Gestión y Calidad de la División de Atención Primaria (DIVAP), la Subsecretaría de la Salud Pública e Instituto de Salud Pública (ISP), han desarrollado el presente documento de apoyo a los Servicios de Salud, Corporaciones, Municipalidades y Establecimientos de Salud de Atención Abierta de baja complejidad, que señala los antecedentes y documentos que deben presentarse a la Autoridad Sanitaria para solicitar la respectiva autorización sanitaria, de manera de optimizar los procesos que permitan dar cumplimiento con la normativa vigente.

## **Objetivo**

Orientar a los Servicios de Salud, Corporación, Municipalidades y establecimientos de salud de atención abierta de baja complejidad en materia de autorización sanitaria, en la preparación de antecedentes y documentos a presentar a las SEREMI de Salud y/o ISP según corresponda.

## **Alcance**

Servicios de salud, Corporaciones, Municipalidades y, Establecimientos de Salud de atención abierta de la red asistencial, construidos, normalizados o en reposición posterior a febrero del 2006.

## **Marco regulatorio aplicable**

- Decreto con fuerza de ley N° 725, Código Sanitario con fecha 11 de diciembre 1967 y sus respectivas modificaciones.
- Decreto con fuerza de ley N° 1 establece texto fundido, coordinado y, sistematizado del Decreto ley N° 2.763 de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469 del 23 de septiembre del 2005.



- Ley N° 19.880 establece las bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración con fecha 22 de mayo de 2003.
- Decreto N° 594 del 15 de septiembre de 1999. Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales en los lugares de trabajo.
- Decreto con fuerza de ley N° 1 de 1989 establece las materias que requieren autorización sanitaria expresa.

#### Reglamentos específicos

Nombre de Reglamentos o Normas	Número del Decreto	Fecha de Publicación
Sala de procedimiento y Pabellones de Cirugía Menor	DS N° 283	12/07/1997
Normas Técnicas Básicas (NTB) para Establecimientos de Salud de atención cerrada y abierta	DS N° 58	18/05/2009
Laboratorio Clínico	DS N° 20	28/04/2012
Para ejercicio de las profesiones auxiliares de la medicina, farmacia, imagenología, etc.	DS N° 90	17/01/2017
Farmacias, droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados	DS N° 466	31/12/1984
Autorizaciones para instalaciones radiactivas o equipos generadores de radiaciones ionizantes, personal que se desempeña en ellas, u opere tales equipos y otras actividades afines	DS N° 133	22/05/1984
Protección radiológica de instalaciones radioactivas	DS N° 3	25/04/1985
Calderas, autoclaves y equipos que utilizan vapor de agua	DS N° 10	19/10/2013
Manejo de residuos de establecimientos de atención de salud (REAS)	DS N° 6	04/12/2009
Reglamento de almacenamiento de sustancias peligrosas	DS N° 43	29/03/2016
Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales en los lugares de trabajo.	DS N° 594	29/04/2000
Ley N° 19.966 "Garantías Explicitas en Salud del Régimen General de Garantía en Salud"	DS N° 3	03/03/2016



## Autorización Sanitaria.

Todo establecimiento de salud previa a su entrada en operaciones, es decir, inicio de sus actividades asistenciales debe contar con la **autorización sanitaria** del establecimiento. En general, el proceso consiste en:

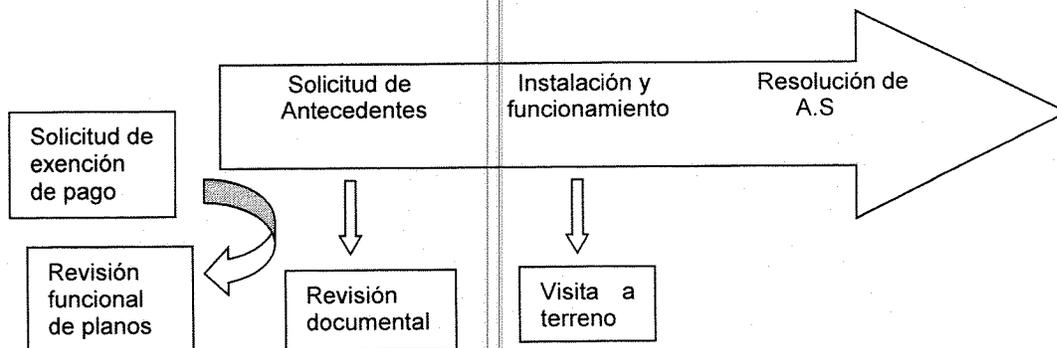
El usuario ingresa la solicitud de autorización sanitaria del establecimiento con los antecedentes que correspondan, previo pago de arancel en la oficina de partes de la respectiva SEREMI (en caso de requerir exención de pago, deberá previamente haber realizado este trámite, a lo cual al SEREMI de Salud dará respuesta con la correspondiente resolución de exención de pago o rebaja de arancel). En caso de que la solicitud no cumpla con los requisitos de ingreso, personal de oficina de partes devuelve los antecedentes, el usuario tendrá un plazo de 5 días hábiles para subsanar o corregir las observaciones. El reingreso de antecedentes no está sujetos a nuevo pago de arancel, toda vez que el usuario presente comprobante de pago del primer ingreso o resolución de exención

El jefe de la unidad de profesiones médicas o quién este designe, recepciona el trámite, revisa el plano o croquis dimensionado y funcional y, analiza los antecedentes presentados de acuerdo a la reglamentación vigente y según la solicitud ingresada, ya sea autorización, funcionamiento, o ambas.

El fiscalizador prepara la respectiva visita inspectiva, la cual es notificada al usuario por escrito mediante carta, oficio ordinario o correo electrónico.

La visita inspectiva refiere a la constatación en terreno de lo que se solicita en los reglamentos aplicables, y la SEREMI de Salud coordinará la fecha de la visita en terreno, elaborará un acta, y como resultado la SEREMI de Salud elaborará la respectiva resolución.

El acto administrativo concluye cuando la resolución esta completa, con firma del o la Secretaria Regional Ministerial de Salud, con número de resolución asignado. Concluido esto, el documento estará disponible en oficina de parte para el retiro. Una vez que el usuario retira el documento, debe firmar las copias de la resolución dejando por escrito el "recibo conforme" del documento.



Observación: Es posible que las visitas sean acordadas con la SEREMI

Fuente: Ordinario B35/N°08 de fecha 04 de enero 2016 MAT/Procedimiento de autorización sanitaria a Establecimiento. Subsecretaría de Salud Pública.



En particular los establecimientos de salud del sector público que hayan iniciado su funcionamiento antes del 8 de febrero del año 2006 podrán acogerse al proceso de Demostración Sanitaria, tal como lo señala el decreto N°141 (2006, MINSAL), en su artículo 2°, sin desmedro de ello, toda modificación de la planta física posterior a la fecha señalada, debe ser regularizada ante la SEREMI o ISP, según corresponda, para su respectiva autorización sanitaria

Los Establecimientos deben solicitar las siguientes autorizaciones sanitarias, según prestación o cartera de servicio y tipo de prestador.

- Instalación y funcionamiento.
- Sala o área de almacenamiento REAS.
- Instalación, funcionamiento de farmacias y/o botiquines
- Autorización sanitaria de las salas de radiodiagnóstico. Las autorizaciones del ámbito médico comprendidas en la 2 ° categoría son todas las prácticas de radiodiagnóstico médico y dental, incluye las salas de rayos de imagenología y medicina nuclear de baja toxicidad (rayos x, Tc 99<sup>99</sup>, F18, etc.).
- Registro de autoclave (equipo y operador), en caso de contar con unidad de esterilización
- Registro de caldera (equipo y operador), en caso de contar con ellas
- Piscina de rehabilitación, en caso de contar con ella
- Sala cuna y jardines infantiles.
- Laboratorio Clínico, en caso de contar con ello.
- Laboratorio dental, en caso de contar con ella.

A continuación se señalan los requisitos y/o antecedentes específicos a presentar a SEREMI o Instituto de salud Pública según corresponda, para solicitar las primeras autorizaciones sanitarias señaladas anteriormente.

### **Solicitudes de autorización de instalación y funcionamiento.**

Los requisitos pueden presentarse conjuntamente, de acuerdo al artículo N° 3 del Decreto 283 de 1997, referido a Atención Abierta y otros que apliquen según prestaciones a autorizar:.

Para su aprobación, el interesado debe contar con la siguiente documentación y antecedentes:

1. Instrumentos que acrediten el dominio del inmueble o los derechos a utilizarlos.
2. Escritura Pública de Constitución de Sociedad (Protocolización, Extracto y Publicación en el Diario Oficial, Fotocopia del RUT de la empresa).
3. Plano de arquitectura o Croquis a escala de la planta física, que indique la distribución funcional de las dependencias.
4. Copias de los planos o certificados de las instalaciones de electricidad, de agua potable y de gas, visados por las autoridades competentes.
5. Aceptación escrita del Director Técnico del establecimiento, adjuntar título en original o fotocopia legalizada.
6. Listado de prestaciones o procedimientos que brindará el establecimiento o las instalaciones.
7. Convenios con terceros si algún servicio se contempla externalizar (Laboratorio, esterilización, manejo de residuos, etc.).
8. Comprobante de pago de arancel entregado en caja u otro medio
9. Nómina de Profesionales, Técnicos y demás personal de la salud que integrará la dotación estable (de acuerdo al esquema que se indica más adelante)
10. Certificados de título, de especialidad, de competencia u otro (\*\*) que acredite, profesión o actividad, de cada uno del personal señalado en la nómina.  
(\*\*) Alternativamente podrá presentarse el certificado de inscripción en el registro de la Superintendencia de Salud. Se debe señalar: nombre, profesión, cedula de identidad o RUT, días y horario de trabajo.
11. Listado de equipos (\*\*\*) e instrumental con que contará el establecimiento (de acuerdo al esquema que se indica más adelante). Se debe señalar: equipo, marca, modelo y, función.  
(\*\*\*) Si algunos de los equipos mencionados requieren autorización para su uso, debe adjuntar la autorización respectiva: Autoclaves, Equipos Rx, otros.
12. Otros documentos requeridos por el Reglamento que rige la actividad que efectuará.



A continuación, a modo de ejemplo, se presenta formulario de "Solicitud de autorización sanitaria para establecimientos asistenciales" de la Región Metropolitana (RM)

OBJETIVO: IDENTIFICAR EL TIPO DE ESTABLECIMIENTO			

OBJETIVO: IDENTIFICAR QUE TIPO DE AUTORIZACIÓN SOLICITA			
Instalación y Funcionamiento	Modificación	Traslado	Otro

OBJETIVO: IDENTIFICAR Y CARACTERIZAR AL ESTABLECIMIENTO O PRESTADOR INSTITUCIONAL																	
1.	<table border="1"> <tr> <td colspan="2"><b>Identificación Establecimiento</b></td> </tr> <tr> <td>Tipo de Establecimiento</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nombre de Fantasía</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dirección</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ciudad</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Comuna</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Teléfono</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Correo electrónico</td> <td></td> </tr> </table>	<b>Identificación Establecimiento</b>		Tipo de Establecimiento		Nombre de Fantasía		Dirección		Ciudad		Comuna		Teléfono		Correo electrónico	
<b>Identificación Establecimiento</b>																	
Tipo de Establecimiento																	
Nombre de Fantasía																	
Dirección																	
Ciudad																	
Comuna																	
Teléfono																	
Correo electrónico																	
2.	<table border="1"> <tr> <td colspan="2"><b>Persona o empresa propietaria del Establecimiento de Salud</b></td> </tr> <tr> <td>Nombre / Razón Social</td> <td></td> </tr> <tr> <td>RUT</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dirección</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Teléfono de contacto</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Correo electrónico</td> <td></td> </tr> </table>	<b>Persona o empresa propietaria del Establecimiento de Salud</b>		Nombre / Razón Social		RUT		Dirección		Teléfono de contacto		Correo electrónico					
<b>Persona o empresa propietaria del Establecimiento de Salud</b>																	
Nombre / Razón Social																	
RUT																	
Dirección																	
Teléfono de contacto																	
Correo electrónico																	
3.	<table border="1"> <tr> <td colspan="2"><b>Representante Legal (no llenar si es persona natural)</b></td> </tr> <tr> <td>Nombre completo</td> <td></td> </tr> <tr> <td>R.U.N.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Domicilio comercial</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Teléfono</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Correo electrónico</td> <td></td> </tr> </table>	<b>Representante Legal (no llenar si es persona natural)</b>		Nombre completo		R.U.N.		Domicilio comercial		Teléfono		Correo electrónico					
<b>Representante Legal (no llenar si es persona natural)</b>																	
Nombre completo																	
R.U.N.																	
Domicilio comercial																	
Teléfono																	
Correo electrónico																	
4.	<table border="1"> <tr> <td colspan="2"><b>Objetivos del Establecimiento (*)</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> </tr> </table>	<b>Objetivos del Establecimiento (*)</b>															
<b>Objetivos del Establecimiento (*)</b>																	

(\*) Estos deberán ser formulados considerando el ámbito de acción que el establecimiento ha definido para su quehacer, sean estas acciones de diagnóstico, tratamiento, recuperación y/o rehabilitación de la salud, en el área médico-quirúrgico, gineco-obstétrico, pediátrico u otro.

IDENTIFICACION DEL PERSONAL
-----------------------------



<b>5. Director Técnico del Establecimiento</b>	
Nombre	
Profesión	
R.U.N.	
Dirección	
Teléfono	
Correo electrónico	
Días de trabajo	
Horario de trabajo	

<b>OBJETIVO: DECLARAR EL CAPITAL PROPIO INICIAL</b>	
<b>DECLARO QUE MI CAPITAL PROPIO DE COMPONE DE</b>	
1. Capital de trabajo de la Empresa (Dinero, Materias primas, Mercadería, etc.)	\$
2. Equipos, Maquinarias, Muebles e Instalaciones	\$
TOTAL CAPITAL ( suma punto 1 y 2 )	\$
0,5 % Capital	\$

*Por este acto y en la representación que invisto, declaro conocer y aceptar expresamente los requisitos sanitarios y condiciones establecidos en la legislación vigente, para solicitar la autorización de instalación y funcionamiento del establecimiento anteriormente señalado.*

*Que si en la revisión posterior, efectuada por la Autoridad Sanitaria, se verificare que los datos entregados en este documento no están completos y ajustados a lo establecido en la reglamentación vigente o no son fidedignos, esto será causal suficiente para denegar la presente solicitud.*

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL/LOS REPRESENTANTE/S LEGAL/ES



## **Solicitudes de autorización de instalación, funcionamiento de farmacias y/o botiquines**

La obtención de la autorización sanitaria del establecimiento farmacéutico ya sea farmacia o botiquín establece requisitos que se pueden resumir en dos áreas, de infraestructura y de funcionamiento. En el caso de la autorización sanitaria de los establecimientos que se encuentran en la Región Metropolitana (RM) deben solicitar dicho trámite al Instituto de Salud Pública (ISP) quien delega en las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud (SEREMIS) para realizar este trámite en regiones, en tal caso el formulario y el arancel puede ser distinto

Sin perjuicio de lo anterior, los documentos a presentar son los mismos. Referente a la solicitud de exención de pago ésta se solicita mediante carta dirigida al Director del Instituto de Salud Pública en la Región Metropolitana o al SEREMI de Salud en las regiones, por la delegación de funciones. Esta carta debe explicar los fundamentos de la necesidad de la exención del pago de arancel, avalándose en actividades de asistencia social, de docencia o de investigación (Literal f) del Art. N°9 del Código Sanitario). Los documentos se presentan en las respectivas Oficinas de Partes y son revisados por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos en la Región Metropolitana o por las Oficinas de Farmacia de cada SEREMIS en el caso de regiones.

Es importante señalar, que los profesionales responsables de estos establecimientos farmacéuticos, están determinados en el según reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, donde se define que una farmacia solo puede estar dirigida técnicamente por un químico farmacéutico que debe estar con presencia obligatoria en todo el horario de funcionamiento, pudiendo ser reemplazado por otro químico farmacéutico, lo anterior no excluye de responsabilidad al director del establecimiento de salud cuando sea el caso. Con relación a los botiquines, éstos son de directa responsabilidad del director técnico del establecimiento de salud (CESFAM, CESCOF, etc.), asignando un responsable del botiquín para la supervisión directa del personal, monitoreo de las condiciones de almacenamiento de los medicamentos, registros y control de las dispensaciones acordes a los protocolos establecidos, entre otras tareas, estas funciones de supervisión directa pueden ser desarrolladas por profesionales de la salud del mismo establecimiento.

Ahora bien, considerando los procedimientos internos que permitan la adecuada gestión y que requieran de medicamentos más allá del horario de funcionamiento de la farmacia podrán solicitar la autorización de botiquín asistencial para esos horarios, lo que debe estar definido adecuadamente y ser excepcional dada las restricciones relacionadas a la extensión del horario laboral más allá de lo permitido legalmente en el Código del Trabajo o en los Estatutos correspondientes. En estos casos el botiquín debe abastecerse de la farmacia de su establecimiento de salud dependiente.

Se debe considerar que la farmacia o botiquín asistencial requieren de autorización sanitaria expresa desde febrero del 2014, estableciendo lo siguiente:

- Establecimientos Públicos en funcionamiento anterior a Febrero de 2006: El establecimiento de salud cuenta con autorización sanitaria no expresa y que es extensiva a la dependencia farmacéutica. Presentando el código DEIS del MINSAL.



- Establecimientos Públicos en funcionamiento posterior a Febrero de 2006 y anterior a Febrero de 2014 cuentan con autorización sanitaria expresa en resolución de la SEREMIS correspondiente al territorio, la que es extensiva a la dependencia farmacéutica.
- Establecimientos Privados en funcionamiento anterior a Febrero de 2014 cuentan con autorización sanitaria expresa en resolución de la SEREMIS correspondiente al territorio, la que es extensiva a la dependencia farmacéutica.

A continuación se precisan los antecedentes que deben gestionar los Establecimientos de Salud de Atención Primaria para obtener la autorización sanitaria de farmacia y/o botiquín asistencial.

Los requisitos serán aplicable según prestaciones o cartera de servicio y tipo de establecimiento.

## 1. Autorización para Farmacia.

### 1.1 Autorización de instalación y funcionamiento de farmacia

El usuario puede solicitar la autorización de instalación y funcionamiento completando el formulario *FARMA F-03* "Solicitud de autorización sanitaria de instalación y funcionamiento de farmacia", disponible en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile <http://www.ispch.cl/anamed/establecimientos/farmacias> señalando:

- a) Nombre completo del propietario del establecimiento.
- b) Ubicación del establecimiento: calle, número, comuna y teléfono.
- c) Nombre del establecimiento.
- d) Nombre completo del Químico-Farmacéutico que desempeñará la Dirección Técnica y los Químicos Farmacéuticos complementarios, indicando horarios de ejercicio profesional tanto para el Director Técnico, como para los profesionales complementarios.
- e) Horario de funcionamiento de la farmacia para atención de público, señalando el correspondiente para los días hábiles de lunes a viernes, sábado, domingo y festivos.
- f) Declaración de actividades a realizar por el establecimiento. Si la farmacia va a elaborar preparaciones oficinales o magistrales y/o efectuar exámenes diagnósticos que no requieran de equipamiento ni de toma de muestra, el Instituto de Salud Pública exigirá las condiciones que garanticen los procedimientos a ejecutar.
- g) Comprobante de la oficina de Recaudación, acreditando pago del arancel código 4160001 o mostrar resolución otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile con exención parcial o total del pago.

*Se recomienda presentar con la mayor anterioridad al ISP, mediante carta al Director solicitando la exención del pago y el fundamento por el cual se solicita, esto con el objetivo de tener al momento de presentar los papeles la resolución, la cual se demora en promedio un par de meses.*

### 1.2 Documentos que acompañan a la solicitud para la aprobación de la farmacia.

El interesado deberá acompañar los siguientes documentos:



- a) Acreditación del propietario del establecimiento (Servicio de salud, municipalidad, corporación, etc.)
- b) Si es arrendatario, una copia del contrato vigente de arriendo del local suscrito por el propietario o representante legal en su caso, que respalden o justifiquen la posesión del local.
- c) Plano o Croquis a escala, dimensionado y funcional del edificio o inmueble, que indique la distribución, puertas y sentidos de apertura y función de las dependencias (Sala de ventas, oficinas, oficina del Químico Farmacéutico, baños, comedor, bodega, vestidores, entre otros) y simbología de su implementación (muebles, repisas, estantes, extintores, lavaplatos, lavamanos, etc.). Se debe señalar ubicación de mueble de medicamentos sometidos a control legal.
- d) Declaración firmada del profesional que asumirá la Dirección Técnica del establecimiento, debe indicar: nombre completo; dirección particular; profesión; número de R.U.N., Horario de atención profesional o en que ejercerá sus funciones, especificando la jornada a cumplir de lunes a viernes, sábado, domingo y festivos, si procediere. Adjuntar certificado de inscripción en el registro de la Superintendencia de Salud o certificado de relaciones exteriores, según sea el caso, según normativa vigente. Además debe adjuntar certificado de cotizaciones previsionales (AFP). *Es de vital importancia para ejercer la dirección técnica de una farmacia que no exista incompatibilidad horaria, ya que el Químico Farmacéutico debe permanecer en la farmacia durante todo el horario de funcionamiento.*
- e) Declaración firmada de los profesionales que complementaran el horario del Director Técnico del establecimiento, en caso de que la farmacia exceda las 55 horas semanales de funcionamiento. Debe indicar: nombre completo, dirección particular, profesión, número de R.U.N., días de trabajo y horario de trabajo, especificando la jornada a cumplir de lunes a viernes, sábado, domingo y festivos, si procediere. Adjuntar fotocopia legalizada de título o alternativamente podrá presentarse el certificado de inscripción en el registro de la Superintendencia de Salud.
- f) Si se solicita la autorización de recetario magistral, se debe adjuntar la lista de productos que se prepararán en este.
- g) Certificado de número municipal de la dirección del establecimiento.
- h) Comprobante de pago de arancel 4160001.  
*Se recomienda presentar con la mayor anterioridad al ISP, mediante carta al Director solicitando la exención del pago y el fundamento por el cual se solicita, esto con el objetivo de tener al momento de presentar los papeles la resolución, la cual se demora en promedio un par de meses.*

### 1.3 Requisitos para otorgar la autorización de la instalación y funcionamiento.

#### 1.3.1 Planta física:

Los requisitos deben dar cumplimiento a la normativa o reglamento vigente.

#### 1.3.2 Registros foliados para ser autorizados por el Instituto de Salud Pública:

- De inspección.
- De fraccionamiento de envases, si realiza este proceso.
- De control de Estupefacientes.
- De control de Productos Psicotrópicos.
- De reclamos.
- De recetas, en caso de captar recetas o contar con Recetario Magistral



Una vez obtenida la Resolución de Funcionamiento el Representante Legal o quien éste autorice (poder notarial), debe solicitar el timbraje de libros de registros oficiales, señalados anteriormente, para esto, se debe completar el formulario *FARMA F-10*, "Solicitud de timbraje de libros de registros oficiales" y posteriormente entregar en el Instituto de Salud pública de Chile

### 1.3.3 Señalizaciones:

#### 1.3.3.1 Sala de dispensación

- a) Nombre completo del Químico-Farmacéutico, Director Técnico.
- b) Horario de atención profesional del (o los) Químico-Farmacéutico (s).
- c) Anuncio al público indicando la existencia de un libro para sugerencias y reclamos, a su disposición, y ubicación de este.
- d) Letrero en sala, no fumar de acuerdo a disposiciones reglamentarias.
- e) Deberá contar con la señalética instalada de las vías de escape y de luces de emergencia, además de los letreros de identificación de las distintas dependencias.

#### 1.3.3.2 Frontis.

Aplica si el establecimiento no es de dependencia o, parte de un establecimiento de salud.

- a) Letrero externo identificando Farmacia y dirección.
- b) Horario de atención de farmacia, a la vista del público cuando la farmacia se encuentre cerrada.
- c) Farmacias de turno en la comuna y Farmacia de Urgencia más cercana, a la vista del público cuando la farmacia se encuentre cerrada, sin perjuicio de que las farmacias asistenciales están exentas de realizar turnos.
- d) Si la farmacia se encuentra dentro de otro recinto, establecimiento de salud, instalara esta información en lugar visible de la sala de espera de la farmacia.

### 1.4 Traslado de farmacia

En el caso de que se requiera realizar el traslado de una farmacia el usuario debe llenar el formulario *FARMA F-21*, "Solicitud de traslado de Farmacia", disponible en la página web del ISP Chile <http://www.ispch.cl/anamed/subdeptofarmacia/formularios> el que debe ser completado y entregado en el Instituto de Salud Pública, adjuntando la documentación solicitada.

## 2. Autorización para botiquín

### 2.1 Autorización de funcionamiento de botiquín

El usuario puede solicitar la autorización de funcionamiento completando el formulario "Solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento de botiquín", disponible en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile, señalando:

- a) Nombre del establecimiento.
- b) Tipo de establecimiento donde se instalará el botiquín (CESFAM, CECSCOF, etc.).
- c) Dirección del establecimiento
- d) Razón social del establecimiento.
- e) Nombre completo del representante legal del establecimiento.



- f) Individualización del botiquín, ubicación dentro del establecimiento (Urgencia, ambulatoria, etc.) y horario de funcionamiento.
- g) Antecedentes del responsable técnico del establecimiento de salud.
- h) Responsable asignado al botiquín, especificando su título profesional o técnico.
- i) Subrogante del responsable del botiquín (voluntario).

## 2.2 Documentos que acompañan a la solicitud para la aprobación del botiquín.

El interesado deberá acompañar los siguientes documentos:

- a) Autorización sanitaria (si corresponde). Si es un establecimiento de salud autorizado de forma previa al botiquín solicitado, se debe presentar la autorización. Sin embargo, si es un establecimiento nuevo, se puede omitir esta autorización al momento de presentar los papeles y coordinar con el ISP la entrega de este una vez obtenido.
- b) Acreditación del propietario del establecimiento (Servicio de salud, municipalidad, corporación, etc.). Si es arrendatario, una copia del contrato vigente de arriendo del local suscrito por el propietario o representante legal en su caso, que respalden o justifiquen la posesión del local.
- c) Plano o Croquis a escala, dimensionado y funcional del edificio o inmueble, que indique la distribución, puertas y sentidos de apertura y función de las dependencias.
- d) Arsenal farmacéutico o listado de medicamentos necesario para las prestaciones que entrega el establecimiento. Se puede acoger a los medicamentos autorizados por la SEREMI al servicio de salud correspondiente, en cuyo caso no es necesario especificar productos.
- e) Formato receta cheque de uso interno ( si aplica)
- f) Comprobante de la oficina de Recaudación, acreditando pago del arancel código 4162001 o mostrar resolución otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile con exención parcial o total del pago.

*Se recomienda presentar con la mayor anterioridad al ISP, mediante carta al Director solicitando la exención del pago y el fundamento por el cual se solicita, esto con el objetivo de tener al momento de presentar los papeles la resolución, la cual se demora en promedio un par de meses.*

## 3. Gestión de la documentación

### 3.1 Ingresar solicitud y antecedentes completos a través de la oficina de atención al usuario

Ingresar expediente completo en la Oficina de Gestión de Trámites, ubicada en Av. Marathon n° 1000, Ñuñoa, de lunes a viernes de 08:30 a 13:00 horas.

En el caso de las regiones, deben dirigirse a las dependencias de la SEREMI, correspondiente.

### 3.2 Cancelar aranceles de acuerdo a lo solicitado

Previo revisión y entrega de la orden de pago, cancelar en Caja Recaudadora (exceptuando si tienen resolución del ISP de exención de pago), que se encuentra ubicada en Oficina de Gestión de Trámites, ubicada en Av. Marathon n° 1000, Ñuñoa, y su horario de atención es de lunes a viernes de 08:30 a 13:00 horas.

En el caso de las regiones, deben dirigirse a las dependencias de la SEREMI, correspondiente.



### 3.3 Revisión de solicitud y antecedentes

Una vez ingresada la solicitud, es derivada al Subdepartamento de Autorizaciones y registro sanitario, a través de Gestión Documental de ANAMED, posteriormente el Jefe de autorizaciones y registro sanitario lo derivará a un profesional de la sección de autorizaciones, quien revisará los aspectos técnicos administrativos de la solicitud y los antecedentes adjuntos.

*Importante considerar: "Instituto de Salud Pública se reserva el derecho solicitar antecedentes adicionales, rechazar las solicitudes en formato distinto al entregado, con escritura ilegible, incompletos o sin el comprobante de pago."*

En el caso de los Establecimientos que se encuentran en regiones, deben dirigirse a las dependencias de la SEREMI, correspondiente

### 3.4 Visita para instalación y/o funcionamiento

El profesional encargado del trámite se comunicará con el usuario para coordinar la visita inspectiva. Si la solicitud, como los antecedentes adjuntos no tienen observaciones en su contenido se programará visita inspectiva. Durante la inspección, se levantará Acta en base a la cual se emitirá una Resolución de autorización o de denegación de la solicitud de funcionamiento.

### 3.5 Notificación de resolución

Se informará a la persona de contacto señalada en los respectivos formularios, vía correo electrónico o vía telefónica, cuando la Resolución se encuentre lista para su Notificación. La notificación sólo será realizada al Representante Legal del establecimiento o a quién este autorice mediante un poder notarial. Junto con este trámite se deben traer para timbrar los registros oficiales. Solo cuando el usuario este en poder de la Resolución de funcionamiento y de los Registros Oficiales formalizados puede dar inicio a las actividades propias del establecimiento.

*Finalmente, se deben considerar las listas de chequeo que utiliza el ISP o SEREMI, según corresponda, para otorgar la autorización sanitaria de instalación de farmacia, funcionamiento de farmacia y, autorización de funcionamiento de botiquín. Documentos que se encuentran en la página web de cada entidad.*

## Solicitudes de autorización de salas o áreas de almacenamiento de Residuos de establecimientos de Atención en Salud

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.

Este reglamento define requerimientos de manejo de los residuos desde su generación, para su transporte, almacenamiento y eliminación, además de exigir el manejo segregado de los mismos. Establece requerimientos diferenciados para los pequeños y grandes generadores de residuos especiales, definiendo como de gran tamaño a aquellos establecimientos que generan mensualmente 1.000 kg de residuos especiales o más.

Los Establecimientos de Atención Primaria, por lo general generan pequeñas cantidades de residuos especiales. A modo de referencia, el Servicio de Salud Metropolitano Central determinó las cantidades de residuos especiales, peligrosos y asimilables generados en 12 de sus CESFAM. El Departamento de Salud Ambiental del MINSAL, tomando en cuenta dichas mediciones y el número de atenciones realizadas en cada uno de esos Centros, determinó las tasas de generación por establecimiento y que se encuentran resumidas en la siguiente tabla:

Tasas de Generación de Residuos en Establecimientos de Atención Primaria (kg residuos / atención de salud)			
Valor	Tipo de Residuo		
	Especiales	Peligrosos	Asimilables
Máximo	0,1150	0,0118	3,267
Mínimo	0,0124	0,0000	0,572
Medio	0,0386	0,00155	1,118
Medio sin Valores Extremos	0,0437	0,00171	0,983

La variación entre los distintos centros, expresada en el amplio rango de valores, probablemente dice relación con las prácticas de manejo de los residuos de cada centro, en especial con las prácticas de segregación que, cuando no se realizan de forma adecuada, pueden tener como resultado tasas muy altas o muy bajas. Para efectos de tomar en cuenta esas grandes diferencias, se considera adecuado, para efectos de la estimación de la generación, considerar los valores Medios sin Considerar Valores Extremos. De acuerdo a esto, considerando una tasa promedio de 0,0437 de kilogramos de residuos especiales por atención, un establecimiento que realiza 50.000 atenciones anuales generaría aproximadamente 2.190 kilogramos de residuos especiales al año, de igual forma el mismo



establecimiento, considerando una tasa de 0,00171 kilogramos de residuos peligrosos por atención, generaría anualmente 85,5 kilogramos de residuos peligrosos y finalmente, considerando una tasa de 0,983 kilogramos de residuos asimilables a domiciliarios, generaría anualmente un total de 49.150 kg de residuos asimilables a domiciliarios.

### Determinación de la Generación de REAS

Actualmente, el Reglamento diferencia los requerimientos de aprobación de proyectos para sitios de almacenamiento de 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, además, la aprobación de un Plan de Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud. Dicho Plan, de acuerdo a lo señalado en el artículo 10 del DS N° 6/2009, debe incluir todos los procedimientos técnicos y administrativos necesarios para dar cumplimiento a las disposiciones del reglamento y lograr que el manejo al interior de todo el establecimiento y la eliminación de los residuos se hagan con el menor riesgo posible.

Todo establecimiento de atención de salud, conociendo el número de atenciones anuales que realiza o que proyecta realizar, debe determinar la generación de cada una de las distintas categorías de REAS, utilizando las tasas de generación que haya medido para su establecimiento o las tasas de generación de establecimientos similares o en, último caso, las propuestas en la tabla "Tasas de Generación de Residuos en Establecimientos de Atención Primaria".

En base a dicha determinación se debe verificar si el establecimiento corresponde o no a un gran generador de REAS (1.000 kg mensuales de residuos especiales o más).

### Requerimientos Reglamentarios Sitios de Almacenamiento de REAS de Establecimientos de Atención Abierta de baja complejidad.

Los Establecimientos de Atención Abierta de baja complejidad, difícilmente generan 1 tonelada o más de residuos especiales, por lo que no requerirían de presentar un Plan de Manejo, no obstante, de acuerdo a lo actualmente establecido en el reglamento, requieren contar con un sitio de almacenamiento de residuos autorizado y un plan de operación asociado a este. Dicho Plan, debe explicitar los procedimientos que se desarrollarán durante el almacenamiento de los residuos.

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 sus residuos peligrosos en estantes o armarios de materiales adecuados (metal o plástico).*

Por su parte, los contenidos del Plan de Operación deben dar cuenta de los requerimientos de operación de la sala o sitio de establecimiento establecidos en el artículo 23 del Reglamento y que se señalan a continuación:

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. Definición del cargo o 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 deberán ser eliminados en Instalaciones Autorizadas, estas instalaciones pueden ser externas al establecimiento o propias. No es esperable que un establecimiento de APS cuente con este tipo de instalaciones, no obstante, en el caso de que un establecimiento de APS estime pertinente contar con



sistemas de eliminación de residuos especiales, requiere que previo a la Solicitud de Autorización el establecimiento cuente con la aprobación 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.

Para tramitar su autorización sanitaria 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, *si correspondiera*, deberá entregar a la SEREMI de Salud el proyecto de ingeniería del sistema de tratamiento o eliminación de residuos especiales.

*Finalmente, se debe señalar que el DS N°6/2009 del MINSAL, mediante el cual se oficializó el Reglamento Sobre Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud, se encuentra en proceso de modificación, por lo que las exigencias señaladas en el presente documento, que al momento de su oficialización se encuentren vigentes, pueden verse modificadas.*

A continuación se presenta ficha de solicitud de antecedentes a presentar a la SEREMI respectiva.



*“Solicitud de autorización sanitaria de las salas o áreas de almacenamiento de REAS”*

Nombre del establecimiento de atención de salud o Razón Social:

Teléfono:

RUT:

Dirección (Calle):

N°:

Ciudad:

Comuna:

Dirección del lugar donde se ubica el sitio de Almacenamiento:

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

Tipos y cantidades de residuos a almacenar:

Tipo de Residuo	Generación Diaria(kg/día)
Especiales	
Peligrosos	
Asimilables a Domiciliarios	

La solicitud deberá contener, al menos la siguiente información:

1. Estimación de la cantidad promedio diaria para cada tipo de REAS que se generará en el establecimiento en kg/día, incluyendo tasas de generación por tipo de residuo consideradas y número de atención anual pacientes.
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.
8. Deberá adjuntar plano en corte y planta del sitio de almacenamiento, indicando dimensiones y ubicación de los residuos dentro de éste.
9. Plan de Operación del sitio



## **Solicitud de autorización para operación de instalaciones radiactivas de equipos generadores de Rayos X del ámbito médico y dental de instalación y funcionamiento**

Todos los centros de atención de salud existentes a lo largo del país o en proceso de construcción incluyen equipamiento e infraestructura para el diagnóstico por imágenes, comprendidas por uno o más equipos generadores de rayos X del tipo osteoarticular, osteopulmonar o dental, que se encuentran en los centros de atención primaria CESFAM, CECOSF y SAR.

El recinto o sala donde es instalado el equipo de rayos X, de acuerdo a nuestra legislación<sup>1</sup> es considerada como instalación radiactiva de 2ª categoría y requiere de una autorización sanitaria para su operación (Resolución sanitaria exenta), la que es otorgada por la SEREMI de Salud. Esta autorización no está sujeta a renovaciones, sin embargo, cuando la instalación radiactiva sufre modificación de la sala de rayos X en cuanto a su infraestructura y blindaje, cambio o modificación del equipo de rayos X, reubicación del equipo en otra sala del establecimiento o bien, por cambio del tubo de rayos X, se deberá solicitar una nueva autorización.

El trámite se inicia presentando la solicitud en la SEREMI de Salud respectiva. Una vez ingresada la solicitud y sus antecedentes, se realiza una visita a la instalación para verificar los antecedentes entregados, oportunidad en que se realizará la evaluación radiológica de la instalación radiactiva, la que consiste en medir las tasas de dosis máximas de radiación de acuerdo al "Procedimiento para otorgar autorización de operación de instalaciones radiactivas que utilizan equipos generadores de rayos X, IR/EGRI-RX".

### Etapa I Presentación de solicitud en la SEREMI de Salud.

Tenga en consideración que el equipo de rayos X debe estar instalado y en condiciones de operar para el proceso de evaluación de la autoridad sanitaria.

#### 1.1. Antecedentes generales

Información general de la institución o empresa, nombre del representante legal y del responsable de la seguridad radiológica de la instalación (con autorización de desempeño vigente), dirección donde se encuentra la instalación radiactiva y los datos del equipo de rayos X: marca, modelo, número de serie, año fabricación, parámetros de operación del equipo voltaje máximo (KVp) y corriente máxima de (mA) del tubo de rayos X.

El encargado o responsable de la seguridad radiológica de la instalación radiactiva es un requerimiento de la SEREMI de Salud. Está a cargo de la protección radiológica de la o las instalaciones radiactivas y del personal que se desempeña en ellas.

#### 1.2. Antecedentes del equipo de rayos X

Catalogo en español (puede ser el catalogo comercial). El catálogo puede ser original o copia, en formato físico o digital.

---

<sup>1</sup> D.S. N°133 de 1984 del MINSAL



### 1.3. Plano o croquis a escala de la instalación radiactiva

No se requiere de un plano de arquitectura, el objetivo es que sea legible, es decir que se pueda entender e indique las dimensiones principales de la sala, las áreas de trabajo, las actividades que colindan con la instalación radiactiva y los elementos de blindaje adicional (barrera física) que tiene la sala.

### 1.4. Procedimiento o Manual de Protección Radiológica

Establece los requisitos para la operación de la sala de rayos X y los aspectos de protección radiológica operacional. Las materias a considerar en el procedimiento son: requisitos del personal que trabaja en la instalación y sus acreditaciones, del uso de los elementos de protección personal y las medidas de protección radiológica operacionales, con aspectos de protección a pacientes y público.

Este manual no requiere de especificidad dado que los aspectos a señalar son transversales para las instalaciones del ámbito médico y dental.

### 1.5. Autorización de desempeño del personal ocupacionalmente expuesto

Copia de las resoluciones (vigentes) de las autorizaciones de desempeño de los funcionarios que trabajan en la instalación radiactiva.

Todo personal que se encuentra al interior de la instalación, con excepción del paciente, durante la ejecución de la práctica con rayos X, es un trabajador ocupacionalmente expuesto y requiere de una autorización sanitaria, tiene una vigencia de tres años desde su emisión.

### 1.6. Dosimetría personal externa de los trabajadores ocupacionalmente expuestos

Copia del contrato de dosimetría externa o informe dosimétrico reciente.

Todo el personal ocupacionalmente expuesto debe portar durante la jornada de trabajo un dosímetro personal, el que debe ser provisto por el empleador.

### 1.7. Mantenimiento

Certificado de mantenimiento del equipo por servicio técnico autorizado por la marca y/o garantía del proveedor. Utilice las recomendaciones de fábrica.

### 1.8. Instalación Eléctrica Interior

Inscripción de la instalación eléctrica interior en la Superintendencia de Electricidad y Combustibles (SEC). Formulario TE1.

## ETAPA II. Evaluación de la solicitud para operación de la instalación radiactiva realizada por la SEREMI de Salud.

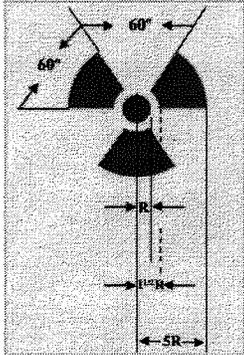
La evaluación en terreno tiene por objeto validar documentos presentados en la solicitud, realizar el levantamiento radiométrico y verificar materias de señalizaciones y aspectos de condiciones sanitarias en el lugar de trabajo, para este tipo de instalaciones se debe tener presente:

### 2.1 Señalización del peligro de irradiación e identificación de la sala

Los letreros destinados a advertir del peligro por las radiaciones ionizantes<sup>2</sup>, en este caso "peligro de irradiación" deben ser confeccionados utilizando de fondo el color amarillo y el símbolo trisector en color púrpura. El símbolo debe resaltar y tener un tamaño consistente con

<sup>2</sup> NCh 1410 Prevención de Riesgos - Colores de Seguridad y NCh 1411 Parte 1 Letreros de Seguridad

el equipo, material o área en la cual se usa. Las proporciones del letrero son las indicadas en la figura, se acepta una variación hasta del 3%. Las leyendas que se usen sobre el color amarillo deben ser de color negro.



Esta señalética debe ir en las puertas de acceso. También se requiere que esté identificada la sala de rayos X, ej: Sala de Rayos X Osteopulmonar, sala de Rayos X dental y en sus accesos una luz roja.

## 2.2. Señalización de advertencia a la mujer embarazada del peligro de irradiación

En la sala de espera instalar una señalética de advertencia dirigida a la mujer embarazada por el riesgo de las radiaciones ionizantes.

## 2.3.- Elementos de protección contra las radiaciones

a.- *Elementos de protección personal.* Uno o más delantales plomados o con equivalencia de atenuación en plomo (ej. delantales de bismuto). Se recomienda mantener siempre este tipo de protección personal colgados para evitar su deterioro. Estas protecciones están destinadas al paciente y al operador en caso de asistencia.

b.- *Cabina de operación, tabique o biombo con blindaje contra las radiaciones.* Se requiere esta barrera de protección específicamente para el operador(a) que realizará el examen. La operación del equipo siempre se debe ejecutar detrás de estas barreras de protección, a no ser que se requiera una asistencia al paciente y en tal caso se debe recurrir a la protección personal.

## 2.4.- Evaluación radiométrica

Evaluación radiológica de la instalación radiactiva, la que consiste en medir las tasas de dosis máximas de radiación de acuerdo al "Procedimiento para otorgar autorización de operación de instalaciones radiactivas que utilizan equipos generadores de rayos X, IR/EGRI-RX".

## 2.5.- Condiciones generales de la instalación

Limpio y ordenado, en buen estado de conservación, iluminación, conforme se indica en las disposiciones legales vigentes para las condiciones sanitarias y ambientales básicas<sup>3</sup>.

Una vez realizada la visita, y siempre que no existan observaciones, la SEREMI de Salud emitirá la respectiva Resolución Sanitaria.

<sup>3</sup> Decreto Supremo N° 594/1999 del Ministerio de Salud.



En caso de ser rechazada la solicitud, se puede solicitar una reposición (o reconsideración), para ello se debe presentar ante la SEREMI de Salud antecedentes y/o documentos que acrediten subsanación de deficiencias, puede estar sujeto a una visita para mejor resolver.

### **Requisitos para el Registro de Calderas de Calefacción**

Un sistema centralizado de calefacción comprende la instalación de una caldera(s) diseñada(s) para generar agua caliente, es el “corazón” del circuito de calefacción, al cual se suman otros componentes y dispositivos instalados en la sala de calderas y en la red, como bombas, estanque de expansión, válvulas, acumuladores, accesorios de observación, accesorios de seguridad, de control automático, etc.

En un sistema de calefacción mixto, el agua caliente generada por la caldera se ramifica en dos circuitos cerrados independientes uno del otro, uno diseñado para calefacción y otro diseñado para proveer de agua caliente de uso sanitario; en ambos casos hablaremos de calderas de calefacción.

La caldera y su instalación se identifica por su registro, es otorgado por la SEREMI de Salud, conforme a las disposiciones de la normativa vigente<sup>4</sup>; el registro indica: tipo de caldera, especificaciones técnicas de la caldera, usos, lugar donde está instalada y antecedentes del propietario (o titular) de la caldera. Este registro es otorgado una vez instalada la caldera y no requiere ser renovado.

#### Etapa I. Presentación de Solicitud en la SEREMI de Salud.

El trámite se inicia presentando la solicitud en la SEREMI de Salud respectiva, a través de un formato genérico. La solicitud debe ser firmada por el propietario (o titular) o bien por su representante legal. A continuación se especifican los antecedentes y requisitos para las calderas de calefacción.

#### 1.- Antecedentes que se consignan en la solicitud

- a. Antecedentes del propietario (titular);
- b. Antecedentes del representante legal;
- c. Antecedentes del profesional facultado;
- d. Número de operadores de caldera que estarán a cargo;
- e. Organismo que administra el seguro de accidentes del trabajo y de enfermedades profesionales (ley 16.744) y la CAD (cotización adicional diferenciada) de último período de evaluación;
- f. Dirección donde se encuentra instalada la caldera;
- g. Características del equipo;
- h. Accesorios de la caldera de calefacción;

Respecto a las características del equipo: fábrica (o marca), modelo, volumen de agua de la caldera, combustible (s) utilizado y consumo, son especificaciones de diseño del catálogo técnico de la caldera; respecto a las referencias de su fabricación: número de fábrica (número de serie) y año de fabricación se encuentran en la placa instalada en el cuerpo principal de la caldera, o en los documentos de compra venta.

<sup>4</sup> Decreto Supremo N° 10/2012 del Ministerio de Salud.



## 2.- Requisitos Documentales<sup>5</sup>

Se tienen dos tipos de requisitos:

- Requisitos de fábrica;
- Requisitos de la instalación;

### 2.1.- Requisitos de fábrica

- a. Manual de operación del equipo. Documento en español;
- b. Copia del Catálogo del equipo. Documento en español;
- c. Indicar Norma de diseño de la caldera. Consultar a fabricante a través del proveedor;
- d. Certificado de prueba hidráulica de fábrica. Este certificado obedece a una prueba de hermeticidad del recipiente de presión luego de su fabricación;

### 2.2.- Requisitos de la instalación

#### a. *Plano de la instalación.*

Un plano general de la planta de la sala de caldera(s) (es una vista desde arriba), en el cual se identifica la ubicación de la(s) caldera(s), el circuito de la red de agua caliente, los componentes principales, tales como estanque de expansión, bombas, acumuladores de agua, etc; No se requiere de un plano de arquitectura, pero sí debe estar a escala, que indique las dimensiones principales de la sala y las características de la construcción;

#### b. *Formulario TE1.*

Corresponde a la inscripción de la instalación eléctrica de potencia y alumbrado registrada en la Superintendencia de Electricidad y Combustibles (SEC);

#### c. *Formulario TC6.*

Corresponde a la inscripción de la instalación interior de gas registrada en la Superintendencia de Electricidad y Combustibles (SEC); en el caso de instalación interior con combustibles líquidos (ej. uso de petróleo diesel) se requiere el Formulario TC4;

#### d. *Informe Técnico General de instalación y revisiones y pruebas reglamentarias.*

El Informe General comprende la verificación de las condiciones de instalación, su funcionamiento, la operatividad de los accesorios de observación, seguridad y control automático y las revisiones y pruebas de seguridad del equipo y su sistema una vez instalado. Este informe es emitido por el profesional facultado señalado en la solicitud;

## ETAPA II. Evaluación de la solicitud de registro

En todo proceso de evaluación se debe considerar una revisión documental, es decir de los antecedentes presentados por el propietario y una evaluación de terreno a partir de listas de chequeo.

En relación a aspectos de la sala de calderas y de la instalación, tenga presente:

- a. La sala debe tener acceso restringido, estar en buen estado conservación estructural, limpia y ordenada, con sistema de alumbrado para emergencia, con ventilación en el caso de sala en subterráneo, iluminación reglamentaria, ducto para evacuación de gases de combustión y en buen estado, factores de riesgos de accidentes o lesiones controlados, canalizaciones seguras de fluidos, señalización de la dirección y sentido de agua fría y agua caliente,

<sup>5</sup> Los requisitos que se indican en el ítem están referidos solo a calderas de calefacción.

señalizaciones para maniobras en casos de emergencias, aislaciones en buen estado de líneas calientes, instalación eléctrica y suministro de combustible normalizada, libro de vida, accesorios de observación, seguridad y control automático operativos y en buen estado, condición del circuito de calefacción y de la aislación térmica de la caldera, etc.

- b. En el recinto se requiere operadores suficientes para cubrir las horas de funcionamiento de la(s) caldera (s), con certificado de competencia para operar calderas de calefacción, con instrucción en la puesta en marcha, en el funcionamiento normal de la caldera, de los controles, limpieza y mantenencias y con sus elementos de protección personal. La permanencia del operador en la sala no es obligatoria, por lo tanto no demanda el 100 % de la jornada podría ser compartida con otras funciones del personal del establecimiento, de ninguna manera delegar a un servicio externo contratista.
- c. El libro de vida (tamaño oficio y foliado) debe contener una memoria técnica con las especificaciones de fábrica del equipo, donde se registran las revisiones y pruebas de seguridad realizadas por el profesional facultado, las mantenencias realizadas por el proveedor o representante técnico, las inspecciones realizadas por la autoridad sanitaria y las fallas que presente durante su vida útil.

Una vez terminado el proceso de evaluación, el titular debe retirar en las oficinas de la SEREMI de Salud la respuesta a la solicitud, que indicará el número de registro de la caldera. Este número debe ser impreso en la placa de la caldera, o en su defecto fabricar una placa metálica adicional que posteriormente adose al cuerpo principal de la caldera en un lugar visible.

Una vez en funcionamiento el sistema centralizado de calefacción, recuerde que:

- a. Las condiciones en que fuera otorgado el registro deben mantenerse con el tiempo;
- b. Mantener limpia, ordenada y en buen estado de conservación e iluminación la sala de calderas, conforme se indica en las disposiciones legales vigentes para las condiciones sanitarias y ambientales básicas.<sup>6</sup>
- c. La caldera debe ser operada por personal con certificado de competencia;
- d. Llevar un registro detallado de las mantenencias preventivas y correctivas realizadas a la instalación, consigne en el libro de vida estas mantenencias. Respecto a la mantención preventiva utilice mantención indicada por fábrica;
- e. El propietario debe dar aviso a la autoridad sanitaria, con a lo menos 72 horas de anticipación, cuando planifique la ejecución de revisiones y pruebas como también de la verificación de las condiciones generales de instalación, realizadas por un profesional facultado;
- f. Es responsabilidad del propietario que a lo menos cada tres años se realicen las revisiones y pruebas de seguridad que indica la normativa y entregar un original del Informe Técnico a la SEREMI de Salud.

En caso de ser rechazada la solicitud, puede solicitar una reposición (o reconsideración), conforme a la Ley de Procedimiento Administrativo (5 días), para ello se debe presentar ante la SEREMI de Salud en Oficina de partes o de Atención al Usuario, los antecedentes y/o documentos que acrediten subsanación de deficiencias, puede estar sujeto a una visita para mejor resolver.

<sup>6</sup> Decreto Supremo N° 594/1999 de Ministerio de Salud.

## Requisitos para el Registro de Autoclaves

Para fines de esterilización principalmente de instrumental médico y dental, en los centros de atención primaria, tales como consultorios y centros de salud familiar, los equipos utilizados son los autoclaves, cuyo agente esterilizante es el calor húmedo; este calor no es otra cosa que vapor de agua con presiones entre a 1 a 3 kg/cm<sup>2</sup> por sobre la presión atmosférica<sup>7</sup> y a temperaturas entre 120 a 130 °C.

La normativa<sup>8</sup> define a estos equipos como: "Recipiente metálico, diseñado para el tratamiento de materiales con vapor de agua a presión manométrica igual o superior a 0,5 kg /cm<sup>2</sup>"; estos equipos requieren de un registro, el que es otorgado por la SEREMI de Salud; el registro da cuenta de las especificaciones técnicas del autoclave, el lugar donde está instalada y los antecedentes del propietario (o titular), se otorga una sola vez y no requiere su renovación.

Se caracterizan por generar su propio vapor y funcionar con energía eléctrica, atendiendo a la materia señalada se describen dos tipos de autoclaves:

- a. Autoclave de una sola cámara de presión. Estas autoclaves consumen del orden de 1,5 a 2,5 kw; el autoclave de sobremesa de cámaras pequeñas es de gran utilidad para un servicio dental. La legislación establece disposiciones especiales para las revisiones y pruebas de seguridad aquellas autoclaves de sobremesa, cuyo volumen de cámara es menor a 50 litros.
- b. Autoclaves con más de una cámara de vapor. Estos autoclaves, por diseño, tienen una caldera de vapor, también conocido como el calderín del autoclave. Son equipos de gran capacidad, pueden trabajar de manera continua y potencia eléctrica aproximadas entre 19 y 50 kw. La presión del vapor generado por el calderín, conforme al diseño integral del equipo, es del orden de los 7 a 8 kg/cm<sup>2</sup>, supera en más del doble de la presión de vapor utilizado en la esterilización. La legislación establece para este tipo de autoclaves que las revisiones y pruebas de seguridad de este tipo de equipos deben ser realizadas por cada cuerpo de presión.

No es exigible, para efectos de registro, que los autoclaves estén instalados de una sala exclusiva, salvo en el caso específico que las calderas de vapor (calderín) del autoclave, siempre que la superficie de calefacción sea superior a 5 m<sup>2</sup> y la presión máxima de trabajo superior a 2,5 kg/cm<sup>2</sup>.

### Etapas I. Presentación de Solicitud en la SEREMI de Salud.

El trámite se inicia presentando la solicitud en la SEREMI de Salud respectiva, a través de un formato genérico. La solicitud debe ser firmada por el propietario (o titular) o bien por su representante legal. A continuación se especifican los antecedentes y requisitos para obtener su registro.

---

<sup>7</sup> 1 atm = 1,033 kgf/cm<sup>2</sup>.

<sup>8</sup> Decreto supremo N° 10/2012 del Ministerio de Salud.

## 1.- Antecedentes que se consignan en la solicitud

- a. Antecedentes del propietario (titular);
- b. Antecedentes del representante legal;
- c. Antecedentes del profesional facultado;
- d. Número de operadores del autoclave que estarán a cargo;
- e. Organismo que administra el seguro de accidentes del trabajo y de enfermedades profesionales (ley 16.744) y la CAD (cotización adicional diferenciada) de último período de evaluación;
- f. Dirección donde se encuentra instalada el autoclave;
- g. Características del equipo;
- h. Accesorios del autoclave;

Respecto a las características del equipo: fábrica (o marca), modelo, superficie de calefacción, producción de vapor en kg/hr, presión de diseño, presión máxima de trabajo, presión de trabajo, tipo de aislación térmica del equipo, volumen del equipo, número de cuerpos de presión y los accesorios del autoclave, son datos técnicos de fábrica (catálogo).

Respecto al número de fábrica (número de serie) y año de fabricación se encuentran en la placa instalada en el cuerpo principal del autoclave, o en los documentos de compra venta.

### En relación a los requisitos del agua

- El agua de alimentación de las calderas de vapor (o calderin) de los autoclaves deben cumplir con los requisitos que indica el reglamento, los que deben ser monitoreados por el operador; el agua potable no reúne estos requisitos, razón por la cual se debe considerar un sistema de ablandadores;
- El agua utilizada en autoclaves de sobremesa de menos de 50 litros no están sujetos a realizar un tratamiento previo, ya que utilizan agua destilada lo que está permitido por la normativa.

## 2.- Requisitos Documentales

Se tienen dos tipos de requisitos:

- Requisitos de fábrica;
- Requisitos de la instalación;

### 2.1.- Requisitos de fábrica

- a. Manual de operación del equipo. Documento en español.
- b. Copia del Catálogo del equipo. Documento en español.
- c. Indicar Norma de diseño de la caldera. Consultar a fabricante a través del proveedor.
- d. Certificado de prueba hidráulica de fábrica. Este certificado obedece a una prueba de hermeticidad del recipiente de presión luego de su fabricación.

### 2.2.- Requisitos de la instalación

#### a. *Plano de la instalación.*

Un plano general de la planta donde está instalada el autoclave. No se requiere de un plano de arquitectura, pero sí debe estar a escala, que indique las dimensiones principales de la sala y las características de la construcción.

#### b. *Formulario TE1.*

Corresponde a la inscripción de la instalación eléctrica de potencia y alumbrado registrada en la



Superintendencia de Electricidad y Combustibles (SEC).

*c. Informe Técnico General de instalación y revisiones y pruebas reglamentarias.*

El Informe General comprende la verificación de las condiciones de instalación, su funcionamiento, la operatividad de los accesorios de observación, seguridad y control automático y las revisiones y pruebas de seguridad del equipo y su sistema una vez instalado. Este informe es emitido por el profesional facultado señalado en la solicitud.

Etapa II. Evaluación de la solicitud de registro

En todo proceso de evaluación se debe considerar una revisión documental, es decir de los antecedentes presentados por el propietario y una evaluación de terreno a partir de listas de chequeo.

Tenga presente que:

- a. Los autoclaves deben estar ubicados en un lugar que permita realizar labores seguras de operación, inspección y mantenimiento.
- b. El lugar debe estar limpio, ordenado, en buen estado de conservación, iluminación reglamentaria, con las medidas de prevención de riesgos que la normativa establece para todo lugar de trabajo.
- c. Debe contar con operadores suficientes para cubrir las horas de funcionamiento del autoclave, con certificado de competencia para operar autoclaves, con instrucción en la puesta en marcha, en el funcionamiento normal del equipo, de los controles, limpieza y mantenciones y con sus elementos de protección personal.
- d. El Libro de vida (tamaño oficio y foliado) debe contener una memoria técnica con las especificaciones de fábrica del equipo, donde se registran las revisiones y pruebas de seguridad realizadas por el profesional facultado, las mantenciones realizadas por el proveedor o representante técnico, las inspecciones realizadas por la autoridad sanitaria y las fallas que presente durante su vida útil.

Una vez terminado el proceso de evaluación, el titular debe retirar en las oficinas de la SEREMI de Salud la respuesta a la solicitud, que indicará el número de registro del autoclave. Este número debe ser impreso en la placa del equipo, o en su defecto fabricar una placa metálica adicional que posteriormente adose al cuerpo principal del autoclave en un lugar visible.

Una vez en funcionamiento el autoclave, recuerde que:

- a. Las condiciones en que fuera otorgado el registro deben mantenerse con el tiempo;
- b. La instalación en todo momento debe estar limpia, ordenada y en buen estado de conservación e iluminación, conforme indica en las disposiciones legales vigentes de las condiciones sanitarias y ambientales básicas.
- c. El autoclave debe ser operada por personal con certificado de competencia;
- d. Se debe llevar un registro detallado de las mantenciones preventivas y correctivas realizadas al equipo y su instalación, consigne en el libro de vida estas mantenciones. Respecto a la mantención preventiva utilice mantención indicada por fábrica;
- e. El propietario debe dar aviso a la autoridad sanitaria, con a lo menos 72 horas de anticipación, cuando planifique la ejecución de revisiones y pruebas como también de la verificación de las condiciones generales de instalación, realizadas por un profesional facultado;
- f. Es responsabilidad del propietario que a lo menos cada tres años se realicen las revisiones y pruebas de seguridad que indica la normativa y entregar un original del Informe Técnico a la



## SEREMI de Salud.

En caso de ser rechazada la solicitud, puede solicitar una reposición (o reconsideración), conforme a la Ley de Procedimiento Administrativo (5 días), para ello se debe presentar ante la SEREMI de Salud en Oficina de partes o de Atención al Usuario, los antecedentes y/o documentos que acrediten subsanación de deficiencias, puede estar sujeto a una visita para mejor resolver.