



## FORMOSA

### LEY 1238

### PODER LEGISLATIVO DE LA PROVINCIA DE FORMOSA

Régimen de la aplicación de Diálisis intra o extracorpórea para la depuración de la sangre en el tratamiento de la insuficiencia renal.

Sanción: 26/06/1997; Promulgación: 18/07/1997;  
Boletín Oficial 09/09/1997.

La Legislatura de la provincia de Formosa sanciona con fuerza de ley:

Artículo 1º.- La aplicación de diálisis intra o extracorpórea para la depuración de la sangre en el tratamiento de la insuficiencia renal, sólo podrá efectuarse de acuerdo con las disposiciones de esta ley.

Art. 2º.- El procedimiento de diálisis podrá aplicarse únicamente en unidades oficiales o privadas de asistencia médica especializada que hayan sido formalmente habilitadas al efecto, por el Ministerio de Desarrollo Humano, Subsecretaría de Salud o por el organismo que lo reemplace en el futuro.

Art. 3º.- Las condiciones mínimas para habilitación y funcionamiento de las unidades de referencia, con respecto a infraestructura física, aparatos y equipos de uso médico materiales descartables y personal médico y de enfermería, son las que figuran en el anexo I, que forma parte de la presente.

Art. 4º.- Los pacientes afectados de insuficiencia renal aguda y los que, padeciendo de insuficiencia renal crónica, necesiten además de diálisis, de tratamiento especial de carácter clínico y/o quirúrgico sólo podrán ser atendidos en unidades pertenecientes a establecimientos que, por su nivel de complejidad, dispongan de servicios de terapia intensiva. Lo dispuesto precedentemente no se aplica en aquellos casos en que se requiera asistencia médica de urgencia en áreas que carezcan de establecimientos de alta complejidad y que no cuenten con servicios de terapia intensiva. En este caso, el paciente deberá ser trasladado a los mencionados servicios inmediatamente después de recibir los primeros auxilios.

Puede en situación de emergencia, ser asistido con equipos de diálisis portátil.

Art. 5º.- La autoridad sanitaria provincial, deberá llevar y mantener actualizado un registro de las unidades habilitadas de acuerdo a esta ley, del movimiento de pacientes atendidos y de la evolución de su tratamiento, con los datos que se determinen por vía reglamentaria.

Art. 6º.- La autoridad sanitaria provincial, procurará la instalación zonal y/o regional de establecimientos con suficiente capacidad prestacional en todos los aspectos a que se refiere esta ley, para evitar la derivación de pacientes a lugares alejados de su residencia habitual.

Art. 7º.- Las disposiciones de esta ley y las que se dicten en su consecuencia, se cumplirán y harán cumplir por la correspondiente autoridad sanitaria.

La autoridad sanitaria provincial podrá concurrir a cualquier parte de la provincia para contribuir al cumplimiento de esta ley y velar por la observancia de sus normas y las de sus disposiciones reglamentarias.

Art. 8º.- Los actos u omisiones que impliquen transgresión a las normas de esta ley y/o disposiciones reglamentarias serán consideradas como faltas administrativas y se sancionarán sin perjuicio de cualquier otra responsabilidad civil o penal en que incurrieran los infractores.

Art. 9º.- A los efectos de las sanciones contempladas por el art. 11, serán consideradas:

1. Faltas leves: Las infracciones a las formalidades o trámites administrativos de los que no derive peligro o daño para la salud de los pacientes y, en general, las que no se tipifiquen como faltas graves y muy graves.

2. Faltas graves: Los actos u omisiones que constituyan incumplimiento de las disposiciones de la presente ley y su reglamentación respecto de la infraestructura física en lo atinente a:

a) Locales de aplicación de diálisis.

b) Locales para eventual asistencia médica de urgencia.

3. Faltas muy graves: Los actos u omisiones que constituyan incumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente ley y su reglamentación en lo atinente a:

a) Lugares donde podrá aplicarse el procedimiento de diálisis (art. 2) o efectuarse tratamientos especiales de carácter clínico y/o quirúrgico (art. 4).

b) Infraestructura física: Locales para atención de pacientes con enfermedades infectocontagiosas.

c) Aparatos y equipos de uso médico.

d) Material descartable.

e) Personal médico de enfermería.

Art. 10.- El personal de las unidades oficiales a que se refiere esta ley, que incurra en alguna de las faltas determinadas en el art. 9, será sancionado por la autoridad sanitaria de que dependa, de acuerdo con el régimen disciplinario de la respectiva jurisdicción en función del índice de gravedad que establece el artículo aludido.

Art. 11.- Los actos u omisiones que impliquen trasgresiones a las normas de esta ley, sus disposiciones reglamentarias y demás normas que en su consecuencia se dicten, serán sancionadas:

a) Faltas leves: Con apercibimiento y multas de quinientos (500) a un mil (1000) unidades tributarias.

b) Faltas graves: Con multa de dos mil (2000) a seis mil (6000) unidades tributarias.

c) Faltas muy graves: con multa de diez mil (10000) a cincuenta mil (50000) unidades tributarias.

En caso de que como consecuencia de una falta se ponga en grave peligro la vida de un paciente o se produzca su fallecimiento, además del máximo de las multas aplicables según el inc. c), procederá a la clausura por un lapso que no podrá exceder de ciento ochenta (180) días en cada oportunidad, de la unidad en infracción, en los casos que determine la reglamentación. En tal circunstancia, la unidad en infracción deberá hacerse cargo de la oportuna derivación a otra unidad, de los enfermos que tuviera bajo tratamiento.

Art. 12.- El producto de las multas que por imperio de esta ley aplique la autoridad sanitaria provincial, ingresará a la Cuenta Especial Fondo de Salud, creada por L 479 y afectados exclusivamente a lo establecido en el art. 1 de dicha ley.

Art. 13.- La falta de pago de las multas aplicadas hará exigible su cobro por ejecución fiscal, constituyendo suficiente título ejecutivo el testimonio autenticado de la resolución condenatoria firme.

Art. 14.- Las infracciones a esta ley y o sus disposiciones reglamentarias, serán sancionadas previo sumario con audiencia del acta labrada en forma, al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otros elementos de juicio podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad de los imputados.

Art. 15.- Contra las resoluciones administrativas que impongan sanciones, podrá interpretarse recurso de apelación ante la autoridad judicial competente, dentro de los cinco (5) días de su notificación. El recurso deberá presentarse por ante la autoridad que dictó la resolución debiéndose fundar en el mismo escrito de su interposición.

Art. 16.- El Poder Ejecutivo provincial reglamentará la presente ley, dentro de los sesenta (60) días de su promulgación.

Art. 17.- Las disposiciones de la presente ley serán aplicables a partir de los ciento ochenta (180) días corridos, contados desde la fecha de su reglamentación. Entre tanto, no se podrá autorizar la habilitación de nuevas unidades para la aplicación de diálisis que no se ajusten a

sus normas. Las unidades legalmente habilitadas en la actualidad, deberán adoptar los recaudos necesarios a tal fin, dentro del aludido plazo, entretanto la habilitación de que dispusieran revestirá carácter provisional.

Art. 18.- Comuníquese al Poder Ejecutivo, etc.

Morillo; Mayans.

## ANEXO I

Como condiciones mínimas para la habilitación y funcionamiento ulterior las unidades tributarias extracorpórea e intracorpórea deberán disponer de los elementos que aseguren el cumplimiento permanente de los requisitos que se establecen a continuación, y que sean dirigidos o propiedad de médicos o sociedad de médicos de trayectoria reconocida en la provincia, por un mínimo de tres (3) años.

### UNIDAD DE DIALISIS EXTRACORPOREA

#### I. De la infraestructura física

a) Local o locales de aplicación de diálisis con superficie de siete (7) metros cuadrados para cada uno de los pacientes dializados simultáneamente. Esta superficie se refiere a la ocupada por el paciente y el equipo de diálisis, excluyendo los espacios destinados a maquinarias para el tratamiento del agua, depósito de materiales, vestuario, baños, etc. Cantidad mínima de dos (2) salas de dos puestos cada una.

b) Las paredes en su totalidad y los pisos de los locales indicados en el inc. a), deberán estar revestidos o pintados hasta una altura mínima de 2,10 ms., con material que asegure su impermeabilidad y facilite su limpieza y desinfección. Cielorraso de material ignífugo, puertas: ancho mínimo 0,90 cm. climatización invierno-verano.

c) Local aislado con baño propio, para diálisis de pacientes infectocontagiosos. Este local deberá contar con una superficie de siete (7) metros cuadrados y con paredes y pisos revestidos o pintados en su totalidad con material que asegure su impermeabilidad y facilite su limpieza y desinfección.

d) Un consultorio de nefrología: uso exclusivo del servicio (superficie mínima: siete (7) metros cuadrados.

e) Sala de espera: capacidad mínima seis (6) asientos.

f) Puesto de enfermería.

g) Sanitarios con acceso directo a la sala de diálisis.

#### II. De los aparatos y equipos de uso médico

a) Maquinarias y/o aparatos para la aplicación de diálisis, provistos de indicadores para el control de la presión sanguínea eferente del equipo de diálisis, temperatura, conductividad, flujo de baño y detectores de burbuja, deberán poseer sistema de alarma.

b) Sala de recuperación con, osciloscopio, electrocardiógrafo, desfibrilador, laringoscopio y equipo de asistencia respiratoria mecánica, con acceso directo a la sala de diálisis.

c) Equipos de tratamiento de agua que permitan la obtención de agua de resistividad no menor de 100.000 ohms.

Niveles máximos de contaminantes químicos permitidos:

Calcio 2. mg/l (0.1 m eq/l)

Magnesio 4. mg/l (0.3 eq/l)

Sodio 70. mg/l (3. eq/l)

Potasio 8. mg/l (0.2 eq/l)

Fluoruro 0.2 mg/l

Cloro 0.5 mg/l

Aluminio 0.01 mg/l

Arsénico, plomo y plata 0.0005 mg/l c/u

Cloraminas 0.1 mg/l

Nitratos 2. mg/l

Sulfatos 100. mg/l

Cobre, bario y zinc 0.1 mg/l c/u

Cadmio 0.001 mg/l

Cromo 0.014 mg/l

Selenio 0.09 mg/l

Mercurio 0.002 mg/l

Ante un desperfecto en el sistema de purificación de agua, u otro evento que ponga en riesgo la calidad de prestación, la unidad de diálisis deberá notificar personalmente o a través de telegrama dentro de las cuarenta y ocho (48) horas del desperfecto acaecido, a la autoridad sanitaria correspondiente.

La autoridad sanitaria procederá a una inmediata inspección valorando los medios supletorios de tratamiento con que cuenta.

En el caso que los mismos permitan la utilización de agua con las condiciones bacteriológicas previamente descritas, se mantendrá la habilitación del establecimiento.

Respecto a las características analíticas de contaminantes químicos permitidos según la lista anterior, se dará un plazo de treinta (30) días para que el problema se solucione, salvo que la presencia de contaminantes químicos de alto riesgo para el enfermo indiquen la clausura preventiva del establecimiento. Si por razones diversas, cumplido el plazo, no se ha producido la reparación correspondiente, los enfermos deberán ser transferidos transitoriamente a otros centros por esta emergencia, debiendo reintegrarse al "Centro de origen" inmediatamente, al aviso de la normalización del mismo.

Grupo electrógeno: Los centros de Hemodiálisis deberán contar con un grupo electrógeno propio, cuya capacidad no podrá ser inferior a tres (3) KVA, por equipo de hemodiálisis. El local destinado a su funcionamiento deberá tener aislación acústica y ventilación permanente.

### III. Del material descartable y/o reutilizable

a) Material descartable no reutilizable: Agujas, guías venosas y arteriales, guías de heparinización y jeringas. Su reutilización quedan prohibidas. Disponer de recipientes con tapa en cada sala. Contenedor de bolsa roja para su recolección y guardado hasta su retiro.

b) Material descartable reutilizable: Las membranas dializantes podrán reutilizarse. Deberá disponerse a tal efecto con una tecnología aprobada por los organismos que controlan el cumplimiento de esta ley, que permitan un correcto lavado, esterilización, medición de su volumen o función residual y almacenamiento.

A tal efecto deberá cumplimentarse con los siguientes requisitos:

#### 1. Requisitos generales:

a) Disponibilidad de agua purificada para la limpieza y lavado del dializador y preparación de todas las soluciones.

b) Procedimiento técnico que asegure una correcta limpieza y lavado del dializador previo a su esterilización.

c) Control de esterilidad mediante cultivo en uno por ciento (1%) de todos los dializadores reusados por mes y subsiguiente registro.

d) Individualización del hemodializador a reutilizar en forma adecuada, con el nombre del paciente. En ningún caso un filtro podrá ser usado en más de un paciente, y sólo podrá ser reusado en el paciente que se utilizó la primera vez.

e) Deberá registrarse y medirse la temperatura corporal pre y post diálisis o en presencia de escalofríos o síntomas de fiebre en cada tratamiento para establecer la presencia de reacciones pirogénicas.

f) Deberá contarse con un sector de almacenamiento exclusivo para las unidades de reuso, perfectamente identificadas para cada paciente, con una temperatura entre diez (10°) y veinticinco (25°) grados centígrados.

g) Deberá medirse y registrarse la temperatura corporal pre y post diálisis y en presencia de escalofríos o fiebre deberá destacarse la existencia de reacciones pirogenas.

#### 2. Requisitos particulares para cada tipo de hemodializador:

a) Dializador de fibras huecas:

1. Deberá conservarse la documentación que acredite el volumen residual de los sucesivos reusos.

2. La unidad dializante podrá utilizarse en tanto su volumen residual equivalga al ochenta

por ciento (80%) de su volumen inicial.

b) Dializadores planos o de bobinas:

1. Deberá conservarse la documentación que acredite el valor inicial de la depuración de urea o creatina de la unidad considerada.
2. Deberá documentarse el procedimiento a utilizar para establecer la capacidad de depuración del dializador.
3. Deberá llevarse registro donde figure la capacidad de depuración residual de urea o creatinina en los sucesivos reusos de la unidad utilizada.
4. Deberá realizar el menor recorrido posible entre el puesto de diálisis y su lugar de lavado, dentro del área semirestringida del servicio.
5. La unidad dializante podrá utilizarse en tanto mantenga un ochenta por ciento (80%) de la capacidad funcional inicial, medida por la depuración de urea o de creatinina.

IV. Del personal

1. Médico:

a) Un médico responsable de la unidad: especialista en nefrología, con título habilitante otorgado por la Sociedad Argentina de Nefrología o certificado de desempeño no menor de cinco (5) años en servicios de asistencia médica especializada en nefrología, reconocidos por universidades autorizadas o autoridad sanitaria.

b) Médicos de planta: Nefrólogos.

c) Médicos de guardia: Podrán ser aquéllos con antecedentes de desempeño mayor de un (1) año en clínica médica, nefrología o terapia intensiva, que posean una concurrencia no menor de seis (6) meses en una unidad de diálisis oficial o privada reconocida a tal efecto por el Ministerio de Desarrollo Humano. En el caso de poseer la especialidad, por tener una residencia completa, bastará una experiencia acreditada en diálisis, de tres meses.

La dotación del personal profesional de cada unidad debe ser suficiente para asegurar la atención médica permanente durante su horario de funcionamiento y/o mientras se encuentren en ella pacientes en proceso de diálisis y/o bajo cuidado circunstancial por inconcurrencias eventuales.

De existir médicos residentes en nefrología incorporados a la unidad, éstos deberán poseer una experiencia mínima de tres (3) meses en tratamientos dialíticos para ser considerados personal de la unidad.

d) Deberá investigarse serológicamente, para detección de marcadores antigénicos del virus de la Hepatitis B, C y HIV, todo el personal médico de la unidad. El personal negativo deberá ser estudiado cada tres (3) meses. Asimismo, este personal podrá ser protegido mediante inmunización activa con vacuna antihepatitis B.

Plantel mínimo: un (1) director y un (1) médico de planta.

2. De enfermería:

a) Enfermeras y/o enfermeros que acrediten ese carácter mediante certificado de estudios aprobados por autoridad competente y que, además hayan aprobado un curso complementario de especialización en una unidad de diálisis, reconocido por autoridad competente. Este último requisito puede ser obviado si se acredita un desempeño continuado de seis (6) meses como mínimo en una unidad de diálisis.

b) Auxiliares de enfermería que acrediten ese carácter mediante certificado de estudio aprobado por autoridad competente y que, además, hayan aprobado un curso complementario de especialización en una unidad de diálisis reconocido por autoridad competente. Este requisito puede ser obviado si se acredita el desempeño continuado de un (1) año como mínimo en una unidad de diálisis. El personal de auxiliares de enfermería deberá desempeñarse como ayudante de las enfermeras y/o enfermeros bajo supervisión de los mismos.

c) El personal de enfermería que al tiempo de aplicación de esta ley se desempeñara en unidades habilitadas con anterioridad a la fecha de su promulgación sin satisfacer los requisitos establecidos en los incs. a) o b), podrán continuar en servicio siempre que acredite a juicio y bajo la responsabilidad del jefe de la unidad, idoneidad suficiente para el cumplimiento de su cometido, caso contrario deberá ser aplicado a otras tareas. En todo caso será exigible la disponibilidad de una (1) enfermera o una (1) auxiliar de enfermería

por cada tres (3) pacientes en proceso simultáneo de diálisis.

d) Deberá investigarse serológicamente para la detección de marcadores antigénicos del virus de la hepatitis B, C y HIV, a todo el personal de enfermería, técnico y personal de limpieza. El personal negativo deberá ser estudiado cada tres (3) meses. Asimismo este personal, podrá ser protegido mediante inmunización activa con vacuna antihepatitis B.

V. De la dialización de los pacientes

a) Los pacientes renales crónicos ambulatorios deben ser dializados en locales separados de aquellos dedicados a pacientes renales con enfermedades sépticas o infectocontagiosas, sean ambulatorios o internados.

En el caso que el paciente lo requiera por razones médicas y/o psicológicas, podrá optar por efectuar la diálisis intra o extracorpórea en su domicilio, siempre que la unidad de diálisis tratante certifique que es apto para llevar a cabo el procedimiento seleccionado y se asegure la responsabilidad del control médico seriado y en urgencia.

b) Deberán recabarse antecedentes clínicos de hepatitis B, C y HIV a los pacientes de diálisis. Deberán ser también investigados serológicamente para detección de marcadores antigénicos del virus de la hepatitis B, C y HIV, los pacientes negativos deberán ser estudiados mensualmente y deberán ser protegidos mediante inmunización activa con vacuna antihepatitis B, los pacientes positivos o cualquier marcador antigénico y con hepatitis B, o con antecedentes clínicos de hepatitis deberán ser dializados en local aparte para su aislamiento.

Los centros de Hemodiálisis deberán comunicar fehacientemente al Ministerio de Desarrollo Humano, todos y cada uno de los obstáculos que encuentren para aplicar las normas de bioseguridad, incluyendo las dificultades que surjan con las obras sociales en la aplicación de lo establecido por la presente ley y su reglamentación.

c) En todo paciente que recibe una transfusión, antes de hacerse efectiva la misma, será obligatorio determinar en ella, aparte de las reacciones serológicas habituales, la correspondiente al HIV, antígeno australiano, antígeno para hepatitis C.

d) Al paciente que traslade de una localidad a otra o de una unidad a otra, para poder realizarlo, éste debe presentar la serología referente al HIV, antígeno australiano, antígeno para hepatitis C e historia clínica actualizada.

e) Todo paciente que ingrese a una unidad de hemodiálisis es obligatorio que, en la brevedad posible, cuente con HIV, antígeno para la hepatitis B y C.

f) Con respecto a los incs. d) y c), en caso de urgencia, al paciente se lo dializará en un sector aparte, si no reúne los requisitos exigidos en estos incisos, intensificando las precauciones correspondientes.

#### UNIDAD DE DIALISIS INTRACORPOREA (PERITONEAL)

Deberá contar con un servicio de hemodiálisis propia debidamente habilitada.

Como condiciones mínimas para su habilitación y funcionamiento las unidades de diálisis intracorpórea deberán disponer de los elementos que aseguren el cumplimiento permanente de los requisitos que se establecen a continuación:

##### I. De la infraestructura física

a) Dos (2) locales de nueve (9) metros cuadrados cada uno, con un baño común, dedicado especialmente al procedimiento de diálisis peritoneal. Uno de estos locales estará destinado a la enseñanza del procedimiento o a la aplicación de la diálisis peritoneal y el otro al control ambulatorio de los enfermos en tratamiento.

b) En caso de los locales destinados al tratamiento simultáneo de más de dos (2) pacientes, la superficie destinada a cada uno no deberá ser inferior a siete (7) metros cuadrados.

c) Local aislado con baño propio, para diálisis de pacientes infectocontagiosos y en especial con hepatitis B. Este local deberá contar con una superficie de siete (7) metros cuadrados y con paredes y pisos revestidos o pintados en su totalidad que asegure su impermeabilidad y facilite su limpieza y desinfección.

##### II. De los aparatos

a) El procedimiento de diálisis peritoneal puede ser realizado en forma manual o mecánica, por lo cual no es indispensable disponer de aparatos especiales.

b) Osciloscopio, electrocardiógrafo, desfibrilador y laringoscopio y equipo de asistencia

respiratoria mecánica. Cuando estos aparatos estén disponibles en la unidad de diálisis extracorpórea, en terapia intensiva o en la unidad coronaria, en las vecindades de la unidad de diálisis peritoneal, no será necesario contar con ello, dentro de los locales de esta última. En caso contrario deberá disponerse de estos aparatos en el ámbito de la unidad de diálisis peritoneal.

### III. Del personal

Idem hemodiálisis

### IV. De la instrucción de los pacientes

a) Los pacientes en tratamiento ambulatorio con diálisis peritoneal continua ambulatoria, serán entrenados en la unidad de diálisis por un médico nefrólogo de la unidad o una enfermera perteneciente a la misma capacitada especialmente para esta función.

b) Deberán recabarse antecedentes clínicos de hepatitis B, C y HIV, a los pacientes de diálisis. Deberán ser también investigados serológicamente para detección de marcadores antigénicos del virus de la hepatitis B, C y HIV. Los pacientes negativos deberán ser estudiados mensualmente y podrán ser protegidos mediante inmunización activa con vacuna antihepatitis B, los pacientes positivos a cualquier marcador antigénico o con hepatitis B, o con antecedentes clínicos de hepatitis, deberán ser dializados en local aparte para su aislamiento.

### V. De la insuficiencia renal aguda

Los pacientes con insuficiencia renal aguda que requieren tratamiento dialítico, deben ser dializados preferentemente en un área distinta a la destinada al tratamiento de los pacientes en diálisis crónica.

Aquellos pacientes que requieran sólo diálisis peritoneal podrán eventualmente ser dializados fuera del ámbito de cuidados intensivos, si el médico tratante así lo dispone.

### VI. De la habilitación y control

La autoridad sanitaria provincial dispondrá de un organismo de su dependencia responsable del cumplimiento de estas normas de habilitación y control. Deberá formar parte de este organismo, como mínimo, un (1) médico nefrólogo, con título otorgado por la Sociedad Argentina de Nefrología.

### VII. Del Consejo Asesor

El organismo de habilitación y control contará con un Consejo Asesor de Diálisis, presidido por el titular del organismo e integrado por un representante de:

a) Sociedad Científica de Nefrología (Sociedad de Nefrología del Nordeste).

b) Sociedad Científica de Diálisis.

c) Servicio de Nefrología del Hospital Provincial de mayor complejidad.

Este Consejo asesorará al organismo de habilitación y control en todo lo relativo a los aspectos médicos y técnicos de esta ley y, propondrá cuando lo estime conveniente, las modificaciones a su reglamentación que el avance de los conocimientos científicos hagan necesario.

