



RIO NEGRO

RESOLUCION 3418/2006 MINISTERIO DE SALUD

Normas de Habilitación de una Unidad de Diálisis
Extra e Intracorpórea.
Del 26/06/2006

VISTO el Expediente N° 49208-S-2006 del Registro del Ministerio de Salud, por el cual se tramita la aprobación de las Normas de Habilitación de Unidades de Diálisis Extra e Intracorpórea, y:

CONSIDERANDO:

Que el Ministerio de Salud de la Provincia de Río Negro desarrolla el Programa de Garantía de Calidad de los Servicios de Salud, en el cual se agrupa un conjunto de acciones destinadas a asegurar la calidad de las prestaciones de los Servicios de Salud, mediante el dictado de Normas de Habilitación, Organización y funcionamiento de los Servicios;

Que el equipo técnico que se desempeña en el ámbito de la Dirección General de Fiscalización ha considerado pertinente rehacer las normativas existentes en relación a las áreas médico-arquitectónicas, a los efectos de considerar la Habilitación de una Unidad de Diálisis Extra e Intracorpórea;

Que resulta necesario dar de baja la Normativa existente en función de que data del año 1987;

Que se considera de importancia adherir al Instrumento Nacional por ser una herramienta práctica y de fácil utilización, al contener los items mínimos indispensables que debiera reunir el Servicio a habilitar;

Que no obstante ello, el equipo citado precedentemente incluyó items que consideró esenciales de acuerdo a experiencias y relevamientos realizados en la Provincia, adaptándolos y adecuándolos a necesidades actuales;

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado intervención en los asuntos de competencia;

Que a los fines de poner en funcionamiento la presente normativa resulta imprescindible sancionar la norma legal respectiva;

Por ello:

La Presidente del Consejo Provincial de Salud Pública ad referendum del Consejo Provincial de Salud Pública resuelve:

Artículo 1°.- Aprobar las Normas de Habilitación de una Unidad de Diálisis Extra e Intracorpórea que figura como Anexo I y el Instructivo para su aplicación que como Anexo II forma parte de la presente.

Art. 2°.- Dar de baja la Resolución N° 263/87 "SP".

Art. 3°.- Incorporar las Normas que se aprueben en al Artículo 1°, al Programa Provincial de Garantía de Calidad de los Servicios de Salud y difundirlas a fin de asegurar el máximo conocimiento y aplicación de la misma.

Art. 4°.-Regístrese, comuníquese, publíquese, hecho, archívese.

Fdo. Cra. Adriana Gutierrez. Ministra de Salud

**ANEXO I A LA RESOLUCION N° 3418/06 "MS"
NORMAS DE HABILITACION DE UNIDADES DE DIALISIS**

1- MARCO NORMATIVO DE FUNCIONAMIENTO

El procedimiento de diálisis se aplicará únicamente en instituciones que hayan sido formalmente habilitadas a tal efecto, por la autoridad sanitaria competente.

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 o psicológicas, podrá optar por que se le efectúe la diálisis intra o extracorpórea en su domicilio.

En tal caso, el centro o servicio de Diálisis deberá certificar que el domicilio es apto para llevar a cabo el procedimiento.

Deberá tomarse los recaudos médicos a fin de realizar un adecuado control serológico de los pacientes: marcadores de los virus de las Hepatitis B y C no menos de una vez por año, con el seguimiento que corresponda en cada caso.

Los pacientes negativos para marcadores del virus de la Hepatitis B deberán ser protegidos mediante inmunización activa con vacuna antihepatitis B y controlados no menos de una vez por año.

Los pacientes con antigemia positiva a virus de la hepatitis B deberán ser dializados en local separado o sector funcionalmente separado, con máquina dedicada a pacientes con marcadores positivos para Hepatitis B.

Para los pacientes VIH positivo, se requiere iguales precauciones.

En ambos casos el material descartable no podrá ser reutilizado.

El paciente que se traslade de una localidad a otra o de una unidad a otra, para poder dializarse deberá presentar la serología referente a HIV, HbsAg y HCV actualizada; además de una Historia Clínica actualizada.

En caso de URGENCIA, y de no contar al momento con la serología respectiva, podrá ser dializado, considerándolo como un eventual infectante.

Los pacientes con Insuficiencia renal aguda, que requieran simultáneamente cuidados intensivos y tratamiento dialítico deben ser dializados en un área distinta a la destinada al tratamiento de pacientes con diálisis crónica.

En función de los parámetros de calidad a los cuales se aboca la presente norma, sería menester tener en cuenta las sugerencias efectuadas a los efectos de que los servicios en proyección se adecúen a las normativas existentes en pos de brindar la mejor calidad de servicio y de ese modo lograr la importancia institucional merecida.

Queda bajo exclusiva responsabilidad de la empresa y/o profesionales y/o propietarios solicitantes de la habilitación correspondiente la provisión, instalación y mantenimiento respectivo; como así también garantías de todas las instalaciones, sistemas y condiciones de seguridad, incendios, planes de emergencias, control de infecciones y condiciones de bioseguridad, cálculos firmados por profesionales competentes, condiciones sanitarias en buen estado para el público y el personal y la adecuada habitabilidad de todos los espacios y locales, como así también tener en cuenta las recomendaciones y sugerencias por parte de este Ministerio de Salud, a los efectos de mejorar la Calidad de atención correspondiente.

Deberá contar con los Servicios de un Laboratorio de Análisis Clínicos de guardia.

Todo el personal deberá investigarse serológicamente para la detección de marcadores de los virus de las Hepatitis B y c al menos una vez por año, como así también deberá estar protegido mediante inmunización activa.

2- PLANTA FISICA Y EQUIPAMIENTO

Deberá poseer como mínimo además de la sala de diálisis un ambiente para consultorio de 9 mts.2 como mínimo, iluminación y ventilación adecuados, pisos y paredes lisos impermeables y lavables que aseguren una correcta limpieza. No se admitirán alfombras ni textiles.

La sala de espera de 9 m2 con un lado mínimo de 1.80 mts2, con sanitario para el público y uno exclusivo para el personal

Ambiente destinado a la administración, archivos de Historias Clínicas y demás documentación.

Debe contar con entrada para ambulancia semicubierta con medidas lo suficientemente

amplias para el paso de personas, camillas o silla de ruedas.

El local de aplicación de diálisis tendrá una superficie de no menos de 6 mts. 2 para cada uno de los pacientes dializados simultáneamente y con espacio entre cada puesto de diálisis (sillón/cama) de no menos de 60 cm. Esta superficie se refiere a la ocupada por el paciente y el equipo de diálisis.

Las paredes en su totalidad y los pisos deberán estar revestidos o pintados con material ignífugo que asegure su impermeabilidad y facilite su limpieza y desinfección.

La institución deberá contar con accesos adecuados para discapacitados cumpliendo con Ley 2055 y su reglamentación.

Deberá contar con grupo electrógeno para mantener en funcionamiento los sistemas de diálisis.

Equipos y aparatos de uso médico:

Máquinas y/o aparatos para la aplicación de diálisis

Balanzas de precisión

Equipamiento para reanimación cardiorespiratoria

Equipos para el tratamiento del agua.

Para los sectores específicos se recomienda el acondicionamiento y seguridad de las zonas restringidas con: presión positiva, luminosidad de acuerdo a las zonas de trabajo adecuadas, climatización según temperatura y humedad relativa recomendables para estos sectores y áreas, sistemas de ventilación con cumplimiento de condiciones de asepsia y filtrados especiales inherentes al tipo y nivel de riesgo de cada sector y la utilización de los materiales adecuados a cada función y sector específicos.

Los materiales descartables y/o reutilizables: agujas, guías venosas y arteriales, guías de heparización, jeringas y las membranas dializantes deberán reunir las características de calidad exigibles por la reglamentación vigente.

Material descartable no reutilizable: agujas, guías venosas y arteriales, guías de heparización y jeringas, su reutilización queda prohibida.

El material descartable reutilizable: las membranas dializantes, podrán reutilizarse toda vez que se cuente con una tecnología científicamente probada, que permita un correcto lavado, esterilización, evaluación de rendimiento y almacenamiento que permita aumentar el número de recursos. A tal efecto deberá cumplirse con:

Disponibilidad del agua purificada

Correcto procedimiento técnico

Agentes esterilizantes

Individualización del Hemodializador a reutilizar.

Empresas proveedoras autorizadas

Libro foliado de registro de dializadores utilizados mensualmente

Cumplimiento con el Registro Nacional Obligatorio de pacientes en diálisis.

3- SOBRE EL TRATAMIENTO DEL AGUA

El tratamiento del agua, deberá contar con la siguiente calidad bacteriológica:

No excederá las 200 colonias por ml. A la salida del tratamiento del agua.

Menos de 2000 colonias por ml. A la salida del filtro al terminar la diálisis en el último puesto de la línea de dializado.

En el caso de máquinas de paso único, dicho control deberá realizarse por puesto.

El control bacteriológico deberá realizarse no menos de una vez por mes.

Los niveles máximos de contaminantes químicos permitidos son:

Calcio 2mg. /litro (0.1 meq/l)

Magnesio 4mg. /litro (0.3 meq/l)

Sodio 70 mg. /litro (3.0 meq/l)

Potasio 8 mg. /litro (0.2 meq/l)

Fluoruro 0.2 mg/litro

Cloro 0.5 mg. /litro

Aluminio 0.01 mg. /litro

Arsénico, plomo, plata 0.005 mg./litro c/u

Cloraminas 0.1 mg. /litro

Nitratos 2 mg. /litro
Cobre 0.1 mg. /litro
Bario 0.1 mg. /litro
Zinc 0.1 mg. /litro
Cadmio 0.001 mg. /litro
Cromo 0.014 mg. /litro
Selenio 0.09 mg. /litro
Mercurio 0.0002 mg. /litro

En el caso que se produzca un desperfecto en el sistema de purificación de agua tratada, cada servicio deberá tener implementado como va a dializar manteniendo la calidad del agua en lo que respecta a los controles bacteriológicos y sin contaminantes químicos que pongan en alto riesgo al paciente.

En caso de no poder asegurar estas condiciones, el centro o servicio de diálisis tiene obligación de comunicarlo a la autoridad sanitaria correspondiente ante quien solicitará el inmediato y provisorio traslado de pacientes.

Una vez solucionado el desperfecto, los pacientes podrá reintegrarse.

Las empresas proveedoras de concentrados para hemodiálisis deberán solicitar a la secretaría de salud pública del Ministerio de Salud y Acción Social, la autorización para la producción y/o venta de ese producto.

4- SOBRE EL RECURSO HUMANO

El médico responsable del centro o servicio de diálisis, no podrán integrar mas de dos equipos privados simultáneamente. En uno de ellos se desempeñará como jefe del centro o servicio y en el otro colaborará con aquel y lo reemplazará en su ausencia.

Deberá investigarse serológicamente para detección de marcadores de virus de las Hepatitis B y C a todo el personal que se desempeñe en el Centro de Diálisis.

El personal que al tiempo de aplicación de esta norma se desempeñare en unidades habilitadas con anterioridad a la fecha de su aprobación sin satisfacer los requisitos en cuanto a experiencia en tratamientos dialíticos, podrá continuar en servicio siempre que el responsable de la unidad o servicio acredite idoneidad en el cumplimiento de su tarea, hasta tanto existan cursos oficiales.

Otros médicos: los establecimientos que funcionen como lugar de derivación del mismo deberán contar con médico clínico, neurólogo, cardiólogo, neumatólogo y gastroenterólogo con una experiencia no menor de seis (6) meses en tratamiento dialítico. Guardia permanente.

Enfermería: el personal de enfermería acreditará carácter como tal mediante certificado de estudios expedidos por autoridad competente. Además deberán acreditar curso complementario de especialización en una unidad de diálisis; pudiendo obviar este requerimiento si se acredita el desempeño continuado de seis (6) meses como mínimo en una unidad de diálisis.

Personal auxiliar y técnico: técnico en diálisis y enfermero/a o auxiliar de enfermería con no menos de seis (6) meses de experiencia debidamente acreditada.

Personal de apoyo: mucamas y personal de mantenimiento

ANEXO II RESOLUCION N°
3418/2006 "MS"

INSTRUMENTO PARA
HABILITACION

UNIDAD DE DIALISIS SI NO

DIALISIS EXTRACORPOREA

Procedimiento que podrá efectuarse en
Centro de Diálisis - Servicio de Diálisis
- o Unidades de Diálisis

CENTRO D E DIALISIS

Establecimiento asistencial destinado a
la terapéutica sustitutiva dialítica

únicamente en pacientes con Insuficiencia Renal Crónica, donde puede desarrollarse:

a- Consulta Especializada

b- Tratamiento dialítico con Insuficiencia Renal Crónica

Contará con un establecimiento de derivación con Internación y Terapia Intensiva que posea Servicio de Hemodiálisis y ubicado a no más de 10 Km del centro

Contará con una Unidad de Reanimación y traslado asegurado del paciente al establecimiento de derivación

PLANTA FISICA

Consultorio de 9 m² como mínimo

Condiciones óptimas de iluminación y ventilación

Pisos y paredes lisos, lavables. No se admiten alfombras o textiles.

Sala de espera de 7,50 m² con un lado mínimo de 2,70 m²

Sanitario para el personal

Sanitario para el paciente

Ambiente destinado a la administración, archivo de Historias Clínicas.

Deberá contar con los Servicios de un Laboratorio de Análisis Clínicos de Guardia

El Centro deberá poseer como mínimo TRES puestos.

SERVICIO DE DIALISIS

Es aquel que funciona dentro de un establecimiento de salud destinado a la terapéutica sustitutiva dialítica en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica u otra patología que requiera tratamiento dialítico.

Solo podrán funcionar en establecimientos de 3 er. Nivel de Riesgo (Res. Ministerial 282/94)

La sala de Diálisis deberá estar ubicada en un área semirestringida.

Debe contar con un equipo de Diálisis portátil para dializar emergencias en otras áreas de la Institución

UNIDAD RENAL

Es aquella donde se brinda tratamiento dialítico a pacientes con insuficiencia renal aguda o renal crónica descompensada transitoriamente cuyo

estado así lo requiere

Solo podrán funcionar en establecimientos de 3 er. Nivel de Riesgo (Res. Ministerial 282/94)

Debe contar con un equipo de Diálisis portátil para dializar emergencias en otras áreas de la Institución

INFRAESTRUCTURA

Cuenta con entrada ambulancias que permitan el paso de silla de ruedas o camilla

Local con superficie no menos a 6m² por cada paciente dializado

Posee sistema de climatización y aireación propio.

Posee vestuarios y sanitarios para el personal de ambos sexos.

Cumple con lo establecido con la Ley 2055 y su Decreto reglamentario (Discapacidad)

UNIDAD DE DIALISIS

SI

NO

Cuenta con grupo electrógeno suficiente para mantener en funcionamiento los sistemas de diálisis

Cuenta con sistema de prevención de incendios

EQUIPAMIENTO

Máquina para la aplicación de diálisis provista de indicadores para el control de Presión sanguínea aferente de la membrana de diálisis, temperatura del dializado con circuito de protección, conductividad, flujo de baño y detectores de burbuja, sistemas de alarma y monitor de presión negativa, balanza de precisión.

Equipo para reanimación cardiorespiratoria

Botiquín o carro con medicamentos para urgencias.

Laringoscopio - tubos endotraqueales

Fuente de oxígeno

Caja para canalización

Equipo para tratamiento de agua que permita la obtención de la misma con calidad bacteriológica

Se realizará una vez por mes el control bacteriológico del agua y los resultados deben estar disponibles a los fines de una auditoría.

Todo el equipamiento deberá encontrarse en buen estado de

conservación y funcionamiento.

MATERIAL DESCARTABLE Y/O REUTILIZABLE

Estos deberán reunir las características de calidad exigibles por la reglamentación vigente.

Esta prohibida la reutilización de: agujas, guías venosas y arteriales, guías de heparinización y jeringas.

El material descartable reutilizable (membranas dializantes) podrá esterilizarse toda vez que se cumplan los siguientes requisitos:

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 el lavado del dializador previo a su re-esterilización.

c- Agentes esterilizantes: podrán ser utilizados solo aquellos que se encuentren autorizados por el Ministerio de Salud y Acción Social.

Los esterilizantes deben ser bactericidas y esporicidas.

d- Individualización del Hemodializador a reutilizar: con marca indeleble y clara, con nombre del paciente y fecha de colocación inicial.

En ningún caso un filtro podrá ser usado en más de un paciente.

Deberá contarse con un sector de almacenamiento exclusivo para las unidades de rehuso, perfectamente identificadas para cada paciente.

Los concentrados para hemodiálisis deberán ser preparados con agua que reúna las características ya establecidas.

REGLAS GENERALES

El Servicio deberá llevar un libro foliado donde se registre el número de dializadores utilizados mensualmente, tipo de filtro utilizado, nombre del paciente, medición del rendimiento y descarte del filtro.

Todos los Servicios y Centros deben cumplir con el Registro Nacional obligatorio de pacientes en diálisis

RECURSOS HUMANOS

MEDICO

Responsable del Centro - Matriculado en la Provincia de Río Negro y Especialista en Nefrología reconocido

por el COPEM con experiencia no inferior a dos años en tratamientos dialíticos

Otros médicos: deberán contar con médico clínico, cardiólogo, neurólogo, neumatólogo, gastroenterólogo, quienes deben efectuar guardias pasivas.

UNIDAD DE DIALISIS

SI

NO

PERSONAL TECNICO Y AUXILIAR

Técnico en diálisis y Enfermera/o o Auxiliar de Enfermería con no menos de seis (6) meses de experiencia debidamente acreditada en un establecimiento de diálisis.

1 Técnico y 1 Enfermero/o o Auxiliar de Enfermería cada seis (6) pacientes en diálisis simultánea.

Matriculado en la Provincia de Río Negro

Se protege al personal con inmunización activa

REQUERIMIENTOS PARA EL PERSONAL DE ENFERMERIA

Enfermeros: con Título habilitante. Se sugiere contar con un curso complementario de Especialización en Diálisis reconocido por autoridad sanitaria y/o Universidades, Colegios Médicos, Sociedades Científicas u Organizaciones Gremiales Médicas.

Auxiliares de Enfermería: con Certificado extendido por autoridad competente sanitaria.

Enfermeros y Aux. de Enfermería Matriculados en la Provincia de Río Negro

Se sugiere contar con Curso complementario de Especialización en Diálisis reconocido por autoridad sanitaria.

Se investiga serológicamente para detección de marcadores de Hepatitis B y C a todo el personal

Se protege al personal con inmunización activa

PERSONAL DE APOYO

Una mucama cada 6 (seis) Unidades de Diálisis

Personal de Mantenimiento

Se investiga serológicamente para detección de marcadores de Hepatitis B y C a todo el personal

Se protege al personal con inmunización activa

DIALISIS INTRACORPOREA (peritoneal)

Procedimiento que no necesariamente debe contar con unidades que funcionen en instituciones que cuenten con internación o servicios de Alta Complejidad.

Debe contar con un centro de derivación de tercer nivel de riesgo que tenga además, servicio de hemodiálisis a fin de manejar las complicaciones que no puedan resolverse en forma ambulatoria.

PLANTA FÍSICA

Si la unidad de diálisis peritoneal forma parte de un Servicio de Diálisis que cuenta también con Hemodiálisis, se requiere de 18 mts².

Si la unidad no forma parte de un Servicio de Diálisis, se requerirá que cuente con los Servicios de un Laboratorio mínimo de determinaciones bioquímicas de guardia

Guardia pasiva permanente.

Sala de espera

Ambiente destinado a la administración y archivo de Historias Clínicas.

Sanitario con lavabo

Se recomienda la existencia de dos locales: uno dedicado a la enseñanza o aplicación de la diálisis al paciente y otro al control ambulatorio de los enfermos en tratamiento.

Condiciones óptimas de iluminación y ventilación

Pisos y paredes lisos, impermeables y lavables.

No se admiten alfombras ni similares textiles

Cumplir con lo establecido en la Ley 2055/85 y su Decreto Reglamentario N° 52

Sistema de prevención de incendios

UNIDAD DE DIALISIS SI NO

Privacidad física y acústica

RECURSOS HUMANOS

MEDICO

Responsable del Centro y Especialista en Nefrología reconocido por el COPEM con experiencia no inferior a

dos años en tratamientos dialíticos

Matriculado en la Provincia de Río Negro

PERSONAL TECNICO Y AUXILIAR

Técnico en diálisis y Enfermera/o o Auxiliar de Enfermería con no menos de seis (6) meses de experiencia debidamente acreditada en un establecimiento de diálisis.

1 Técnico y 1 Enfermero/o o Auxiliar de Enfermería cada seis (6) pacientes en diálisis simultánea.

Matriculado en la Provincia de Río Negro

REQUERIMIENTOS PARA EL PERSONAL DE ENFERMERIA

Enfermeros: con acreditación de Título. Se recomienda contar con un curso complementario de Especialización en Diálisis reconocido por autoridad sanitaria y/o Universidades, Colegios Médicos, Sociedades Científicas u Organizaciones Gremiales Médicas.

Auxiliares de Enfermería: con Certificado extendido por autoridad competente sanitaria.

Enfermeros y Aux. de Enfermería Matriculados en la Provincia de Río Negro

Se recomienda contar con Curso complementario de Especialización en Diálisis reconocido por autoridad sanitaria.

PERSONAL DE APOYO

Una mucama cada 6 (seis) Unidades de Diálisis

Personal de Mantenimiento

FIN DEL INSTRUMENTO

