



CORRIENTES

DECRETO 1886/1989 PODER EJECUTIVO PROVINCIAL (P.E.P.)

Régimen de habilitación y funcionamiento de las unidades de atención destinadas a la aplicación de diálisis corpórea y extracorpórea en el tratamiento de la insuficiencia renal. Reglamentación ley 3904.

Del: 19/04/1989

VISTO

El expediente N° 310-310.3501/83, caratulado “Departamento de Legislación Sanitaria S/ sanción de una Ley de adhesión de la Provincia a la Ley Nacional N° [22853](#).”; y

CONSIDERANDO:

Que la diálisis es un procedimiento científico, cuya práctica requiere para su ejercicio no solamente la utilización de recursos humanos y materiales especiales, sino también de una adecuada estructura edilicia;

Que el artículo 2° de la [Ley N° 3.904/84](#), ley de adhesión de la Provincia de Corrientes a la ley nacional N° [22853](#), sobre “Requisitos Básicos para la habilitación y funcionamiento de las unidades de atención destinadas a la aplicación de diálisis corpórea y extracorpórea en el tratamiento de la insuficiencia renal, faculta al Poder Ejecutivo a dictar la correspondiente reglamentación;

Que el Estado se encuentra obligado a garantizar una buena atención médica, oficial y privada, por lo que el Ministerio de Salud Pública a través de sus organismos técnicos pertinentes ha elaborado dicha reglamentación;

Por ello; atento a lo aconsejado por el Ministerio de Salud Pública y lo dictaminado por la Fiscalía de Estado;

El Gobernador de la Provincia decreta:

Artículo 1°.- APRUEBASE la reglamentación de la Ley provincial n° [3904/84](#), que corre agregada como Anexo I y que forma parte del presente decreto.-

Art. 2°.- FACULTASE al Ministerio de Salud Pública, a dictar las normas complementarias que sean necesarias para su aplicación.-

Art. 3°.- COMUNIQUESE, publíquese, dese al R.O y archívese.-

Dr. Abraham Blugerman; Ricardo Guillermo Leconte

ANEXO I

Artículo 1: La aplicación de diálisis intra y extracorpórea para la depuración de la sangre en el tratamiento de insuficiencia renal, deberá efectuarse de acuerdo a las disposiciones de la Ley de Adhesión de la Provincia de Corrientes N° 3904/84, de la Ley Nacional N° 22.853, las de la presente reglamentación y las demás normas complementarias vigentes.

Art. 2°.- A los efectos de su habilitación, las unidades de diálisis privadas u oficiales, se clasificarán en:

a) Servicio de Diálisis: es aquel que funciona en una Institución dotada de una adecuada infraestructura de internación, quirófano, radiología, terapia intensiva, laboratorio y guardia médica, entendiéndose por tal aquella que reúna los requisitos establecidos en la Resolución N° 2139/88.-

b) Centro de Diálisis: es aquel que funciona fuera de una Institución, dedicándose a la

atención de pacientes ambulatorios, con insuficiencia renal crónica exclusivamente. Para su habilitación los Centros de Diálisis deberán acreditar la existencia de un contrato formal con un establecimiento asistencial público o privado, dotado de la infraestructura consignada en el ítem anterior.

Art. 3º.- a) Ubicación.

1) Servicio de Diálisis: tiene que ser independiente y estar ubicado en una área semi-restringida de un establecimiento con internación, el cual poseerá todos sus servicios habilitados por la Dirección de Fiscalización Sanitaria, incluyendo los precedentemente indicados.

2) Centro de Diálisis: dado su carácter independiente de otros centros de mayor complejidad, deberá estar ubicado a no más de 10 Km. del o de los centros derivación. La planta donde funciones el Centro estará destinada exclusivamente al tratamiento de diálisis o actividades afines con la misma.

b) Requisitos de habilitación:

Como condiciones mínimas para su habilitación y ulterior funcionamiento, las unidades de diálisis extra e intracorpórea se ajustarán a los siguientes requisitos:

I - Unidad de diálisis extracorpórea

Planta Física: las unidades comprendidas en el Art. 2º, deberán disponer de los siguientes ambientes como mínimo:

a) Local o locales para la aplicación de diálisis: contarán con 3 (tres) camas sillones como mínimo y una superficie mínima de 8 m² por cada uno de los pacientes dializados simultáneamente.

b) Local exclusivamente reservado y debidamente equipado para la asistencia médica de pacientes infecciosos, con una superficie mínima de 8 m² por cada uno de los pacientes dializados simultáneamente.

c) Local para sala de espera con una superficie mínima de 4 m².

d) Depósito de medicamentos dotados de los elementos descartables necesarios para la realización de hemodiálisis.

e) Servicios sanitarios anexos de uso exclusivo.

En caso de tratarse de un Centro de diálisis deberá contar además con los siguientes locales:

Consultorio: con una superficie mínima de 8 m² y dotado del equipamiento mínimo indispensable para el desarrollo de su actividad.

Espacio cubierto para entrada y salida de ambulancias.

Local para depósito de cadáveres.

Los pisos y paredes de los locales mencionados deberán estar revestidos o pintados con material que asegure su impermeabilidad y facilite su limpieza y desinfección. Dispondrá además de luz natural y artificial, general o individual, y climatizador.

Equipamiento: deberá contar con:

a) Máquinas y 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 burbujas: poseer sistema alarma.

b) Osciloscopio, electrocardiógrafo, desfibrilador, laringoscopio, y equipo de asistencia respiratoria mecánica en la unidad de diálisis.

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

Material descartable y reutilizable:

a) Material descartable no reutilizable: agujas arteriovenosas, guías venosas y arteriales, guías de heparinización, agujas y jeringas. Su reutilización queda prohibida.

b) Material descartable reutilizable: las membranas dializantes, cada una de las cuales podrá utilizarse hasta máximo de tres procedimientos de depuración dialítica, excepto cuando cuente con una tecnología aprobada por los organismos que controlan el cumplimiento de esta ley, que permita un correcto lavado, esterilización, medición de su volumen o función residual y almacenamiento, caso en que se podrá aumentar el número de reusos.

A estos efectos 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 reesterilización.
- c) Control de esterilidad mediante cultivo en uno por ciento (1%) de todos los dializadores reusados por mes y subsiguiente registro.
- d) 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.
- e) Deberá contarse con un sector de almacenamiento exclusivo para las unidades de reuso, perfectamente identificadas para cada paciente, con una temperatura entre 10° y 25°C.-

2- Requisitos particulares para cada tipo de hemodializador:

- a) Dializador de fibras huecas: deberá conservarse la documentación que acredite el volumen residual de los sucesivos reusos.

La unidad dializante podrá utilizarse en tanto su volumen residual equivalga al 80% de su volumen inicial.

- b) Dializadores planos o de bobinas: deberá conservarse la documentación que acredite el valor inicial de la depuración de urea o creatinina de la unidad considerada.

Deberá documentarse el procedimiento a utilizar para establecer la capacidad de depuración del dializador.

Deberá llevarse un registro donde figure la capacidad de depuración residual de urea o creatinina en los sucesivos reusos de la unidad utilizada.

La unidad dializante podrá utilizarse en tanto mantenga un noventa por ciento (90%) de la capacidad funcional inicial medida por la depuración de urea o de creatinina.

Recursos Humanos:

Personal médico: tanto en los Centros como en los servicios se compondrá de:

- a) Dos médicos especialistas nefrólogos, con experiencia en tratamientos de diálisis no menor de dos años. Uno de ellos se desempeñará como Director del Centro o Jefe del Servicio, según el caso y el otro colaborará con él y lo reemplazará en caso de ausencia.

- b) Médicos encargados de realizar las diálisis, los cuales deberán acompañar cada sesión dirigiendo el equipo de auxiliares y tener experiencia no menor de seis meses en este tipo de tratamientos. Deberá haber un profesional cada seis pacientes en diálisis simultánea como mínimo.

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

- c) Deberá investigarse serológicamente, para detección de marcadores antígenos del virus de la hepatitis b y HIV, a todo el personal médico de la unidad. El personal negativo deberá ser estudiado cada tres meses. Asimismo este personal podrá ser protegido mediante inmunización activa con vacuna antihepatitis B.

Personal Auxiliar:

- a) Las unidades comprendidas en la presente reglamentación deberá contar con técnicos en diálisis en proporción de uno cada dos pacientes en diálisis simultánea como mínimo.

- b) El personal de enfermería estará compuesto por:

Enfermeras y/o matriculados en la Provincia que acrediten el desempeño continuado de seis meses como mínimo en el tratamiento de pacientes de diálisis y en proporción de uno (1) cada tres pacientes en diálisis o fracción y por turno.

Auxiliares en Enfermería matriculados en la Provincia y que acrediten el desempeño continuado de un (1) año como mínimo en el tratamiento de pacientes en diálisis. En el caso de utilizarse modelos de plancha (tipo Kill), cuando estos superen el número de tres requerirá un personal auxiliar por cada turno.

- c) Personal de apoyo, mucamas y demás personal de mantenimiento necesario.

Deberá investigarse serológicamente para la detección de marcadores antígenos del virus de la hepatitis B y HIV, a todo el personal de enfermería, técnicos y personal de mantenimiento. El personal negativo deberá ser estudiado cada tres meses. Asimismo este

personal podrá ser protegido mediante inmunización activa con vacuna antihepatitis B.

II - Unidades de diálisis intracorpórea (Peritoneal)

Planta Física: deberá contar con los siguientes ambientes como mínimo:

a) Dos locales de 9 m² cada uno, dedicados exclusivamente al procedimiento de diálisis peritoneal. Uno de estos locales estará destinado a la enseñanza del procedimiento o la aplicación de diálisis peritoneal y el otro al control ambulatorio de los enfermos en tratamiento.

b) En el caso de locales destinados al tratamiento simultaneo de más de dos pacientes, la superficie destinada a cada uno de ellos no deberá ser inferior a 8 m².

c) Local asilado, con baño propio, para diálisis de pacientes infecto-contagiosos y en especial con hepatitis B, con una superficie mínima de 8 m² y con paredes y pisos revestidos o pintados en su totalidad con material que asegure su impermeabilidad y facilite su limpieza y desinfección.

En caso de tratarse de un Centro de diálisis regirán los mismos requisitos previstos para las unidades de diálisis extracorpórea.

Equipamiento:

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

Osciloscopio, electrocardiógrafo, desfibrilador, 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 y estando en locales próximos a la unidad de diálisis peritoneal, no será necesario contar con ellos dentro de los locales de esta última.

En caso contrario deberá disponerse de estos aparatos en el ámbito de la unidad.

Recursos Humanos:

El personal médico, técnico y de enfermería se compondrá en la misma forma que el indicado precedentemente para las unidades de diálisis extracorpórea.

Art. 4°.- Sin reglamentación.-

Art. 5°.- La Dirección de Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud Pública, o la autoridad subrogante, deberá llevar y mantener actualizado un registro de los Centros y Servicios de diálisis habilitados en la Provincia.

En los Centros y Servicios de diálisis deberá llevarse un registro actualizado de pacientes en tratamiento dialítico, internados, ambulatorios y domiciliarios. Estos últimos deberán tener una historia clínica completa y al día, donde conste expresamente el compromiso asumido para su internación por parte del Centro.

En estos registros deberá dejarse constancia de los siguientes datos:

a) Número de pacientes en diálisis.

b) Mortalidad.

c) Causas y número de internaciones y promedio de días de estadía.

d) Índice de rehabilitación.

Art. 6°.- Sin reglamentación.-

Art. 7°.- Sin reglamentación.-

Art. 8°.- Conforme a los términos del artículo 2° de la Ley N° 3904, el Ministerio de Salud Pública será el órgano de aplicación de la presente reglamentación.

A estos efectos dicho organismo actuara por intermedio de la Dirección de Fiscalización Sanitaria en cuanto a las unidades que tengan carácter privado y por intermedio de la Dirección de Coordinación Operativa en cuanto a las carácter oficial.

Dichos organismos se encargaran de otorgar la correspondiente habilitación, verificar el cumplimiento de los requisitos físico-funcionales y de personal y aplicar las sanciones previstas en la Ley N° 22.853 y en la presente reglamentación.-

Art. 9°.- Sin reglamentación.-

Art. 10.- Sin reglamentación.-

Art. 11.- Sin reglamentación.-

Art. 12.- En los casos de infracciones que constituyan falta grave o muy grave, además de las sanciones previstas en la Ley se podrá proceder a la clausura temporaria o definitiva del

establecimiento, según la gravedad de la causa o la reiteración de la infracción.

En este último caso podrá disponerse además la suspensión o inhabilitación para el ejercicio de la actividad o profesión respecto del Director o Jefe de la unidad, y/o del profesional y/o del auxiliar responsable de la infracción, en su caso, hasta un término de tres años como mínimo.

Art. 13.- Sin reglamentación.-

Art. 14.- Sin reglamentación.-

Art. 15.- Sin reglamentación.-

Art. 16.- Sin reglamentación.-

Art. 17.- Sin reglamentación.-

Art. 18.- Sin reglamentación.-

Art. 19.- Sin reglamentación.-

