



RESOLUCIÓN 28/2000
GRUPO MERCADO COMÚN (G.M.C.)

Requisitos Básicos para la Habilitación de Servicios
de Diálisis.
Del: 28/06/2000.

VISTO: el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución N° 91/93 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 09/00 del SGT N° 11 “Salud”

CONSIDERANDO:

La conveniencia de contar con normas básicas armonizadas para la habilitación de Servicios de Diálisis.

EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar los “Requisitos Básicos para la Habilitación de Servicios de Diálisis”, que consta en Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2°.- Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina: Ministerio de Salud

Brasil: Ministério da Saúde

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguay: Ministerio de Salud Pública

Art.3°.- Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 1° de enero de 2001.

ANEXO

REQUISITOS BÁSICOS PARA HABILITACIÓN DE SERVICIOS DE DIÁLISIS

DEFINICIÓN: Es un servicio donde se realiza tratamiento a los pacientes que requieren sustitución de la función renal y depuración de la sangre, por la metodología de la diálisis extracorpórea o peritoneal. Los servicios / unidades deberán presentar las condiciones mínimas para habilitación y funcionamiento con respecto a: infraestructura física, aparatos y equipos de uso médico y personal médico y de enfermería establecidas por vía de esta norma. El procedimiento de diálisis podrá aplicarse únicamente en unidades que hayan sido formalmente habilitadas por la autoridad sanitaria competente. Las unidades / servicios extra-hospitalarios deben disponer de un hospital o institución similar de referencia que tenga recursos materiales y humanos compatibles con la atención de pacientes sometidos a tratamiento dialítico, en situaciones de interurrencias o emergencias, localizado en área próxima y de fácil acceso.

REQUISITOS: los requisitos establecidos para estas unidades / servicios son:

A- PERSONAL

a - Dirección

- Un médico Jefe de Servicio; especialista en nefrología;

b - Staff

- Médicos especialistas en nefrología, en cantidad suficiente para asegurar la atención médica permanente durante el horario de funcionamiento del servicio, y/o mientras se encuentren en la unidad pacientes en proceso de diálisis y/o bajo cuidado circunstancial por

intercurrencias;

- Enfermeros de nivel superior, en Argentina; Enfermeros, en Brasil y Licenciados en Enfermería, en Uruguay, todos con capacitación en diálisis, en cantidad suficiente para la atención a los pacientes en tratamiento en el servicio;

- Auxiliares de Enfermería con experiencia en diálisis, en cantidad suficiente para la atención a los pacientes en tratamiento en el servicio;

- Personal de apoyo - limpieza, administrativo y otros.

- Todo personal deberá ser protegido mediante inmunización activa con vacuna antihepatitis B.

B - PLANTA FISICA: los requerimientos mínimos para la planta física son los siguientes:

- Instalaciones generales: sala de espera, puesto de enfermería, sala de utilidades (enfermería sucia), consultorio médico, área de administración, vestuarios, baños, depósito de materiales, depósito de concentrados, área de procesamiento de filtros, sala para tratamiento de agua.

- Sala para hemodiálisis - superficie entre cinco (05) y seis (06) metros cuadrados para cada uno de los pacientes dializados simultáneamente, y con espacio suficiente para circulación entre cada puesto de diálisis (sillón-cama) con entre sesenta centímetros (60 cm) y un metro (1 m).

- Local aislado, con baño propio, para diálisis de pacientes con enfermedades infectocontagiosas u otras indicaciones médicas de aislamiento, con las mismas dimensiones descritas arriba.

- Sala de diálisis peritoneal crónica continua ambulatoria (DPCA) cuando el servicio realice el procedimiento: - superficie mínima con seis metros y medio cuadrados (6,5 m²) por cama, con baño propio;

- Sala para entrenamiento para DPCA.

- Todas las paredes y pisos de las instalaciones del servicio deberán estar revestidas o pintados con material que asegure su impermeabilidad y facilite su limpieza y desinfección, siendo recomendado la utilización de zócalo sanitario en la sala de diálisis.

C - EQUIPAMIENTOS: los requerimientos mínimos para los equipamientos son los siguientes:

- Las máquinas y/o aparatos para la aplicación de diálisis deberán poseer:

- Monitor de presión de la solución de diálisis;

- Monitor de conductividad;

- Monitor de temperatura

- Detector de burbujas;

- Monitor de presión de las líneas arteriales y venosas;

- Alarmas con suspensión de funcionamiento

- Equipamientos de apoyo:

- Electrocardiógrafo;

- Equipo de reanimación, con ventilador manual tipo Ambu, laringoscopio, tubos endotraqueales para intubación y desfibrilador cardíaco disponible;

- Oxígeno y su medio de administración;

- Aspirador portátil

D - TRATAMIENTO DE AGUA: la unidad deberá garantizar un sistema de tratamiento del agua que permita la obtención de agua tratada para diálisis, con las siguientes características mínimas de calidad:

Componentes	Niveles máximos permitidos
Bacterias	200 UFC/ml
Nitrato (NO3)	2 mg/l
Aluminio	0,01 mg/l
Cloramina	0,1 mg/l
Cloro	0,5 mg/l
Cobre	0,1 mg/l
Fluoruro	0,2 mg/l
Sodio	70 mg/l
Calcio	2 mg/l
Magnesio	4 mg/l
Potasio	8 mg/l
Bario	0,1mg/l
Zinc	0,1mg/l
Sulfato	100 mg/l
Arsénico	0,005 mg/l
Plomo	0,005mg/l
Plata	0,005mg/l
Cadmio	0,001 mg/l
Cromo	0,014 mg/l
Selenio	0,09 mg/l
Mercurio	0,0002 mg/l
Conductividad	Igual o menor que 10 microsiemens/cm

Se debe contar con reserva de agua potable en cantidad suficiente para por lo menos dos días de funcionamiento de la unidad/servicio.

La reserva de agua tratada debe tener las siguientes características:

- poseer tanques construidos de material opaco, liso, resistente, impermeable, inerte y exento de amianto, de forma de imposibilitar la contaminación química y microbiológica del agua, y facilitar los procedimientos de limpieza y desinfección, y ser cerrados de forma que impidan la contaminación proveniente del exterior;
- estar dotado de sistema de recirculación continuo de agua;
- estar al abrigo de la incidencia directa de la luz solar.

E - MATERIAL DESCARTABLE Y/O REUTILIZABLE

- Los materiales descartables y/o reutilizables para uso en diálisis deberán reunir las características de calidad exigibles por la reglamentación de la autoridad sanitaria competente;
- Materiales descartables no reutilizables - agujas y jeringas
- Material descartable reutilizable - los dializadores, podrán reutilizarse cuando se cuente con tecnología científicamente probada, que permita un correcto lavado, desinfección, evaluación de rendimiento y almacenamiento. Los dializadores a reutilizar deberán ser individualizados y marcados en forma indeleble y clara con el nombre del paciente y la fecha de colocación inicial. El dializador no podrá ser usado en más de un paciente. El control mínimo de calidad para reuso, es la determinación del volumen interno de los capilares (priming) con, por lo menos, 80% del valor inicial.

