



NACIONAL



DECRETO 507/1986

PODER EJECUTIVO NACIONAL (P.E.N)

Régimen de habilitación y funcionamiento de las unidades de atención médica destinadas a la aplicación de diálisis corpórea y extracorpórea en el tratamiento de la insuficiencia renal. Reglamentación de la ley 22.853.

Sanción: 08/04/1986; Boletín Oficial 22/04/1986

Art. 1° -- Apruébase el cuerpo de disposiciones adjunto que constituye la reglamentación de la ley 22.853, que como anexo I forma parte integrante del presente decreto.

Art. 2° -- Facúltase al Ministerio de Salud y Acción Social para dictar las normas complementarias, aclaratorias o interpretativas que requiera la aplicación del cuerpo de normas reglamentarias que se aprueba.

Art. 3° -- Comuníquese, etc.

-- Alfonsín. -- Neri. -- Alconada Aramburú. -- Tróccoli.

REGLAMENTACION DE LA LEY 22.853

Art. 1° -- Sin reglamentar.

Art. 2° -- Sin reglamentar.

Art. 3° -- Como condiciones mínimas para su habilitación y funcionamiento ulterior, las unidades de diálisis extracorpórea e intracorpórea deberán disponer de los elementos que aseguren el cumplimiento permanente de los requisitos que se establecen a continuación:

Unidad de diálisis extracorpórea

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.

b) Las paredes en su totalidad y los pisos de los locales indicados en el inc. a) deberán estar revestidos o pintados con material que asegure su impermeabilidad y facilite su limpieza y desinfección.

c) Local aislado, con baño propio, para diálisis de pacientes infecto-contagiosos 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 con material que asegure su impermeabilidad y facilite su limpieza y desinfección.

II -- De los aparatos y equipos de uso médico

a) Máquinas 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 sistemas de 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.

III -- Del material descartable y/o reutilizable

- a) Material descartable no reutilizable: Agujas, guías venosas y arteriales, guías de heparinización y jeringas. Su reutilización queda prohibida.
- b) Material descartable reutilizable: Las membranas dializantes, cada una de las cuales podrá utilizarse hasta un máximo de tres (3) procedimientos de depuración dialítica, excepto cuando se cuenta con una tecnología aprobada por los organismos que controlan el cumplimiento de esta ley, que permite un correcto lavado, esterilización, medición de su volumen o función residual y almacenamiento, en que se podrá aumentar el número de reusos.

A tales 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 diez (10°) y veinticinco (25°) grados centígrados.

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 creatinina de la unidad considerada.
- 2. Deberá documentarse el procedimiento a utilizar para establecer la capacidad de depuración del dializador.
- 3. Deberá llevarse un registro donde figure la capacidad de depuración residual de urea o creatinina en los sucesivos reusos de la unidad utilizada.
- 4. 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.

IV -- Del personal

1. Médico

- a) Un médico responsable de la unidad: Especialista en nefrología con una experiencia no inferior a dos (2) años en tratamientos dialíticos.
- b) Otros médicos, nefrólogos o con experiencia no menor de seis (6) meses en tratamiento dialítico.

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 intercurencias 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.

- c) Deberá investigarse serológicamente, para detección de marcadores antihigiénicos del virus de la hepatitis B, a 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.

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 estudios 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 puntos a) o b), podrá 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, 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 infecto-contagiosas, 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 a los pacientes de diálisis. Deberán también ser investigados serológicamente para detección de marcadores antigénicos del virus de la hepatitis B. 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.

Unidad de diálisis intracorpórea (peritoneal)

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 locales de nueve (9) metros cuadrados cada uno con un baño común, dedicados exclusivamente 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 el caso de los locales destinados al tratamiento simultáneo de más de dos 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 infecto-contagiosos 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 con material 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, 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 ellos 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

1. Médico

- a) Un médico responsable de la unidad con título de especialista en nefrología otorgado por autoridad competente y experiencia en tratamiento dialístico de dos (2) años.

- b) Otros médicos nefrólogos o con experiencia no menor de seis (6) meses en diálisis.

La dotación de personal profesional de cada unidad debe ser suficiente para asegurar 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 interurrencias eventuales. Los médicos residentes en nefrología incorporados a la unidad, deberán poseer una experiencia mínima de tres (3) meses en tratamiento por diálisis para ser considerados personal de la unidad.

- c) Deberá investigarse serológicamente, para detección de marcadores antigénicos del virus de la hepatitis B, a 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.

2. De enfermería

- a) Enfermeras y/o enfermeros que acrediten ese carácter mediante certificado de estudios aprobado 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 el desempeño continuado de tres (3) meses como mínimo en una unidad de diálisis peritoneal.

- b) Auxiliares de enfermería que acrediten ese carácter mediante certificado de estudios 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 tres (3) meses como mínimo en una unidad de diálisis peritoneal. El personal de auxiliares de enfermería deberá desempeñarse como ayudante de las enfermeras y/o enfermeros bajo la 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 puntos a) o b), podrá continuar en servicio siempre que acredite --a juicio y bajo la responsabilidad del jefe de unidad-- idoneidad suficiente para el cumplimiento de su cometido; en caso contrario deberá ser aplicado a otras tareas. En todo caso será exigible la disponibilidad de una enfermera o una auxiliar de enfermería por cada cinco (5) pacientes en proceso simultáneo de diálisis.

- d) Deberá investigarse serológicamente para la detección de marcadores antigénicos del virus de la hepatitis B, 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.

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 a los pacientes de diálisis. Deberán ser también investigados serológicamente para detección de marcadores antigénicos del virus de la hepatitis B. 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.

De la insuficiencia renal aguda

Los pacientes con insuficiencia renal aguda que requieran 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 solo diálisis peritoneal podrán eventualmente ser dializados fuera del ámbito de cuidados intensivos, si el médico tratante así lo dispone.

De la habilitación y control

La autoridad sanitaria nacional, las autoridades sanitarias provinciales, de la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires y del Territorio Nacional de Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur, dispondrán de un organismo de su dependencia responsable del cumplimiento de estas normas de habilitación y control. Deberán formar parte de este organismo médicos nefrólogos con experiencia en diálisis no inferior a dos (2) años.

Consejo Asesor

El organismo de habilitación y control contará con un Consejo Asesor integrado por cinco (5) miembros designados por la autoridad sanitaria correspondiente, debiendo cada uno de ellos ser jefe de una unidad de diálisis habilitada por la autoridad sanitaria o médico nefrólogo integrante de la misma con experiencia en diálisis no menor de dos (2) años. 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 necesaria.

Art. 4° -- Sin reglamentar.

Art. 5° -- La autoridad sanitaria nacional y las autoridades sanitarias provinciales, de la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires y del Territorio Nacional de Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur dispondrán que el organismo responsable de la habilitación de las unidades de diálisis, lleve y mantenga un registro actualizado en el que se consigne:

a) Número de pacientes en diálisis.

b) Mortalidad.

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

d) Notificación de casos de hepatitis B de acuerdo a la ley 15.465 y su dec. reglamentario 2771/79.

e) Índices de rehabilitación:

1. Capacitado para trabajar y trabaja jornada completa.

2. Capacitado para trabajar, pero no trabaja jornada completa.

3. Capacitado para trabajar, pero desempleado.

4. Capacitado para trabajar, pero jubilado.

5. Incapacitado para trabajar, pero se basta a sí mismo.

6. Incapacitado para trabajar. No se basta a sí mismo.

f) Costos por paciente.

g) Costos totales.

A tales fines, las unidades de diálisis habilitadas deberán remitir directamente o por vía de los establecimientos de quien dependan la información que dichas autoridades les soliciten.

Art. 6° -- Sin reglamentar.

Art. 7° -- Sin reglamentar.

Art. 8° -- Sin reglamentar.

Art. 9° -- Sin reglamentar.

Art. 10. -- Sin reglamentar.

Art. 11. -- Sin reglamentar.

Art. 12. -- Sin reglamentar.

Art. 13. -- Sin reglamentar.

Art. 14. -- Sin reglamentar.

Art. 15. -- Sin reglamentar.
Art. 16. -- Sin reglamentar.
Art. 17. -- Sin reglamentar.
Art. 18. -- Sin reglamentar.
Art. 19. -- Sin reglamentar.
Art. 20. -- Sin reglamentar.

