



CATAMARCA

LEY 4883

PODER LEGISLATIVO DE LA PROVINCIA DE CATAMARCA

Procedimiento de diálisis intra y extracorpórea --
Normas.

Sanción: 22/05/1996; Promulgación: 31/07/1996;
Boletín Oficial 13/08/1996.

La presente ley tiene como objetivo regular el procedimiento de diálisis intra y extracorpórea en el ámbito de la Provincia.

Art. 1º -- La presente ley tiene como objetivo regular el procedimiento de diálisis intra y extracorpórea en el ámbito de la Provincia, de acuerdo a las disposiciones de la [ley 22.853/83](#) y su [dec. reglamentario 507/86](#).

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. La habilitación de las unidades oficiales y privadas corresponderá al Dpto. de Fiscalización Sanitaria dependiente de la Subsecretaría de Salud Pública.

Art. 3º -- Las condiciones necesarias para la habilitación y funcionamiento de los servicios de hemodiálisis intra y extracorpórea, se agregan como anexos I y II respectivamente, formando parte integrante de la presente ley.

Art. 4º -- La fiscalización y control del cumplimiento de lo normado por la presente ley, estará a cargo de la Subsecretaría de Salud Pública a través del Departamento de Fiscalización Sanitaria.

Art. 5º -- Los actos u omisiones que impliquen transgresión a las normas de esta ley, serán consideradas como faltas administrativas y se sancionarán sin perjuicio de cualquier otra responsabilidad civil o penal en que incurrieran los infractores.

Art. 6º -- A los efectos de las sanciones contempladas en el art. 8º, serán consideradas:

a) 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 o muy graves.

b) 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 locales de aplicación de diálisis.

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

1. Lugares donde podrá aplicarse el procedimiento de diálisis (art. 2º);

2. Infraestructura física: Locales para atención de pacientes con enfermedades infecto-contagiosas;

3. Aparatos y equipos de uso médico;

4. Material descartable;

5. Personal médico y de enfermería.

Art. 7º -- El personal de las unidades oficiales a que se refiera esta ley que incurra en algunas de las faltas determinadas en el art. 6º será sancionado por la Subsecretaría de Salud Pública de acuerdo al régimen disciplinario en vigencia, y de acuerdo al índice de gravedad que establece el artículo aludido.

Art. 8º -- Los actos u omisiones que impliquen transgresiones a las normas de esta ley y a

sus disposiciones reglamentarias, harán pasible a su autor o autores de las siguientes sanciones:

a) Faltas leves: Con apercibimiento y multas --en moneda de curso legal-- de un monto graduable entre el equivalente de mil cuatrocientas unidades tributarias (1400 UT) y dos mil ochocientas unidades tributarias (2800 UT).

b) Faltas graves: Con multa en moneda de curso legal de un monto graduable entre el equivalente de catorce mil unidades tributarias (14.000 UT) y veintiocho mil unidades tributarias (28.000 UT).

c) Faltas muy graves: Con multa en moneda de curso legal de un monto graduable entre el equivalente de ciento cuarenta mil unidades tributarias (140.000 UT) y doscientas ochenta mil unidades tributarias (280.000 UT).

Las Unidades Tributarias a que se refiere el presente artículo son las establecidas en el Código Tributario Provincial, y cuyo valor es fijado anualmente por la ley impositiva.

En caso de que como consecuencia de una falta se ponga en peligro la vida de un paciente, o se produzca su fallecimiento, además del máximo de multa aplicable según el inc. c), se inhabilitará a la unidad en infracción para el ingreso de nuevos enfermos por el lapso que determine la reglamentación.

Art. 9º -- Los importes percibidos en concepto de multas por la autoridad de aplicación, deberán ingresar al Fondo de Sostentamiento del Centro Unico de Referencia del Virus HIV, o el organismo de carácter provincial que lo reemplace en la lucha contra el SIDA.

Art. 10. -- Las situaciones no contempladas por la presente ley y sus anexos, deberán ser objeto de reglamentación por el Poder Ejecutivo de la Provincia.

Art. 11. -- Los gastos que demanden el cumplimiento de la presente, se imputarán a rentas generales.

Art. 12. -- Queda derogada toda otra norma que se oponga a las disposiciones de la presente ley.

Art. 13. -- Comuníquese, etc.

Anexo I

UNIDAD DE DIALISIS EXTRACORPOREA (HEMODIALISIS)

I -- De la infraestructura física

a) Local o locales de aplicación de diálisis con superficie de no menos de seis 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 de agua, depósito de materiales, baños, vestuarios, 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 con enfermedad infecto-contagiosa; este local deberá contar con una superficie de seis metros cuadrados por pacientes 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 médicos

a) Máquinas y/o aparatos para la aplicación de diálisis, provistos de indicadores para el control de presión referente a la membrana de diálisis, temperatura, flujo de baño, detectores de espuma, presión negativa, conductividad en sala de diálisis, etc., todos deberán tener alarmas sonoras y visuales.

b) Osciloscopio, desfibrilador, laringoscopio y equipos de reanimación respiratoria en la unidad de diálisis periférica.

c) Equipo de tratamiento de agua que permita la obtención de agua de la siguiente calidad:

Bacteriología de agua: Los recuentos microbianos viables totales, no podrán exceder las doscientas colonias por milímetro a la salida del tratamiento de agua.

Niveles máximos de contaminación permitidos.

Tabla 1

III -- Del material descartable

a) Los materiales descartables y/o reutilizables, agujas, guías venosas y arterias, guías de heparinización, jeringas y las membranas deslizantes, deberán reunir las características de calidad exigidas por la reglamentación vigente.

b) Materiales descartables no reutilizables, agujas, guías arteriales y venosas, guías de heparinización y jeringas.

Su reutilización queda prohibida.

c) Material descartable reutilizable: Las membranas dializantes podrán reutilizarse hasta tres veces o más cuando se cuente con un método que permita un correcto lavado, esterilización, medición de su volumen residual o almacenamiento.

A tales efectos deberá cumplimentarse con los siguientes requisitos:

1. Requisitos generales

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

En caso de filtros utilizados en enfermos con enfermedad infecto-contagiosa, éstos serán reprocesados en un lugar separado de donde se procesa la generalidad de los filtros.

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

c) Agentes esterilizantes: Podrán ser utilizados sólo aquellos que se encuentren autorizados por el Ministerio de Salud y Acción Social o que la bibliografía internacional lo acredite.

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

e) Individualización del hemodializador a reutilizar, para ello deberá estar marcado en forma indeleble y clara, con el nombre del paciente. En ningún caso un filtro podrá ser usado en más de un paciente; sólo podrá ser reusado en el paciente que se utilizó por primera vez.

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

g) Los concentrados para hemodiálisis deberán ser preparados con agua que reúna las características establecidas en II, inc. c).

d) Las autoridades sanitarias, deberán verificar rigurosamente la correcta esterilización del material descartable incluido en el inc. a).

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 tratamiento dialítico.

b) Otros médicos, nefrólogos o con experiencia no menor de seis (6) meses en tratamiento dialítico, podrán estar a cargo de la sala de diálisis.

La dotación del personal 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 intercurrencias 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 defeción de marcadores de virus de la hepatitis B y C, HIV u otra determinación que sugiera eventualmente, a todo el personal médico de la unidad; el personal negativo deberá ser estudiado cada tres (3) meses. Asimismo este personal deberá ser protegido mediante inmunización activa con vacuna antihepatitis B u otra que surgiera eventualmente.

2. De enfermería

a) Enfermeras o enfermeros que acrediten ese carácter mediante certificados de estudios reconocidos por el, Ministerio de Salud y Acción Social y que además hayan aprobado un curso complementario de especialización en diálisis reconocido por autoridad sanitaria y/o

universidades, colegios médicos, sociedades científicas y/u organizaciones médicas afines con la temática, que sean reconocidos por la Dirección Nacional de Recurso Humanos del Ministerio de Salud y Acción Social.

b) Auxiliar de enfermería que acredite ese carácter mediante certificado de estudios reconocido por autoridad sanitaria y que además haya aprobado un curso complementario de especialización en diálisis reconocido por autoridad sanitaria o personal que sea entrenado por nefrólogo, quien al cabo de un entrenamiento mínimo de tres (3) meses, sea acreditado.

c) El personal idóneo de diálisis que al tiempo de aplicación de esta ley, se desempeñare 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 responsabilidad de 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 de una (1) auxiliar de enfermería o un (1) técnico de hemodiálisis por cada cuatro (4) pacientes en proceso simultáneo de diálisis.

d) Deberá investigarse serológicamente para la detección de marcadores del virus de la hepatitis B, C, HIV u otra determinación que sugiera oportunamente, a todo el personal de enfermería, técnico y personal de limpieza. El personal deberá ser protegido mediante inmunizaciones activas con vacuna antihepatitis B u otra que surgiera.

V -- De dialización de los pacientes

a) Los pacientes renales crónicos ambulatorios deben ser dializados en locales separados de aquéllos 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, podrán 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, HIV u otros que sugiera oportunamente a los pacientes de diálisis. Deberán ser también investigados serológicamente para detección de marcadores del virus de la hepatitis B, C, HIV u otros. Los pacientes negativos deberán ser estudiados trimestralmente y deberán ser protegidos mediante inmunización activa con vacuna antihepatitis B u otras. Los pacientes positivos a cualquier marcador antígeno o con hepatitis B, C, HIV u otros, deberán ser dializados en local aparte.

c) En todo paciente que reciba una transfusión, antes de hacerse efectiva la misma, será obligatorio determinar aparte de las reacciones serológicas habituales, la correspondiente a HIV, hepatitis B, C u otras.

d) Al paciente que se traslade de una localidad a otra o de una unidad a otra, para poder dializarlo, éste deberá presentar la serología referente a HIV, Hbs, Ag. y Hep. C e historia clínica actualizada.

e) Todo paciente que ingrese a una unidad de hemodiálisis es obligatorio que cuente con HIV, Hbs, Ag y Hep.C.

f) Con respecto a l d) y e) en caso de urgencia al paciente se lo dializará en un sector aparte, si no reúne los requisitos exigidos en estos incisos.

Anexo II

UNIDAD DE DIALISIS INTRACORPOREA (PERITONEAL)

Como condiciones mínimas para su habilitación y funcionamiento, las unidades de diálisis intracorpóreas 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, uno de 9 m² para la instrucción de tratamiento y otro de 7 m² para el tratamiento de pacientes ambulatorios. Deben estar construidos con materiales lavables y tener lavabo. Un baño exterior para ambas dependencias.

b) En el 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 infecto-contagiosos y en especial, con hepatitis B, C, y HIV u otros. 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 proceso de diálisis peritoneal puede ser realizado en forma manual o mecánica por lo cual es indispensable disponer de aparatos especiales.

b) Osciloscopio, desfibrilador, laringoscopio y equipo de reanimación respiratoria. Cuando estos aparatos están 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 disponer de estos aparatos en los ámbitos 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 la autoridad competente y experiencia en tratamiento dialítico 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 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 intercurrencias 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 de virus de la hepatitis B, C, HIV, u otros, a todo el personal médico de la unidad. El personal negativo deberá ser estudiado cada tres (3) meses. Asimismo este personal deberá ser protegido mediante la inmunización activa con vacuna antihepatitis B u otra que surgiera eventualmente.

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 com 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 un desempeño continuado de tres (3) meses como mínimo en una diálisis peritoneal. El personal de auxiliares de enfermería deberá desempeñarse como ayudante de las enfermeras y/o enfermeros bajo supervisión de los mismos.

c) El personal técnico de diálisis que al tiempo de aplicación de esta ley, se desempeñare 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 responsabilidad del jefe de la unidad, idoneidad suficiente para el cumplimiento de su cometido, en caso contrario deberá ser aplicado a otras tareas. De realizarse diálisis peritoneal intermitente será exigible la disponibilidad de una enfermera o una auxiliar de enfermería o un técnico por cada cinco (5) pacientes en proceso simultáneo de diálisis. De cualquier manera, será obligatoria la presencia de una enfermera o auxiliar de enfermería en cada turno de diálisis peritoneal intermitente.

d) Deberá investigarse serológicamente para la detección de marcadores del virus de la hepatitis B y C, HIV u otros, 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 la inmunización activa con vacuna antihepatitis B u otra que surgiera eventualmente.

IV -- De la instrucción de pacientes

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

b) Deberá recabarse antecedentes clínicos de hepatitis B, C, HIV u otros a los pacientes de diálisis. Deberán ser investigados serológicamente para la detección de marcadores del virus de hepatitis B y hepatitis C, HIV u otros. Los pacientes negativos deberán ser estudiados trimestralmente y deberán ser protegidos mediante inmunización activa con vacuna antihepatitis B u otra que surgiera eventualmente. Los pacientes positivos a cualquier marcador antígenos o con hepatitis B, C, HIV u otros deberán ser dializados en local aparte para su aislamiento.

V -- De la insuficiencia renal aguda

Los pacientes con insuficiencia renal aguda que requieran simultáneamente cuidados intensivos y tratamiento dialítico, deberán ser dializados en una área distinta a la destinada al tratamiento de los pacientes en diálisis crónicas. Aquellos pacientes que requieran solamente diálisis peritoneal podrán eventualmente ser dializados fuera del ámbito de cuidados intensivos, si el médico tratante así lo aconseja.

VI -- De la habilitación, contralor profesional evaluación técnica, asistencia y programación
La autoridad sanitaria provincial, establecerá los mecanismos operativos responsables del cumplimiento de las normas precedentes y además de la evaluación técnico-asistencial de los centros habilitados y de las estadísticas provinciales que permitan las previsiones económico-asistenciales necesarias para los años subsiguientes, y autorice a la Secretaría de Salud a emitir las resoluciones complementarias y aclaratorias cuando lo considere necesario.

VII -- Consejo Asesor

El organismo responsable de la evaluación técnico-asistencial y de la estadística será constituido por miembros de la Sociedad de Nefrología conjuntamente con las autoridades provinciales pertinentes.

La autoridad sanitaria provincial dispondrá que el organismo responsable de la evaluación técnico-asistencial y estadística 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, C, HIV u otros de acuerdo a la ley 15.465 y su dec.-reglamentario 2771/79.

e) Índice 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.

7. Costos por pacientes.

8. Costos totales.

A tales fines las unidades de diálisis habilitadas deberán remitir, directamente o por vía de los establecimientos de quien dependan, las informaciones que dicha autoridad les solicite en los plazos por la misma estipulados.

