

MERCOSUR/GMC/RES. N° 11/08

**DIRECTRICES PARA LA ORGANIZACIÓN Y EL FUNCIONAMIENTO DE
LOS SERVICIOS DE DIÁLISIS
(DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 28/00)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 28/00 y 13/07 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

La necesidad de contar con directrices para la organización y funcionamiento de los Servicios de Diálisis.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar las “Directrices para la Organización y el Funcionamiento de los Servicios de Diálisis”, que constan como Anexo y forman parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Las Directrices que constan en esta Resolución, deben orientar las normativas de organización y funcionamiento de servicios de diálisis en el ámbito del MERCOSUR, de acuerdo con la realidad de cada Estado Parte.

Art. 3 – El monitoreo de la implementación de estas Directrices será realizado por el SGT N° 11 “Salud”, cuyas funciones incluirán: intercambio de informaciones, propuestas de pautas, estándares, y procedimientos operacionales, análisis de los avances nacionales en la materia y estudio de la adecuación de las respectivas normativas a lo establecido en la presente Resolución.

Art. 4 – Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina: Ministerio de Salud
Brasil: Ministério da Saúde
Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Uruguay: Ministerio de Salud Pública

Art. 5 – Derógase la Resolución GMC N° 28/00.

Art. 6 – Esta Resolución necesita ser incorporada sólo al ordenamiento jurídico interno de Uruguay. Esta incorporación deberá ser realizada antes del 20/IX/08.

LXXII GMC – Buenos Aires, 20/VI/08

ANEXO

DIRECTRICES PARA LA ORGANIZACIÓN Y EL FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE DIÁLISIS

1. OBJETIVO

Establecer directrices para la organización y el funcionamiento de los servicios de diálisis fundamentadas en la calificación de los mismos, en la humanización de la atención y en la reducción y control del riesgo a los usuarios y al medio ambiente.

2. DEFINICIONES

2.1 Ambiente: espacio físico, social, profesional y de las relaciones interpersonales que deben estar relacionados a un proyecto de salud orientado a la atención acogedora, resolutive y humana.

2.2 Agua Tratada para Diálisis: agua cuyas características atienden lo definido en el Cuadro II y los parámetros de conductividad.

2.3 Dialisato: solución de diálisis después del pasaje por el dializador.

2.4 Directrices: conjunto de instrucciones o pautas para orientar acciones que califiquen los servicios de salud.

2.5 DPA: Diálisis Peritoneal Automática: modalidad de diálisis peritoneal realizada en el domicilio del paciente con cambios controlados por una máquina cicladora automática.

2.6 DPCA: Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria: modalidad de diálisis peritoneal realizada en el domicilio del paciente con cambios realizados por el propio paciente o acompañante.

2.7 DPI: Diálisis Peritoneal Intermitente: modalidad de diálisis peritoneal realizada en servicios de salud con cambios controlados manualmente o por máquina cicladora automática.

2.8 Evento Adverso Grave: cualquier ocurrencia clínica desfavorable que resulte en muerte, riesgo de muerte, hospitalización o prolongamiento de una hospitalización preexistente, incapacidad significativa, persistente o permanente; u ocurrencia clínica significativa.

2.9 Higienización de las manos: remoción de suciedad utilizando agua, jabón, fricción o acción mecánica. Incluye manos y antebrazos.

2.10 Humanización de la atención y de la gestión de la salud: valorización de la dimensión subjetiva y social en las prácticas de atención y de gestión de la salud, fortaleciendo el compromiso con los derechos del ciudadano,

garantizando el acceso de los usuarios a las informaciones sobre su salud y la valorización del trabajo y de los trabajadores.

2.11 Médico Nefrólogo: especialista reconocido por la autoridad competente.

2.12 Nivel de Acción: parámetro que indica la necesidad de adopción de precauciones para la identificación del foco de contaminación.

2.13 "Priming": determinación del volumen interno de los capilares de los dializadores.

2.14 Profesional legalmente habilitado: profesional del equipo de salud habilitado por la autoridad competente.

2.15 Tratamiento dialítico: forma de atención de pacientes renales crónicos que necesitan diálisis de modo continuo.

2.16 Reuso en diálisis: utilización de un mismo dializador en nueva sesión de hemodiálisis, para el mismo paciente, después de su reprocesamiento.

2.17 Reprocesamiento en diálisis: conjunto de procedimientos de limpieza, desinfección, verificación de la integridad y medición del volumen interno de los capilares, y del almacenamiento de los dializadores y de las líneas arteriales y venosas.

2.18 Responsable Técnico - RT: Médico legalmente habilitado que asume la responsabilidad técnica del servicio de diálisis.

2.19 Servicio de Diálisis: servicio destinado a ofrecer modalidades de diálisis para el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal crónica.

2.20 Servicio de diálisis autónomo: servicio de diálisis con autonomía administrativa y funcional pudiendo ser intra o extra hospitalaria.

2.21 Servicio de diálisis hospitalaria: Servicio de diálisis que funciona dentro del área hospitalaria vinculado administrativa y funcionalmente a ese hospital.

2.22 Usuario: involucra a personas portadoras de insuficiencias renales crónicas, sus acompañantes, sus familiares, visitantes, el trabajador de la institución y el gestor del sistema.

3. ORGANIZACIÓN

3.1 El servicio de diálisis debe funcionar dando cuenta de los requisitos de calidad, y un estándar de asistencia médica que tenga como objetivo:

3.1.1 Exposición mínima a los riesgos derivados del propio tratamiento, en relación a los beneficios obtenidos;

3.1.2 Monitoreo permanente de la evolución del tratamiento así como de sus efectos adversos;

3.2 El servicio de diálisis debe estar capacitado para ofrecer las siguientes modalidades de diálisis: hemodiálisis, diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) y diálisis ambulatoria automatizada (DPA), debiendo respetar el límite de 01 (un) paciente en hemodiálisis - HD por equipamiento instalado por turno.

3.2.1 El servicio debe garantizar acceso al servicio de diálisis intra-hospitalario, cuando exista necesidad de realización de diálisis peritoneal intermitente (DPI).

3.3 El servicio de diálisis debe informar al paciente sobre las diferentes alternativas de tratamiento, sus beneficios y riesgos, garantizándole la participación en la elección del método.

3.4 El servicio de diálisis debe establecer una rutina de funcionamiento compatible con las exigencias técnicas previstas en este Reglamento, firmado por el médico RT y por el enfermero responsable por el servicio que contemple:

- a) procedimientos médicos;
- b) procedimientos de enfermería;
- c) control y atención de interurrencias;
- d) procesamiento de artículos y superficies;
- e) control de calidad del reuso de las líneas y de los dializadores;
- f) control del funcionamiento del sistema de tratamiento del agua tratada para diálisis;
- g) procedimientos de operaciones, mantenimiento del sistema y de verificaciones de la calidad del agua;
- h) control de los parámetros de eficacia del tratamiento dialítico;
- i) control de mantenimiento preventivo y correctivo de todos los equipamientos de la unidad;
- j) procedimientos de bioseguridad;
- k) realización y monitoreo de serologías para hepatitis B y C, y para HIV;
- l) monitoreo y prevención de los efectos pirogénicos y bacteriemia;
- m) control de vacunación.

3.5 El responsable del servicio debe notificar los casos sospechosos de eventos adversos graves a la autoridad sanitaria competente.

3.6 La dirección y el responsable técnico del Servicio de Diálisis tiene la responsabilidad de planear, implantar y garantizar la calidad de los procesos y la continuidad de la asistencia.

4. REQUISITOS

4.1 El Servicio de Diálisis debe poseer habilitación o licencia de funcionamiento, actualizada periódicamente, expedida por el órgano sanitario competente.

4.2 El Servicio de Diálisis debe contar con recursos humanos, estructura física, equipamientos y materiales necesarios para la operacionalización de los servicios de acuerdo con la demanda y modalidad de asistencia prestada.

4.3 El Servicio de Diálisis debe implantar o mantener en funcionamiento comisiones, comités y programas definidos en la legislación pertinente.

4.4 EL Servicio de Diálisis debe tener establecidos los servicios de referencia y contrarreferencia, para garantizar la continuidad de la atención.

4.5 El Servicio de Diálisis debe disponer de normas, protocolos y rutinas técnicas escritas y actualizadas, de fácil acceso a todo el equipo de salud.

4.6 La construcción, la reforma o adaptación de la estructura física del Servicio de Diálisis debe ser precedida de un análisis y aprobación de proyecto junto al órgano competente, así como verificación de conformidad a la ejecución de las obras.

4.7 El Servicio de Diálisis puede funcionar como establecimiento de salud independiente o estar dentro de un establecimiento hospitalario.

4.8 El Servicio debe promover ambiente acogedor y acciones de humanización de la atención a la salud.

5. RECURSOS HUMANOS

5.1 El servicio de diálisis debe tener:

- a) 01 (un) Responsable Técnico (RT) médico nefrólogo que responda por los procedimientos e interconsultas médicas;
- b) 01 (un) personal competente según la reglamentación de los estados partes que responda por los procedimientos e interconsultas de enfermería.

5.1.1 El médico sólo puede ser el Responsable Técnico por 01 (un) servicio de diálisis.

5.1.2 La alteración del responsable técnico debe ser comunicada a la autoridad competente.

5.2 El servicio de Diálisis debe disponer de profesionales legalmente habilitados y capacitados para asegurar la calidad de los procesos, responsables por:

- a) Atención Humanizada al portador de enfermedades renales, acompañantes, familiares y visitantes;
- b) Elaboración de protocolos institucionales sobre la base de conocimientos científicos comprobados y en conformidad con la legislación vigente;
- c) Indicar y realizar procedimientos de forma individual sobre la base de protocolos institucionales;
- d) Evaluar los indicadores del servicio;
- e) Garantizar la trazabilidad de todos los procesos.
- f) Participar en las acciones de educación permanente;
- g) Garantizar atención a las urgencias y emergencias.

5.3 El programa de hemodiálisis debe integrar, como mínimo en cada turno, a los siguientes profesionales:

- a) 01 (un) médico nefrólogo por cada 35 (treinta y cinco) pacientes;
- b) 01 (un) enfermero por cada 35 (treinta y cinco) pacientes;
- c) 01 (un) técnico o auxiliar de enfermería por cada 04 (cuatro) pacientes por turno de hemodiálisis.

5.3.1 Todos los miembros del equipo deben permanecer en el ambiente de realización de la diálisis durante el período de duración del turno.

5.4 El programa domiciliario de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) y/o Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA) debe contar con, como mínimo:

- a) 01 (un) médico nefrólogo responsable;
- b) 01 (un) enfermero por cada 50 (cincuenta) pacientes.

5.5 El Programa Hospitalario de Diálisis Peritoneal Intermitente (DPI) debe contar con:

- a) 01 (un) médico nefrólogo durante el día, para evaluar a los pacientes y atender las interurrencias, pudiendo ser el mismo de la hemodiálisis, DPCA, DPA, siempre que no sobrepase la relación de 01 (un) médico por cada 35 (treinta y cinco) pacientes.
- b) 01 (un) médico en el período nocturno por cada 35 (treinta y cinco) pacientes para atender las urgencias;
- c) 01 (un) enfermero durante el día, por cada 35 (treinta y cinco) pacientes;
- d) 01 (un) enfermero durante el período nocturno, para 35 (treinta y cinco) pacientes;
- e) 01 (un) auxiliar de enfermería por cada 02 (dos) pacientes, o por cada 04 (cuatro) pacientes, en el caso de que todos los puestos de atención cuenten con máquinas para diálisis peritoneal, en todos los turnos.

5.6 Los procedimientos de diálisis pediátrica, que abarquen la franja etaria de 0 a 12 años cumplidos, deben ser acompañados por médico nefrólogo pediátrico.

5.6.1 En regiones que no cuenten con nefrólogos pediátricos, el tratamiento deberá ser acompañado, también, por un pediatra, no siendo necesaria su vinculación con el servicio de diálisis.

5.6.2 La proporción de auxiliar o técnico de enfermería debe ser de 01 (un) por cada 02 (dos) pacientes por turno.

5.6.3 El paciente pediátrico tendrá derecho a ser acompañado de un miembro de la familia o responsable durante la atención de la diálisis.

5.7 Un médico nefrólogo puede atender en más de un servicio de diálisis, siempre que su responsabilidad no sobrepase el total de 50 (cincuenta) pacientes inscriptos en el programa de tratamiento dialítico.

5.8 Cada servicio de diálisis debe tener incluido como mínimo:

- a) 01 (un) asistente social;
- b) 01 (un) psiquiatra y/o psicólogo;
- c) 01 (un) nutricionista;
- d) Personal de enfermería de acuerdo con el número de pacientes;
- e) Personal capacitado exclusivo para el re-procesamiento de material;
- f) Personal de limpieza exclusivo para el servicio.

5.9 El Servicio de Diálisis debe garantizar capacitación permanente para sus trabajadores, priorizando el control, prevención y la eliminación de riesgos sanitarios, en relación con las actividades desarrolladas.

Las acciones de capacitación permanente, cuando son realizadas por el servicio, deben ser registradas, especificando responsables, contenidos, participantes, fecha, y tiempo de duración de las actividades.

6. INFRAESTRUCTURA FÍSICA

6.1 El Servicio de Diálisis debe disponer de infraestructura física con ambientes e instalaciones necesarios para la asistencia y la realización de los procedimientos de seguridad y calidad, en los ambientes relacionados a las actividades desarrolladas por los servicios:

- Consultorio médico;
- Sala de recuperación de pacientes - 1 por 20 asientos o sillones para diálisis;
- Sala para tratamiento de hemodiálisis;
- Sala o Área de tratamiento de hemodiálisis para pacientes que requieren aislamiento, según la normativa de cada Estado Parte.
- Sala para diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA)
- Sala para diálisis peritoneal intermitente (DPI)
- Área para limpieza e higienización de fístula – un lavabo por cada 25 sillones, en la propia sala de tratamiento o en ambientes de fácil acceso.
- Puesto de enfermería y servicios, uno por cada 25 sillones de hemodiálisis y una por cada 8 camas o sillones para DPI.
- Área de prescripción médica;
- Sala de reprocesamiento de dializadores contaminados por hepatitis C
- Sala de reprocesamiento de dializadores contaminados por HBsAg+
- Sala de reprocesamiento de dializadores de pacientes no contaminados
- Sala para tratamiento y reservorio de agua tratada para diálisis.

6.2 Los servicios deben poseer los siguientes ambientes de apoyo, siendo que los intra-hospitalarios podrán compartir con otros sectores del hospital, siempre que estén situados en un local próximo, de fácil acceso y tengan dimensiones compatibles con la demanda de servicios a ser atendidos:

- a) área de registro (archivo) y espera de pacientes;
- b) sanitarios para pacientes (ambos sexos);
- c) depósito de material de limpieza;
- d) sala de insumos;
- e) sanitarios para empleados (ambos sexos);
- f) salón comedor;
- g) sala administrativa;
- h) área para guardar camillas y sillas de ruedas;
- i) vestuarios de empleados;
- j) depósito para guardar los residuos sólidos de servicios de salud;
- k) área de procesamiento de ropa.

6.3 Las salas de hemodiálisis con DPI, DPCA y DPA se constituyen en ambientes exclusivos y no pueden permitir el pasaje, la circulación y acceso a cualquier otro ambiente que no pertenezca al servicio.

6.3.1 Los ambientes deben disponer de iluminación natural y acceso a ventilación natural.

6.4 Las salas de DPCA, DPA y DPI deben estar provistas de vertederos en el propio ambiente, o en el local anexo, para descarte de los residuos líquidos.

6.5 Las salas de reprocesamiento de dializadores deben ser próximas y de fácil acceso a las salas de tratamiento de hemodiálisis, además de poseer:

- a) sistema de ventilación y /o extracción de aire;
- b) mesadas o mesones con piletas propias para esta operación, abastecidas de agua tratada para diálisis, de material resistente, que pueda ser limpiados y desinfectados;
- c) recipiente de acondicionamiento de sustancias desinfectantes para llenado de los dializadores, constituido por material opaco y dotado de sistema de cerrado, a fin de evitar emanación de vapores;
- d) recipiente propio para el almacenamiento de los dializadores en uso, constituido de material liso, lavable y que pueda ser desinfectado.

6.6 El puesto de enfermería y servicios debe posibilitar la observación visual total de los sillones.

6.7 La sala para atención al paciente HbsAg + puede ser considerada opcional, siempre que el servicio de diálisis posea convenio o contrato formal con otro servicio para atención de estos pacientes, localizado en la misma región y habilitado por la autoridad sanitaria local.

6.8 La sala de tratamiento y reservorio de agua tratada para diálisis debe constituirse en un ambiente exclusivo para esta actividad, no siendo permitida su utilización para otro fin.

6.8.1 Los reservorios deben disponer de acceso facilitado para su operación y mantenimiento y estar protegidos de la intemperie, vectores y al abrigo de la incidencia de la luz solar.

6.9 El servicio de diálisis debe disponer como mínimo de 01(un) sanitario para uso de individuos discapacitados.

6.9.1. En los servicios intra-hospitalarios, los sanitarios pueden estar localizados en otra área del hospital, siempre que sea disponible y de fácil acceso para los usuarios del servicio de diálisis.

6.10 El servicio de diálisis debe garantizar la provisión continua de energía.

7 EQUIPAMIENTOS

7.1 Las máquinas de hemodiálisis deben permitir un funcionamiento que resulte eficiente y eficaz y minimice los riesgos para los pacientes y operadores. Por lo tanto, deben poseer:

- a) dispositivo que permita el tratamiento con bicarbonato de sodio;
- b) controlador y monitor de temperatura;
- c) control automático de ultrafiltración y monitor de presión de solución de diálisis o monitor de presión transmembrana con dispositivo de suspensión

automática del funcionamiento de la bomba de sangre, suspensión de ultrafiltración y con alarmas sonoras y visuales;

- d) monitor continuo de la conductividad con dispositivo de suspensión automática de flujo de la solución y con alarmas sonoras y visuales;
- e) detector de ruptura del dializador con dispositivo de suspensión automática del funcionamiento de la bomba de sangre parada de ultrafiltración y con alarmas sonoras y visuales;
- f) detector de burbujas y protección contra embolismo gaseoso con dispositivo de suspensión automática del funcionamiento de la bomba de sangre y con alarmas sonoras y visuales;
- g) protección contra operación en modo de diálisis cuando estuviera en modo de desinfección;
- h) monitor de presión de línea venosa y arterial con dispositivo de suspensión automática del funcionamiento de la bomba de sangre y con alarmas sonoras y visuales;

7.2 Todos los equipamientos en uso en el servicio de diálisis deben estar limpios y desinfectados, en plenas condiciones de funcionamiento y con todas las funciones y alarmas operando.

7.3 Debe ser hecho el análisis microbiológico de muestras recogidas de la máquina de diálisis en el final de la sesión (parámetro permitido - 2000 UFC/ml).

7.3.1 Debe ser establecida la rutina mensual de recolección de muestras, de forma que anualmente el test haya sido realizado en todas las máquinas.

7.3.2 Cuando el paciente presenta síntomas típicos de bacteriemia o reacciones durante la diálisis se debe proceder inmediatamente a la recolección y al envío para análisis de una muestra del "dialisato".

7.4 Los manómetros del equipamiento deben estar aislados de los fluidos corporales del paciente mediante utilización de separador de presión descartable de uso único.

7.5 El servicio de diálisis debe poseer máquina de hemodiálisis de reserva en número suficiente para asegurar la continuidad de la atención.

7.5.1 El equipamiento de reserva debe estar listo para su uso.

7.6 El servicio debe tener un aparato de presión para cuatro pacientes/por turno.

7.7 El servicio de diálisis debe disponer para la atención de la emergencia médica, en el propio lugar o en el área contigua y de fácil acceso y en plenas condiciones de funcionamiento, como mínimo, de los siguientes materiales y equipamientos:

- a) electrocardiógrafo;
- b) carro de emergencia compuesto de monitor cardíaco y desfibrilador;
- c) ventilador pulmonar manual (AMBU con reservorio);
- d) medicamentos para atención de emergencias;
- e) toma de oxígeno;
- f) aspirador portátil;

g) material completo de intubación (tubos endotraqueales, cánulas, guías y laringoscopio con juego completo de láminas).

7.8 La rutina de mantenimiento preventivo de los equipamientos debe obedecer a la periodicidad y al procedimiento indicado por los fabricantes de los mismos, debiendo ser realizado en forma documentada y archivada.

7.9 Las intervenciones realizadas en los equipamientos, tales como instalación, mantenimiento, cambio de componentes y calibración, deben ser acompañados y/o ejecutados por responsables técnicos del mantenimiento y ser documentados

8 CALIDAD DEL AGUA

8.1 El sistema de tratamiento y distribución de agua para hemodiálisis debe estar de acuerdo con el volumen necesario en el servicio de diálisis y características del agua que lo abastece.

8.2 El agua de abastecimiento de los servicios de diálisis provenientes de la red pública, y de pozos debe tener estándares de potabilidad en conformidad con normas establecidas.

8.2.1 Todas las colectas de agua para análisis deben ser realizadas atendiendo las orientaciones del laboratorio responsable por los análisis.

8.3 El agua potable que abastece el servicio de diálisis debe ser inspeccionada por los técnicos responsables por la operación del sistema de tratamiento de agua del servicio, en muestras de 500ml, recolectadas en la entrada del reservorio de agua potable y en la entrada de pre-tratamiento del sistema de tratamiento de agua, independientemente de su origen o tratamiento previo, conforme al Cuadro I.

Cuadro I Características físicas y organolépticas del agua potable

Característica	Parámetro Aceptable	Frecuencia de verificación
Color	inoloro	Diaria
Turbidez	Ausente	Diaria
Sabor	insípido	Diaria
Olor	inodoro	Diaria
Cloro residual libre	Mayor que 0,5mg/l	Diaria
pH	6,0 a 9,5	Diaria

8.4 El agua utilizada en la preparación de la solución para diálisis en los servicios debe tener su calidad garantizada en todas las etapas de su tratamiento, almacenamiento y distribución por medio del monitoreo de los parámetros microbiológicos y físico-químicos, así como los procedimientos de tratamiento.

8.5 La calidad del agua para uso en el servicio de diálisis es de responsabilidad del RT del servicio.

8.6 El agua tratada para uso en la preparación de la solución para diálisis debe presentar estándares de conformidad con el Cuadro II.

Cuadro II Estándares de agua tratada para preparación de solución para diálisis

Componentes	Valor máximo permitido	Frecuencia de análisis
Coliforme total	Ausencia en 100 ml	Mensual
Conteo de bacterias heterotróficas	200 UFC/ml	Mensual
Endotoxinas	2 EU/ml	Mensual
Nitrato (NO ₃)	2 mg/l	Semestral
Aluminio	0,01 mg/l	Semestral
Cloramina	0,1 mg/l	Semestral
Cloro	0,5 mg/l	Semestral
Cobre	0,1 mg/l	Semestral
Flúor	0,2 mg/l	Semestral
Sodio	70 mg/l	Semestral
Calcio	2 mg/l	Semestral
Magnesio	4 mg/l	Semestral
Potasio	8 mg/l	Semestral
Bario	0,1mg/l	Semestral
Zinc	0,1mg/l	Semestral
Sulfato	100 mg/l	Semestral
Arsénico	0,005 mg/l	Semestral
Plomo	0,005mg/l	Semestral
Plata	0,005mg/l	Semestral
Cadmio	0,001 mg/l	Semestral
Cromo	0,014 mg/l	Semestral
Selenio	0,09 mg/l	Semestral
Mercurio	0,0002 mg/l	Semestral
Berilio	0,0004 mg/l	Semestral
Talio	0,002 mg/l	Semestral
Antimonio	0,006 mg/l	Semestral

8.6.1 Muestras de agua para fines de análisis deben ser recogidas en puntos contiguos a la máquina de hemodiálisis, en el reuso y en la parte más distal de distribución.

8.7 Los reservorios de agua tratada para diálisis, cuando sean imprescindibles, deben tener las siguientes características:

a) ser constituidos de material opaco, liso, resistente, impermeable, inerte y exento de amianto, de manera de imposibilitar la contaminación química y

microbiológica del agua, y facilitar los procedimientos de limpieza y desinfección;

b) poseer un sistema de cerramiento hermético que impida contaminaciones provenientes del exterior;

c) permitir el acceso para inspección y limpieza;

d) poseer un sistema automático de control de entrada de agua y filtro de nivel bacteriológico en el sistema de liberación de gases;

e) estar dotado de sistema de recirculación continua de agua 24 horas por día, 07 días por semana y a una velocidad que garantice un régimen turbulento de flujo en el retorno “del loop” de distribución en el tanque; cerrado, fondo cónico;

f) poseer, en su parte inferior, canalización de drenaje que posibilite el vaciamiento total del agua.

8.8 El nivel de acción relacionado al conteo de bacterias heterotróficas es de 50 UFC/ml;

8.8.1 Se debe verificar la calidad bacteriológica del agua tratada para diálisis toda vez que ocurran manifestaciones pirogénicas o sospechosas de bacteriemia en los pacientes.

8.9 El sistema de tratamiento del agua potable para la obtención del agua tratada para diálisis, así como su reservorio y sistema de distribución deben ser especificados en proyecto firmado por un responsable técnico, habilitado en el área.

8.9.1 El proyecto debe contener informaciones sobre el resultado de análisis del agua potable que será tratada, las especificaciones de operación y mantenimiento del sistema de modo de asegurar el estándar del agua tratada para diálisis, establecido en este Reglamento.

8.10 En la salida del sistema de tratamiento del agua para diálisis, la conductividad de la misma debe ser monitoreada continuamente, por instrumento que presente compensación para variaciones de temperatura y tenga dispositivo de alarma visual y auditivo.

8.10.1 La conductividad debe ser igual o menor que 10 microSiemens/cm, medida a temperatura de 25°C.

8.11 Los procedimientos de mantenimiento del sistema de almacenamiento de agua deben ser realizados de acuerdo con la frecuencia prevista en el Cuadro III.

8.11.1 Los procedimientos indicados en el Cuadro III, también deben ser realizados, siempre que fuera verificada la no conformidad con los estándares establecidos para el agua tratada para diálisis.

8.12 La desinfección del sistema de tratamiento, almacenamiento y distribución del agua tratada para diálisis, y de su reservorio, debe ser realizada por persona capacitada, inclusive en el control del nivel de residuos de desinfectantes.

8.13 Durante los procedimientos de mantenimiento y desinfección del sistema de tratamiento, almacenamiento y distribución del agua tratada para diálisis, se

debe colocar un alerta junto a las máquinas de hemodiálisis, prohibiendo su utilización.

8.14 Los servicios de tratamiento y distribución de agua de la red pública deben proporcionar a la Autoridad Sanitaria competente los resultados de los exámenes de control de calidad del agua potable e informar sobre cualquier alteración en el método de tratamiento o sobre accidentes que puedan modificar el estándar del agua potable.

8.14.1 Los resultados de los análisis realizados para control de las condiciones de potabilidad del agua de la red pública deben ser otorgados por la Autoridad Sanitaria competente.

Cuadro III

Procedimientos de mantenimiento del sistema de almacenamiento de agua	Procedimientos Frecuencia
Limpieza del reservorio de agua potable	Semestral
Control bacteriológico del reservorio de agua potable	Mensual
Limpieza y desinfección del reservorio y de la red de distribución del agua tratada para diálisis	Mensual

9. PARÁMETROS Y PROCEDIMIENTOS DEL SERVICIO DE DIÁLISIS

9.1 El Servicio de Diálisis tiene como principal parámetro de indicación para el inicio de diálisis la evaluación laboratorial de la depuración de creatinina endógena, la cual deberá tener un valor igual o inferior a diez mililitros por minuto.

9.1.1 Para pacientes diabéticos y niños la diálisis puede iniciarse cuando presentaran depuración de creatinina endógena inferior a 15 ml/min.

9.2 El servicio de diálisis debe garantizar la realización de los siguientes exámenes periódicos en sus pacientes:

9.2.1 Exámenes mensuales: hematocrito, hemoglobina, urea antes y después de la sesión de diálisis, potasio, calcio, fósforo, transaminasa glutámica pirúvica (TGP), glicemia para pacientes diabéticos y creatinina durante el primero año;

9.2.1.1 Cuando hubiese elevación de TGP, descartadas otras causas, se debe solicitar anti-HBc, IgM, HbsAg y anti-HCV.

9.2.2 Exámenes trimestrales: hemograma completo; medición de la saturación de la transferrina; dosificación de ferritina, hierro sérico, fosfatasa alcalina y proteínas totales y fracciones.

9.2.3 Exámenes semestrales: paratohormona, anti-HBs, y, para pacientes susceptibles (con anti-HBc total o IgG, HBsAg y anti-HCV inicialmente negativos), la realización de HbsAg y anti-HCV. Dosificación de creatinina después del primer año.

9.2.4 Exámenes anuales: colesterol total y fraccionado, triglicéridos, dosificación de anticuerpos para HIV y del nivel sérico de aluminio, Rx de tórax frente y perfil.

9.2.5 En los pacientes en Diálisis Peritoneal se debe evaluar la función renal residual y "clearance" peritoneal anualmente.

9.2.6 La continuidad de los exámenes específicos de anti-HIV, HBsAg y anti-HCV no será necesaria, cuando se confirme la positividad de los tests serológicos y la infección.

9.2.7 El servicio de diálisis debe registrar los resultados de los exámenes realizados y los indicadores de la eficiencia dialítica en las historias de los pacientes.

9.3 El Servicio de Diálisis debe derivar para inmunización a los pacientes con resultado de inmunidad negativo para hepatitis B, obligatoriamente, en el plazo máximo de 30 (treinta) días corridos desde el inicio del tratamiento. También está indicado para estos pacientes la inmunización contra neumococo e influenza.

9.3.1 La complementación diagnóstica y terapéutica de las hepatitis virales debe ser asegurada a los pacientes y realizada en servicios especializados.

9.4 El servicio de diálisis debe asegurar a los pacientes la realización de, como mínimo, un examen clínico mensual por el nefrólogo responsable por el tratamiento dialítico, registrado en la historia clínica.

9.5 El Servicio de Diálisis debe someter al paciente antes de iniciar la diálisis al estudio de los riñones y vejiga por ultra-sonografía abdominal, no siendo necesario en el caso de que este examen se haya realizado en los últimos seis meses.

9.6 Todo servicio de diálisis debe registrar una historia para cada paciente, con todas las informaciones sobre el tratamiento dialítico, su evolución e interurrencias.

9.6.1 Las historias de los pacientes deben ser completadas, de forma clara y precisa, actualizadas, firmadas y fechadas por el médico responsable por cada caso.

9.6.2 Las historias deben estar disponibles para la autoridad sanitaria y otros representantes de los órganos gestores del Sistema de Salud y para consulta de los pacientes o sus responsables, siempre que se aseguren los derechos del usuario.

9.7 Los concentrados químicos utilizados para diálisis deben tener registro en el órgano competente.

9.7.1 Están exceptuados de registro los concentrados preparados en farmacias hospitalarias o en el servicio de diálisis, para uso en la propia institución, siempre que estas atiendan las formulaciones prescritas y la legislación sanitaria específica.

9.8 Todo concentrado químico debe mantenerse almacenado al abrigo de la luz, calor y humedad, en buenas condiciones de ventilación e higiene ambiental, y con controles de fecha de vencimiento del plazo de validez.

9.9 Los dializadores y líneas utilizadas en el tratamiento dialítico deben tener registro en el órgano competente.

9.10 La medida del volumen interno de las fibras del dializador con resultado indicando una reducción de más de 20% del volumen inicial, obliga al descarte del mismo, independientemente del método de su reprocesamiento.

9.10.1 Sólo pueden ser reutilizados los dializadores que presenten capilares construidos con membrana biocompatible.

9.10.2 La reutilización de dializadores y de líneas arteriales y venosas no está permitida para los pacientes portadores de HIV.

9.10.3 A los efectos del control de la reutilización y descarte, los dializadores y las líneas arteriales y venosas deben ser tratados como un único conjunto.

9.10.4 El registro de la utilización de un nuevo conjunto de dializador y línea arterial y venosa debe ser firmado por el paciente y archivado.

9.10.5 Es obligatoria la medida del volumen interno de las fibras "priming" en todos los dializadores antes del primer uso y después de cada reutilización subsecuente, manteniendo archivados los registros de los datos referentes a todos los tests.

9.11 Los valores de medida del volumen interno de las fibras de los dializadores, antes de la primera utilización y después de cada reuso, deben ser registrados y firmados por el responsable del proceso.

9.12 La verificación del volumen interno de las fibras debe ser hecha por un personal entrenado, usando vidrio graduado íntegro, con buenas condiciones de lectura y bajo supervisión del responsable.

9.12.1 En el caso de reprocesamiento automatizado la medida es suministrada por el display de la máquina.

9.13 El conjunto de líneas y dializador reutilizable del paciente deben ser acondicionados separadamente en recipiente limpio, desinfectado, con identificación clara y precisa del nombre del paciente y fecha de la primera utilización.

9.13.1 El acondicionamiento debe respetar el grupo de reprocesamiento, o sea, dializadores de pacientes sin hepatitis, dializadores de pacientes con hepatitis B o C, almacenados en áreas separadas e identificadas.

9.13.2 Todo paciente debe ser instruido a verificar su identificación en el dializador y líneas, antes de ser sometido a hemodiálisis.

9.14 Los dializadores y líneas viables para la reutilización deben ser desinfectados mediante el llenado con solución conforme el protocolo establecido.

9.14.1 La dilución de las soluciones, cuando sea necesaria, debe ser hecha por profesional capacitado, empleando vidrio de laboratorio graduado o volumétrico, usando agua tratada para diálisis.

9.15 Los dializadores y líneas deben ser sometidos a enjuague en la máquina de hemodiálisis para remoción de la solución, después de la desinfección e inmediatamente antes de su utilización.

9.15.1 Es obligatoria la adopción de procedimientos de monitoreo de los niveles residuales del agente químico empleado en la desinfección de los dializadores

y líneas, después del enjuague de los mismos y antes de la conexión del paciente.

9.16 Todas las actividades relacionadas al reprocesamiento de dializadores y líneas deben ser realizadas por personal entrenado para el procedimiento, bajo la supervisión del responsable.

9.16.1 Queda prohibido para cualquier integrante del equipo, la actuación simultánea en sala de reprocesamiento de dializadores no contaminados, sala de contaminados por hepatitis B o de contaminados por Hepatitis C, en un mismo turno de trabajo.

9.17 Todos los funcionarios, al realizar procedimientos en los pacientes, en el reprocesamiento de dializadores y líneas o manipulación de productos químicos, deben estar protegidos con Equipamiento de Protección Individual.

9.18 Queda prohibido al personal atender pacientes con serología para Hepatitis B y a pacientes con serología no reactiva para la referida patología, en el mismo turno de trabajo, asegurándose la observancia de las precauciones universales.

9.19 Los pacientes recién admitidos en el programa de tratamiento dialítico de la Unidad y con serología desconocida, deben ser sometidos al tratamiento hemodialítico en máquinas específicas para este tipo de atención.

9.19.1 El reprocesamiento de sus dializadores debe ser realizado en la propia máquina, hasta la confirmación de su serología.

9.20 Los pacientes portadores de antiHCV, tratados o no, deben ser considerados potencialmente infectantes.

9.21 La vacunación contra el virus de hepatitis B es obligatoria para todo el personal que actúa en el servicio de diálisis.

9.21.1 Los funcionarios deberán estar vacunados 07 días antes de la admisión.

10. BIOSEGURIDAD

10.1 El Servicio de Diálisis debe mantener instrucciones escritas de bioseguridad actualizadas y disponibles a todos los funcionarios, contemplando los siguientes ítems:

10.1.1 Normas y conductas de seguridad biológica, química, física, ocupacional y ambiental;

10.1.2 Instrucciones de uso para los equipos de protección individual (EPI) y de protección colectiva (EPC);

10.1.3 Procedimientos en caso de accidentes;

10.1.4 Manejo y transporte de material y muestra biológica.

10.2 El Servicio de Diálisis debe implantar las acciones de Administración de Residuos de los Servicios de Salud conforme la reglamentación definida por el órgano competente.

10.3 El Servicio de Diálisis debe contar con instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización, cuando fuera aplicable, de superficies, instalaciones, equipamientos, artículos y materiales.

10.3.1 Los procedimientos y rutinas de limpieza y desinfección deben ser validados, registrados, supervisados y mantenidos en locales disponibles y de fácil acceso.

10.4 El Servicio debe suministrar los insumos y equipamientos necesarios para las prácticas de higienización de manos del personal de salud y familiares de los pacientes.

10.5 Los Responsables Técnicos deben estimular la adhesión a las prácticas de higienización de las manos por el personal de salud y familiares de los pacientes.

10.6 Los productos usados en los procesos de limpieza y desinfección para uso hospitalario deben ser utilizados según las especificaciones del fabricante y estar regularizados ante el órgano competente.

10.7 El Servicio de Diálisis debe cumplir las medidas de prevención y control de infecciones definidas ante el órgano competente, cuando corresponda.

10.8 El Equipo del Servicio de Diálisis debe notificar los casos sospechosos, brotes y eventos adversos graves al órgano responsable en el plazo de hasta 24 (veinticuatro) horas.

10.9 El equipo del Servicio de Diálisis debe implantar acciones de farmacovigilancia, tecnovigilancia, hemovigilancia y vigilancia del control de infección y de eventos adversos.

10.10 El equipo del Servicio de Diálisis debe colaborar con el órgano responsable en la investigación epidemiológica y en la adopción de medidas de control.

10.11 El equipo del Servicio de Diálisis debe orientar a los familiares y acompañantes de los pacientes, sobre acciones de control de infección y eventos adversos.

10.12 Los Servicios de Diálisis deben contar con un programa de control de insectos y roedores conforme la legislación vigente.

11. EVALUACIÓN

11.1 El responsable técnico debe implantar y mantener registros de evaluación del desempeño y estándar de funcionamiento global del Servicio de Diálisis procurando la búsqueda continua de la mejoría de la calidad.

11.2 La evaluación debe ser realizada teniendo en cuenta, como mínimo, los siguientes indicadores:

a) Tasa de mortalidad;

- b) Tasa de sero conversión por hepatitis C
- c) Tasa de internación de los pacientes en hemodiálisis;
- d) Tasa de pacientes en uso de catéter venoso central temporario;

Metodología sugerida para el cálculo de los Indicadores de Servicio de Diálisis

Indicador de gestión para pacientes en Hemodiálisis	Método de cálculo	Frecuencia de producción
Tasa de hospitalización de los pacientes en hemodiálisis	(Número de internaciones hospitalarias de pacientes sometidos a hemodiálisis en el mes/Número de pacientes sometidos a hemodiálisis en el mes) x 100 [%]	Mensual
Indicador de proceso para paciente en Hemodiálisis	Método de cálculo	Frecuencia de producción
Proporción de pacientes en uso de Catéter Venoso Central por más de tres meses	(Número de pacientes con vía de acceso por catéter venoso central para hemodiálisis por más de tres meses / Número total de pacientes sometidos a hemodiálisis en el mes) x 100 [%]	Mensual
Indicador de resultado para paciente en Hemodiálisis	Método de Cálculo	Frecuencia de producción
Tasa de sero conversión para Hepatitis C positiva en pacientes en Hemodiálisis	(Número total de pacientes en Hemodiálisis con Biología Molecular para anti HCV positiva en el mes / Número total de pacientes susceptibles con examen anti HCV previo negativo sometidos a Hemodiálisis en el mes) x 100 [%]	Mensual
Indicador de resultado para paciente renal crónico en diálisis	Método de cálculo	Frecuencia de producción
Tasa de mortalidad	(Número de muertes de pacientes en diálisis en el mes / Número total de pacientes sometidos a diálisis en el mes) x 100 [%]	Mensual