

Legislación Nacional

DECRETO 468/1989 SALUD PÚBLICA Unidades de atención médica destinadas a la aplicación de diálisis corpórea y extracorpórea en el tratamiento de las insuficiencia renal. Régimen de habilitación y funcionamiento del 6/4/1989; publ. 13/4/1989

Art. 1.– Sustitúyese el anexo 1 del decreto 507 del 8 de abril de 1986, reglamentario de la ley 22853, por el anexo I que forma parte integrante del presente decreto. **Art. 2.**– Autorízase a la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social a dictar las resoluciones complementarias que sean necesarias para la ejecución de la reglamentación que se aprueba por el art. 1. **Art. 3.**– Comuníquese, etc. Alfonsín – Barrios Arrechea – Sabato – Nosiglia Anexo ANEXO I

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 no menos de seis (6) metros cuadrados para cada uno de los pacientes dializados simultáneamente, y con espacio entre cada puesto de diálisis (sillón-cama) no menor de sesenta centímetros (60 cm). 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, depósitos de materiales, vestuarios, 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 con enfermedades infectocontagiosas. Este local deberá contar con una superficie de seis (6) metros cuadrados por paciente y con espacio entre cada puesto de diálisis (sillón-cama) no menor de sesenta centímetros (60 cm), 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 a la membrana de diálisis, temperatura, conductividad, flujo de baño y detectores de burbuja, deberán poseer sistemas de alarma y monitor de presión negativa.

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

c) Equipos de tratamiento de agua que permitan la obtención de agua de la siguiente calidad: Bacteriología de agua. Los recuentos microbianos viables totales no deberán exceder las doscientas (200) colonias por mililitros a la salida del tratamiento de agua, y menor de dos mil (2000) colonias por mililitro a la entrada del último puesto. Niveles máximos de contaminantes químicos permitidos: Calcio 2 mg/l (0,1 MEq/l) Magnesio 4 mg/l (0,3 MEq/l) Sodio 70 mg/l (0,3 MEq/l) Potasio 8 mg/l (0,2 MEq/l) Fluoruro 0,2 mg/l Cloro 0,5 mg/l Aluminio 0,01 mg/l Arsénico, plomo, plata 0,0005 mg/l cada uno Cloraminas 0,1 mg/l Nitratos 2 mg/l Sulfatos 100 mg/l Cobre, bario, zinc 0,1 mg/l cada uno Cadmio 0,001 mg/l Cromio 0,014 mg/l Selenio 0,09 mg/l Mercurio 0,002 mg/l

d) Ante un desperfecto en el sistema de purificación de agua, u otro evento que ponga en riesgo la calidad de prestación, la unidad de diálisis deberá notificar personalmente o a través de telegrama dentro de las cuarenta y ocho (48) horas el desperfecto acaecido, a la autoridad correspondiente. La autoridad sanitaria procederá a una inmediata inspección, valorando los medios supletorios de tratamiento con que se cuente. En el caso que los mismos permitan la utilización de agua con las condiciones bacteriológicas previamente descritas, se mantendrá la habilitación del establecimiento. Respecto a las características analíticas de contaminantes químicos permitidos según la lista anterior, se dará un plazo de treinta (30) días para que el problema se solucione, salvo que la presencia de contaminantes químicos de alto riesgo para el enfermo indiquen la clausura preventiva del establecimiento. Si por razones diversas, cumplido el plazo, no se ha producido la reparación correspondiente, los enfermos deberán ser transferidos transitoriamente a otros centros por esta emergencia, debiendo reintegrarse al centro de origen inmediatamente al aviso de la normalización del mismo.

III. Del material descartable y/o reutilizable.

a. Los materiales descartables y/o reutilizables: Agujas, guías venosas y arteriales, guías de heparinización y jeringas y las membranas dializantes, deberán reunir las características de calidad exigidas por la reglamentación vigente.

b. Material descartable no reutilizable: Agujas, guías venosas y arteriales, guías de heparinización y jeringas. Su reutilización queda prohibida.

c. Material descartable reutilizable: Las membranas dializantes, cada una de las cuales podrá reutilizarse cuando se 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 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 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, de las que exista un método cuantitativo de dosaje de uso clínico, que permita asegurar su remoción total luego de ser utilizado sobre el filtro.

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 y la flecha de colocación inicial. 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 reúso, perfectamente identificadas para cada paciente, entre diez y veinticinco grados centígrados (10° y 25°C), de temperatura.g) Deberá registrarse y medirse la temperatura corporal pre y post diálisis y en presencia de escalofríos o síntomas de fiebre en cada tratamiento, para establecer la presencia de reacciones pirógenas.h) Los concentrados para hemodiálisis deberán ser preparados con agua que reúna las características establecidas en II, inc. c).i) Las empresas proveedoras de concentrados de hemodiálisis deberán solicitar a la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, la autorización para la producción y/o venta de este producto, en un plazo de ciento ochenta (180) días caducarán todas las autorizaciones hasta ahora acordadas.j) El servicio deberá llevar un libro foliado donde se registre el número de dializadores utilizados mensualmente, donde constará numeración individual, nombre del paciente en el cual se utilizó, cantidad de veces que se utilizó y del material no reutilizable usado mensualmente, discriminando aquellos casos especiales, como insuficiencia renal aguda, hepatitis, pericarditis y otras.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 reúsos.2) La unidad dializante podrá utilizarse en tanto su volumen residual equivalga al ochenta por ciento (80%) de su volumen inicial y únicamente en el paciente que se utilizó por primera vez.b) Dializadores planos o de bobinas:1) Deberá llevarse un registro donde figure la capacidad de depuración residual de urea o creatinina en los sucesivos reúsos de la unidad utilizada.2) Se considera apta para reúso aquella unidad dializante que además de las características generales mencionadas permita, según controles periódicamente obtenidos (uno semanal como mínimo), obtener una urea post diálisis menor o igual en cien miligramos por ciento (100 mg%) y además el margen de ultrafiltración registrado en el enfermo sea mayor del ochenta por ciento (80%) del obtenido con un primer uso.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 menores de seis (6) meses en tratamiento dialítico. 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 interurrencias 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 de 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 deberá ser protegido mediante inmunización activa con vacuna antihepatitis B.d) Deberá investigarse la reacción de Mitsuda a todo el personal médico con una periodicidad anual, el personal Mitsuda (-) negativo no podrá dializar pacientes con enfermedad de Hansen; este inciso tan sólo será exigible para las áreas endémicas de dicha enfermedad.2. De enfermería.a) Enfermeras o enfermeros que acrediten ese carácter mediante certificado de estudios reconocido 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/o organizaciones gremiales médicas afines con la temática, que sean reconocidos por la Dirección Nacional de Recursos Humanos del Ministerio Nacional 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.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 ptos. 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 o un (1) técnico en hemodiálisis por cada tres (3) pacientes en proceso simultáneo de diálisis, de cualquier manera será obligatoria la presencia de una (1) enfermera o una auxiliar de enfermería en cada turno de hemodiálisis por cada nueve (9) pacientes en diálisis simultánea.d) Deberá investigarse serológicamente para la detección de marcadores 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 deberá ser protegido mediante inmunizaciones activas con vacuna antihepatitis B.e) Exigible sólo para áreas endémicas: Deberá investigarse la reacción de Mitsuda a todo el personal de enfermería, técnico y personal de limpieza, el personal Mitsuda (-) negativo no podrá dializar pacientes con enfermedad de Hansen, reiterándose la investigación con una periodicidad anual.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 infectocontagiosas, sean ambulatorios o internados. En el caso que el paciente lo requiera por razones médicas y/o psicológica, 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 ser también investigados serológicamente para detección de marcadores del virus de la hepatitis B. Los pacientes negativos deberán ser estudiados trimestralmente 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.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 al V.I.H. y HBs.Ag.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 V.I.H. y HBs. Ag. e historia clínica actualizada.e) Todo paciente que ingrese a una unidad de hemodiálisis es obligatorio que previamente cuente con V.I.H. y HBs. Ag.f) Con respecto a: 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.Unidad de Diálisis Intracorpórea (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 de nueve (9) metros cuadrados cada uno con un baño como mínimo; de ser éste externo a los locales debe contar con un lavabo en la habitación; dedicados exclusivamente al procedimiento de diálisis peritoneal.Uno de estos locales está dedicado 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 (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 infectocontagiosos 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, desfibrilador, laringoscopio y equipo de reanimación respiratoria. 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 este último. 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 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 incorporadas 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 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, deberá ser protegido mediante inmunización activa con vacuna anti-hepatitis B.d) Exigible sólo para áreas endémicas: Deberá investigarse la reacción de Mitsuda a todo el personal médico, con una periodicidad anual; el personal Mitsuda (-) negativo no podrá estar en contacto con pacientes que padezcan la enfermedad de Hansen.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 un 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 supervisión de los mismos.c) El personal técnico en 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 ptos. 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 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.e) Exigible sólo para áreas endémicas: Deberá investigarse la

reacción de Mitsuda a todo el personal de enfermería, técnico y de limpieza; el personal Mitsuda (-) negativo no podrá estar en contacto con pacientes que padezcan la enfermedad de Hansen.IV. De la instrucción de 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 personal de enfermería perteneciente a la misma, capacitado 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 del virus de la hepatitis B. Los pacientes negativos deberán ser estudiados trimestralmente 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.c) Igual condición de V.I.H. que la estipulada para pacientes en hemodiálisis.De la insuficiencia renal aguda.Los pacientes con insuficiencia renal aguda que requieran simultáneamente cuidados intensivos y tratamiento dialítico deben ser dializados en un área distinta a la destinada al tratamiento de los pacientes en diálisis crónica.Aquellos pacientes que requieren sólo diálisis peritoneal podrán eventualmente ser dializados fuera del ámbito de cuidados intensivos, si el médico tratante así lo aconseja.De la habilitación, contralor profesional, evaluación técnico-asistencial y programación.La autoridad sanitaria nacional, 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 nacionales que permitan las provisiones económico-asistenciales necesarias para los años subsiguientes, y autorícese a la Secretaría de Salud a emitir las resoluciones complementarias y aclaratorias cuando lo considere necesario.Consejo asesor.El organismo responsable de la evaluación técnico-asistencial y de la estadística contará con un consejo asesor integrado por miembros representativos de las sociedades científicas debidamente reconocidas, con la mayor experiencia en la temática, designados por el secretario de Salud. Dicho consejo asesor será presidido por un jefe de servicio de nefrología perteneciente a un hospital nacional. El mismo será designado por el secretario de Salud y permanecerá por dos (2) años en dicha función.Art. 4.– Sin reglamentar.Art. 5.– La autoridad sanitaria nacional 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) Índice de eficiencia dialítica.c) Mortalidad.d) Causas y número de internaciones y promedio de días de estadía.e) Notificación de casos de hepatitis B de acuerdo a la ley 15465 y su decreto reglamentario 2771/1979 .f) 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.g) Costos por paciente.h) Costos totales.A tales fines las unidades de diálisis habilitadas deberán remitir, directamente o por vía de los establecimientos de quienes dependan, la información que dicha autoridad les solicite en los plazos por la misma estipulados.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.