



Tipo Norma	:Decreto 2357
Fecha Publicación	:31-12-1994
Fecha Promulgación	:02-09-1994
Organismo	:MINISTERIO DE SALUD
Título	:APRUEBA REGLAMENTO SOBRE CENTROS DE DIALISIS
Tipo Versión	:Ultima Versión De : 13-01-2001
Inicio Vigencia	:13-01-2001
Id Norma	:18962
Ultima Modificación	:13-ENE-2001 Decreto 558
URL	: http://www.leychile.cl/N?i=18962&f=2001-01-13&p=

APRUEBA REGLAMENTO SOBRE CENTROS DE DIALISIS Núm. 2.357.- Santiago, 2 de Septiembre de 1994.- Visto: lo dispuesto en los artículos 2º, 9º letra c) y 129 del Código Sanitario, aprobado por el decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967, del Ministerio de Salud, y en los artículos 24 y 32 N° 8 de la Constitución Política del Estado,

Decreto:

Apruébase el siguiente Reglamento de Centros de Diálisis:

Artículo 1º: El presente reglamento se aplicará a todas las unidades o establecimientos destinados a otorgar la prestación de diálisis, que comprende la aplicación y control de la técnica por profesionales.

Artículo 2º: Corresponderá al Servicio de Salud en cuyo territorio se encuentre ubicado el establecimiento, autorizar la instalación, ampliación, modificación o traslado de los centros de diálisis, como asimismo, realizar la inspección y fiscalización periódica de su funcionamiento.

Aquellos establecimientos de asistencia médica que hayan obtenido autorización de instalación y funcionamiento de acuerdo al artículo 129 del Código Sanitario y que, posteriormente, instalen unidades de diálisis o amplíen la capacidad de las existentes, deberán, también, cumplir las exigencias establecidas en este reglamento.

La autorización se otorgará previa comprobación del cumplimiento de los requisitos y condiciones que señala este decreto.

Artículo 3º: Para los efectos de obtener la autorización a que se refiere el artículo anterior, el interesado deberá presentar una solicitud en la que deberá indicarse o acompañarse los siguientes datos o antecedentes:

- a) Ubicación y nombre del centro.
- b) Individualización del propietario y de el o de sus representantes legales en el caso de tratarse de una persona jurídica.
- c) Instrumentos que acrediten el dominio del inmueble o los derechos para utilizarlo.
- d) Croquis del edificio que indique la distribución funcional de las dependencias.
- e) Copias de los planos de las instalaciones de electricidad, agua potable y gas visados por las autoridades competentes.



f) Nómina detallada del equipamiento con que cuenta el centro.

g) Individualización del profesional que asumirá la dirección técnica del centro.

Artículo 4°: Los centros de diálisis deberán estar bajo la dirección técnica de un médico-cirujano especializado en nefrología o en medicina interna, en este último caso con entrenamiento práctico en diálisis de a lo menos seis meses, certificado por el centro autorizado en que realizó la práctica.

El Director Técnico será responsable de todos los aspectos técnicos de la organización, funcionamiento y atención médica que otorgue el centro.

Le corresponderá, también, velar por una adecuada coordinación con las instituciones que deriven pacientes y con los médicos tratantes.

El cambio de Director Técnico del centro deberá ser comunicado de inmediato a la autoridad sanitaria correspondiente.

Artículo 5°: El personal del centro estará constituido por:

- a) médicos-cirujanos
- b) enfermeras
- c) personal auxiliar de enfermería
- d) personal administrativo y de servicios.

Artículo 6°: Los centros de diálisis tendrán médicos-cirujanos de turno, los que deberán poseer un entrenamiento en diálisis, de a lo menos tres meses en un centro autorizado.

Estos profesionales serán responsables de la atención directa de los pacientes durante la sesión de diálisis.

Artículo 7°: Las enfermeras deberán tener un entrenamiento en diálisis, debidamente certificado, de a lo menos tres meses en un centro autorizado y serán responsables de la ejecución del procedimiento de diálisis.

Cada enfermera tendrá a su cargo el número de pacientes que se determinará en cada caso por el Director Técnico, teniendo en cuenta los siguientes factores: experiencia en diálisis, gravedad de los pacientes, recursos e infraestructura del centro, automatización de las máquinas y del procedimiento, número de auxiliares de enfermería y régimen y duración de la jornada de trabajo.

Con todo, cada enfermera sólo podrá atender simultáneamente un número máximo de seis pacientes.

Artículo 8°: Las auxiliares de enfermería deberán acreditar un entrenamiento en diálisis, de a lo menos dos meses en un centro autorizado, y les corresponderá la labor de colaboración y el cumplimiento de las funciones que le asigne la enfermera o el médico-cirujano.

Artículo 9°: Los centros de diálisis deberán mantener debidamente actualizado y a disposición de la autoridad sanitaria un registro de todo su personal, con los documentos que acrediten el cumplimiento de los requisitos de título o de experiencia previstos en este reglamento.

Artículo 10°: Los dializadores, líneas de sangre, tapas y conectores deberán ser de uso individual



exclusivamente, pudiendo ser reutilizados.

Los dializadores deberán mantener permanentemente, a lo menos, el 80% de su volumen inicial.

Artículo 11: El proceso de tratamiento del agua, su sistema de distribución, la calidad y su control deberá ajustarse a las siguientes normas:

1.- Tratamiento del agua

1.1. Pretratamiento.

- Filtros de carbón y de profundidad, con capacidades adecuadas.

1.2. Purificación del agua por:

- Desmineralización.

Deberá incluir un indicador de la calidad del agua y un sistema para neutralizar los regenerantes (ácido-soda) u

- Osmosis reversa.

Deberá incluir ablandador, bombas y un indicador de la calidad del agua.

2.- Sistemas de distribución

- Se hará con cañerías de PVC sanitario hidráulico.

Nunca el agua tratada deberá entrar en contacto con metales.

- Debe evitarse cañerías muy ramificadas y puntos muertos que faciliten su contaminación.

- La cañería principal deberá mantener un flujo turbulento que impida el estancamiento.

- Las conexiones desde la cañería principal hasta los monitores de diálisis deberán ser de la menor longitud posible.

- Los estanques deben ser de forma tronco-cónica o cilíndrica o de aristas redondeadas con tapa removible, y capacidad tal que permita un rápido recambio.

- Debe contemplarse dispositivos antirretorno en lugares claves de la red.

3.- Bombas de agua

- Deberán ser de plástico o de acero inoxidable de uso médico.

4.- Calidad del agua para hemodiálisis y reutilización

de dializadores

- Los niveles máximos internacionalmente recomendados post tratamiento de agua, son:

Químicos: Calcio	2 mg/1
Magnesio	4 mg/1
Sodio	70 mg/1
Potasio	8 mg/1
Cloro	0.5 mg/1
Cloramina	0.1 mg/1
Flúor	0.2 mg/1
Nitratos	2 mg/1
Sulfatos	100 mg/1
Aluminio	0.01 mg/1
Cobre	0.1 mg/1
Bario	0.1 mg/1
Zinc	0.1 mg/1
Arsénico	0.005 mg/1
Plomo	0.005 mg/1
Cromo	0.014 mg/1



Cadmio	0.001 mg/1
Selenio	0.09 mg/1
Plata	0.005 mg/1
Mercurio	0.0002 mg/1

Estas sustancias deberán medirse a lo menos una vez al año.

La determinación de los niveles de sustancias químicas se exigirá en la medida que las tecnologías de cuantificación correspondientes sean accesibles.

Los equipos de tratamiento de agua deberán contar con los accesorios mínimos necesarios para medir conductividad (resistivímetro o conductivímetro).

5.- Controles microbiológicos.

Deben hacerse, a lo menos, semestralmente.

El recuento bacteriológico no deberá ser mayor de 200 ufc/ml. en el agua tratada, tomada la muestra en la llave de alimentación de las máquinas y no mayor de 2.000 ufc/ml. en el líquido de diálisis, después del dializador, al final de la hemodiálisis.

* Unidades formadoras de colonias por mililitro.

Artículo 12: Las máquinas de hemodiálisis deberán ser de paso único, sin recirculación de líquido de diálisis y con los siguientes elementos de seguridad en el circuito extracorpóreo:

- Control automático de temperatura - nivel alto/bajo.
 - Conductivímetro - nivel superior/inferior.
 - Detector de hemoglobina.
 - Detector de aire con clampeo automático.
 - Medidores de presión arterial y venosa.
 - Bomba de sangre con detención automática ante activación de alarmas.
- Sistema de by-pass de líquido de diálisis.

Artículo 13: La planta física de los centros de diálisis deberá contar con pisos y superficies lavables e iluminación, ventilación y calefacción adecuados.

Además, deberá disponer de las siguientes dependencias:

A) Dependencias generales

- Sala de espera.
- Baños separados para pacientes y personal.
- Vestuarios separados para pacientes y personal.
- Comedor para el personal.
- Bodega para insumos diferenciados (tóxicos, inflamables, etc.).
- Area de disposición provisoria de basuras y material contaminado, protegida.
- Secretaría.
- Sala de examen de pacientes.

B) Dependencias específicas

- Sala de diálisis. Tendrá un espacio suficiente para:
 - * Monitores, sillones de diálisis y el equipo destinado a este procedimiento.
 - * Estación de enfermería con visión sobre todos los pacientes.
 - * Lavamanos.
 - * Area limpia para almacenamiento y preparación de insumos diarios.
- Sala de reutilización. Deberá ser independiente de la sala de diálisis y tener, a lo menos:
 - * Cañerías y llaves de PVC sanitario, hidráulico, con algún dispositivo antirretorno.
 - * Estanques con tapa para cloro y formalina con sistema de llenado independiente.
 - * Agua tratada para la reutilización de dializadores y



líneas.

- Lavadero.
- Area para guardar dializadores y material de uso diario.

Artículo 14: Las instalaciones eléctricas de los centros de diálisis deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Deben contemplar consumos máximos indicados por el fabricante, para todo el equipamiento incluyendo los sistemas de iluminación general.
- b) Deben contemplar enchufes individuales para cada equipo, con capacidad suficiente para el consumo indicado por el fabricante y con conexión a tierra.
- c) Deben tener diferencial de acuerdo a la instalación.
- d) Deben contar con equipos de iluminación de emergencia en áreas claves: sala de diálisis, sala de reutilización, pasillos y áreas de circulación.
- e) Contar con grupo electrógeno que permita mantener en pleno funcionamiento los equipos de diálisis que utiliza el Centro, en toda ocasión en la que disminuya o se suprima el suministro de energía eléctrica de la red general.

DTO 531, SALUD
Art. Primero
D.O. 17.11.1999

Artículo 15: Para los efectos de los controles de calidad de los equipos, de los elementos técnicos y de seguridad de los centros de diálisis se deberán cumplir las siguientes exigencias:

* Equipos

- Programa escrito de vigilancia del estado y mantención periódica de los equipos hecho por personal técnicamente calificado.
- Hoja de Vida de cada equipo.
- Plan escrito que establezca mecanismos oportunos y eficientes para la reparación de los equipos.
- Manuales de procedimiento de uso de los equipos.

* Aspectos técnicos

- Manual de procedimiento de reutilización y control de capacidad de los dializadores.
- Manual de procedimiento de otras técnicas realizadas en el centro.
- Programa escrito de vigilancia epidemiológica de infecciones, reacciones adversas y mortalidad.
- Programas escritos de control y sanitización de la planta de tratamiento del agua (análisis químicos y bacteriológicos).
- Manual con Normas de Prevención de Infecciones en Hemodiálisis.

* Seguridad

- Señalización de áreas.
- Plan escrito de evacuación de pacientes y personal ante emergencias y catástrofes.
- Extintores de incendio, operativos y en número suficiente.

Artículo 16: Los centros de diálisis deberán tener un equipamiento de paro cardiorrespiratorio destinado a solucionar inicialmente urgencias médicas. Dispondrá, a lo menos, de los siguientes instrumentos: Ambú, fuente de oxígeno, laringoscopio, cánulas Mayo, cánulas endotraqueales, equipo de aspiración y drogas y sueros de



uso habitual en esos casos.

Artículo 17: Los centros de diálisis deberán notificar a la autoridad sanitaria competente los casos de pacientes con evidencias serológicas y clínicas de los virus de la hepatitis B y C y de portadores del virus de inmunodeficiencia humana que se encuentren en tratamiento de diálisis, de acuerdo a las normas técnicas que rijan la materia.

Artículo 18: El Director Técnico deberá informar, semestralmente, al Servicio de Salud respectivo la identidad de los pacientes que tengan indicación médica de trasplante renal y que hayan dado su consentimiento para ello.

El paciente tendrá la responsabilidad de efectuarse todo el estudio clínico y de histocompatibilidad para su trasplante renal.

El texto de este artículo deberá colocarse en los centros de diálisis, en un lugar visible y de fácil acceso para los pacientes.

Artículo 19: En los casos en que el centro de diálisis autorizado, desee otorgar la prestación de diálisis peritoneal crónica deberá contar con una sala específica de diálisis peritoneal, independiente y especialmente habilitada con áreas separadas, sucia y limpia además de los implementos necesarios, tales como lavamanos, sillas, porta sueros y estantes.

Las enfermeras que efectúen este procedimiento deberán acreditar su capacitación en un centro autorizado que efectúe este tipo de diálisis, de a lo menos 20 horas de actividad práctica con 5 pacientes en diálisis peritoneal crónica.

Cada enfermera podrá estar a cargo de la atención de un máximo de 30 pacientes adultos o de 15 pediátricos, en dicho tratamiento.

Artículo transitorio: Los centros de diálisis actualmente en funcionamiento tendrán el plazo de un año a contar de la fecha de publicación de este decreto en el Diario Oficial, para dar cumplimiento a las exigencias que en él se contienen, circunstancia que será verificada por la autoridad sanitaria competente.

Anótese, tómesese razón, publíquese en el Diario Oficial e insértese en la recopilación de reglamentos de la Contraloría General de la República.- EDUARDO FREI RUIZ-TAGLE, Presidente de la República.- Carlos Massad Abud, Ministro de Salud.

Lo que transcribo a Ud. para su conocimiento.- Saluda a Ud., Fernando Muñoz Porras, Subsecretario de Salud.

DTO 558, SALUD
N°1
D.O. 13.01.2001