



NACIONAL



RESOLUCIÓN 2224/2019
SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD (S.G.S.)

Apruébanse las DIRECTRICES DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO PARA LOS CENTROS, SERVICIOS O UNIDADES DE DIALISIS, el documento Procesos y recomendaciones para AGUA y LÍQUIDO PARA DIÁLISIS y las GRILLAS DE HABILITACIÓN CATEGORIZANTE PARA LOS CENTROS, SERVICIOS O UNIDADES DE DIALISIS. Derogación de las Resoluciones Ministeriales N° 1704/2007 y N° 1705/2007.
Del: 30/09/2019.

VISTO el EX-2019-66314435- -APN-DD#MSYDS y
CONSIDERANDO:

Que las políticas de Salud tienen por objetivo primero y prioritario asegurar el acceso de todos los habitantes de la Nación a los Servicios de Salud, entendiendo por tales al conjunto de los recursos y acciones de carácter promocional, preventivo, asistencial y de rehabilitación, sean éstos de carácter público estatal, no estatal o privados; con fuerte énfasis en el primer nivel de atención.

Que en el marco de las políticas del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación se desarrolla el PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA, creado por Resolución N° [432/1992](#) de la SECRETARÍA DE SALUD del ex MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL, refrendado oportunamente por el decreto N° [1424/1997](#) y luego por el Decreto N° [178/2017](#) y la Resolución N° [856-E/2017](#) que actualiza los ejes conceptuales del programa.

Que entre los objetivos del Programa se encuentran el diseño de instrumentos, la capacitación, sensibilización, investigación y gestión de mejoras de los riesgos sanitarios en los establecimientos de todo el país.

Que entre las funciones del Programa se encuentra la elaboración de Directrices de Organización y Funcionamiento de los Servicios de Salud.

Que las Directrices de Organización y Funcionamiento se elaboran con la participación de entidades Académicas, Universitarias y Científicas de profesionales asegurando de esa forma la participación de todas las áreas involucradas en el Sector Salud.

Que por Resolución N° [1704/2007](#) se aprobaron las Directrices de Organización y Funcionamiento de los Servicios de Diálisis y por Resolución N° [1705/2007](#) se aprobaron las Grillas de Habilitación Categorizante de Servicios de Diálisis. Que entre el momento de la formulación de las directrices y grillas anteriores y la presente se han producido modificaciones por lo que resulta necesario la actualización de las mismas.

Que en la elaboración de las Directrices de Organización y Funcionamiento participó la Dirección NACIONAL DE HABILITACIÓN, FISCALIZACIÓN y SANIDAD DE FRONTERAS de esta SECRETARÍA DE SALUD.

Que la DIRECCIÓN NACIONAL DE CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD Y REGULACIÓN SANITARIA, la SUBSECRETARÍA DE CALIDAD, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN y la SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA han tomado la intervención de su competencia y avalan su incorporación al PROGRAMA

NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA.

Que la ASOCIACIÓN REGIONAL DE DIÁLISIS Y TRANSPLANTES RENALES DE CAPITAL FEDERAL Y PROVINCIA DE BUENOS AIRES, el INSTITUTO NACIONAL DE SERVICIOS SOCIALES PARA JUBILADOS Y PENSIONADOS (PAMI), el INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI), la CONFEDERACION DE ASOCIACIONES DE DIALISIS DE LA REPÚBLICA ARGENTINA, la CÁMARA ARGENTINA DE SERVICIOS Y PRODUCTOS DE TERAPIA RENAL, la SOCIEDAD ARGENTINA DE NEFROLOGIA y el HOSPITAL ITALIANO DE BUENOS AIRES, han colaborado en la elaboración de los documentos nominados como “DIRECTRICES DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO PARA LOS CENTROS, SERVICIOS O UNIDADES DE DIALISIS”, “Documento Procesos y recomendaciones para AGUA y LÍQUIDO PARA DIÁLISIS” y las “GRILLAS DE HABILITACIÓN CATEGORIZANTE PARA LOS CENTROS, SERVICIOS O UNIDADES DE DIALISIS”.

Que en base a lo que surge del considerando anterior, se agradece a las entidades mencionadas la colaboración brindada.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se adopta en uso de las atribuciones contenidas en lo establecido en el artículo 26 del Decreto [802](#) del 5 de septiembre de 2018.

Por ello:

El Secretario de Gobierno de Salud resuelve:

Artículo 1°.- Apruébanse las DIRECTRICES DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO PARA LOS CENTROS, SERVICIOS O UNIDADES DE DIALISIS que como anexo IF-2019-66490119- APNDNCSSYRS# MSYDS forman parte integrante de la presente resolución.

Art. 2°.- Apruébase el documento Procesos y recomendaciones para AGUA y LÍQUIDO PARA DIÁLISIS que como anexo IF-2019-66489034-APN DNCSSYRS#MSYDS forman parte integrante de la presente resolución.

Art. 3°.- Apruébanse las GRILLAS DE HABILITACIÓN CATEGORIZANTE PARA LOS CENTROS, SERVICIOS O UNIDADES DE DIALISIS que como anexo IF-2019-66484709-APNDNCSSYRS# MSYDS forman parte integrante de la presente resolución.

Art. 4°.- Deróganse las DIRECTRICES DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE DIÁLISIS, aprobada por Resolución Ministerial N° [1704/2007](#).

Art. 5°.- Deróganse las GRILLAS DE HABILITACIÓN CATEGORIZANTE DE SERVICIOS DE DIÁLISIS, aprobada por Resolución Ministerial N° [1705/2007](#).

Art. 6°.- Incorpórense al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA las Directrices, el anexo Procesos y recomendaciones para AGUA y LÍQUIDO PARA DIÁLISIS y las GRILLAS DE HABILITACIÓN CATEGORIZANTE que se aprueban por los artículos 1° , 2° y 3° de la presente.

Adolfo Luis Rubinstein.

Enlace al texto completo de su respectivo anexo desde aquí: [Anexo 1](#); [Anexo 2](#) y [Anexo 3](#).



DIRECTRICES DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO PARA LOS CENTROS, SERVICIOS O UNIDADES DE DIALISIS

INTRODUCCIÓN

El tratamiento de **diálisis** sustituye parcialmente a la función renal perdida totalmente extrayendo o aportando sustancias que son necesarias para mantener el equilibrio vital del medio interno.

Cuando la función renal no puede eliminar adecuadamente las sustancias tóxicas que producen los diferentes metabolismos, ni controlar la cantidad de agua y sal que regula la función cardiovascular y la presión arterial ni corregir la acidosis, la diálisis (peritoneal o hemodiálisis), permite recuperar junto con una dieta adecuada y la aplicación de coadyudantes como la eritropoyetina o análogos de la vitamina D, entre otros, las condiciones vitales perdidas.

La **hemodiálisis** o **diálisis extracorpórea**, en sus diferentes modalidades, consiste en hacer circular la sangre del paciente previamente anticoagulada, por un sistema de tubuladuras y un filtro especial incorporado a una máquina. Para acceder al sistema circulatorio del paciente, se usan agujas de gran diámetro que se aplican en el acceso vascular previamente confeccionado (fístula arteriovenosa), o a través de un catéter colocado en una vena de gran tamaño. El tratamiento se efectúa en forma intermitente, habitualmente tres veces por semana. Es el tratamiento más frecuente para la falla renal en todo el mundo.

La **diálisis peritoneal** es sus diferentes modalidades, es un tratamiento que utiliza a la membrana peritoneal del paciente como superficie de intercambio de ingresos y egresos. Para introducir y retirar los líquidos dentro de la cavidad peritoneal, se coloca un catéter dentro del abdomen que queda fuera del mismo, denominado catéter peritoneal, el que con una línea de transferencia y un tapón especial queda bajo la ropa. Por este catéter se efectúan los cambios de líquidos introduciendo o extrayendo periódicamente los mismos en forma manual o automática a través de una máquina cicladora. Este tratamiento se lo aplica el propio paciente en su domicilio y requiere una dieta adecuada y los coadyudantes mencionados en la hemodiálisis.

El **trasplante renal** es el tratamiento sustitutivo integral, efectuado con riñón de donante cadavérico o donante vivo. Los pacientes de diálisis, requieren evaluaciones médicas, psicosociales y de laboratorio para cumplir con las exigencias del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), según normativas vigentes.

En la mayoría de los casos, la Enfermedad Renal Crónica evoluciona en forma lenta y progresiva. Si se detecta en forma temprana, no sólo se puede retardar la necesidad de tratamiento sustitutivo, sino que también mediante controles de presión arterial, diabetes (si la tuviera) y dieta, entre otros, puede llegar a no requerir este tratamiento. En las Guías de práctica clínica sobre prevención y detección precoz vigentes, se aborda este tema.

La etapa "**prediálisis**", es aquella en la que un paciente con insuficiencia renal avanzada, debería ser tratado por un nefrólogo en conjunto con el equipo interdisciplinario del centro/servicio de diálisis, a los fines de abordar integralmente al paciente para mantener la función renal residual y retrasar el inicio de la diálisis.

Al tratarse de una enfermedad crónica, progresiva y generalmente predecible, es **recomendable** en beneficio de los pacientes, una comunicación temprana y fluida entre el profesional y los efectores, para un ingreso oportuno del paciente a diálisis y/o trasplante.

En esta etapa, se deberían controlar factores de riesgo cardiovascular y renal, tales como: diabetes, tabaquismo, dieta, colesterol y estrés.

Dicho equipo profesional debe informar y capacitar al paciente sobre las características de la enfermedad y los cuidados necesarios de la misma. En aquellos pacientes donde la función renal se pierda definitivamente, la preparación para su ingreso oportuno le deparará beneficios en su calidad de vida, reduciéndole internaciones, colocación de catéteres y cirugías costosas.

Todos los pacientes con enfermedad renal **crónica** requieren, acorde a las recomendaciones de la OMS, tratamiento permanente bajo un **programa de atención para enfermedades crónicas**, que implica el involucramiento del paciente, educación hacia el autocuidado y guía por parte de un equipo interdisciplinario.

El diagnóstico de enfermedad renal **crónica avanzada**, y la indicación de diálisis, cambia la vida del paciente, de su familia, de su entorno social y de su capacidad económica. Para mejorar la **adherencia** y sus resultados a tratamientos de largo plazo, se deberían revisar las recomendaciones de la OMS sobre este tema.

La insuficiencia renal puede manifestarse en forma **aguda** ya sea por falla primaria de los riñones o como consecuencia de patologías o noxas. Estos procesos ponen en grave situación a los pacientes que requieren tratamientos complejos pudiendo requerir diferentes procedimientos intracorpóreos y/o extracorpóreos, tales como diálisis peritoneal, hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración y hemoperfusión.

Los pacientes internados, de acuerdo a su situación clínica y estado infectológico, deberán ser dializados en diferentes áreas.

En los casos de falla renal aguda la indicación y prescripción del tratamiento responden al criterio del **nefrólogo** en base a las recomendaciones efectuadas y publicadas por la Sociedad Argentina de Nefrología.

La presente directriz se focalizará en los requisitos para el funcionamiento de:

- A. DIÁLISIS EXTRACORPÓREA – HEMODIÁLISIS**
- B. DIÁLISIS INTRACORPÓREA – PERITONEAL**

Se detallan a continuación las características de cada dispositivo y los aspectos a analizar para garantizar una adecuada calidad de los procesos, a saber:

1. PLANTA FÍSICA Y EQUIPAMIENTO
2. RECURSOS HUMANOS
3. MARCO DE FUNCIONAMIENTO

A. DIALISIS EXTRACORPOREA (HEMODIÁLISIS)

A.1 - PLANTA FISICA Y EQUIPAMIENTO

PLANIFICACIÓN DEL CENTRO / SERVICIO DE DIÁLISIS

Cada centro/servicio deberá definir la oferta de prestaciones de diálisis que realizará. Para establecimientos del ámbito público, ello será en función de las necesidades asistenciales de su área de influencia, de la complementariedad con otros establecimientos, de las posibles

derivaciones de otros establecimientos, de los recursos tecnológicos que disponga y de las características organizativas y de gestión.

Utilizando el número de procedimientos por tipo a resolver y el tiempo por cada procedimiento, se calculará en función al horario de atención del servicio, al recurso humano disponible y a un porcentaje de ocupación definido, la cantidad de Unidades Funcionales¹

El tiempo promedio de un turno de diálisis puede variar según la modalidad prescrita, es en promedio entre 4 y 5 horas. Si se incluye una hora para la limpieza entre turnos llegará a las 6 horas.

A partir de la cantidad de Unidades Funcionales (puestos de tratamiento), se deberán calcular la cantidad y superficie de los locales que constituyen las áreas complementarias² del centro/servicio, no obstante ello, hay superficies mínimas a cubrir para cada una de ellos.

CLASIFICACIÓN TIPOS DE PLANTAS FÍSICAS

La diálisis extracorpórea (hemodiálisis) podrá realizarse en:

- ✓ Establecimiento de salud SIN internación de tratamiento—ESSIT³ - Centro de diálisis
- ✓ Establecimiento de salud CON internación —ESCI³ - Servicio de diálisis
- ✓ Establecimiento de salud CON internación —ESCI³ - Unidad Renal
- ✓ Diálisis domiciliaria: Estará bajo la supervisión de un Centro o Servicio de Diálisis.

✓ **Establecimiento de salud SIN internación de tratamiento—ESSIT - Centro de diálisis:** Es el establecimiento asistencial destinado a la terapéutica sustitutiva dialítica únicamente en pacientes con insuficiencia renal crónica, donde puede desarrollarse:

- a) Consulta especializada.
- b) Tratamiento dialítico en pacientes ambulatorios con insuficiencia renal y requerimiento de diálisis.

Contará con un establecimiento de referencia con internación y terapia intensiva, que posea servicio de hemodiálisis o unidad renal. Deberá tener una sala de recuperación y reanimación y traslado asegurado del paciente al establecimiento de derivación. Deberá tener además convenio con servicio/centro de Diálisis Peritoneal.

Podrá constituirse en establecimiento único y/o sector independiente y autónomo (con accesos propios) en establecimiento con otras funciones. Las salas de diálisis serán como mínimo 2 (dos): una sala general, con un mínimo de 3 (tres) puestos, y otra, con un mínimo de 1 (un) puesto, para pacientes que requieran aislamiento.

✓ **Establecimiento de salud CON internación —ESCI - Servicio de diálisis:** Es aquel que funciona dentro de un establecimiento de salud con internación, destinado a la terapéutica sustitutiva dialítica en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica u otra patología que requiera tratamiento dialítico. Deberá contar obligatoriamente con sector independiente para dializar pacientes que requieran aislamiento.

¹ Unidad Funcional: es el local y/o equipo donde se mide la producción del servicio.

² Áreas Complementarias: local de apoyo a las unidades funcionales, necesario para la operación del servicio.

³ Según RM 900 E-2017 – Ministerio de Salud de la Nación

Sólo podrán funcionar en establecimientos con internación, que posean UTI y UCI. El acceso deberá ser independiente de otros servicios. El servicio de diálisis deberá estar ubicado en un área de circulación restringida.

Deberá proveer los medios para poder dializar emergencias en otras áreas de la institución mediante la disposición permanente o trasladable del equipamiento médico requerido, asegurando la calidad del agua y/o la solución de diálisis conforme a lo establecido en esta directriz. Deberá contar con un equipo de diálisis portátil para dializar emergencias en otras áreas de la institución (unidad renal). Se detalla a continuación la necesidad de contar con fácil vinculación con otros servicios del establecimiento, fundamentalmente con:

UTI – Unidad de Terapia Intensiva
UCI- Unidad de Cuidados Intermedios
Nefrología
Urología
Clínica Médica
Consultorio de Especialidades
Laboratorio
Servicio de Hemoterapia o Banco de Sangre
Farmacia
Abastecimiento
Unidad de Emergencia
Esterilización
Alimentación
Diagnóstico por Imágenes
Centro Quirúrgico
Lavandería, Otros.

✓ **Establecimiento de salud CON internación –ESCI - Unidad Renal:** Es aquella unidad donde se brinda tratamiento dialítico a pacientes con insuficiencia renal aguda o insuficiencia renal crónica que requieran internación.

Sólo podría funcionar en establecimientos que reúnan las características descriptas en el punto anterior. Deberá contar como mínimo con un (1) puesto de diálisis portátil.

Deberá asegurarse el suministro de agua y/o solución de diálisis conforme a lo establecido en esta norma. La Unidad Renal podrá depender de un Servicio o Centro de Diálisis, que proveerá dicha práctica en forma descentralizada y asumiendo la responsabilidad correspondiente.

ESPACIO Y ORGANIZACIÓN DE LAS UNIDADES/SERVICIOS Y DE LOS LOCALES

Para la organización de todo centro/servicio nuevo o remodelación de existente, se sugiere organizarlo diferenciando las siguientes zonas de uso:

- a) Zona restringida
- b) Zona semi restringida
- c) Zona sin restricciones

Se detallan a continuación los locales que formarán parte del servicio, organizados por áreas de restricción de uso:

Unidades Funcionales

- a) Zona restringida: Sala de tratamiento de agua (con o sin mezcladora de bicarbonato).

IF-2019-66490119-APN-DNCSSYRS#MSYDS
4

- b) Zona semi-restringida:
Puestos para Hemodiálisis en Sala General, Puestos para Hemodiálisis en Sala para pacientes que requieran Aislamiento (pacientes infectocontagiosos, entre otros).

Áreas Complementarias

- a) Zona restringida: Sala de reprocesamiento de dializadores (lavado de filtros y depósito transitorio), Depósito insumos (material limpio/estéril: suero fisiológico, bidones de concentrados, etc.), Depósito de Medicamentos y sector de ingeniería (según proyecto).
- b) Zona semi-restringida: Preparación paciente, Guardarropas para pacientes (guardado de pertenencias), Consultorio/Gabinete, Sala de reanimación (deseable), Vestuario con Sanitario para personal, Office/Estación de Enfermería, Office de alimentación, Oficina/Jefatura, Oficina para Supervisión de Enfermería (deseable según envergadura del servicio), Área Administrativa/Recepción, Estar de personal, Estacionamiento transitorio de camillas y sillas de ruedas, Depósitos de ropa (limpia y sucia), Office Limpieza General, Office de Limpieza para cada Sala de Hemodiálisis; Sanitario para pacientes (por sala).
- c) Zona sin restricciones: Espera, Sanitario para público y para personas con discapacidad. En establecimientos hospitalarios, podrán compartirse con otro servicio los siguientes locales (según necesidad): Habitación de guardia, Depósito de residuos domiciliarios y Depósito de residuos biopatogénicos, local de mantenimiento.

Las características de la planta física, responderán a la clasificación descripta precedentemente. Los locales donde se desarrollen los diferentes tipos de plantas físicas para diálisis (hemodiálisis y diálisis peritoneal), deben reunir las condiciones de habitabilidad, confort e higiene requeridos para todo centro sanitario y estar ubicados en recintos que reúnan unas condiciones medio-ambientales adecuadas. Serán de obligado cumplimiento las Normativas y Legislaciones Vigentes, tanto para la construcción como para la puesta en marcha, mantenimiento y controles posteriores.

No deberán existir barreras arquitectónicas y dispondrán de acceso cómodo y seguro para la circulación de los pacientes.

CONSIDERACIONES GENERALES para el Centro/Servicio:

Accesibilidad geográfica: En lo referente a los establecimientos de salud SIN internación de tratamiento—ESSIT - Centro de diálisis, éstos deberán referenciarse a un establecimiento con internación. Deberá contar con buena accesibilidad física, con certificado de no inundabilidad y brindar facilidades para el ingreso y salida de los vehículos que transporten a los pacientes.

Accesibilidad del propio edificio: la unidad se situará preferentemente en la planta baja y facilitará el ingreso de pacientes, ya sea caminando, en silla de ruedas o en camilla. En caso de encontrarse la unidad de DIALISIS en pisos superiores la institución deberá contar con un ascensor camillero para su traslado, que deberá estar conectado al grupo eléctrico. El ancho de las circulaciones no deberá ser menor a 1.10m. Se recomienda evitar el cruce y superposición de circulaciones (públicas, de personal, de abastecimiento y retiro de residuos).

Los accesos posibilitarán el control de ingresos y estarán debidamente identificados. Deberán contar con medios de salida que permitan evacuar el establecimiento ante emergencias, según

normas vigentes. El servicio será independiente, en todos los casos no deberán existir barreras arquitectónicas, ajustándose a la normativa de accesibilidad vigente.

Diseño Funcional del centro/servicio de Diálisis: El diseño debe ser secuencial, de manera que el paciente ambulatorio, tras el ingreso, control, preparación y realización del tratamiento, pase (según corresponda) a la zona de recuperación, o al egreso directo. Esta organización secuencial permite ordenar la gestión de los pacientes, evitando interferencias y cruces indeseables en el interior de la unidad. El diseño no admitirá ninguna servidumbre de paso. Se deberá asegurar la restricción de uso de los locales donde se realiza el tratamiento del agua y el reprocesado de filtros (con depósito transitorio). Los diferentes locales, deberán poseer iluminación y ventilación natural de acuerdo al código de cada jurisdicción. El centro/servicio deberá contar como mínimo con un (1) sanitario para discapacitados.

El centro/servicio de hemodiálisis debe proporcionar al paciente confort térmico mediante refrigeración o calefacción según necesidad para obtener un ambiente acogedor, y con un nivel de ruido moderado que asegure bienestar durante su permanencia.

Características constructivas generales:

Todas las instalaciones deberán cumplir con los requisitos de los códigos de edificación y reglamentos locales, así como las normas técnicas aplicables a cada una de las instalaciones. Siendo el agua un insumo crítico, deberá garantizarse la calidad, volumen (mínimo un turno) y continuidad del suministro (incluso en el caso de interrupción por parte del proveedor) para el funcionamiento de los equipos de diálisis y de todos los locales que requieren provisión de agua tratada. Se deberá garantizar la limpieza de los depósitos de agua, con la periodicidad que corresponda según la calidad del agua a su ingreso al predio y las normativas vigentes a nivel local y/o nacional.

Pisos: Resistente al desgaste, liso, antideslizante, lavable, continuo, impermeable. Incombustibles y sin emanación de gases (en caso de siniestro).

Zócalo: Recto o sanitario (según características específicas).

Paredes: Superficie lavable lisa, sin molduras. Incombustibles y sin emanación de gases (en caso de siniestro).

Cielorraso: Superficie lavable, lisa, continua. Incombustible y sin emanación de gases (en caso de siniestro).

Ventanas: Serán de abrir (aún si cuentan con acondicionamiento de aire). Con protección de visuales y mosquiteros.

Puertas: El ancho libre de las puertas deberá permitir el normal acceso de una camilla o silla de ruedas. La luz útil admisible de paso será de 0,80m como mínimo (o según características específicas).

Revestimiento: Sobre mesada (alto mínimo +0,60m) y como fondo de piletas lavamanos (desde nivel de piso hasta +0,60 sobre el lavamanos y un ancho que sobrepase por lo menos 0,10m a cada uno de los lados de la pileta), se colocará revestimiento impermeable y resistente a golpes y productos químicos.

Instalación Sanitaria: Provisión de agua fría y caliente en lavamanos y/o en pileta sobre mesada. El drenaje debe ser a pileta de piso con sifón, para evitar olores desagradables.

Electricidad – Iluminación: Iluminación natural y/o artificial, según norma. Contará con puesta a tierra de toda la instalación. Las instalaciones poseerán dispositivos de seguridad eléctrica: protección termomagnética y disyuntor diferencial. Contará con instalación o dispositivos para luz de emergencia en accesos, circulaciones, local de enfermería, salas de diálisis y sala de recuperación transitoria. Deberá poseer un sistema de energía eléctrica de emergencia, mediante grupo electrógeno general del establecimiento o propio del servicio con capacidad mínima de 2,3KVA por puesto, y con autonomía para 4 horas. Deberá abastecer además la sala de tratamiento de agua y el ascensor en aquellos centros que no se desarrollen en planta baja.

Responderá a lo establecido por el Reglamento de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) para Instalaciones de uso hospitalario. Se recomienda la utilización de artefactos de bajo consumo (tipo led).

Climatización: Podrá ser por aire acondicionado, calefacción y refrigeración. Deberá garantizarse la renovación de aire.

Gases Medicinales (sugerido): Contará con abastecimiento y suministro de oxígeno medicinal (central o por tubo con manómetro).

Seguridad: Deberá disponer de un Plan de evacuación para casos de siniestros, Medios de Salida debidamente señalizados y elementos de extinción, según reglamentación vigente.

Señalética: Todos los locales deberán estar señalizados según su función y los puestos deberán identificarse individualmente.

CONSIDERACIONES ESPECIALES para los LOCALES del Centro/Servicio:

Se detallan a continuación las consideraciones especiales para todos los locales (a seleccionar según tipo, alcance, dimensionamiento y perfil del establecimiento) que formarán parte del centro/servicio:

UNIDADES FUNCIONALES

A.1.1 SALA DE TRATAMIENTO DE AGUA

Para Centro/Servicio de Hemodiálisis. Las dimensiones del ambiente se ajustarán a la tecnología que se utilice para el tratamiento del agua (según propiedades del agua de la jurisdicción), así como la definición de la ubicación del reservorio para el agua sin tratar.

DESCRIPCIÓN:

La sala de tratamiento de agua debe ser exclusiva para la producción del agua purificada. Deberá contar con provisión directa de agua, desde el tanque de reserva del establecimiento (podrá contar con tanque propio dentro del área). El sector incluirá el ablandador (de ser necesario), los filtros (arena, carbón activado, otros), el equipo de ósmosis inversa, bombas y otros equipos necesarios para garantizar la obtención del agua tratada para diálisis, según reglamentación vigente. Incluirá una pileta para lavado de manos (agua fría y caliente).

Podrá ubicarse en esta sala el equipamiento para la preparación de soluciones para diálisis (Siempre y cuando exista clara separación de las dos áreas). Incluirá pileta profunda con agua de ósmosis para lavado de los bidones y sector o local diferenciado para depósito.

En caso de contar con equipo de ósmosis portátil, podrá estacionarse en esta sala.

DIMENSIONES (medidas mínimas recomendadas. A definir según número de puestos y equipamiento a utilizar). A continuación ejemplo para una unidad de hasta 30 puestos:

| | |
|--|-------------------|
| Sala de Tratamiento de agua sin tanques de reserva (superficie mínima): | 12 m ² |
| Sala de Tratamiento de agua sin tanques de reserva (superficie recomendada): | 15 m ² |

A las superficies indicadas precedentemente, se le deberá agregar la correspondiente a los tanques para agua de red, que como reserva (por corte de suministro) puedan incluir algunos establecimientos. La superficie necesaria para los mismos, dependerá del volumen a almacenar según el número de puestos.

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:

Piso: El sector para apoyo de los equipos (filtros, ósmosis, etc.) deberá contar con pendiente a una pileta de patio abierta para fácil escurrimiento de los derrames.

Zócalo: Recto.

Ventanas: En caso de existir, no es conveniente que los equipos reciban luz natural directa.

Puertas: El ancho libre de las puertas deberá permitir el normal acceso de los equipos (mínimo de luz útil admisible 1.20m).

Instalación para Tratamiento de agua: VER ANEXO.

Climatización: Por la generación propia del local deberá garantizarse una ventilación adecuada y una temperatura ambiente menor a 22°C.

A.1.2 SALA DE HEMODIÁLISIS

Para realización del tratamiento por hemodiálisis.

DESCRIPCIÓN:

La Sala de hemodiálisis, incluirá unidades funcionales (puestos de tratamiento) y áreas complementarias (office/estación de enfermería propio con visuales directas a los puestos, área de preparación del paciente y un (1) sanitario de uso exclusivo por sala adaptado para personas con discapacidad (1 por sala).

La Sala General contará como mínimo con tres (3) puestos. La Sala para pacientes que requieran aislamiento (infectocontagiosos, entre otros), contará como mínimo con un (1) puesto. Esta sala estará diferenciada de la Sala General, contará con acceso independiente y con equipo, insumos y personal dedicado a dichos pacientes, así como un office/estación de enfermería propio y un sanitario para discapacitados exclusivo.

Las máquinas para hemodiálisis posibles de transportar (por ejemplo a UTI, entre otros), estarán en la sala general, como muleto/back up o en taller de máquinas de hemodiálisis, en caso de contar con espacio exclusivo a tal fin. Tienen que estar conectadas en la línea de agua para que se las descontamine y esterilice en forma habitual y estén listas para su uso. Los filtros de pacientes dializados fuera de sala de hemodiálisis, serán descartados en cada sesión.

DIMENSIONES:

Dependerá de la cantidad de puestos de tratamiento por sala y sus áreas complementarias.

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:

Zócalo: sanitario o recto con junta cerrada.

Revestimiento: En todo su perímetro y hasta cielorraso o hasta altura mínima que permita proteger la pared de salpicaduras y/o golpes de los equipos y facilite la limpieza de la sala.

Instalación Sanitaria: Las salas contarán con piletas lavamanos (agua fría y caliente) para uso exclusivo del personal (mínimo 1 cada 5 puestos), con revestimiento según características generales. Las piletas y sus mesadas correspondientes estarán identificadas y diferenciadas según procedimientos limpios y sucios.

Instalación de Agua tratada: Los equipos de hemodiálisis deben contar con conexión a fuente de agua tratada. La instalación de agua tratada para las máquinas de diálisis, debe ser en material no poroso, externa o de fácil acceso, sin angulaciones, ni espacio muerto, que permita la recirculación permanente.

Electricidad – Iluminación: Debe contar con fuente central. Se sugieren fuentes individuales en la cabecera de cada puesto de hemodiálisis. Cada puesto deberá contar con sistema de protección individual (llave termomagnética y disyuntor diferencial).

EQUIPAMIENTO:

- Balanzas para pesar los pacientes (adaptada para discapacitados motores).
- Equipamiento para reanimación cardiorrespiratoria en la unidad, servicio o centro de diálisis. Si se trata de un centro de diálisis, deberá contar, con cardiodesfibrilador.

- Mesa de apoyo o mesada de trabajo para registro de diálisis en la sala y para depósito transitorio de estetoscopios y tensiómetros, entre otros.

A.1.3 PUESTO PARA HEMODIÁLISIS

Puesto para realización del tratamiento por Hemodiálisis, con sillón y equipo. Con control visual desde estación de enfermería.

DESCRIPCIÓN:

La superficie por puesto se refiere a la ocupada por el paciente y el equipo de diálisis, excluyendo los espacios destinados a otros fines. Se recomienda una separación entre puestos y de la pared lateral de al menos entre 60 cm y 1m.

DIMENSIONES (medidas mínimas recomendadas):

| | |
|--|------------------|
| Puesto Hemodiálisis en Sala General (como mínimo 3 puestos) | |
| (Superficie mínima): | 6 m ² |
| Puesto Hemodiálisis en Sala para pacientes que requieran aislamiento | 8 m ² |
| Puesto Hemodiálisis en Sala/Box individual (1 puesto) | |
| (Superficie mínima): | 8 m ² |

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS: Ver Sala de Hemodiálisis.

EQUIPAMIENTO:

- Sillón: superficie lavable. Con posicionamiento variable (posición final de Trendelenburg).
- Equipo de diálisis: Máquinas y/o aparatos para aplicación de diálisis, con proporcionadora individual de dializado y ultra filtración controlada, provistos de indicadores para el control de la presión sanguínea eferente del hemodializador, temperatura del dializado con circuito de protección, conductividad, detector de fuga de sangre, flujo de baño y detectores de burbujas de aire. Deberán poseer sistemas de alarma y monitor de presión negativa.
- Descartador de agujas de boca ancha (mínimo 1 cada 2 puestos)

Se recomienda contar con una máquina de hemodiálisis de respaldo o emergencia por cada 12 puestos de tratamiento.

ÁREAS COMPLEMENTARIAS

A.1.4 SALA DE REPROCESAMIENTO DE DIALIZADORES

Para lavado de filtros y depósito transitorio. En caso de reprocesar los filtros utilizados para tratamiento de pacientes infectocontagiosos, se deberá disponer de tres (3) salas: una (1) para sala de aislamiento y dos (2) para sala general (una para serología C positiva y otra para C negativa). Los dializadores de los pacientes con serología positiva para HIV deben ser descartados, y se recomienda que en el caso de pacientes con Hepatitis B, se proceda con el descarte respectivo.

DESCRIPCIÓN:

La sala estará sectorizada en:

- **Área usado/sucio**, con mesada (dimensión de acuerdo al flujo de trabajo) y pileta profunda, con conectores para lavado de filtros. Estos tendrán una separación mínima de 20 cm y estarán provistos de agua de ósmosis. Con espacio para contenedores para el descarte de elementos no reutilizables / residuos, según norma (biopatogénicos y domiciliarios);
- **Lavado y esterilización de filtros**, para lavado y esterilización de filtros reutilizables previo a su control y guardado o descarte. El reprocesamiento de los dializadores puede ser efectuado

de manera automática o manual. Para ambos procedimientos se requiere agua tratada y soluciones químicas para ser utilizadas en el proceso. El personal a cargo de estos procesos debe estar especialmente capacitado. El sistema automatizado incluirá reprocesador automático de filtros.

- **Área limpia** con mesada (dimensión de acuerdo al flujo de trabajo) y espacio de guardado transitorio de filtros, para su almacenamiento bajo condiciones de bioseguridad. En caso de guardar los filtros en bolsas termoselladas, deberá destinarse superficie de apoyo y trabajo para este procedimiento. Incluirá pileta lavamos (agua fría y caliente), sobre el final del proceso, con elementos de higiene descartables.

DIMENSIONES. A calcular según cantidad de filtros a reprocesar y a acopiar (medidas mínimas recomendadas):

| | |
|---|------------------|
| Sala de reprocesamiento de dializadores (Superficie mínima): | 5 m ² |
| Sala de reprocesamiento de dializadores (Superficie recomendada): | 8 m ² |

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:

Zócalo: Recto.

Ventanas: Es deseable contar con iluminación natural. Se deberá asegurar ventilación con extracción forzada hacia el exterior.

Puertas: Mínima luz útil admisible de paso 0.80m.

Revestimiento: En todo su perímetro hasta cielorraso (mínimo hasta altura de dintel).

Instalación Sanitaria: Las salas contarán con lavamanos (agua fría y caliente) para uso exclusivo del personal, con revestimiento según generalidades.

Instalación de Agua tratada: La sala contará con provisión de agua tratada para la limpieza de los filtros. La instalación deberá ser de material no poroso, externa o de fácil acceso, sin angulaciones, ni espacio muerto, que permita la recirculación permanente. Contará con pileta profunda para el prelavado de dializadores (con picos de lavado, acordes a la cantidad de puestos de sala). Con filtro bacteriológico, regulador de presión y válvula unidireccional.

Electricidad – Iluminación: Debe contar con fuente central. Se sugiere fuentes individuales según las áreas de trabajo.

Climatización: Deberá asegurarse una adecuada extracción forzada del aire a efectos de evitar acumulación de vapores tóxicos (cantidad de renovaciones de acuerdo a normativa).

EQUIPAMIENTO:

- Para procesamiento manual: deberá contar con sistema de medición de volumen de dializador y sistema de dosificación de desinfectante dentro del dializador.
- Para reprocesamiento automático: Equipo para lavado, medición de volumen, medición de integridad de fibras y desinfección.
- Recipientes de residuos
- Termoselladora: a ubicarse sobre mesa o mesada de apoyo. Para embolsar los dializadores hasta su próximo uso. Una por cada local de reprocesado, ubicada en sector limpio del local
- Estantería, mueble u otro sistema de guardado y estiba para filtros. Compatible con ambiente húmedo y líquidos agresivos.
- Dispensador de jabón y toallero en pileta área limpia.
- Percha o espacio para colgar elementos de protección personal del operador.

A.1.5 DEPÓSITO DE INSUMOS

Para material limpio/estéril (suero fisiológico, bidones de concentrados, jeringas, tubuladuras, agujas, guantes, etc.)

DESCRIPCIÓN:

Local sectorizado en área con estantes y área libre para apoyo de elementos de mediano y gran tamaño. Los elementos a depositar, deberán estar separados del piso, por medio de pallets, tarimas, patas, etc.

DIMENSIONES: Se dimensionará de acuerdo a la envergadura del servicio/centro y a la logística para reposición de insumos disponible en cada uno de ellos.

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:

Zócalo: recto.

Ventanas: en caso de existir, no es conveniente que el material acopiado reciba luz natural directa.

Puertas: El ancho libre de las puertas deberá permitir el normal acceso de los carros de transporte (mínima luz útil admisible de paso 1.20m).

Instalación Sanitaria: No requiere.

Climatización: La temperatura ambiente (máxima y mínima) será la establecida para la conservación de los elementos a depositar. Para el acopio de material inflamable, deberá observarse la normativa correspondiente (sector con buena ventilación, diferenciado de elementos combustibles).

EQUIPAMIENTO:

- Estanterías de material lavable e ignífugo (incombustible y sin emanación de gases tóxicos)
- Pallets para apoyo bidones.
- Elementos de prevención y extinción de incendio.

A.1.6 DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS

Para almacenamiento transitorio de medicación.

DESCRIPCIÓN: Para depósito transitorio de medicamentos e insumos. Podrá resolverse en local independiente que incluya mesada de trabajo y heladera, ó asociado a la Enfermería, de acuerdo a la envergadura del servicio.

EQUIPAMIENTO:

- Heladera (conectada al grupo electrógeno)
- Estanterías
- Recipientes plásticos
- Mueble con cerradura (para fármacos controlados)

A.1.7 SECTOR DE INGENIERÍA (SEGÚN PROYECTO)

Placard o local de apoyo para instalaciones del centro/servicio.

DESCRIPCIÓN: Placard/Gabinete, local o locales (según proyecto) para ubicación de elementos y/o equipos relacionados al servicio, según necesidad (grupo electrógeno, tableros y reserva de agua, entre otros).

DIMENSIONES:

Placard/local/locales: a dimensionar de acuerdo a la envergadura y complejidad del centro/servicio.

Local de ingeniería (mínimo): 4m²

Local de ingeniería (recomendado): 9m²

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS: Deberá contar con puerta de acceso amplia para maniobra de elementos y para facilitar el mantenimiento (mínima luz útil admisible de paso 1.20m). Con iluminación general (uniforme y focalizada). Con extracción de aire y acondicionamiento térmico según norma. Materialidad a definir según proyecto.

EQUIPAMIENTO: Según necesidad del proyecto.

A.1.8 PREPARACIÓN PACIENTE

Sectores destinados a la preparación y control de peso y signos vitales tanto al ingreso como al egreso de la sesión de hemodiálisis. Su ubicación estará en relación directa a los puestos de tratamiento, al office/estación de enfermería correspondiente y contigua a los guardarropas y sanitario para pacientes.

DESCRIPCIÓN:

Para lavado del brazo del paciente previo al tratamiento y pesado pre y post tratamiento. Deberá contar con pileta para lavado de fístula con grifería (agua caliente y fría) que permita la colocación del brazo sin que el mismo entre en contacto con el artefacto (una pileta cada 12 puestos o fracción). Sector libre con balanza para control de peso y registro. Se recomienda balanza apta para pesaje en silla de ruedas y balanzas de pie con barrales de apoyo o sujeción (en frente o lateral de balanza).

DIMENSIONES (medidas mínimas recomendadas):

Preparación paciente (superficie mínima/recomendada): 2 m²

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:

Ídem Puestos para hemodiálisis en salas (general o de aislamiento).

EQUIPAMIENTO:

- Balanza para silla de ruedas y/o adaptadores.
- Dispensador de jabón y toallero.

A.1.9 GUARDARROPAS PARA PACIENTES

Se deberá contar con espacio para el guardado de pertenencias contiguo al baño de la sala y al sector de Preparación del paciente.

DESCRIPCIÓN: Área abierta para guardado de pertenencias (lockers o armario o placard). Con banco de apoyo (opcional).

A.1.10 CONSULTORIO / GABINETE

Para atención del paciente.

DESCRIPCIÓN:

Consultorio tipo gabinete, zonificado en área de examen y mesada para informes. Incluirá pileta lavamanos (agua fría y caliente).

DIMENSIONES (medidas mínimas recomendadas):

Consultorio tipo Gabinete (superficie mínima): 8 m²

Consultorio tipo Gabinete (superficie recomendada): 9 m²

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:

Zócalo: recto o sanitario.

Instalación Sanitaria: Provisión de agua fría y caliente en lavamanos y/o en pileta sobre mesada, con revestimiento según características generales.

EQUIPAMIENTO:

- Camilla.
- Dispensador de jabón y toallero.
- Balanza de pie
- Armario para Historias Clínicas
- Negatoscopio (según necesidad)
- Estetoscopio, termómetro y tensiómetro.

A.1.11 SALA DE REANIMACIÓN (DESEABLE)

Para pacientes que requieran observación en su ingreso y/o egreso. El número de puestos se dimensionará de acuerdo a la envergadura del Centro/Servicio.

DESCRIPCIÓN:

Sala/Box (1 puesto) para observación del paciente, asistencia de urgencia y/o curaciones que no puedan resolverse en el puesto para hemodiálisis. Con sillón poltrona /cama tipo UTI o camilla, con portasueros, silla para acompañante (opcional), estante de apoyo y gases medicinales (sugerido). En el caso de no contar con central de gases medicinales se deberá contar con tubo de oxígeno debidamente sujeto. Contará con lavamanos y estará en relación directa a la enfermería y a las salas de diálisis.

DIMENSIONES (medidas mínimas recomendadas):

Sala de Recuperación transitoria de 1 puesto (superficie mínima/recomendada): 12 m²

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:

Ídem Sala para Hemodiálisis

EQUIPAMIENTO:

- Camilla.
- Dispensador de jabón y toallero en el lavamanos.
- Elementos para control de signos vitales (Tensiómetro, estetoscopio y termómetro, entre otros)
- Portasueros móvil
- Botiquín de emergencia para RCP O CARRO de paro.
- Equipo de ventilación
- Cardiodesfibrilador (deseable). Obligatorio en ESSIT⁴
- Aspirador portátil.

A.1.12 VESTUARIO CON SANITARIO PARA PERSONAL (DIFERENCIADO POR SEXO)

La cantidad de artefactos, se calculará en función a la cantidad de personal y a la normativa local.

DESCRIPCIÓN: Local sectorizado en área húmeda con receptáculo para inodoro, receptáculo para ducha y con piletas (agua fría y caliente) y área seca, con gabinetes individuales para guardado de pertenencias y banco.

⁴ Según RM 900 E-2017 – Ministerio de Salud de la Nación. ESSIT: Establecimiento de Salud sin Internación y Tratamiento.

A.1.13 OFFICE / ESTACIÓN DE ENFERMERÍA

Como mínimo habrá uno (1) por sala de tratamiento con dos sectores diferenciados e identificados, uno limpio y otro sucio o usado.

DESCRIPCIÓN: En relación directa y equidistante a los puestos de tratamiento. Para abastecimiento y procesamiento de elementos, sectorizado en limpio y usado.

DIMENSIONES:

| | |
|--|-------------------|
| Office/Estación Enfermería para dos (2) enfermeras (mínimo): | 6 m ² |
| Office/Estación Enfermería para dos (2) enfermeras (recomendado): | 9 m ² |
| Office/Estación Enfermería para tres (3) enfermeras (mínimo): | 9 m ² |
| Office/Estación Enfermería para tres (3) enfermeras (recomendado): | 12 m ² |

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS:

Cada sector (limpio y usado) contará con mesada (material no poroso resistente a líquidos utilizados en diálisis) y pileta profunda (agua fría y caliente, con elementos de higiene descartable), con un desarrollo mínimo de 1,5m por enfermera. Con mueble bajomesada con cajoneras y estantes (recomendable sin puerta para facilitar acceso y orden), para el guardado de insumos, material descartable, entre otros. Con mueble para depósito transitorio de elementos. Con área administrativa (sector seco para registros y planillas control de diálisis). En sector usado o sucio deberá contar con recipiente para el acopio de residuos, según norma (domiciliarios y biopatogénicos).

EQUIPAMIENTO:

- Elementos de control de signos vitales: estetoscopio, tensiómetro y termómetro, entre otros
- Elementos de protección: antiparras, guantes descartables, gorros, entre otros.
- Mesadas de material no poroso resistente a líquidos utilizados en diálisis, y piletas con elementos de higiene descartable para cada una.
- Guardado bajo mesada: recomendable estantes sin puerta para facilitar acceso y orden.

A.1.14 OFFICE DE ALIMENTACIÓN

Para calentar y/o preparar viandas y/o colaciones para pacientes. En establecimientos con internación, podrá compartirse con otros servicios. Podrá destinarse como Estar del Personal (área de refrigerio), siempre que se cuente con espacio diferenciado para guardado de vajilla y utensilios de los pacientes.

DESCRIPCIÓN:

Sectorizado en área libre para estacionamiento transitorio de carros térmicos (opcional) y área office con mesada y pileta (agua fría y caliente) y mueble sobre y bajo mesada. Con heladera de uso exclusivo.

DIMENSIONES (medidas mínimas recomendadas):

| | |
|--|------------------|
| Office de Alimentación (mínimo/recomendada): | 6 m ² |
|--|------------------|

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:

Responderá a las características constructivas generales.

EQUIPAMIENTO:

- Heladera
- Horno eléctrico o Microondas
- Pava eléctrica o dispensador de agua fría y caliente.

A.1.15 OFICINA / JEFATURA

Para Centro/Servicio.

DESCRIPCIÓN: Sectorizado en área de trabajo (escritorio y 3 sillas) y área de archivo (mueble con estantes).

DIMENSIONES (medidas mínimas recomendadas):

Oficina/Jefatura (mínimo/recomendada): 10 m²

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:

Responderá a las características constructivas generales.

A.1.16 OFICINA SUPERVISIÓN DE ENFERMERÍA (DESEABLE según envergadura del servicio)

Para Centro/Servicio.

DESCRIPCIÓN: Sectorizado en área de trabajo (escritorio y 3 sillas) y área de archivo (mueble con estantes).

DIMENSIONES (medidas mínimas recomendadas):

Oficina Supervisión de Enfermería (mínimo/recomendada): 10 m²

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:

Responderá a las características constructivas generales.

A.1.17 ESTAR DE PERSONAL

Para Centro/Servicio. La cantidad y superficie, se calculará en función a la envergadura del centro/servicio. En los establecimientos con internación podrá compartirse con otros servicios. Podrá compartirse con Office de Alimentación, siempre que se cuente con espacio diferenciado para guardado de vajilla y utensilios de los pacientes

DESCRIPCIÓN: Sectorizado en área de reunión (mesa y sillas) y área con mesada y pileta (agua fría y caliente). Con anafe eléctrico y heladera bajo mesada.

A.1.18 ESTACIONAMIENTO TRANSITORIO DE CAMILLAS Y SILLAS DE RUEDAS

Para Centro/Servicio. La superficie se calculará en función a la cantidad de puestos de tratamiento y al porcentaje promedio observado de pacientes en silla de ruedas. Se vinculará a las respectivas salas y a la circulación de ingreso a las mismas.

DESCRIPCIÓN: Para estacionamiento transitorio de camillas y sillas de ruedas internas al servicio, utilizadas para traslado de pacientes. Puede resolverse en área abierta (ensanche de circulación).

DIMENSIONES:

Estacionamiento de camilla y sillas de ruedas (mínimo/recomendado): 6m²

Se deberá dimensionar de acuerdo a la envergadura del centro/servicio.

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS:

Responderá a las características constructivas generales.

EQUIPAMIENTO:

- camilla de transporte y silla de ruedas.

A.1.19 DEPÓSITOS DE ROPA LIMPIA Y SUCIA

Para depósito transitorio de ropa. Diferenciado en depósito de ropa limpia y depósito de ropa usada. El dimensionamiento de cada uno de ellos dependerá de la cantidad de puestos de tratamiento y la periodicidad del retiro/reposición.

DESCRIPCIÓN:

Podrá ser reemplazado por dos placares (uno para la ropa limpia y otro para la ropa usada).

DIMENSIONES (medidas mínimas recomendadas):

Depósito de ropa limpia (mínimo): 1m²
Depósito de ropa usada (mínimo): 1m²

A.1.20 OFFICE DE LIMPIEZA GENERAL (Podrá compartir con otro servicio)

Local o sector en ensanche de circulación (cerrado) para limpieza y guardado de elementos utilizados en el aseo de los locales del servicio.

DESCRIPCIÓN: Contará con mesada y pileta profunda (agua fría y caliente) y mueble para guardado de insumos. Con espacio libre para estacionamiento transitorio del carro de limpieza.

DIMENSIONES:

Office de limpieza en ensanche de circulación cerrado (mínimo/recomendado): 3m²
Office de limpieza en local cerrado (mínimo/recomendado): 4m²

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:

Zócalos: recto.

Puertas: El ancho libre de las puertas deberá permitir el normal acceso del carro de limpieza al local.

Revestimiento: cerámico hasta altura de cielorraso (mínimo altura de dintel).

Instalación Sanitaria: Contará con provisión de agua fría y caliente en la pileta sobre mesada. Con canilla de servicio a 0.50cm. del piso para carga de balde, con pileta de piso abierta.

A.1.21 OFFICE / BOX DE LIMPIEZA PARA SALAS DE HEMODIÁLISIS (De uso exclusivo de cada sala)

Local o sector (cerrado) para limpieza y guardado de elementos utilizados en el aseo exclusivo de cada sala de hemodiálisis.

DIMENSIONES: A definir según envergadura de cada sala.

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS: Ídem Office de Limpieza General.

A.1.22 SANITARIO PARA PACIENTES

Para Centro/Servicio. La cantidad se calculará en función al número de puestos de tratamiento, como mínimo habrá uno (1) por sala.

DESCRIPCIÓN: Local adaptado con inodoro y pileta (agua fría y caliente) para discapacitados según ley vigente.

A.1.23 ÁREA ADMINISTRATIVA / RECEPCIÓN

Para Centros/Servicio. La superficie se calculará en función a la envergadura del centro/servicio.

DESCRIPCIÓN: Local (con o sin ventanilla de atención) de apoyo al centro y/o servicio para recepción y/o registro de pacientes. Sectorizado en área de trabajo (escritorio y silla) y área de archivo (mueble con estantes y/o local depósito/archivo).

A.1.24 ESPERA

Para Centro/Servicio. La superficie se calculará en función a la envergadura del mismo.

DESCRIPCIÓN: Módulo por asiento y/o área para silla de ruedas en espera de paciente y acompañante, en relación al servicio. Incluye asiento y circulación por persona.

DIMENSIONES:

| | |
|--|-------------------|
| Módulo por asiento (mínimo/recomendado): | 1m ² |
| Módulo por silla de ruedas (mínimo/recomendado): | 2,5m ² |

A.1.25 SANITARIOS (Para PACIENTE Y ACOMPAÑANTE)

En área pública del Centro/Servicio. Núcleo contiguo o anexo a la sala de espera. La cantidad de cubículos para inodoro y/o mingitorio y/o piletas (agua fría y caliente), se calcularán en función a la envergadura del centro/servicio y a la normativa local. El núcleo sanitario deberá incluir baño para discapacitado según ley vigente.

A.1.26 HABITACIÓN DE GUARDIA (OPCIONAL)

Para Centro/Servicio que realice guardia activa (24 horas). La cantidad y superficie, se calculará en función a la envergadura del centro/servicio. También podrá resolverse mediante guardias pasivas. Este local no es requerido para un servicio o centro de diálisis crónica ambulatoria.

DESCRIPCIÓN: Para descanso de personal de guardia (médico, técnico y/o residente). Contará con cama y placard. Incluirá sanitario con ducha.

A.1.27 DEPÓSITO DE RESIDUOS DOMICILIARIOS

Para Centro/Servicio. La superficie se calculará en función a la envergadura del mismo.

DESCRIPCIÓN: Sector o local para depósito transitorio de basura y desperdicios.

A.1.28 DEPÓSITO DE RESIDUOS BIOPATOGÉNICOS

Para Centro/Servicio. La superficie se calculará en función a la envergadura del mismo, a criterios de segregación adoptados y a la periodicidad del retiro.

DESCRIPCIÓN: Sector o local para acopio exclusivo de residuos biopatógenos (sólidos y líquidos), con características constructivas que respondan a ley local o nacional vigente.

A.1.29 LOCAL DE MANTENIMIENTO (SEGÚN PROYECTO)

Para Centro/Servicio. La superficie se calculará en función a la envergadura del mismo.

DESCRIPCIÓN: Para mantenimiento edilicio y sus instalaciones básicas. Para herramientas, elementos básicos de reposición, escalera, pintura, etc.

B. DIALISIS INTRACORPOREA (PERITONEAL)

La Unidad de Diálisis Peritoneal es el sector desde el cual se le presta entrenamiento, prescripción y control del tratamiento al paciente. No es necesario que estas unidades funcionen en instituciones con internación o servicios de alta complejidad, pero deben contar con un centro de derivación, que realice hemodiálisis a fin de manejar las complicaciones que no puedan resolverse en forma ambulatoria.

En el caso de pediatría, la institución de derivación además de contar con hemodiálisis, deberá contar con apoyo de médicos especialistas pediátricos.

Cuando forma parte de un centro o servicio de diálisis, rigen los mismos requisitos que para la hemodiálisis.

Las características propias del tratamiento no hacen necesaria la existencia de un local aislado para enfermos infectocontagiosos, siendo suficiente el cumplimiento de las normas de bioseguridad pertinentes.

Deberá contar con los servicios de un laboratorio de análisis clínicos de guardia (propio o mediante convenio). El equipamiento del centro incluirá un refrigerador para el depósito de las muestras biológicas que se enviarán a análisis.

El paciente recibirá instrucciones escritas y capacitación para la eliminación sin riesgo patogénico del material descartable que se utiliza en la diálisis peritoneal.

En la sala de diálisis peritoneal el material descartado durante la implementación del método deberá ser manipulado como residuo potencialmente biopatogénico.

B.1. PLANTA FISICA Y EQUIPAMIENTO

ESPACIO Y ORGANIZACIÓN DE LOS LOCALES

Para la organización de la unidad de diálisis peritoneal nueva o remodelación de la existente, se sugiere organizarla diferenciando las siguientes zonas de uso:

- a) Zona semi restringida
- b) Zona sin restricciones

Se detallan a continuación los locales que formarán parte de la unidad, organizados por áreas de restricción de uso:

Unidades Funcionales

- a) Zona semi-restringida:
Unidad Diálisis Peritoneal (incluye Consultorio con sanitario y sala de entrenamiento para diálisis peritoneal).

Áreas Complementarias

En caso de formar parte de un Centro/Servicio de Diálisis, compartirá todos o algunos de los siguientes locales (según necesidad): Depósito insumos (material limpio/estéril: suero fisiológico, etc.) Vestuario para personal, Oficina/Jefatura, Depósito de ropa (limpia y sucia), Office Limpieza, Área Administrativa/Recepción, Sanitario para personal, Espera, Sanitario para paciente y acompañante con sanitario para discapacitados. Depósito de residuos domiciliarios y Depósito de residuos biopatogénicos.

Las características de la planta física, responderán a la clasificación descripta precedentemente. Los locales donde se instalen los diferentes tipos de plantas físicas para

diálisis peritoneal, deben reunir las condiciones de habitabilidad e higiene requeridas para cualquier establecimiento sanitario y estar ubicados en recintos que reúnan condiciones medio-ambientales adecuadas. Serán de obligado cumplimiento las Normativas y Legislaciones vigentes, tanto para la construcción como para la puesta en marcha, mantenimiento y controles posteriores.

No deberán existir barreras arquitectónicas y dispondrán de acceso cómodo y seguro para el transporte de los pacientes en silla de ruedas y/o camilla (eventual).

CONSIDERACIONES GENERALES:

Ídem CONSIDERACIONES GENERALES para el CENTRO/SERVICIO (A.1.3.1), excepto el apartado “Diseño funcional del Centro/Servicios de Diálisis”, que será reemplazado por:

Diseño Funcional de la unidad de diálisis peritoneal: El diseño debe ser secuencial, de manera que el paciente ambulatorio, tras el ingreso al consultorio para control, pase a la zona de entrenamiento, volviendo al primero para el egreso. Los diferentes locales, deberán poseer iluminación y ventilación natural de acuerdo al código de cada jurisdicción. El ancho de las circulaciones no será menor a 1.10m.

La unidad de diálisis peritoneal debe proporcionar al paciente confort térmico mediante refrigeración o calefacción según necesidad para obtener un ambiente acogedor y con un nivel de ruido moderado que asegure bienestar durante su permanencia.

CONSIDERACIONES ESPECIALES para los LOCALES de la Unidad

UNIDADES FUNCIONALES

B.1.1 UNIDAD DIÁLISIS PERITONEAL

Unidad compuesta por Consultorio con sanitario adaptado para discapacitado y Sala de entrenamiento individual del paciente. Para enseñanza o aplicación de diálisis peritoneal. Si se realiza diálisis peritoneal pediátrica, el local para entrenamiento deberá contar, con balanza y pediómetro para lactantes y niños mayores y tensiómetros con mangos para todas las edades.

DESCRIPCIÓN:

Constituida por consultorio organizado en zona de entrevista y examen, con mesada y pileta (agua fría y caliente) y Sala para entrenamiento, en comunicación directa al mismo (deseable), con camilla, mesada y pileta doble quirúrgica (agua fría y caliente). Contarán con sanitario adaptado para discapacitados, accesible desde ambos locales, que servirá también para el desecho del drenaje del líquido peritoneal utilizado en algún procedimiento de control y/o estudio.

DIMENSIONES (medidas mínimas recomendadas):

| | |
|--|-------------------|
| Consultorio + Sala entrenamiento (superficie mínima): | 22 m ² |
| Consultorio + Sala entrenamiento (superficie recomendada): | 24 m ² |

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:

Zócalo: sanitario.

Instalación Sanitaria: El consultorio contará con lavamanos (agua fría y caliente) para uso exclusivo del personal, con revestimiento según generalidades. La Sala de entrenamiento contará con mesada, con revestimiento según generalidades y pileta doble quirúrgica. El sanitario será adaptado para discapacitados.

Electricidad – Iluminación: Debe contar con fuente central y fuentes focalizadas.

Gases Medicinales (sugerido): La sala de entrenamiento contará con conexión o tubo de oxígeno.

EQUIPAMIENTO:

Sector Entrenamiento:

Camilla,

Tensiómetro,

Balanza de pie y digital,

Balanza y pediómetro para lactantes

Aspirador portátil

Cardiodesfibrilador, Equipo de ventilación y Aspirador portátil (obligatorio en caso de ESSIT⁵ y/o establecimiento exclusivo para Diálisis Peritoneal)

Mesa de apoyo fácilmente trasladable (ruedas) para guardar material de entrenamiento,

Pie de suero

Botiquín de emergencia para RCP O CARRO de paro.

Sector Consultorio:

Camilla,

Tensiómetro.

ÁREAS COMPLEMENTARIAS

En caso de formar parte de un Centro/Servicio donde se realice Diálisis Extracorpórea – Hemodiálisis, podrá compartir uno o todos de los siguientes locales:

B.1.2 DEPÓSITO DE INSUMOS

Ídem local descrito en Diálisis Extracorpórea – Hemodiálisis (A.1.5)

B.1.3 VESTUARIO CON SANITARIO PARA PERSONAL

Ídem local descrito en Diálisis Extracorpórea – Hemodiálisis (A.1.12)

B.1.4 OFICINA / JEFATURA

Ídem local descrito en Diálisis Extracorpórea – Hemodiálisis (A.1.15)

B.1.5 DEPÓSITO DE ROPA LIMPIA Y SUCIA

Ídem local descrito en Diálisis Extracorpórea – Hemodiálisis (A.1.19)

B.1.6 OFFICE DE LIMPIEZA GENERAL

Ídem local descrito en Diálisis Extracorpórea – Hemodiálisis (A.1.20)

B.1.7 ÁREA ADMINISTRATIVA/RECEPCIÓN

Ídem local descrito en Diálisis Extracorpórea – Hemodiálisis (A.1.23)

B.1.9 ESPERA

Ídem local descrito en Diálisis Extracorpórea – Hemodiálisis (A.1.24)

B.1.10 SANITARIO PARA PACIENTE Y ACOMPAÑANTE

Ídem local descrito en Diálisis Extracorpórea – Hemodiálisis (A.1.25)

⁵ Según RM 900 E-2017 – Ministerio de Salud de la Nación. ESSIT: Establecimiento de Salud sin Internación y Tratamiento.

B.1.11 DEPÓSITO DE RESIDUOS DOMICILIARIOS

Ídem local descrito en Diálisis Extracorpórea – Hemodiálisis (A.1.27)

B.1.13 DEPÓSITO DE RESIDUOS BIOPATOGÉNICOS

Ídem local descrito en Diálisis Extracorpórea – Hemodiálisis (A.1.28)

2 - RECURSOS HUMANOS

Todos los profesionales actuantes del equipo de salud, que interactúan en los diversos procedimientos descriptos deberán estar matriculados en la jurisdicción donde efectúan los mismos y en el caso de ser especialistas estar registrados por la autoridad jurisdiccional (Ministerio de Salud o Colegios de ley de acuerdo a la jurisdicción) y acreditar experiencia en el desarrollo de estos procedimientos.

La dotación del personal de cada unidad debe ser suficiente para asegurar la atención médica permanente durante su horario de funcionamiento. Asimismo, es imprescindible la presencia del médico en el ámbito de Diálisis mientras se encuentren en ella pacientes en proceso de diálisis. Fuera del horario de atención, debe contar con guardia médica pasiva. El personal será capacitado en RCP-Reanimación Cardio Pulmonar periódicamente según criterios de la Sociedad Argentina de Cardiología.

La organización propuesta para el Centro/Servicio es la siguiente:

- AREA ASISTENCIAL
- AREA DE APOYO

ÁREA ASISTENCIAL

Hemodiálisis

- Director médico responsable, especialista en nefrología con una experiencia no inferior a dos (2) años en tratamiento dialítico, luego de haber obtenido el título de especialista. El director médico deberá tener actualizado la lista de su personal para ser presentado ante un requerimiento de las autoridades sanitarias competentes. En ausencia del responsable se deberán delegar las funciones formalmente a otro profesional que deberá reunir las mismas condiciones de capacitación que el Director.
- Médicos nefrólogos, que aseguren el correcto seguimiento de los pacientes, en particular en lo que hace a la evolución clínica del paciente en tratamiento dialítico, a razón de 1 cada 40 pacientes y hasta fracción mayor a 20. En caso de no contar con médico nefrólogo, los médicos actuantes deberán demostrar experiencia en tratamiento dialítico de por lo menos 6 meses.
- Personal de enfermería matriculado con entrenamiento y capacitación. Equipo supervisado por un Encargado de Enfermería. Desde la aprobación de esta nueva directriz, no deberían ingresar nuevos auxiliares de enfermería. Aquellos que se desempeñen con anterioridad a la fecha de aprobación de la presente, tendrán un plazo de hasta 5 años, para realizar los cursos de capacitación correspondientes.

La dotación del personal presente durante el turno no debe ser menor a uno cada 5 puestos o fracción mayor de 2. En caso de avances tecnológicos que permitan modificar esta disponibilidad de enfermeros, se deberá presentar la justificación necesaria y contar

con la autorización del Ministerio para poder aplicarla. La Sala para Paciente que requiera aislamiento deberá contar con personal exclusivo.

Otros profesionales del equipo de salud:

- Psicólogo/Psiquiatra
- Nutricionista
- Trabajadora Social.

Diálisis Peritoneal

- Médico responsable de la unidad con título de especialista en nefrología otorgado por autoridad competente y experiencia en tratamiento dialítico de dos (2) años y no menos de tres meses de experiencia en diálisis peritoneal crónica, reconocido por la Sociedad Científica correspondiente. En el caso de diálisis peritoneal crónica pediátrica, el médico responsable deberá ser nefrólogo pediatra o tener un referente nefropediatra coordinador.
- Personal de enfermería matriculado con entrenamiento y capacitación.
La dotación del personal de enfermería no debe ser menor a un enfermero cada 20 pacientes adultos o fracción mayor de 10. En pediatría 15 y 7 respectivamente. Será responsabilidad del director médico determinar cuánto personal necesita de acuerdo a las condiciones técnicas de su centro/servicio y al tipo de pacientes que se dializan en el mismo. Desde la aprobación de esta nueva directriz, no deberían ingresar nuevos auxiliares de enfermería. Aquellos que se desempeñen con anterioridad a la fecha de aprobación de la presente, tendrán un plazo de hasta 5 años, para realizar los cursos de capacitación correspondientes.

Otros profesionales del equipo de salud:

- Psicólogo/Psiquiatra
- Nutricionista
- Trabajadora Social

ÁREA DE APOYO

- Personal administrativo
- Personal de limpieza
- Personal de mantenimiento (deseable)

3 - MARCO DE FUNCIONAMIENTO

DE LOS TRABAJADORES:

- Promover la capacitación de su personal al inicio de las actividades y de modo periódico, de acuerdo con el perfil del trabajador y los procedimientos a realizar.
- Las capacitaciones deben ser registradas contemplando toda la información relativa a su contenido y modalidad.
- Garantizar indumentaria de trabajo y los mecanismos para prevenir el riesgo de accidentes de trabajo (riesgos biológicos, físicos o químicos), incluyendo la provisión de Equipos de Protección Individual en número suficiente y compatible con las actividades realizadas por los trabajadores. Los que no deben ser retirados del lugar de trabajo.
- Mantener los registros de comunicación de accidentes de trabajo.
- Mantener disponible para todos los empleados, según sus funciones:
 - o Normas de seguridad biológica, química, física, ocupacional y del ambiente.
 - o Instrucciones para el uso de los Equipos de Protección Individual (EPI).

- Procedimientos en caso de incendios y accidentes.
- Orientación para el manejo y transporte de productos.
- Deberá investigarse serológicamente a todo el personal del equipo de salud de las unidades de diálisis para la detección de marcadores de los virus de la Hepatitis B con una frecuencia de una vez por año como mínimo. Asimismo, el personal deberá ser protegido mediante inmunización activa con vacunación necesaria. De existir constancia de títulos protectores no será necesaria.
- Deberá constar el consentimiento informado de todo el personal y de los pacientes. Se debe garantizar la privacidad de los resultados.

DE LOS PACIENTES:

- Los pacientes renales crónicos ambulatorios deben ser dializados en locales destinados específicamente a tal fin. En el caso que el paciente lo requiera por razones médicas y/o psicológicas, se podrá efectuar la hemodiálisis en su domicilio, siempre que el centro o servicio de diálisis evalúe que es apto para llevar a cabo el procedimiento seleccionado.
- En los pacientes con insuficiencia renal aguda, las máquinas de hemodiálisis deberán contar con las mismas características a las descritas previamente para el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal crónica. El agua utilizada deberá cumplir los mismos requisitos. El líquido de reposición en casos de hemofiltración y/o hemodiafiltración deberá ser estéril. Todos los procedimientos deberán realizarse exclusivamente con equipos validados/aprobados por la autoridad de aplicación.
- Deberán tomarse los recaudos médicos a fin de realizar un adecuado control serológico de HIV, Hepatitis B y C de todo paciente que ingrese a una unidad de hemodiálisis, según recomendaciones de la Sociedad Argentina de Nefrología. Se requerirá consentimiento informado para la solicitud de serología HIV. Asimismo, deberá derivarse al especialista que corresponda. En caso de urgencia y de no reunirse estos requisitos, el paciente será ser dializado en un sector aparte, considerándose como un eventual infectante.
- Los pacientes con HBsAg positivo deberán ser dializados en local separado, con máquina, insumos y personal dedicados exclusivamente para estos pacientes. Se recomienda el descarte de los dializadores.
- Para los pacientes HIV positivos se debe realizar el descarte total del material utilizado. Las medidas de bioseguridad deben estar enmarcadas en el diagnóstico de situación y garantizar la no transmisión.
- Las máquinas actuales con la desinfección adecuada pueden usarse después en otros pacientes con serología negativa.
- Todo paciente que se traslade de una localidad a otra o de una unidad a otra, deberá presentar la serología referente a HIV, Hepatitis B y C actualizadas en los últimos sesenta días, además de una historia clínica actualizada con su prescripción médica. Todo dato de traslado o movilización de pacientes debe ser guardado en un registro de "Tránsito/Movilización de pacientes crónicos".
- En caso de diálisis peritoneal, los pacientes contarán con un esquema de guardias pasivas de enfermería y médica para su consulta y serán entrenados por un médico nefrólogo y personal de enfermería. En el caso de diálisis peritoneal pediátrica y por los cuidados especiales en niños pequeños, el entrenamiento debe ser familiar (recomendado a por lo menos a 2 adultos).
- En pacientes con insuficiencia renal aguda, la indicación y el control de la terapia implementada será efectuado por un nefrólogo. El enfermero a cargo de estos pacientes deberá estar debidamente capacitado para este tipo de terapias. Cada procedimiento deberá documentarse en un protocolo. El acceso (vascular o peritoneal) debe ser colocado por un profesional médico idóneo con experiencia en la colocación de los mismos.

CONTROL DE CALIDAD DE LA PRACTICA DIALITICA

Cada centro, servicio o unidad de diálisis contará con un Programa de Mejora Continua sostenido por la Dirección Médica que será puesto en práctica por un Comité de Calidad constituido por el propio Director Médico, la Encargada de Enfermería, el Médico Nefrólogo, la Trabajadora Social, la Nutricionista, la Psicóloga y representantes del área administrativa y de mantenimiento.

Este Comité de Calidad evaluará con periodicidad anual, la implementación de los diferentes programas de mejora de accesos vasculares o de diabéticos, entre otros. Pudiendo utilizar para ello las publicaciones de la Sociedad Argentina de Nefrología entre otras.

El Comité para sus evaluaciones tomará como referencia los resultados nacionales promedios reflejados por el Registro Argentino de Diálisis (Sección Características de la población prevalente) y por los sugeridos por la Sociedad Argentina de Nefrología (Indicadores Mínimos aplicables a los pacientes prevalentes en tratamiento de diálisis).

Los resultados anuales obtenidos serán comunicados al resto de los miembros del equipo tratante al igual que los objetivos propuestos para el siguiente período. Sus informes quedarán registrados a disposición de las Auditorías internas y externas.

Para evaluar la marcha, el Comité contará como mínimo con los siguientes documentos:

- Registro de ingresos y egresos, donde deberá figurar fecha de ingreso de todos los pacientes que se dialicen en el servicio, los datos personales (domicilio, N° de documento, teléfono, etc.) y fecha y causa del egreso.
- Registro y/o Libro foliado de reúsos (se recomienda este último)
- Registro de transfusiones
- Registro y/o Libro foliado de control del mantenimiento del sistema de agua, partiendo del acceso del agua al ingreso a la institución de diálisis.
- Registro de internaciones
- Registro de "Tránsito/ Movilización de pacientes crónicos".
- Registro de accesos vasculares (además de la HC)
- Registro de Control de eficacia dialítica, anemia, osteodistrofia renal, parámetros nutricionales.
- Registro de Vacunación y serología
- Registro de Mortalidad anual bruta
- Historia clínica actualizada
- Registro y evolución de enfermería.
- Registro de Eventos Adversos.

En relación a todos los materiales utilizados: agujas, guías venosas y arteriales, guías de heparinización, jeringas, hemodializadores, soluciones concentradas para diálisis y/o las sales y otros componentes para la preparación de la solución de diálisis deberán reunir las características de calidad exigibles por la reglamentación vigente de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Queda prohibida la reutilización de agujas, guías venosas y arteriales, guías de heparinización y jeringas.

Los hemodializadores podrán ser reutilizados. En el caso de los hemodializadores capilares, deberá controlarse el mantenimiento de la eficiencia midiendo el volumen residual, debiendo mantenerse por encima del 80% del valor inicial de referencia. Los valores de referencia deben

constar en un libro foliado de hojas no removibles, aunque se puede mantener en un registro informatizado, siempre y cuando esté encriptado.

En el caso que se decida reutilizar el hemodializador, el reprocesado deberá hacerse en un ambiente físico utilizado exclusivamente para tal fin; las membranas de los pacientes C positivos, deberán reprocesarse en un sector separado adecuadamente identificado. Se recomienda el descarte de los hemodializadores utilizados en pacientes B positivos. En el caso los pacientes con serología HIV positivos, es obligatorio el descarte en cada sesión.

Requisitos para el reprocesado:

- Disponibilidad de agua de calidad apta para hemodiálisis para la limpieza y lavado del hemodializador y preparación de todas las soluciones.
- Procedimientos técnicos que aseguren una correcta limpieza y el lavado del dializador previo a su reesterilización.
- Métodos o agentes esterilizantes y/o desinfectantes de alto nivel: Podrán ser utilizados sólo aquellos que se encuentren autorizados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), de los que exista un método cuantitativo y cualitativo del dosaje que permita asegurar su presencia luego de su reprocesamiento y su remoción antes de ser reutilizado en el paciente.
- Individualización del hemodializador a reutilizar; para ello deberá estar marcado en forma indeleble y clara, con el nombre del paciente, la fecha de nacimiento y la fecha de colocación inicial. En ningún caso un mismo dializador podrá ser usado en más de un paciente. Deberá contarse con un sector de almacenamiento exclusivo para los dispositivos reprocesados, facilitando la identificación del hemodializador de cada paciente.
- El servicio deberá llevar un libro foliado para el registro de los dializadores utilizados mensualmente, donde constará tipo de dispositivo, nombre del paciente en el cual se utilizó, fecha, número de veces que se utilizó, medición del rendimiento, descarte del dispositivo y su motivo.
- Todos los servicios y centros deben cumplir con el Registro Nacional Obligatorio de Establecimientos y Pacientes en Diálisis, a cargo del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI).



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico**

Número: IF-2019-66490119-APN-DNCSSYRS#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Julio de 2019

Referencia: Directrices de DIÁLISIS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.23 11:05:29 -03'00'

Cecilia Monica Santa Maria
Asesora Técnica
Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.23 11:05:30 -03'00'

AGUA y LÍQUIDO PARA DIÁLISIS

Procesos y requerimientos mínimos para agua y líquidos de hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración, reprocesado y preparación de concentrados.

GLOSARIO

- AGUA PARA DIÁLISIS: Agua que ha sido tratada es apropiada para ser utilizada en las aplicaciones de hemodiálisis, incluyendo la preparación del dializado, el reprocesamiento de dializadores, la preparación de concentrados y la preparación de líquido de sustitución en las terapias convectivas en línea.
- LÍQUIDO PARA DIÁLISIS, DIALIZADO O SOLUCIÓN DE DIÁLISIS - LD: Líquido acuoso conteniendo electrolitos, usualmente un amortiguador (buffer) y eventualmente glucosa, que está destinado a intercambiar solutos con la sangre durante la hemodiálisis.
- ENDOTOXINAS: El mayor componente de la pared externa de las bacterias Gram negativas.
- UFC: Unidad formadora de colonia. Medida del número de bacterias u hongos que teóricamente se desarrollan a partir de una célula cuando crece en un medio sólido.
- UE/ml: Unidades de Endotoxinas por mililitro
- UI/ml: Unidades Internacionales por mililitro desde la armonización unidad equivalente a la UE/ml medida del análisis del Limulus Amebocyte Lysate (LAL)
- LAL test o Prueba de LAL: Limulus Amebocyte Lysate test. Ensayo utilizado para la detección de endotoxinas. Existen dos tipos: el método cinético o el ensayo gel-clot.
- ANSI – AAMI - ISO: Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (del inglés American National Standards Institute); Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (del inglés American Association for Medical Instrumentation); Organización Internacional de Normalización (del inglés International Standardization Organization).
- NIVEL DE ACCIÓN: Concentración de un contaminante que determina una acción obligada para interrumpir la tendencia hacia niveles inaceptables del mismo.
- DESINFECCIÓN: Destrucción de patógenos u otro tipo de microorganismos por medios térmicos o químicos.
- HETERÓTROFAS: Tipo de microorganismos que obtiene su nutrición de la oxidación de compuestos orgánicos ya sea por consumo o absorción de otros.
- LÍQUIDO ULTRAPURO DE DIÁLISIS: Líquido de diálisis altamente purificado que puede ser usado en lugar del líquido convencional de diálisis.
- LÍQUIDO DE SUSTITUCIÓN: Fluido usado en los tratamientos de hemofiltración y hemodiafiltración que es infundido directamente en la sangre del paciente como reemplazo del que fue extraído por filtración.
- DESINCRUSTANTES: Los desincrustantes que circulan por el sistema, son ácidos débiles (Acético, cítrico, etc.) que eliminan o desincrustan los depósitos que se producen en las cañerías al trabajar con soluciones alcalinas.
- REASONER 2^A (R2A); TRYPTONE GLUCOSE EXTRAC AGAR (TEGEA) Y TRYPTONE SOY AGAR (TSA): Métodos de cultivo microbiológico recomendados para el monitoreo del agua y del dializado.
- ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología.

A- INTRODUCCION

El presente documento describe las características de calidad que debe reunir el líquido de diálisis, siendo la pureza del mismo uno de los principales requisitos para la técnica de hemodiálisis.

El líquido de diálisis se pone en contacto con la sangre a través de la membrana semipermeable del dializador durante la hemodiálisis. Permite el intercambio de sustancias, fundamentalmente solutos, con la sangre de forma bidireccional. Es una solución electrolítica preparada a partir del agua de aporte tratada y solutos proporcionados en forma de concentrados electrolíticos o sales no disueltas, con una composición similar al plasma.

Una persona sana consume 14 litros de agua por semana y un paciente en diálisis, se pone en contacto con 360 litros en el mismo período, sin barrera de selección del intestino y sin la función depuradora renal.

Tanto la presencia de contaminantes en el líquido de diálisis, como la alta exposición al agua del paciente en diálisis, lo exponen a un riesgo de acumular sustancias tóxicas, dando lugar a complicaciones tanto agudas como crónicas.

La pureza y calidad del líquido de diálisis es la consecuencia de una compleja cadena de procesos cuyo objetivo es minimizar el riesgo de contaminación química o bacteriológica. El error en cualquier parte del proceso, tiene un gran impacto en el producto final. Es por tanto necesario cuidar todos los elementos y pasos necesarios para la producción del líquido de diálisis.

B- DESCRIPCIÓN

Se describen a continuación los Requerimientos mínimos para agua y líquidos de hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración, reprocesamiento y preparación de concentrados, según el siguiente detalle:

- B.1 Requisitos para la calidad del agua para diálisis
- B.2 Requisitos para la calidad del líquido de diálisis
- B.3 Requisitos para concentrados y sales de diálisis
- B.4 Diseño de un sistema de tratamiento del agua
- B.5 Validación del sistema de producción
- B.6 Gestión de la calidad

B.1 REQUISITOS DE CALIDAD DEL AGUA PARA DIÁLISIS

- ✓ **Agua de aporte:** Deberá ser de red o perforación. En caso de red se recomienda entrada independiente. En caso de perforación, se recomienda que la misma sea independiente y exclusiva.

El agua de entrada/aporte, independientemente de su origen, deberá evaluarse para garantizar que el agua para hemodiálisis producida a partir de ésta, pueda satisfacer las especificaciones de los niveles químicos y microbiológicos recomendados en este documento. Por lo tanto, el sistema de tratamiento del agua deberá estar diseñado teniendo en cuenta el agua de aporte, y de este modo asegurar que este entregue agua de la calidad indicada de manera consistente a lo largo del tiempo.

Los laboratorios intervinientes deberán estar habilitados para ello por la autoridad sanitaria competente.

Deberá efectuarse control físico-químico semestral y bacteriológico mínimamente mensual.

✓ **Método de Control y Objetivo:**

a) Máximo nivel admisible en el punto de uso: <100 UFC/ml de bacterias heterótrofas. Medios de cultivo: Se recomienda Reasoner 2A (R2A) y Tryptone Glucose Extrac Agar (TEGEA) con incubación a 7 días a temperatura entre 17 y 23°C. Puede usarse Trypticase Soy Agar (TSA) con incubación mínima de 48 horas entre 35°C a 37°C. (deseable 35°C). Nunca se debe utilizar Agar sangre o chocolate. La siembra debe efectuarse dentro de las 4hs o dentro de las 24hs conservándose en medio refrigerado (no congelado).

b) Máximo nivel de Endotoxinas < 0,25UE/ml. Para el ensayo de endotoxinas puede utilizarse el LAL test en sus versiones de gel-clot o el método cinético turbidimétrico o colorimétrico.

Tabla 1. Niveles máximos permitidos de contaminantes microbiológicos en el agua para diálisis y reprocesamiento en el testeo mensual

| Contaminante | Nivel Maximo Permitido | Nivel de Acción |
|---------------------|------------------------|-----------------|
| Recuento Bacteriano | <100 UFC/ml | 50 UFC/ml |
| Endotoxinas | <0,25 UE/ml | 0,125 UE/ml |

Fuente: Fondo Nacional de Recursos. (2014) Guía de gestión de calidad del agua para diálisis. Segunda edición. Publicación técnica Nº 23. Montevideo. Uruguay.

Tabla 2. Niveles máximos de contaminantes para el agua ultra pura para hemodiálisis y hemodiafiltración en el testeo mensual

| Contaminante | Nivel Maximo Permitido |
|---------------------|------------------------|
| Recuento Bacteriano | <0,1 UFC/ml |
| Endotoxinas | <0,03 UE/ml |

Fuente: Fondo Nacional de Recursos. (2014) Guía de gestión de calidad del agua para diálisis. Segunda edición. Publicación técnica Nº 23. Montevideo. Uruguay.

c) Nivel de acción

Si los recuentos bacterianos superan el 50% del máximo admisible (50UFC/ml) se implementará un plan de acción correctivo (por ejemplo desinfección).

d) Puntos mínimos de toma de muestras bacteriológicas periódicas (mínimo mensual):

- Previo ingreso al tratamiento (agua sin cloro), según necesidad.
- A la salida de la ósmosis.
- Al retorno del loop (anillo) de recirculación
- En forma rotativa en los picos del agua (en uso) para reprocesamiento en las diferentes serologías.

e) Puntos mínimos de toma de muestras para la detección de endotoxinas:

- Salida de ósmosis
- Salida al retorno del loop (anillo) de recirculación

- f) En el líquido ultrapuro de diálisis y de infusión estéril producido en línea, los procedimientos de testeo convencionales no permiten asegurar el cumplimiento de los objetivos por sí mismos. Debería asegurarse mediante la aplicación de un sistema validado de producción como se menciona en el punto B.5 del presente documento.
- g) Frecuencia de controles Bacteriológicos:
- Para habilitar un nuevo centro de diálisis, es requisito contar como mínimo con dos resultados que cumplan con los niveles admisibles, con un intervalo mínimo entre la tomas de las dos muestras de 10 días.
 - La fase de validación, que se desarrollará posteriormente al inicio del funcionamiento, determinará para cada centro la frecuencia de desinfección y control bacteriológico, el cual deberá estar adecuadamente explicado y especificado en los registros de la planta de agua.
 - En caso de apertura del circuito para cambios estructurales de diseño o sustitución de dispositivos mayores y/o al detectar contaminación, la frecuencia deberá ser semanal hasta completar 4 resultados, que cumplan con los niveles admisibles establecidos en el esquema de validación que la planta de agua posea.

Las muestras deben tomarse los días previos a la desinfección preventiva y en el caso de haber efectuado medidas correctivas nunca antes de las veinticuatro horas (24hs).

✓ **Requisitos físico-químicos:**

El agua tratada para hemodiálisis debe cumplir con los requisitos físico-químicos de la Norma ANSI/AAMI/ISO 23.500 y sus modificatorias. La frecuencia mínima de control será 6 meses. Se utilizarán métodos químicos referenciados por American Public Health Association, o US Environmental Protection Agency o equivalentes.

Tabla 3. Niveles máximos admisibles de contaminantes químicos en agua y líquido para hemodiálisis y hemodiafiltración.

| NIVELES MÁXIMOS ADMISIBLES DE CONTAMINANTES QUÍMICOS EN AGUA DE DIÁLISIS Y FLUIDOS DE DIÁLISIS ANSIA/AAMI/ISO 23500:2011 | |
|--|---------------------------|
| Contaminante | Máx. concentración (mg/L) |
| Contaminantes con toxicidad documentada en hemodiálisis | |
| Aluminio | 0.01 |
| Cloro Total (Cloro libre + cloraminas) | 0.1 |
| Cobre | 0.1 |
| Fluoruro | 0.2 |
| Plomo | 0.005 |
| Nitrato (como N) | 2 |
| Sulfato | 100 |
| Zinc | 0.10 |
| Electrolitos normalmente incluidos en el fluido de diálisis | |
| Calcio | 2 (0.05 mmol/L) |
| Magnesio | 4 (0.15 mmol/L) |
| Potasio | 8 (0.02 mmol/L) |
| Sodio | 70 (3.0 mmol/L) |

Fuente: Fondo Nacional de Recursos. (2014) Guía de gestión de calidad del agua para diálisis. Segunda edición. Publicación técnica Nº 23. Montevideo. Uruguay.

Tabla 4. Niveles máximos admisibles de otros contaminantes en el agua para hemodiálisis y hemodiafiltración

| NIVELES MÁXIMOS ADMISIBLES DE ELEMENTOS TRAZAS EN AGUA DE DIÁLISIS ANSI/AAMI/ISO 23500:2011 | |
|---|---------------------------|
| Contaminante | Máx. concentración (mg/L) |
| Antimonio | 0.006 |
| Arsénico | 0.005 |
| Bario | 0.1 |
| Berilio | 0.0004 |
| Cadmio | 0.001 |
| Cromo | 0.014 |
| Mercurio | 0.0002 |
| Selenio | 0.09 |
| Plata | 0.005 |
| Talio | 0.002 |

Fuente: Fondo Nacional de Recursos. (2014) Guía de gestión de calidad del agua para diálisis. Segunda edición. Publicación técnica Nº 23. Montevideo. Uruguay.

B.2 REQUISITOS DE CALIDAD DEL LÍQUIDO DE DIÁLISIS

Niveles de contaminación microbiológica del líquido de diálisis:

Tabla 5 Niveles máximos de contaminación microbiológica del líquido de diálisis.

| Contaminante | Líquido de Dialisis Estandar | Líquido de Dialisis Ultrapuro | |
|---------------------|------------------------------|-------------------------------|------------------------|
| | Nivel Maximo Permitido | Nivel de Acción | Nivel Maximo Permitido |
| Recuento Bacteriano | <100 UFC/ml | 50UFC/ml | <0,1 UFC/ml |
| Endotoxinas | <0,25 UE/ml | 0,25UE/ml | 0,03 UE/ml |

Fuente: Fondo Nacional de Recursos. (2014) Guía de gestión de calidad del agua para diálisis. Segunda edición. Publicación técnica Nº 23. Montevideo. Uruguay.

B.3 REQUISITOS PARA CONCENTRADOS Y SALES PARA DIÁLISIS

Solo serán admitidos para ser utilizados los que sean provistos por establecimientos que cumplan la normativa vigente ANMAT. En caso de preparación in situ, la calidad del líquido de diálisis deberá cumplir con los criterios de validación de los Sistemas de Producción descriptos en el punto B5.

B.4 DISEÑO DE UN SISTEMA DE TRATAMIENTO DEL AGUA

Cada unidad debe diseñar su propio sistema de tratamiento de acuerdo a las características del agua de aporte, bajo la responsabilidad del Director Médico.

Deben existir controles de procesos, mantenimiento y plan de contingencias documentados.

El sistema consiste en tres secciones:

PRE-TRATAMIENTO: recibe y acondiciona para el siguiente proceso.

TRATAMIENTO: consiste en una ósmosis inversa de paso único o doble paso.

ALMACENTAMIENTO Y/O DISTRIBUCIÓN: Sistema de almacenamiento y distribución del agua tratada.

El agua puede recibir diferentes sustancias químicas autorizadas por el ANMAT y que tengan método de control con diferentes objetivos: Control microbiológico tal como cloro u ozono; para la remoción del cloro o cloraminas tal como el metabisulfito de sodio; y para evitar incrustaciones en las membranas tal como diferentes desincrustantes. Estas sustancias deben **ser removidas y estar ausentes en el producto final**, debiendo documentarse con test y controles.

Los materiales (diferentes componentes, tanques de depósito y cañerías) deben ser compatibles con las condiciones de trabajo habituales (limpieza y desinfección), no deben interactuar químicamente con el agua alterando en forma adversa sus características.

Los materiales del sistema de distribución no deben aportar químicos al mismo, tal como aluminio, cobre, plomo o zinc. Los materiales deben ser acordes al sistema de desinfección utilizado (tipo de germicida, duración, frecuencia y condiciones de uso). Esto abarca también a los materiales de las uniones y puertos de muestreo.

La sala de tratamiento del agua, deberá situarse próxima a la Unidad / SALA de Diálisis y será de uso exclusivo del personal técnico y contará con acceso independiente. La superficie de la sala responderá al tipo, cantidad y dimensión de los elementos del pre- tratamiento, tratamiento, los que se dimensionarán de acuerdo al número de puestos de la unidad

PRE-TRATAMIENTO

- Incluye filtros, ablandadores, filtro de carbón, desnitrificador, etc., para cumplir con el acondicionamiento del agua a ingresar al siguiente paso.

En caso de corresponder, se incluirá un clorador de flujo, para realizar una medición diaria del nivel de cloro a fin de asegurar una concentración de 0,5 mg/l o 2 ppm.

En los sistemas donde se necesite tanque de reserva de agua cruda, el mismo deberá ser de material inerte no poroso, opaco, con tapa, y con un volumen que alcance para dos turnos de diálisis sucesivos.

TRATAMIENTO

- Ósmosis inversa debe cumplir con los requisitos de la Norma ISO 26.722 y sus modificatorias: Ser efectiva para el agua que le provean, contar con monitores de control de conductividad, flujo de producción, porcentaje de rechazo. Contará con alarmas de fuera de rango. Esta información deberá registrarse diariamente.

ALMACENAMIENTO Y/O DISTRIBUCIÓN

- Tanque de almacenamiento: Pequeño volumen, base cónica o redondeada, drenaje en punto más bajo, tapa con cierre hermético con filtro de venteo de 0,2 micrones.
- Sistema de distribución: El agua será impulsada por bomba con recirculación permanente y, como mínimo, una velocidad de 0,15 metros/segundo.

El sistema de almacenamiento y distribución de agua elegido debe proporcionar la ruta de flujo más simple posible y contener el menor volumen de agua compatible con las necesidades operativas de la unidad de diálisis.

Cualquiera que sea el tipo de sistema que se use, los sistemas de distribución de agua debe configurarse como un bucle continuo y diseñado para minimizar la proliferación bacteriana y la formación de biofilm.

Tabla 6. Compatibilidad de materiales y las sustancias que intervienen en el sistema.

| Material | Hipoclorito de Sodio | Ac. Peracético | Formaldehido | Agua caliente/ Vapor de agua | Ozono* |
|----------|----------------------|----------------|--------------|---------------------------------|--------|
| PVC | X | X | X | | X |
| CPVC | X | X | X | | X |
| PVDF | X | X | X | X | X |
| PEX | X | X | X | X | X |
| SS | | X | X | X | X |
| PP | X | X | X | X | |
| PE | X | X | X | | X |
| ABS | | X | | | |
| PTFE | X | X | X | X | X |
| Vidrio | X | X | X | X | X |

*Refiere a Ozono disuelto en agua, no a Ozono gas

X refiere a probable compatibilidad

PVC: Cloruro de Polivinilo, CPVC: Polivinil cloruro clorado, PVDF: Polyviylidene fluoruro, PEX: Polietileno "cross-linked", SS: Acero inoxidable, PP: Polipropileno, PE: Polietileno, ABS: Acrilonitrilo butadiene estireno, PTFE: Politetra fluoruro etileno.

Fuente: Fondo Nacional de Recursos. (2014) Guía de gestión de calidad del agua para diálisis. Segunda edición. Publicación técnica Nº 23. Montevideo. Uruguay.

B.5 VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE PRODUCCIÓN

El proceso de validación debe proveer evidencia documentada de que el sistema es adecuado para producir agua según los requisitos expresados. Tanto los requisitos de la calidad del agua cruda como del agua tratada deben estar bien establecidos y especificados, así como el entrenamiento necesario del personal para operar el sistema y los riesgos que se asumen.

El plan de monitoreo del sistema se basará en la experiencia recogida en el plan de validación.

El plan de validación consta de:

- Descripción de los componentes del sistema, equipos y procesos.
- Descripción de la operatoria del sistema y su funcionamiento habitual.
- Descripción del plan de mantenimiento del sistema, equipos y procesos.
- Descripción de procedimientos para realizar cambios en el sistema, equipos y procesos.
- Plan de revisión periódica de incorporación o cambios en los componentes del sistema.
- Revalidación de los cambios.

Una vez que el proveedor presente a la Dirección Técnica el diseño definitivo y que este sea aprobado se inician las tres etapas:

Etapa 1. Calificación de la INSTALACIÓN.

Se debe demostrar que el sistema fue instalado de acuerdo al diseño original y respeta las recomendaciones del fabricante.

Etapa 2. Calificación OPERACIONAL.

Consiste en demostrar que el sistema cumple en suministrar la cantidad y calidad del agua de acuerdo a las especificaciones del diseño original. La información y los registros en esta etapa deben incluir como mínimo:

- Registro de los ensayos químicos y microbiológicos realizados.
- Registro de la puesta a punto y funcionamiento.
- Calibración de los equipos de medición correspondientes y plan de calibración de los mismos.
- Registro de los procedimientos operativos y de muestreo.
- Planes de monitoreo (químico y microbiológico) y mantenimiento.
- Registro de entrenamiento y evaluación de operadores.
- Evaluación de proveedores.
- Plan de auditoría interna.

Etapa 3. Calificación del DESEMPEÑO.

Permite demostrar que el sistema de agua opera en forma estable en las condiciones establecidas. Para evaluar se debe obtener la siguiente información:

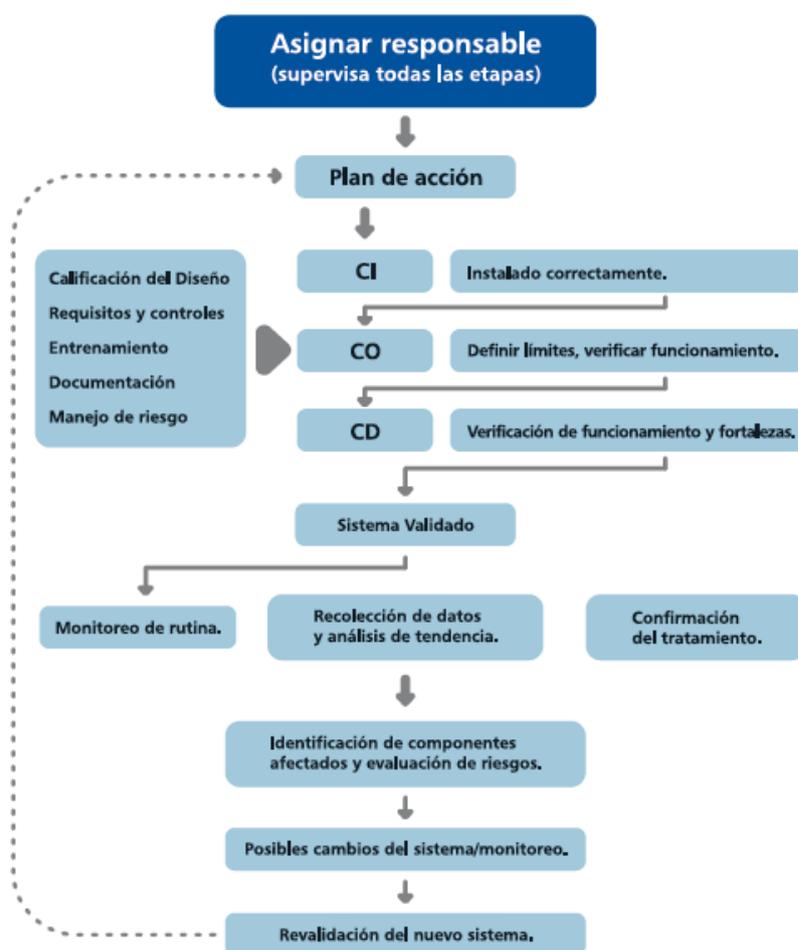
- Registro de pruebas
- Análisis químicos y microbiológicos
- Indicadores clave de funcionamiento del equipo de agua. Ej. en Ósmosis pantalla con indicadores de producción, rechazo, conductividad/resistividad, presiones del sistema, entre otros.
- Gráficos de tendencia de parámetros críticos.

Durante este período la obtención de cuatro resultados consecutivos que cumplan con los requisitos establecidos. Deben ser alcanzados también los parámetros físico-químicos. Se definen la frecuencia de desinfecciones y estudios microbiológicos del plan de mantenimiento en base al criterio probado.

Etapa 4. MONITOREO Y REVALIDACIÓN.

Deberá realizarse cuando se modifiquen los planes de monitoreo y mantenimiento, o ante la modificación del sistema con cambio de diseño o sustitución de módulos y si cambian los requisitos de la calidad del agua. El informe de revalidación debe contener los registros correspondientes y ser aprobado por la Dirección Técnica.

Tabla 7. Flujograma de Validación.



Fuente: Fondo Nacional de Recursos. (2014) Guía de gestión de calidad del agua para diálisis. Segunda edición. Publicación técnica N° 23. Montevideo. Uruguay. Idem esto sale DE LA ISO.,

B.6 GESTIÓN DE LA CALIDAD

Es parte del proceso de calidad de los Centros, Servicios o Unidades de Diálisis y deberá verificarse su implementación. La misma implica el monitoreo de todo el proceso y los equipos intervinientes en el tratamiento del agua de alimentación hasta el producto final.

Objetivos:

- Contar con personal comprometido y capacitado.
- Evaluaciones periódicas y auditoría interna.
- Asegurar los medios necesarios para el cumplimiento de los objetivos.
- Asegurar la documentación, los registros de actuaciones y los resultados de los estudios.
- Definir responsabilidades de todos los actores involucrados.

El cumplimiento efectivo de lo detallado precedentemente, permitirá a los responsables de los Centros, Servicios o Unidades de Diálisis, minimizar el riesgo proveniente de los contaminantes y desarrollar programas de control acorde a las necesidades particulares.

C- BIBLIOGRAFÍA

1. American National Standards Institute (2013). Recomendado Practices Dialysis Edition. ISBN 1-57020-467-5.
2. European Best Practice Guidelines for Haemodialysis (2002). Nephrol Dial Transplant 17, suppl. 7: Section IV, 45-60.
3. Guideline on water treatment facilities, dialysis water and dialysis fluid quality for haemodialysis and related therapies (2011). Clinical Practice Guideline by the UK Renal Association and Association of Renal.
4. Guías de Gestión de Calidad del líquido de diálisis (2006). Sociedad Española de Nefrología.
5. Guía de gestión de la calidad del líquido de diálisis. (2015) Segunda edición. <https://revistanefrologia.com/> Vol. 36-2016. e1-e52
6. Fondo Nacional de Recursos. (2014) Guía de gestión de calidad del agua para diálisis. Segunda edición. Publicación técnica N° 23. Montevideo. Uruguay.
7. Ley Nacional N° 22.853 de Diálisis y sus Decretos Reglamentarios. (1983)
8. Ley 18284. Decreto 2126. Artículo 982. Código Alimentario Argentino. Agua potable. (1971)
9. Ley 11820 de la Provincia de Buenos Aires. Agua potable. Anexo A. (1996)
10. Ley 12.257 de la Provincia de Buenos Aires. Art 4º. Autoridad del Agua. Resolución 298. Declaración y permiso de perforación de pozos para extracción de agua. (2008)
11. ANMAT Disposición 2795. Habilitación de establecimientos elaboradores de productos para hemodiálisis. (1997)
12. ANMAT Disposición 2123. Habilitación de establecimientos elaboradores de productos para hemodiálisis. (2005)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico**

Número: IF-2019-66489034-APN-DNCSSYRS#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Julio de 2019

Referencia: Anexo agua y líquido para diálisis

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.23 11:03:38 -03'00'

Cecilia Monica Santa Maria
Asesora Técnica
Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.23 11:03:39 -03'00'

**GRILLA DE HABILITACIÓN CATEGORIZANTE PARA
CENTROS, SERVICIOS O UNIDADES DE DIALISIS**

| ELEMENTO EN EVALUACIÓN | SI | NO | OBSERVACIONES |
|--|-----------|-----------|----------------------|
| <i>CARACTERIZACIÓN GENERAL - TIPO DE RECURSO FÍSICO Y ATENCIÓN</i> | SI | NO | OBSERVACIONES |
| Establecimiento de salud SIN internación - Centro de diálisis | | | |
| Establecimiento de salud CON internación - Servicio de diálisis | | | |
| Cuenta con Unidad Renal (equipo para diálisis portátil). | | | |
| Realiza supervisión de Diálisis domiciliaria. | | | |
| Realiza Diálisis Extracorporea - Hemodiálisis. | | | |
| Realiza y capacita en Diálisis Peritoneal. | | | |
| El servicio realiza práctica pediátrica. Aclarar. | | | |
| Es un establecimiento con Dependencia Privada. | | | |
| Es un Servicio dentro de un Establecimiento con Dependencia Pública (incluye Obra Social, Universidad y Fuerzas de Seguridad) | | | |
| Cuenta con planos aprobados y habilitación local/municipal. Aclarar. | | | |
| Cuenta con inscripción en Superintendencia de Servicios de Salud. Aclarar | | | |
| Cuenta con inscripción en INCUCAI. Aclarar. | | | |
| Cuenta con convenio para derivación y emergencias. Aclarar. | | | |
| Cuenta con seguro de responsabilidad civil. Aclarar. | | | |
| Cuenta con un Programa de mejora Continua de la Calidad y los Registros correspondientes. | | | |
| <i>PLANTA FÍSICA - CONSTITUIDA POR:</i> | SI | NO | OBSERVACIONES |
| Sala de Tratamiento de agua. Aclarar. | | | |
| Sala para hemodiálisis general. Aclarar cantidad de puestos. | | | |
| Sala para hemodiálisis en pacientes que requieren aislamiento (infectocontagiosos, entre otros). Aclarar cantidad de puestos. | | | |
| Sala de Procesamiento de dializadores. | | | |
| Depósito de insumos (material limpio/esteril). | | | |
| Depósito de medicamentos. | | | |
| Preparación paciente. Aclarar cantidad de piletas. | | | |
| Guardarropas para pacientes (guardado de pertenencias). | | | |
| Consultorio/Gabinete. Indicar cantidad. | | | |
| Sala de reanimación (deseable). | | | |
| Vestuario con sanitario (para personal). | | | |
| Office/Estación de enfermería. | | | |
| Office de alimentación. Aclarar si comparte con estar de personal. | | | |
| Oficina / Jefatura | | | |
| Oficina Supervisión de enfermería (deseable). | | | |
| Área administrativa / Recepción. | | | |
| Estar de personal. | | | |
| Estacionamiento transitorio de camillas y sillas de ruedas. | | | |
| Office limpieza general. | | | |
| Office limpieza para cada sala. Aclarar. | | | |
| Sanitario para paciente (por sala). Aclarar. | | | |
| Espera pública. Indicar cantidad de asientos. | | | |
| Sanitario para público. Indicar cantidad de inodoros. | | | |
| Sanitario para discapacitados. | | | |
| Habitación de guardia. Indicar si es propio o compartido. | | | |
| Depósito de residuos domiciliarios. Aclarar si separa. | | | |
| Depósito de residuos biopatogénicos. | | | |
| Local de mantenimiento. Indicar si es propio o compartido. | | | |
| <i>CONSIDERACIONES GENERALES</i> | SI | NO | OBSERVACIONES |

IF-2019-66484769-APN-DNCSSYRS#MSYDS

**GRILLA DE HABILITACIÓN CATEGORIZANTE PARA
CENTROS, SERVICIOS O UNIDADES DE DIALISIS**

| ELEMENTO EN EVALUACIÓN | SI | NO | OBSERVACIONES |
|--|-----------|-----------|----------------------|
| Cuenta con facilidad para ingreso y salida de vehículos de transporte de pacientes. Aclarar. | | | |
| El acceso está debidamente señalizado. | | | |
| Cuenta con medios de salida para evacuar el establecimiento ante emergencias, según normas vigentes. | | | |
| Está ubicado en planta baja. Aclarar | | | |
| Si está en pisos superiores aclarar si cuenta con ascensor camillero. | | | |
| En el ingreso o en el interior, existen barreras arquitectónicas (escalones, etc.). En caso afirmativo aclarar si hay rampas. | | | |
| El ancho de circulaciones es mayor o igual a 1.10m. Aclarar lo observado. | | | |
| El diseño es secuencial (ingreso ; control; preparación; tratamiento y pase, según corresponda, a zona de recuperación y/o egreso). Aclarar. | | | |
| CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS GENERALES | SI | NO | OBSERVACIONES |
| <i>Características Constructivas : Las detalladas a continuación, aplican a todos los locales. Las Específicas por local, las completarán.</i> | | | |
| Cumple con los códigos de construcción y reglamentos locales. | | | |
| Pisos: Resistente al desgaste, liso, antideslizante, lavable, continuo, impermeable. Incombustible y sin emanación de gases en caso de siniestro. | | | |
| Zócalos: recto o sanitario, según proyecto. | | | |
| Paredes: superficies lavables lisas, sin molduras, incombustible y sin emanación de gases en caso de siniestro. | | | |
| Cielorraso: superficie lavable, lisa y continua, incombustible y sin emanación de gases en caso de siniestro. | | | |
| Ventanas: de abrir y/o fijas (si cuentan con acondicionamiento térmico). Con protección de visuales (sistemas de oscurecimiento) y mosquiteros. | | | |
| Puertas: El ancho libre de puertas mínimo 0:80m. Deberá permitir el acceso de camilla y/o silla de ruedas. | | | |
| Revestimiento: Sobre mesada (alto mínimo +0,60m) y como fondo de piletas lavamanos (desde nivel de piso hasta +0,60 sobre el lavamanos y +0,10m mínima a cada uno de los lados de la pileta), se colocará revestimiento cerámico resistente para protección. Según características específicas. | | | |
| Instalación Sanitaria: Cuenta con provisión de agua fría y caliente en lavamanos y/o en pileta sobre mesada. Aclarar. | | | |
| El drenaje es a pileta de piso con sifón. Aclarar. | | | |
| Electricidad – Iluminación: | | | |
| La iluminación es natural y/o artificial según norma. Aclarar. | | | |
| Cuenta con puesta a tierra de toda la instalación. | | | |
| Cuenta con luz de emergencia en accesos, circulaciones, local de enfermería, salas de diálisis y sala de recuperación transitoria. Aclarar. | | | |
| Posee grupo electrógeno con capacidad mínima de 2,3KVA por puesto, o con autonomía para 4horas. Aclarar. | | | |
| El grupo electrógeno abastece la sala de tratamiento de agua y el ascensor (en centros que no se desarrollen en planta baja). Aclarar. | | | |
| Responde al Reglamento de la Comisión Electrotécnica Internacional para Instalaciones de uso hospitalario. | | | |

IE-2019-66484709-APN-DNCSSYRS#MSYDS

**GRILLA DE HABILITACIÓN CATEGORIZANTE PARA
CENTROS, SERVICIOS O UNIDADES DE DIALISIS**

| ELEMENTO EN EVALUACIÓN | SI | NO | OBSERVACIONES |
|--|-----------|-----------|----------------------|
| Las instalaciones poseen dispositivos de seguridad eléctrica: protección termomagnética y disyuntor diferencial. | | | |
| Climatización: cuenta con aire acondicionado, calefacción, refrigeración y ventilación forzada. Detallar. | | | |
| Se garantiza la renovación / aire / hora. Detallar. | | | |
| Gases Medicinales: cuenta con oxígeno. Detallar. | | | |
| Seguridad: Dispone de un Plan de evacuación en caso de siniestros. | | | |
| Cuentan con salidas de emergencia señalizadas. | | | |
| Cuentan con matafuegos autorizados por autoridad competente y reglamentación vigente. | | | |
| Las unidades cuentan con medios de escape alternativo según norma. | | | |
| Señalética: Los locales cuentan con carteles indicadores por función. | | | |

CONSIDERACIONES ESPECIALES PARA HEMODIÁLISIS

| | | | |
|---|--|--|--|
| Se detallarán a continuación las consideraciones especiales a cumplir por cada local que se podrán incluir en el dispositivo. | | | |
|---|--|--|--|

| SALA DE TRATAMIENTO DE AGUA | SI | NO | OBSERVACIONES |
|--|-----------|-----------|----------------------|
| Cuenta con Sala de Tratamiento de agua. Detallar equipos. | | | |
| La superficie mínima para 30 puestos es igual o mayor a: 12 m2. Aclarar superficie observada. | | | |
| Incluye pileta lavamanos. Aclarar. | | | |
| Cuenta con tanque para reserva de agua de red. Aclarar. | | | |
| Incluye área de preparación de soluciones. Aclarar si está diferenciada de la sala de tratamiento de agua y si cuenta con depósito y con pileta profunda para lavado de bidones. | | | |
| Características Constructivas : Aplican las Características Generales (aclarar las que no cumpla) y las Específicas detalladas a continuación: | | | |
| Piso: el sector de equipos, cuenta con pendiente a pileta de patio abierta. | | | |
| Zócalos: recto. | | | |
| Ventanas: de existir, los equipos reciben luz directa (no se aconseja). | | | |
| Puertas: la luz de paso admisible es 1:20m o superior. Aclarar. | | | |
| Tratamiento de agua: cumple con lo establecido en "Procesos y requerimientos del agua y líquido para Diálisis". Aclarar. | | | |
| Climatización: cuenta con adecuada ventilación. Aclarar. | | | |
| Equipamiento: | | | |
| Detallar equipamiento observado. | | | |
| SALA DE HEMODIÁLISIS GENERAL | SI | NO | OBSERVACIONES |
| Indicar cantidad de puestos en Sala General (mínimo 3 puestos). | | | |
| La superficie mínima por puesto es igual o mayor a 6 m2. Indicar superficie total observada. | | | |
| La separación entre puestos y entre cabecera del puesto y pared, es igual o mayor a 0,60m. Aclarar. | | | |
| Cuenta con sanitario adaptado de uso exclusivo de la sala. Aclarar cantidad de receptáculos. | | | |
| Cuenta con Office / Box de limpieza exclusivo para la sala. Aclarar. | | | |
| Características Constructivas : Aplican las Características Generales (aclarar las que no cumpla) y las Específicas detalladas a continuación: | | | |
| Zócalos: sanitario o recto (con junta cerrada). | | | |

IF-2019-66484709-APN-DNCSSYRS#MSYDS

**GRILLA DE HABILITACIÓN CATEGORIZANTE PARA
CENTROS, SERVICIOS O UNIDADES DE DIALISIS**

| ELEMENTO EN EVALUACIÓN | SI | NO | OBSERVACIONES |
|--|-----------|-----------|----------------------|
| Revestimiento: En todo su perímetro y hasta cielorraso (altura mínima que permita proteger la pared de salpicaduras y/o golpes de los equipos y facilite la limpieza de la sala). | | | |
| Instalación Sanitaria: Las salas cuentan con piletas lavamanos (agua fría y caliente) para uso exclusivo del personal (mínimo 1 cada 5 puestos), con revestimiento según características generales. Las piletas y sus mesadas correspondientes están identificadas y diferenciadas según procedimientos limpios y sucios. Aclarar. | | | |
| Instalación de Agua tratada: Los equipos de hemodiálisis están conectados a fuente de agua tratada. Aclarar. | | | |
| La instalación de agua tratada para las máquinas de diálisis, está realizada en material no poroso, externa o de fácil acceso, sin angulaciones, ni espacio muerto, que permita la recirculación permanente. Aclarar. | | | |
| Electricidad – Iluminación: Cuenta con fuente central y fuentes individuales en la cabecera de cada puesto de hemodiálisis. Aclarar. | | | |
| Cada puesto cuenta con sistema de protección individual (llave termomagnética y disyuntor diferencial). Aclarar. | | | |
| Equipamiento: | | | |
| Balanzas para pesar los pacientes (adaptada para discapacitados motores). | | | |
| Equipamiento para reanimación cardiopulmonar en la unidad, servicio o centro de diálisis. Si se trata de un centro de diálisis, deberá contar, con cardiodesfibrilador. | | | |
| Mesa de apoyo o mesada de trabajo para registro de diálisis en la sala y para depósito transitorio de estetoscopios y tensiómetros, entre otros. | | | |
| Sillón/sillones con superficie lavable. Con posicionamiento variable (posición final de Trendelenburg). Aclarar. | | | |
| Máquinas y/o aparatos para aplicación de diálisis, con proporcionadora individual de dializado y ultra filtración controlada, provistos de indicadores para el control de la presión sanguínea eferente del hemodializador, temperatura del dializado con circuito de protección, conductividad, detector de fuga de sangre, flujo de baño y detectores de burbujas de aire. Deberán poseer sistemas de alarma y monitor de presión negativa. Aclarar. | | | |
| Descartador de agujas de boca ancha (mínimo 1 cada 2 puestos). Aclarar cantidad. | | | |
| Cuentan con una (1) máquina de hemodiálisis de respaldo o emergencia por cada 12 puestos de tratamiento. Aclarar. | | | |
| SALA DE HEMODIÁLISIS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN AISLAMIENTO | SI | NO | OBSERVACIONES |
| Indicar cantidad de puestos (mínimo 1 puesto). | | | |
| La superficie mínima por puesto es igual o mayor a 8 m ² . Indicar superficie total observada. | | | |
| En sala/box individual, la superficie mínima por puesto es igual o mayor a 8 m ² . Indicar superficie total observada. | | | |
| La separación entre puestos y entre cabecera del puesto y pared, es igual o mayor a 0,60m. Aclarar. | | | |
| Cuenta con sanitario adaptado de uso exclusivo de la sala. Aclarar cantidad de receptáculos. | | | |
| Cuenta con Office / Box de limpieza exclusivo para la sala. Aclarar. | | | |

IF-2019-66484709-APN-DNCSSYRS#MSYDS

**GRILLA DE HABILITACIÓN CATEGORIZANTE PARA
CENTROS, SERVICIOS O UNIDADES DE DIALISIS**

| ELEMENTO EN EVALUACIÓN | SI | NO | OBSERVACIONES |
|--|-----------|-----------|----------------------|
| Características Constructivas : Aplican las Características Generales (aclarar las que no cumpla) y las Específicas detalladas a continuación: | | | |
| Zócalos : sanitario o recto (con junta cerrada). | | | |
| Revestimiento : En todo su perímetro y hasta cielorraso (altura mínima que permita proteger la pared de salpicaduras y/o golpes de los equipos y facilite la limpieza de la sala). | | | |
| Instalación Sanitaria : Las salas cuentan con piletas lavamanos (agua fría y caliente) para uso exclusivo del personal (mínimo 1 cada 5 puestos), con revestimiento según características generales. Las piletas y sus mesadas correspondientes están identificadas y diferenciadas según procedimientos limpios y sucios. Aclarar. | | | |
| Instalación de Agua tratada : Los equipos de hemodiálisis están conectados a fuente de agua tratada. Aclarar. | | | |
| La instalación de agua tratada para las máquinas de diálisis, está realizada en material no poroso, externa o de fácil acceso, sin angulaciones, ni espacio muerto, que permita la recirculación permanente. Aclarar. | | | |
| Electricidad – Iluminación : Cuenta con fuente central y fuentes individuales en la cabecera de cada puesto de hemodiálisis. Aclarar. | | | |
| Cada puesto cuenta con sistema de protección individual (llave termomagnética y disyuntor diferencial). Aclarar. | | | |
| Equipamiento : | | | |
| Balanzas para pesar los pacientes (adaptada para discapacitados motores). | | | |
| Mesa de apoyo o mesada de trabajo para registro de diálisis en la sala y para depósito transitorio de estetoscopios y tensiómetros, entre otros. | | | |
| Sillón/sillones con superficie lavable. Con posicionamiento variable (posición final de Trendelenburg). Aclarar. | | | |
| Máquinas y/o aparatos para aplicación de diálisis, con proporcionadora individual de dializado y ultra filtración controlada, provistos de indicadores para el control de la presión sanguínea eferente del hemodializador, temperatura del dializado con circuito de protección, conductividad, detector de fuga de sangre, flujo de baño y detectores de burbujas de aire. Deberán poseer sistemas de alarma y monitor de presión negativa. Aclarar. | | | |
| Descartador de agujas de boca ancha (mínimo 1 cada 2 puestos). Aclarar cantidad. | | | |
| SALA DE REPROCESAMIENTO DE DIALIZADORES | SI | NO | OBSERVACIONES |
| Cuenta con tres (3) salas: una (1) para sala de aislamiento y dos (2) para sala general (una para serología C positiva y otra para C negativa). Aclarar. | | | |
| Las salas están sectorizadas en Área usado/sucio; Lavado y esterilización de filtros y Área limpia. Aclarar. | | | |
| La superficie es igual o mayor a 5 m2. Indicar superficie observada. | | | |
| Características Constructivas : Aplican las Características Generales (aclarar las que no cumpla) y las Específicas detalladas a continuación: | | | |
| Zócalo : Recto. | | | |
| Ventanas : Cuenta con iluminación natural. Aclarar. | | | |
| Puertas : Mínima luz útil admisible de paso 0.80m. Aclarar. | | | |
| Revestimiento : En todo su perímetro hasta cielorraso (mínimo hasta altura de dintel). Aclarar. | | | |

IF-2019-66484709-APN-DNCSSYRS#MSYDS

**GRILLA DE HABILITACIÓN CATEGORIZANTE PARA
CENTROS, SERVICIOS O UNIDADES DE DIALISIS**

| ELEMENTO EN EVALUACIÓN | SI | NO | OBSERVACIONES |
|---|-----------|-----------|----------------------|
| Instalación Sanitaria: Las salas cuentan con lavamanos (agua fría y caliente) para uso exclusivo del personal, con revestimiento según generalidades. Aclarar. | | | |
| Instalación de Agua tratada: La sala cuenta con provisión de agua tratada para la limpieza de los filtros. | | | |
| La instalación es de material no poroso, externa o de fácil acceso, sin angulaciones, ni espacio muerto, que permita la recirculación permanente. Aclarar. | | | |
| Cuenta con pileta profunda para el prelavado de dializadores (con picos de lavado, acordes a la cantidad de puestos de sala). Indicar cantidad de picos. | | | |
| Cuenta con filtro bacteriológico, regulador de presión y válvula unidireccional. Aclarar. | | | |
| Electricidad – Iluminación: Cuenta con fuente central y fuentes individuales según las áreas de trabajo. Aclarar. | | | |
| Climatización: Cuenta con una adecuada extracción forzada del aire a efectos de evitar acumulación de vapores tóxicos. | | | |
| Equipamiento: | | | |
| Para procesamiento manual cuenta con sistema de medición de volumen de dializador y sistema de dosificación de desinfectante dentro del dializador. Aclarar. | | | |
| Para reprocesamiento automático, el equipo para lavado, realiza medición de volumen, medición de integridad de fibras y desinfección. Aclarar. | | | |
| Cuenta con recipientes de residuos. Aclarar. | | | |
| Termoselladora para embolsar los dializadores hasta su próximo uso. Una por cada local de reprocesado, ubicada en sector limpio del local. Aclarar. | | | |
| Estantería, mueble u otro sistema de guardado y estiba para filtros. Compatible con ambiente húmedo y líquidos agresivos. Aclarar. | | | |
| Dispensador de jabón y toallero en pileta área limpia. | | | |
| Percha o espacio para colgar elementos de protección personal del operador. | | | |
| DEPÓSITO DE INSUMOS | SI | NO | OBSERVACIONES |
| Cuenta con depósito de insumos para material limpio/estéril (suero fisiológico, bidones de concentrados, jeringas, tubuladuras, agujas, guantes, etc.). Aclarar superficie observada. | | | |
| Los elementos a depositar, están separados del piso, por medio de pallets, tarimas, patas, etc. Aclarar. | | | |
| Características Constructivas : <i>Aplican las Características Generales (aclarar las que no cumpla) y las Específicas detalladas a continuación:</i> | | | |
| Zócalo: Recto. | | | |
| Ventanas: en caso de existir, el material acopiado recibe luz natural directa (no recomendado). Aclarar. | | | |
| Puertas: Permite el normal acceso de los carros de transporte (mínima luz útil admisible de paso 1.20m). Indicar luz de paso observada. | | | |
| Equipamiento: | | | |
| Estanterías de material lavable e ignífugo (incombustible y sin emanación de gases tóxicos) | | | |
| Pallets para apoyo bidones. | | | |
| Elementos de prevención y extinción de incendio. Aclarar. | | | |

IF-2019-66484769-APN-DNCSSYRS#MSYDS

**GRILLA DE HABILITACIÓN CATEGORIZANTE PARA
CENTROS, SERVICIOS O UNIDADES DE DIALISIS**

| ELEMENTO EN EVALUACIÓN | SI | NO | OBSERVACIONES |
|---|-----------|-----------|----------------------|
| DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS | SI | NO | |
| Cuenta con local o sector para depósito transitorio de medicamentos e insumos. Aclarar. | | | |
| <i>Características Constructivas : Aplican las Características Generales. Aclarar lo que no se cumpla.</i> | | | |
| Equipamiento: | | | |
| Heladera | | | |
| Estanterías | | | |
| Recipientes plásticos | | | |
| Mueble con cerradura (para fármacos controlados) | | | |
| SECTOR DE INGENIERÍA | SI | NO | OBSERVACIONES |
| Cuenta con Placard / Gabinete, local o locales de apoyo para instalaciones del centro/servicio. Aclarar | | | |
| Superficie mínima para Local de ingeniería 4m2. Indicar superficie total observada. | | | |
| Superficie recomienda para Local de ingeniería 9m2. Indicar superficie total observada. | | | |
| <i>Características Constructivas : Aplican las Características Generales (aclarar las que no cumpla) y las Específicas detalladas a continuación:</i> | | | |
| El ancho de la puerta es igual o superior a 1,20m. | | | |
| Cuenta con extracción de aire. | | | |
| Equipamiento: | | | |
| Describir lo observado. | | | |
| PREPARACIÓN PACIENTE | SI | NO | OBSERVACIONES |
| Cuenta con sector diferenciado para control de peso y signos vitales. | | | |
| Está ubicado en relación directa a puestos de tratamiento, office/estación de enfermería, guardarropas y sanitario para paciente. Aclarar. | | | |
| La superficie es igual o mayo a: 2 m2. Aclarar superficie observada. | | | |
| <i>Características Constructivas : Aplican las Características Generales (aclarar las que no cumpla) y las Específicas detalladas a continuación:</i> | | | |
| Zócalos: sanitario o recto (con junta cerrada). | | | |
| Revestimiento: En todo su perímetro y hasta cielorraso. | | | |
| Instalación Sanitaria: Cuenta con pileta para lavado de fístulas con grifería (agua caliente y fría). Aclarar cantidad total (no menos de 1 cada 12 puestos o fracción). | | | |
| Equipamiento: | | | |
| Balanza para control de peso y registro. | | | |
| La balanza es apta para pesaje en silla de ruedas. | | | |
| Cuenta con balanza de pie con barrales de apoyo o sujeción (en frente o lateral de la balanza). Aclarar. | | | |
| Cuenta con dispenser de jabón y toallero. | | | |
| Cuenta con lockers/armario o placard para guardado de pertenencias de pacientes. | | | |
| CONSULTORIO GABINETE | SI | NO | OBSERVACIONES |
| Cuenta con consultorio gabinete. Aclarar si tiene pileta lavamanos. | | | |
| La superficie es igual o mayor a 8m2. Aclarar superficie observada. | | | |

IF-2019-66484709-APN-DNCSSYRS#MSYDS

**GRILLA DE HABILITACIÓN CATEGORIZANTE PARA
CENTROS, SERVICIOS O UNIDADES DE DIALISIS**

| ELEMENTO EN EVALUACIÓN | SI | NO | OBSERVACIONES |
|---|-----------|-----------|----------------------|
| Características Constructivas : Aplican las Características Generales. Aclarar lo que no se cumpla. | | | |
| Equipamiento: | | | |
| Camilla | | | |
| Balanza de pie | | | |
| Dispensador de jabón y toallero. | | | |
| Armario para historias clínicas. | | | |
| Cesto, toallero, perchero y otros. Aclarar. | | | |
| Negatoscopio (según necesidad) | | | |
| Estetoscopio, termómetro y tensiómetro | | | |
| SALA DE REANIMACIÓN (DESEABLE) . | SI | NO | OBSERVACIONES |
| El servicio tiene sala de reanimación. | | | |
| La superficie es igual o mayor a 12m2. Aclara superficie observada. | | | |
| Características Constructivas : Aplican las Características Generales (aclarar las que no cumpla) y las Específicas detalladas a continuación: | | | |
| Cuenta con provisión de gases medicinales. Aclarar si es instalación central u otro sistema. | | | |
| Cuenta con lavamanos. | | | |
| Equipamiento: | | | |
| Camilla | | | |
| Cardiodesfibrilador (deseable y obligatorio en establecimientos sin internación) | | | |
| Aspirador portátil | | | |
| Equipo de ventilación | | | |
| Botiquín de emergencia para RCP O CARRO | | | |
| Elementos para control de signos vitales (tensiómetro, estetoscopio y termómetro, entre otros). Aclarar. | | | |
| Portasueros móvil | | | |
| Dispensador de jabón y toalla | | | |
| Cesto, perchero y otros. Aclarar. | | | |
| VESTUARIO CON SANITARIO PARA PERSONAL | SI | NO | OBSERVACIONES |
| Cuenta con vestuario con sanitario diferenciado por sexo. Aclarar cantidad de cubículos de inodoro y ducha posee cada uno. | | | |
| Cada nucleo cuenta con gabinetes individuales para guardado de pertenencias y banco de apoyo. Aclarar. | | | |
| OFFICE / ESTACIÓN DE ENFERMERÍA | SI | NO | OBSERVACIONES |
| Cuenta como mínimo con un (1) Office/Estación de Enfermería por sala. Aclarar. | | | |
| Cada office está sectorizado en limpio y usado. Aclarar. | | | |
| La superficie total es igual o mayor a 6m2 (2 enfermeras) o 9m2 (3 enfermeras). Indique superficies observadas. | | | |
| Características Constructivas : Aplican las Características Generales (aclarar las que no cumpla) y las Específicas detalladas a continuación: | | | |
| Cada sector (limpio y usado) cuenta con mesada (no porosa y resistente) y pileta profunda (agua fría y caliente), con elementos de higiene descartables. Aclarar. | | | |
| Cuenta con mueble bajo mesada. | | | |
| Equipamiento: | | | |

IF-2019-66484709-APN-DNCSSYRS#MSYDS

**GRILLA DE HABILITACIÓN CATEGORIZANTE PARA
CENTROS, SERVICIOS O UNIDADES DE DIALISIS**

| ELEMENTO EN EVALUACIÓN | SI | NO | OBSERVACIONES |
|--|-----------|-----------|----------------------|
| Elementos para control de signos vitales (tensiómetro, estetoscopio y termómetro, entre otros). Aclarar. | | | |
| Elementos de protección: antiparras, guantes descartables, gorros, entre otros. Aclarar. | | | |
| Cuenta con recipientes para acopio de residuos. Aclarar si se diferencia en domiciliarios (reciclables y no reciclables) y biopatogénicos. | | | |
| OFFICE DE ALIMENTACIÓN | SI | NO | OBSERVACIONES |
| Cuenta con office de alimentación. Aclarar si comparte con otro local. | | | |
| La superficie es igual o mayor a 6m2. Indique superficie observada. | | | |
| Cuenta con sector para mesada y pileta, con mueble sobre y bajo mesada y sector libre para estacionamiento de carros térmicos. | | | |
| <i>Características Constructivas : Aplican las Características Generales. Aclarar lo que no se cumpla.</i> | | | |
| Equipamiento: | | | |
| Heladera | | | |
| Horno eléctrico o microondas. Aclarar. | | | |
| Pava eléctrica o dispensador de agua fría y caliente. Aclarar. | | | |
| OFICINA / JEFATURA | SI | NO | OBSERVACIONES |
| Cuenta con Oficina para Jefatura. | | | |
| La superficie es igual o superior a 10m2. Indique superficie observada. | | | |
| <i>Características Constructivas : Aplican las Características Generales. Aclarar lo que no se cumpla.</i> | | | |
| Equipamiento: | | | |
| Escritorio y sillas | | | |
| Mueble para archivo con estantes | | | |
| Computadora | | | |
| Impresora | | | |
| Cesto, perchero y otros. Aclarar. | | | |
| OFICINA SUPERVISIÓN DE ENFERMERÍA (DESEABLE) | SI | NO | OBSERVACIONES |
| Cuenta con Oficina para Supervisión de Enfermería. | | | |
| La superficie es igual o superior a 10m2. Indique superficie observada. | | | |
| <i>Características Constructivas : Aplican las Características Generales. Aclarar lo que no se cumpla.</i> | | | |
| Equipamiento: | | | |
| Escritorio y sillas | | | |
| Mueble para archivo con estantes | | | |
| Computadora | | | |
| Impresora | | | |
| Cesto, perchero y otros. Aclarar. | | | |
| ESTAR DE PERSONAL | SI | NO | OBSERVACIONES |
| Cuenta con Estar de Personal. Aclarar si es propio o comparte con otro local. | | | |
| Indique superficie observada. | | | |
| El local está zonificado en área con mesada y pileta (agua fría y caliente) y área de reuniones. Aclarar. | | | |
| <i>Características Constructivas : Aplican las Características Generales. Aclarar lo que no se cumpla.</i> | | | |
| Equipamiento: | | | |

IF-2019-66484709-APN-DNCSSYRS#MSYDS

**GRILLA DE HABILITACIÓN CATEGORIZANTE PARA
CENTROS, SERVICIOS O UNIDADES DE DIALISIS**

| ELEMENTO EN EVALUACIÓN | SI | NO | OBSERVACIONES |
|--|-----------|-----------|----------------------|
| Mesa y sillas. Aclarar cantidad de sillas. | | | |
| Anafe eléctrico y/o microondas. Aclarar. | | | |
| Heladera. Aclarar. | | | |
| Cesto, perchero y otros. Aclarar. | | | |
| ESTACIONAMIENTO TRANSITORIO DE CAMILLAS Y SILLAS DE RUEDAS | SI | NO | OBSERVACIONES |
| Cuenta con sector diferenciado para estacionamiento transitorio de camillas y sillas de ruedas. Aclarar si es local o ensanche de circulación. | | | |
| La superficie es igual o superior a 6m ² . Indique superficie observada. | | | |
| Características Constructivas : <i>Aplican las Características Generales. Aclarar lo que no se cumpla.</i> | | | |
| Equipamiento: | | | |
| Camilla de transporte. Indicar cantidad. | | | |
| Silla de ruedas. Indicar cantidad. | | | |
| DEPÓSITOS DE ROPA LIMPIA Y SUCIA | SI | NO | OBSERVACIONES |
| Cuenta con depósito de ropa limpia y de ropa sucia. Aclarar si es local o placard. | | | |
| Indique superficie observada. | | | |
| OFFICE LIMPIEZA GENERAL | SI | NO | OBSERVACIONES |
| Cuenta con Office de Limpieza General. | | | |
| La superficie es igual o mayor a: 3m ² y en local cerrado a 4m ² . Aclarar. | | | |
| Tiene mesada y pileta profunda (agua fría y caliente). | | | |
| Tiene canilla de servicio a 0.50cm del piso para carga de balde, con pileta de piso abierta. | | | |
| Cuenta con revestimiento mínimo hasta altura de cielorraso (mínimo altura de dintel). Con guardacarros. Aclarar. | | | |
| Tiene mueble para guardado de insumos | | | |
| Tiene espacio libre para estacionamiento de carros (limpieza y portabolsa) | | | |
| Características Constructivas : <i>Aplican las Características Generales (aclarar las que no cumpla) y las Específicas detalladas a continuación:</i> | | | |
| El ancho de la puerta permite el acceso del carro de limpieza. Indicar medida observada. | | | |
| Equipamiento: | | | |
| Carro de limpieza | | | |
| Carro portabolsa | | | |
| ÁREA ADMINISTRATIVA / RECEPCIÓN | SI | NO | OBSERVACIONES |
| Indicar superficie observada. | | | |
| Cuenta con ventanilla de atención. Aclarar cantidad de puestos. | | | |
| Características Constructivas : <i>Aplican las Características Generales. Aclarar lo que no se cumpla.</i> | | | |
| Equipamiento: | | | |
| Escritorio y silla | | | |
| Mueble para archivo con estantes y/o local depósito/archivo. Aclarar. | | | |
| ESPERA | SI | NO | OBSERVACIONES |
| Superficie: Módulo por asiento: 1 m ² . Módulo por silla de ruedas: 2.5 m ² . Aclarar superficie total. | | | |
| Equipamiento: | | | |
| Sillas / tandem. Aclarar cantidad total. | | | |

IF-2019-66484709-APN-DNCSSYRS#MSYDS

**GRILLA DE HABILITACIÓN CATEGORIZANTE PARA
CENTROS, SERVICIOS O UNIDADES DE DIALISIS**

| ELEMENTO EN EVALUACIÓN | SI | NO | OBSERVACIONES |
|--|-----------|-----------|----------------------|
| SANITARIOS (Para PACIENTE y ACOMPAÑANTE) | SI | NO | OBSERVACIONES |
| Cuenta con sanitario para público. Aclarar cantidad de receptáculos. | | | |
| Incluye baño para discapacitado según ley vigente. | | | |
| HABITACIÓN DE GUARDIA (OPCIONAL) | SI | NO | OBSERVACIONES |
| Cuenta con habitación de guardia propia o compartida. Aclarar. | | | |
| Características Constructivas : Aplican las Características Generales. Aclarar lo que no se cumpla. | | | |
| Equipamiento: | | | |
| Cama | | | |
| Placard | | | |
| Sanitario con ducha | | | |
| DEPÓSITO DE RESIDUOS DOMICILIARIOS | SI | NO | OBSERVACIONES |
| Cuenta con local, sector o recipiente para residuos domiciliarios. Aclarar. | | | |
| DEPÓSITO DE RESIDUOS BIOPATOGÉNICOS | SI | NO | OBSERVACIONES |
| Cuenta con local, sector o recipientes para residuos biopatogénicos. Aclarar. | | | |
| LOCAL DE MANTENIMIENTO. | SI | NO | OBSERVACIONES |
| Cuenta con local de mantenimiento. Aclarar superficie observada. | | | |
| Cuenta con puerta amplia. | | | |
| Características Constructivas: Aplican las Características Generales. Aclarar lo que no se cumpla. | | | |
| RECURSOS HUMANOS | SI | NO | OBSERVACIONES |
| Todos los profesionales actuantes están matriculados en la jurisdicción correspondiente. Aclarar certificación de los especialistas. | | | |
| El personal está capacitado en RCP-Reanimación Cardio Pulmonar. Aclarar. | | | |
| ÁREA ASISTENCIAL | SI | NO | OBSERVACIONES |
| Cuenta con Director Médico responsable, Especialista en Nefrología, con experiencia no menor a dos (2) años luego de haber obtenido el título de especialista. | | | |
| En caso de ausencia del Director Médico, cuenta con otro profesional con el mismo nivel de capacitación para delegar las funciones. | | | |
| Cuenta con Médicos Nefrólogos (1 cada 40 pacientes o hasta fracción mayor a 20). | | | |
| Cuenta con Médico con experiencia no menor a 6 meses en tratamiento dialítico. | | | |
| Cuenta con personal de enfermería presente durante el turno (no menos de uno cada 5 puestos o fracción mayor de 2), con experiencia en diálisis. Aclarar cantidad. | | | |
| Cuenta con personal de enfermería exclusivo en la Sala para Paciente que requiera aislamiento, con experiencia en diálisis. | | | |
| Cuenta con Psiquiatra/Psicólogo, Nutricionista, Trabajadora Social, entre otras especialidades, acorde a las prestaciones a brindar. Con experiencia en pacientes en diálisis referenciada. Aclarar. | | | |
| ÁREA DE APOYO | SI | NO | OBSERVACIONES |
| Cuenta con Personal administrativo. Aclarar cantidad | | | |
| Cuenta con Personal de limpieza. Aclarar cantidad | | | |
| Cuenta con Personal de mantenimiento (deseable). Aclarar cantidad | | | |

IF-2019-66484709-APN-DNCSSYRS#MSYDS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico**

Número: IF-2019-66484709-APN-DNCSSYRS#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Julio de 2019

Referencia: Grilla Habilitación DIÁLISIS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.23 10:56:08 -03'00'

Cecilia Monica Santa Maria
Asesora Técnica
Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.23 10:56:09 -03'00'