

Decreto 45

APRUEBA REGLAMENTO SOBRE LAS PRESTACIONES DE DIÁLISIS Y LOS ESTABLECIMIENTOS QUE LAS OTORGAN, DEL MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD

Fecha Publicación: 06-SEP-2017 | Fecha Promulgación: 11-NOV-2016

Tipo Versión: Última Versión De : 07-SEP-2019

Última Modificación: 07-SEP-2019 Decreto 39

Url Corta: <https://bcn.cl/2lx98>



APRUEBA REGLAMENTO SOBRE LAS PRESTACIONES DE DIÁLISIS Y LOS ESTABLECIMIENTOS QUE LAS OTORGAN, DEL MINISTERIO DE SALUD

Núm. 45.- Santiago, 11 de noviembre de 2016.

Visto:

Estos antecedentes; lo dispuesto en los artículos 2, 9, 121, 122 y 123 del Código Sanitario, aprobado por decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967, del Ministerio de Salud; en el artículo 4 N° 1, 2 y 3 del Libro I del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y 18.469; en el decreto N° 2.357, de 1994, del Ministerio de Salud, Reglamento de Centros de Diálisis; en la resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; en los artículos 24 y 32 N° 6 de la Constitución Política de la República, y

Considerando:

1.- Que, a este Ministerio le corresponde la rectoría del sector salud, la que comprende elaborar los reglamentos necesarios para la aplicación de las normas contenidas en el Código Sanitario y la dictación de normas generales sobre materias técnicas, administrativas y financieras a las que deben ceñirse los organismos y entidades del Sistema, para ejecutar las actividades de prevención, promoción, fomento, protección y recuperación de la salud y rehabilitación de la persona enferma.

2.- Que, la Organización Mundial de la Salud ha reconocido que la Enfermedad Renal Crónica (ERC) ha aumentado sostenidamente su prevalencia e incidencia a nivel mundial y que en su etapa terminal (ERCT) requiere tratamiento de sustitución por diálisis o trasplante, siendo catalogada como un problema global de salud pública.

3.- Que, la hemodiálisis es accesible a los pacientes con ERCT que no son candidatos a trasplante renal siendo ésta la única y definitiva forma de tratamiento, siendo efectiva para prolongar su vida. Además, existe evidencia suficiente que demuestra el uso de nuevas modalidades de diálisis, las que ofrecen importantes beneficios que mejoran significativamente la calidad de esta sobrevivida.

4.- Que, en consideración al avance y desarrollo que la tecnología de diálisis ha experimentado desde la década de los 90 y a la gran cantidad de pacientes que acceden a esta prestación de salud, el Ministerio de Salud ha estimado oportuno actualizar la regulación contenida en el decreto supremo 2.357, del año 1994, del Ministerio de Salud, que aprueba el "Reglamento sobre Centros de Diálisis".

Decreto:

Apruébase el siguiente Reglamento sobre las Prestaciones de Diálisis y los Establecimientos que las otorgan:

TÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°.- El presente reglamento rige el funcionamiento de los establecimientos que otorgan prestaciones de diálisis a pacientes con Enfermedad Renal Crónica Terminal o Insuficiencia Renal Aguda, aplicable tanto a aquellos que lo hacen en forma independiente, a los que lo hacen dentro de un establecimiento asistencial, como a los que entregan este servicio a un hospital o clínica a través de las diálisis móviles.

Artículo 2°.- Para efectos de la aplicación del presente reglamento, los siguientes conceptos tendrán el significado que se indica a continuación:

a. Centro de Diálisis: Establecimiento o unidad asistencial, constituido por un conjunto de recursos humanos, físicos y tecnológicos, destinado a realizar procedimientos de sustitución renal a pacientes con enfermedad renal aguda o crónica terminal, a través de hemodiálisis o peritoneodiálisis. Puede ser un establecimiento independiente o formar parte de un centro asistencial mayor, como hospitales o clínicas.

b. Circuito Extracorpóreo (CEC): Constituido por el dializador o filtro y las líneas arterial y venosa. Se utiliza para realizar la hemodiálisis o hemofiltración, de tal forma que la sangre extraída del acceso vascular es conducida mediante un circuito de líneas flexibles (línea arterial) hasta el dializador, donde una vez realizada la diálisis ésta se retorna al paciente (línea venosa).

c. Diálisis: Proceso por medio del cual se produce un filtrado artificial de la sangre con el objeto de eliminar toxinas y exceso de agua en pacientes adultos o pediátricos, portadores de enfermedad renal aguda o crónica terminal. Sus principales modalidades son la hemodiálisis y la peritoneodiálisis.

d. Diálisis Móvil: Servicio móvil que cuenta con el equipamiento necesario para realizar prestaciones de diálisis (terapia de reemplazo renal continua, diálisis sostenida de baja eficiencia, peritoneodiálisis, hemodiálisis o hemodialfiltración) en un hospital o

clínica de la red asistencial, pública o privada.

e. Enfermedad Renal Crónica Terminal (ERCT): Situación clínica derivada de la pérdida progresiva y permanente de la función renal a la que se puede llegar por múltiples etiologías, tanto de carácter congénito, hereditario o adquirido y que en su etapa 5 o con clearance de creatinina menor de 15 ml/min, requiere de tratamiento de sustitución de la función renal por diálisis o trasplante.

f. Hemodiálisis (HD): Procedimiento de sustitución de la función renal, que permite intercambio de solutos y líquidos en ambos sentidos mediante una máquina y filtro de diálisis, eliminando a su vez los productos tóxicos generados por el organismo, que se acumulan en la sangre como consecuencia de una enfermedad renal.

g. Hemofiltración: Técnica de depuración sanguínea extracorpórea, habitualmente continua, basada en el transporte convectivo a través de una membrana de alta permeabilidad, con o sin el empleo de solución de diálisis. Se utiliza generalmente en cuidados intensivos en pacientes hemodinámicamente inestables, con IRA complicada, postcirugía, edema agudo de pulmón, etc.

h. Hemodialfiltración: Procedimiento de sustitución renal que combina la hemodiálisis y la hemofiltración. Esta técnica utiliza dos mecanismos de depuración sanguínea: difusión y convección, para lo cual es necesario agua ultra pura.

i. IAAS: Infecciones Asociadas a la Atención de Salud.

j. Insuficiencia Renal Aguda (IRA): Deterioro brusco y sostenido de la filtración glomerular que se manifiesta inicialmente por incapacidad de excretar productos nitrogenados y tendencia a la oliguria. Generalmente es reversible.

k. Máquina o Monitor de Hemodiálisis: Equipo especialmente diseñado para realizar el procedimiento de hemodiálisis.

l. Periodo de mantenimiento: Mantenimiento de un sistema de tratamiento de agua en su funcionamiento rutinario.

m. Periodo de validación: Tiempo que transcurre para validar un sistema nuevo de tratamiento de agua después de su instalación, después de una reparación importante o después de haberse detectado niveles elevados de contaminación que han obligado a una acción correctiva.

n. Peritoneodiálisis (PD): Procedimiento de sustitución renal, que utiliza el peritoneo como membrana dialítica, permitiendo depurar toxinas, electrolitos y eliminar líquido, mediante mecanismos de transporte de difusión y osmosis, en pacientes adultos y pediátricos. La PD es una terapia principalmente autoadministrada y puede realizarse en modalidad manual o automatizada en el domicilio de la persona.

o. Puesto o Módulo de Hemodiálisis: Unidad básica de atención individual al paciente con ERCT, compuesta por sillón o cama y máquina de HD para la realización del procedimiento de sustitución renal.

p. Sala de Reprocesamiento: Sala destinada al lavado, desinfección y almacenamiento de los dializadores o filtros de HD, cuyas instalaciones permiten realizar estos

procedimientos de manera completamente separada e individual, disminuyendo las posibilidades de contaminaciones y aumentando la bioseguridad de pacientes y operarios.

q. Seremi: Secretaría Regional Ministerial de Salud.

r. Sesión de Hemodiálisis: Periodo que corresponde al tiempo real que se utiliza en dializar al paciente.

s. Turno de Hemodiálisis: Periodo que incluye el tiempo empleado en la preparación previa de cada tratamiento, el tiempo real utilizado en la sesión de HD y el proceso posterior a la misma.

t. $\mu\text{S}/\text{cm}$: Microsiemens/centímetro. Unidad de medida que expresa la conductividad del agua.

u. Velocidad de Filtración Glomerular (VFG): Volumen de plasma depurado de una sustancia ideal por unidad de tiempo (expresada en ml/minuto). La sustancia ideal es la que filtra libremente a través del glomérulo y no se secreta ni reabsorbe en el túbulo renal. La VFG puede ser estimada a través de ecuaciones basadas en la creatinina plasmática como la fórmula Cockcroft-Gault y la fórmula MDRD.

TÍTULO II DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA

Artículo 3°.- Corresponderá a la Secretaría Regional Ministerial de Salud en cuyo territorio se encuentre ubicado el centro de diálisis, autorizar su instalación y funcionamiento.

Asimismo, requerirá autorización sanitaria la ampliación, modificación y traslado de los establecimientos o Centros de Diálisis.

Artículo 4°.- Para obtener la Autorización Sanitaria, el interesado o representante, en caso de personas jurídicas, debe presentar una solicitud a la Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente, adjuntando los siguientes antecedentes:

a. Nombre del establecimiento, nombre de fantasía si lo hubiese, domicilio, teléfono, correo electrónico de contacto.

b. Documentos que acrediten dominio del inmueble o derecho a su uso, inscripción de dominio, contrato de arriendo, comodato u otros, según corresponda.

c. Certificado de Destino Comercial de la propiedad otorgado por la Dirección de Obras Municipales o Certificado de Recepción en el caso de edificaciones nuevas.

d. Escritura pública de constitución de sociedad, individualización de él o los representantes legales, si se trata de una persona jurídica o individualización del propietario si es persona natural.

e. Individualización del profesional que asumirá la dirección técnica del establecimiento.

f. Planos de la planta física, con la distribución funcional de las dependencias del establecimiento,

especificando al menos lo siguiente: flujos de circulación, recintos generales, sala de HD, estación de enfermería, áreas de trabajo limpia y sucia, sala de reprocesamiento y sala de tratamiento de agua.

g. Copias de los planos o certificados correspondientes de las instalaciones de electricidad, agua potable y gas, visados por personal autorizado de las instituciones competentes en cada uno de esos ámbitos.

h. Listado de los equipos que se utilizarán en los procedimientos generales y específicos, incluyendo la autorización para el uso de equipos que lo requieran.

i. Programa de mantención preventiva de maquinarias, equipos y vehículos de transporte de las unidades de diálisis móviles.

j. Certificados de calibración y puesta en marcha de equipos.

k. Documentación que acredite el dominio de los móviles, para el caso de las diálisis móviles.

l. Listado de los elementos de protección personal a usar en el centro, según el riesgo laboral.

m. Horario de funcionamiento del Centro y distribución de turnos del personal.

n. Manual de normas y procedimientos técnicos.

o. Reglamento interno de orden, higiene y seguridad.

La autorización del Botiquín y del manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud (REAS), puede realizarse de manera concomitante con la autorización del establecimiento.

Artículo 5°.- Previo al otorgamiento de la autorización de funcionamiento, el solicitante deberá ingresar a la Secretaría Regional Ministerial de Salud, los siguientes antecedentes: certificado de la especialización del Director Técnico, registro como prestador individual en la Superintendencia de Salud, carta de aceptación al cargo y su horario de permanencia en el establecimiento, junto con la nómina detallada del personal, con su respectivo registro como prestadores individuales en la Superintendencia de Salud, certificado de entrenamiento en diálisis extendido por el Director Técnico de un Centro debidamente autorizado o estudios de diplomado o postgrado de formación en diálisis en Universidades reconocidas por el Estado, según corresponda.

Artículo 6°.- La autorización sanitaria tendrá una vigencia de tres años, plazo que se entenderá automática y sucesivamente prorrogado por períodos iguales mientras no sea expresamente dejada sin efecto.

TÍTULO III DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA

Artículo 7°.- Los establecimientos de Diálisis deberán estar a cargo de un Director Técnico médico cirujano, con especialidad en Nefrología. En el caso de

atención de niños, la Dirección Técnica debe estar a cargo de un nefrólogo infantil debidamente certificado.

Dicho profesional será responsable de que el funcionamiento y actividades técnicas y administrativas del establecimiento, se desarrollen dentro del marco de la legislación sanitaria vigente.

Aquellos establecimientos en que el cargo de Director Técnico no pueda ser desempeñado por un especialista en Nefrología, éste podrá ser ejercido por un médico Internista, en el caso de pacientes adultos, o por un médico Pediatra, en el caso de atención de niños, en ambos casos con entrenamiento práctico en diálisis de a lo menos 6 meses, debidamente certificado.

Artículo 8°.- El Director Técnico estará a cargo de la ejecución de las siguientes actividades:

a. Representar al Centro ante las autoridades de salud.

b. Aprobar los manuales de normas y procedimientos técnicos y administrativos, velando por el cumplimiento de lo establecido en éstos.

c. Aprobar las funciones específicas de cada funcionario, su jornada de trabajo, los procedimientos a seguir y el sistema de turnos del personal.

d. Asegurar que todo el personal esté protegido con las vacunas correspondientes, de acuerdo a los programas de vacunación obligatoria del Minsal.

e. Realizar las derivaciones de los pacientes al nefrólogo o médico tratante del establecimiento de salud correspondiente para su control periódico o en caso de sucesos espontáneos.

f. Velar por el resguardo de la información clínica de carácter reservado que afecte a los pacientes, conforme a las disposiciones legales relativas al mantenimiento de su confidencialidad y al secreto profesional.

g. Velar por que se realice la vigilancia y control de las Infecciones Asociadas a la Atención de Salud (IAAS).

h. Participar en la implementación y mantención de un sistema de gestión de calidad (normas, protocolos, procedimientos técnicos y administrativos y auditorías de reacciones adversas y mortalidad).

i. Participar en la implementación de un programa de capacitación continua, que incluya a todo el personal del Centro (profesional, técnico y auxiliar).

j. Velar por la calidad del agua usada para la diálisis.

k. Velar por que haya coordinación con las instituciones que derivan pacientes y con los médicos tratantes.

l. Asegurar el cumplimiento de la normativa GES vigente.

m. Velar por la realización del control médico mensual de especialista a todos los pacientes, lo que deberá registrarse en la ficha clínica, según normativa vigente. Esta función podrá también ser efectuada por el director técnico.

A las Diálisis Móviles, no les serán exigibles los

puntos e, l y m.

Artículo 9°.- El Director Técnico deberá informar semestralmente la identidad de los pacientes que cumplan con criterios de inclusión para trasplante renal y que no estén ingresados en la lista de espera. Si el paciente es del sector público, deberá informar a la Comisión Derivadora y al Servicio de Salud correspondiente con copia a la Coordinación Nacional de Trasplantes, dependiente del Ministerio de Salud. Si el paciente es del sector privado, dicha información deberá, además, ser remitida al respectivo asegurador.

Artículo 10.- Todos los Centros, incluyendo los de diálisis móviles, deben comunicar en forma inmediata a la Autoridad Sanitaria correspondiente los cambios de Director Técnico que realicen.

TÍTULO IV DEL PERSONAL

Artículo 11.- El establecimiento de diálisis deberá disponer de la siguiente dotación de personal para asegurar la atención médica y de enfermería durante todo el horario de su funcionamiento:

a. Médico cirujano de turno, puede ser nefrólogo, internista o médico general para la atención de adultos o nefrólogo infantil o pediatra en caso de HD o PD infantil. El médico de turno deberá contar con capacitación en diálisis debidamente certificada de, a lo menos, 3 meses. Esta función también podrá ser efectuada por el Director Técnico.

b. Enfermera jefe o coordinadora, con estudios de diplomado o de post grado realizados en universidades reconocidas por el Estado o experiencia en Centros de Diálisis de, a lo menos, 3 años. En ambos casos deberá contar con la certificación correspondiente. Asimismo, deberá acreditar capacitación en Infecciones Asociadas a la Atención de Salud (IAAS) y Gestión de Calidad en Salud.

Los Centros de Diálisis que tengan un número menor o igual a 72 pacientes, deben disponer de media jornada semanal dedicada a jefatura o coordinación de enfermera. En caso que el número de pacientes sea superior, deben disponer de jornada completa para esta actividad.

La Enfermera Jefe o Coordinadora estará a cargo de la ejecución de las siguientes actividades:

1. Coordinar, planificar, programar, organizar y ejecutar la gestión del cuidado de los pacientes del Centro de Diálisis.

2. Elaborar los manuales de normas y procedimientos técnicos y administrativos del Centro.

3. Planificar y coordinar los recursos humanos y operacionales necesarios para la ejecución de los

procedimientos y supervisión de los mismos.

4. Difundir y hacer cumplir entre el personal de su dependencia las normas e instrucciones técnicas que emanen de la Autoridad Sanitaria sobre Centros de Diálisis.

5. Elaborar e implementar un programa de vigilancia y control de las Infecciones Asociadas a la Atención de Salud del Centro.

6. Coordinar el programa de capacitación continua del personal del Centro.

7. Participar en la implementación y mantención de un sistema de gestión de calidad (normas, protocolos, auditorías de reacciones adversas y mortalidad y procedimientos técnicos y administrativos).

c. Enfermeras de Atención Directa, con capacitación teórica y práctica de 3 meses de duración certificada por el Director Técnico de un Centro de Diálisis o estudios de diplomado o postgrado realizados en universidades reconocidas por el Estado, con la certificación correspondiente.

d. Enfermeras de peritoneodiálisis, con capacitación de a lo menos 1 mes en una unidad de diálisis peritoneal.

e. Auxiliares de Enfermería o Técnicos de Nivel Medio o Técnicos de Nivel Superior de Enfermería, con capacitación teórica y práctica de 2 meses de duración, certificada por el Director Técnico de un Centro de Diálisis.

f. Nutricionista, para peritoneodiálisis, que realice el control nutricional al ingreso del paciente al Programa, al tercer mes y luego cada 6 meses o según requerimiento médico. Los pacientes desnutridos o con riesgo de malnutrición deberán ser controlados una vez al mes.

g. Auxiliar de Servicio, con una inducción al ingreso al Centro de Diálisis de, a lo menos, 21 horas, en donde adquiera los conocimientos y destrezas para el cargo, lo que será debidamente certificado por el Director Técnico del Centro.

h. Conductores de unidades móviles y/o traslado de pacientes, con una inducción al Centro de Diálisis de, a lo menos, 21 horas, en donde adquieran los conocimientos y destrezas para el cargo.

i. Personal administrativo.

j. Nutricionista, en caso que algún paciente lo requiera. Esta profesional puede no ser parte de la dotación permanente del establecimiento.

Artículo 12.- En HD, cada enfermera será responsable de atender simultáneamente a un máximo de 6 pacientes adultos o 3 pacientes pediátricos o 1 paciente en diálisis móvil. En caso de PD, la enfermera puede estar a cargo de un máximo de 30 pacientes adultos o 15 pediátricos.

Artículo 13.- Para la desinfección de alto nivel de los circuitos de HD y de los elementos que se reprocesan, se debe contar con un auxiliar de enfermería o un técnico de nivel medio o un técnico de nivel superior de enfermería, exclusivo para estos fines durante la jornada laboral.

Artículo 14.- En las diálisis móviles debe existir una coordinación permanente entre los médicos tratantes de los hospitales y/o clínicas que solicitan el servicio y el médico de la unidad móvil, en todo lo relacionado con el tratamiento de diálisis que se realizará al paciente, lo cual deberá quedar registrado.

El médico responsable de la indicación médica del tratamiento de diálisis será el médico del establecimiento solicitante de dicha prestación.

TÍTULO V DE LAS INSTALACIONES

Artículo 15.- El establecimiento debe contar con pisos y superficies lisas, lavables, no absorbentes ni adsorbentes, iluminación y ventilación de acuerdo con la normativa vigente y un sistema de climatización que permita regular la temperatura ambiental.

El establecimiento deberá disponer de distintas áreas, según las funciones que se realicen en ellas, de acuerdo con lo que a continuación se indica:

1. Recintos generales

a. Al menos una puerta de ingreso principal al establecimiento debe ser accesible en forma autónoma e independiente desde el nivel de la vereda, para circulación de sillas de ruedas y circulación asistida de camillas.

b. Los Centros que dispongan sus salas de HD en pisos superiores, deberán cumplir con lo establecido en el decreto supremo N° 50, de 2015, Ordenanza General de Urbanismo y Construcciones del Minvu o el que lo reemplace.

c. Área de recepción y sala de espera, vías de circulación expeditas que permitan el acceso de personas con discapacidad, sillas de ruedas y camillas.

d. Espacio con casilleros y percheros para el almacenamiento y disposición de artículos personales de los usuarios.

e. Servicios higiénicos para los usuarios, cercanos a la sala de diálisis, diferenciados por sexo, dispensadores de jabón y toalla, para lavado y secado de manos. Barras de apoyo y acceso a silla de ruedas. Por lo menos uno de ellos debe contar con ducha teléfono.

f. Servicios higiénicos, área de vestuarios y sala de alimentación para el personal, de acuerdo al decreto supremo N° 594, de 1999, del Minsal o el que lo reemplace.

g. Bodegas destinadas a almacenar equipamiento, insumos clínicos y productos farmacéuticos o medicamentos, los que deberán conservarse hasta el momento de su utilización y mientras dure su período de validez, en condiciones que garanticen la mantención de sus características e integridad. Asimismo, los insumos clínicos, productos farmacéuticos o medicamentos de condición termolábil, deberán conservarse en refrigeradores con temperatura controlada, dentro del rango requerido y registrada debidamente.

h. Área cerrada para disposición transitoria de residuos, según normativa vigente.

i. Espacio cerrado destinado a limpiar y guardar materiales y equipos utilizados en las labores de aseo del recinto, con depósito profundo de lavado.

j. Área administrativa donde se guarden archivos, fichas clínicas y otros que permita el almacenamiento de los antecedentes de los pacientes en forma segura.

k. Sala destinada a la atención del paciente para control médico, con elementos básicos como balanza, monitor de presión, camilla, escabel y lavamanos.

l. En caso de entregar colación a los pacientes, el almacenamiento y manipulación de ésta deberá cumplir con lo establecido en el Reglamento Sanitario de los Alimentos del Ministerio de Salud o el que lo reemplace.

Las empresas que presten como único servicio el arriendo de unidades móviles sólo deberán cumplir los puntos f, g, i.

Además, la cabina del vehículo de transporte de los equipos para diálisis móvil e insumos correspondientes, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

a. Condiciones sanitarias para la prevención de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud.

b. Temperatura inferior a 25 °C.

c. Revestimientos internos antideslizantes, impermeables, lavables y resistentes a los desinfectantes actuales.

d. Condiciones de seguridad que eviten el deterioro de equipos e insumos.

2. Áreas específicas para Peritoneodiálisis

a. Sala de procedimientos con el equipamiento y material acorde a la atención y al número de pacientes.

b. Sala de educación y capacitación del paciente y su familia, con mobiliario de superficies lavables, que puede corresponder a la consulta médica del Centro, siempre y cuando ésta cuente con el espacio requerido para tal actividad.

c. Lavamanos con dispensadores de elementos para el lavado y secado de manos y contenedor de desechos con tapa y pedal.

d. Área limpia con superficie de material liso, lavable no absorbente ni adsorbente, totalmente separada del área sucia.

e. Área sucia con superficie de material liso, lavable no absorbente ni adsorbente, y depósito profundo de lavado.

3. Áreas específicas para Hemodiálisis

3.1 Sala de Hemodiálisis

a. Sala de hemodiálisis que permita circulación expedita del personal y del equipamiento, con espacio de al menos 50 cm. entre cada módulo, con acceso a cada paciente por tres costados.

b. Puerta de acceso a la sala de HD, con apertura hacia

afuera o de vaivén, lo suficientemente amplia para dejar pasar una silla de ruedas o camilla.

c. Estación de enfermería con visión sobre todos los pacientes.

d. Cada 6 puestos o módulos de HD, debe haber instalado un lavamanos.

e. Área limpia, con lavamanos, destinada a almacenar y preparar el material para los procedimientos. El material estéril debe almacenarse según normativa vigente.

f. Área sucia, con depósito profundo de lavado.

3.2 Área para pacientes portadores de Hepatitis B
Módulo de diálisis exclusivo para pacientes portadores de Hepatitis B, el que debe estar separado físicamente por paneles u otros medios de material lavable que permita la visualización del paciente.

4. Área de Reprocesamiento

a. Sala de reprocesamiento con piso, paredes y cielo de material liso, lavable no absorbente.

b. Para el lavado de capilares, el agua deberá ser de la misma calidad que para el procedimiento de diálisis.

c. Piletas individuales y profundas para el lavado en circuito cerrado del CEC, de material resistente a la humedad y a los agentes químicos empleados en el reprocesamiento, no adsorbente y no absorbente.

d. La distancia de separación entre cada piletta de lavado o batería de llaves no deberá ser menor a 30 cm, medida entre el centro de cada soporte de dializador y el siguiente.

e. Piletta de lavado independiente para los CEC e insumos utilizados en pacientes portadores de Hepatitis C y VIH, con separadores laterales del mismo material de las piletas.

f. Área limpia con lavamanos, dispensadores para el lavado y secado de manos y contenedor de desechos con tapa y pedal.

g. Área sucia con piletta profunda de lavado, de material no tóxico, no corrosivo, no adsorbente y no absorbente.

h. Ducha teléfono para derrames, con los insumos correspondientes.

i. Empaque individual de los CEC, en contenedores o bolsas cerradas, de material lavable, atóxico, resistente a la humedad, no corrosivo, no adsorbente y no absorbente.

j. Área exclusiva de almacenamiento de los CEC y elementos de uso diario, habilitada con mobiliario de material resistente a la humedad, no corrosivo, no adsorbente y no absorbente. Este espacio deberá cumplir con requisitos de iluminación y temperatura, según las recomendaciones para el desinfectante utilizado en el reprocesamiento.

k. Ventilación forzada (con un mínimo de 10 renovaciones de aire por hora).

l. Espacio cercano que contenga mueble de material liso, lavable no absorbente y no adsorbente, destinado a guardar los elementos de protección personal de los funcionarios que operan en la sala de reprocesamiento. Los

elementos de protección personal no deberán almacenarse dentro de la sala de reprocesamiento.

Artículo 16.- La sala para el tratamiento de agua deberá ser cerrada, de material liso, lavable no absorbente y mantener una temperatura inferior a los 25 °C. Dicha sala debe contar con los siguientes sistemas:

1. Sistema de tratamiento de agua

1.1 Etapa de pretratamiento:

- a. Filtros de retención de partículas en suspensión o sedimentos.
- b. Equipos descalcificadores o ablandadores.
- c. Filtros de carbón instalados inmediatamente antes de la osmosis inversa.

1.2 Etapa de tratamiento:

- a. Osmosis inversa, la que deberá incluir:
 - Manómetros antes y después del filtro de partículas de 1 a 5 μm , en entrada a las membranas y en línea de rechazo de agua.
 - Medidor de flujo en líneas de permeato y rechazo.
 - Un conductivímetro instalado en línea permeato.
 - Una válvula de muestreo después del conductivímetro.
- b. En caso de no lograr la calidad de agua requerida, se debe considerar una segunda osmosis en serie o en línea o en su defecto un equipo electrodeionizador.
- c. Bombas de distribución. Éstas deben ser de material no degradable, inerte, no corrosivo, atóxico, no adsorbente y no absorbente. Si se utiliza acero inoxidable, éste debe ser de grado farmacéutico.

1.3 Etapa post tratamiento:

- a. Equipo de luz ultravioleta ubicado después del estanque acumulador de reserva de agua tratada.
- b. Filtro de 1 μm , previo al filtro bacteriano.
- c. Filtro bacteriano de 0,2 μm absoluto, después del equipo ultravioleta, con manómetros antes y después de cada filtro, de material no degradable, inerte, no corrosivo, atóxico, no adsorbente y no absorbente. Si se utiliza acero inoxidable, éste debe ser de grado farmacéutico.
- d. Quedan exceptuados de cumplir con la etapa de post tratamiento los sistemas de osmosis en línea.

2. Sistema de Almacenamiento

- a. Los estanques deben ser de material liso, resistente, no degradable, inerte, no corrosivo, atóxico, no adsorbente, no absorbente, opacos, de base cónica, de aristas redondeadas, con tapa superior hermética y filtro

de venteo antibacteriano de 0,2 µm.

b. La entrada del agua debe ser por la parte superior, en forma de ducha y salida por la parte inferior.

c. El estanque de almacenamiento de agua tratada debe mantener una circulación constante del agua.

3. Sistema de distribución

a. Los materiales de las cañerías de distribución no deben contribuir a la contaminación química del agua y deben ser compatibles con los diferentes desinfectantes a utilizar en su mantención. Las cañerías deben ser continuas, evitando empalmes y acodaduras. Nunca el agua tratada deberá entrar en contacto con metales, a excepción del acero inoxidable de grado farmacéutico.

b. La cañería principal deberá mantener un flujo turbulento que impida el estancamiento y su conexión hasta los monitores de diálisis deberá ser de la menor longitud posible, asegurando una velocidad mayor a 1m/seg, para evitar la contaminación y el riesgo de formación de biofilm.

c. El agua no consumida debe retornar al estanque de agua tratada con el objeto de mantener una circulación permanente de ésta durante las 24 horas del día.

d. Deben contemplarse dispositivos antirretorno en lugares claves de la red.

e. Deberá existir un conductivímetro en el anillo, cercano a la estación de enfermería, para el monitoreo continuo.

f. Las bombas de agua deben ser de material no degradable, inerte, no corrosivo, atóxico, no adsorbente y no absorbente. Si se utiliza acero inoxidable, éste debe ser de grado farmacéutico.

Artículo 17.- La planta de agua y el sistema de distribución deberán ser desinfectados cada tres meses y toda vez que sea necesario, según el resultado de los análisis bacteriológicos.

Artículo 18.- Las instalaciones eléctricas de los Centros de Diálisis deben cumplir con los siguientes requisitos:

a. Considerar los consumos máximos indicados por el fabricante, para todo el equipamiento, incluyendo los sistemas de iluminación general.

b. Contar con enchufes individuales para cada equipo, con capacidad suficiente para el consumo indicado por el fabricante y con conexión a tierra.

c. Contar con equipos de iluminación de emergencia en áreas claves tales como: sala de diálisis, sala de tratamiento de agua, sala de reprocesamiento, pasillos, vías de escape y bodegas de insumos.

TÍTULO VI

DE LA CALIDAD DEL AGUA Y DEL FUNCIONAMIENTO

Artículo 19.- Previo al inicio de cada turno de diálisis, se deberá controlar y registrar lo siguiente: presión del sistema, dureza del agua, cloro total, conductividad de entrada y salida, flujo de permeato, flujo de rechazo, nivel de sal del depósito. Dichas mediciones podrán hacerse con instrumentos que son parte del equipo de tratamiento o con medidores externos.

Artículo 20.- La calidad del agua para hemodiálisis debe ajustarse a los siguientes niveles máximos de elementos químicos, sin perjuicio de lo señalado en el artículo 19, estas mediciones deberán hacerse semestralmente.

| | | |
|-------------|--------|------|
| Aluminio | 0.01 | mg/l |
| Antimonio | 0.006 | mg/l |
| Arsénico | 0.005 | mg/l |
| Bario | 0.1 | mg/l |
| Berilio | 0.0004 | mg/l |
| Cadmio | 0.001 | mg/l |
| Calcio | 2 | mg/l |
| Cloraminas | 0.1 | mg/l |
| Cloro total | 0.1 | mg/l |
| Cobre | 0.1 | mg/l |
| Cromo | 0.014 | mg/l |
| Flúor | 0.2 | mg/l |
| Magnesio | 4 | mg/l |
| Mercurio | 0.0002 | mg/l |
| Nitratos | 2 | mg/l |
| Plata | 0.005 | mg/l |
| Plomo | 0.005 | mg/l |
| Potasio | 8 | mg/l |
| Selenio | 0.09 | mg/l |
| Sodio | 70 | mg/l |
| Sulfatos | 100 | mg/l |
| Talio | 0.002 | mg/l |
| Zinc | 0.1 | mg/l |

Artículo 21.- El agua purificada deberá tener una conductividad máxima de 5 $\mu\text{S}/\text{cm}-1$ a 25 °C. En lugares del territorio nacional en donde el agua de aporte sea muy dura, se podrán aceptar conductividades de hasta 20 $\mu\text{S}/\text{cm}-1$ a 25 °C.

Clasificación de aguas según grados de dureza:

| CaCo ₃ (mg/L) | Tipo de agua |
|--------------------------|--------------------|
| 0 - 60 | Blanda |
| 61 - 120 | Moderadamente dura |
| 121 - 180 | Dura |
| > 180 | Muy dura |

Fuente: OMS

Fuente: OMS

Artículo 22.- Los controles microbiológicos del agua purificada y ultrapura deberán hacerse semanalmente durante el primer mes de la puesta en marcha del Centro, tiempo que se entiende como periodo de validación. Si alguno de los cultivos o endotoxinas fueran positivos, se realizarán las medidas correctoras necesarias y se alargará el periodo de validación por otro mes más. Posteriormente, en el periodo de mantenimiento, estos controles se realizarán, a lo menos, una vez cada tres meses.

1.- Agua Tratada

a. Bacteriológico, se deberá tomar en los puntos críticos del sistema: post osmosis reversa, post estanque de agua tratada, final del loop de recirculación. El recuento no debe ser mayor a 100 ufc/ml en diálisis de bajo flujo o convencional.

b. Endotoxinas, se deberá tomar en el anillo y no debe ser mayor a 0.25 UI/ml.

c. El recuento de hongos debe ser menor al 10% del recuento bacteriano total.

d. El recuento bacteriológico del agua tratada debe realizarse previo a la desinfección de la planta de agua.

2.- Líquido de Diálisis

a. Bacteriológico, se deberá tomar pre filtro, debe incluir a todos los monitores en un año y no debe ser mayor a 100 ufc/ml.

b. Endotoxinas, se deberá tomar pre filtro, en un monitor al azar y no deberá ser mayor a 0,5 UI/ml.

3.- Para terapia de hemodialfiltración

a. Bacteriológico, se deberá tomar pre filtro y no deberá ser mayor a 10/100 ufc/ml.

b. Endotoxina, se deberá tomar pre filtro y no deberá ser mayor a 0.03 UI/ml.

Artículo 23.- Los análisis biológicos se harán a través de cultivos de agua para HD empobrecido del tipo R2A o TGEA a 22 °C y con lecturas a los 7 días de incubación.

Artículo 24.- Los CEC, tapas y conectores, deben ser de uso individual exclusivo, manteniendo esta condición durante todo el proceso de desinfección de alto nivel.

Los aisladores deben ser de uso individual exclusivo, éstos no podrán lavarse para ser reutilizados. Además, dichos transductores deben ser eliminados en caso de humedad, suciedad evidente o contaminación con materia orgánica.

Artículo 25.- La capacidad residual de los dializadores o filtros reutilizados no debe ser menor a un 80% de su volumen inicial y pueden alcanzar 26 reúsos como

máximo.

Artículo 26.- En el área para pacientes portadores de hepatitis B, todos los materiales e insumos trasladados y usados en este sector deben ser desechados en el mismo puesto, incluyendo filtros y líneas, dosis de medicamentos sin uso, viales con diluyentes, jeringas, tórulas, gasas y matraces de suero.

Asimismo, todos los insumos, materiales o aparatos de uso clínico empleados, que no pueden ser descartados, deben ser de uso exclusivo de esta área, en donde deberán ser limpiados, desinfectados y almacenados.

El Centro deberá guardar estricta adherencia a las prácticas de seguridad de Prevención y Control de IAAS emanadas del Ministerio de Salud.

Artículo 27.- En el procedimiento de HD para pacientes portadores de hepatitis C y VIH se debe realizar desinfección interna, química o calórica, del monitor de diálisis, inmediatamente post tratamiento, además de la desinfección externa de todos los otros equipos utilizados.

Todos los materiales e insumos trasladados y usados en el módulo de diálisis del paciente portador, deben ser desechados en el mismo puesto, incluyendo dosis de medicamentos sin uso, viales con diluyentes, jeringas, tórulas, gasas y matraces de suero. Todos los insumos, materiales o aparatos de uso clínico que no pueden ser desechados, deben ser limpiados y desinfectados en el área destinada para estos fines.

Artículo 28.- Los Concentrados para HD, por tratarse de dispositivos médicos deberán ajustarse a las disposiciones que el Instituto de Salud Pública establezca para ellos.

Sin perjuicio de las competencias del Instituto de Salud Públicas en esta materia, la Seremi de Salud exigirá que los Centros de Diálisis cumplan con lo siguiente:

a. Los concentrados básicos sobrantes en una diálisis deben desecharse y en ningún caso podrán ser compartidos entre pacientes.

b. Los productos que se requieran adicionar a los concentrados, tal como cloruro de potasio, deberán cumplir con las exigencias bacteriológicas del líquido de diálisis.

Artículo 29.- El establecimiento debe disponer, para el uso de todo su personal, de la normativa vigente que regula la actividad, de los manuales de normas y procedimientos y sus respectivos protocolos, en versión escrita impresa o digital:

a. Manual de procedimientos de todas las actividades de atención clínica y procedimientos técnicos a realizar en el establecimiento, que incluya el manejo de pacientes con patógenos transmisibles por sangre.

b. Manual de procedimientos de reutilización y control de capacidad de los dializadores y líneas arterial y venosa.

c. Protocolos para realizar los análisis químicos y bacteriológicos del agua tratada.

d. Programa de mantención preventiva y calibración periódica de todo el equipamiento utilizado ya sea internamente o enviado a expertos externos.

e. Manual de normas locales de prevención de infecciones en hemodiálisis, basado en la Norma Técnica de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud (IAAS).

f. Programa que contenga procedimientos de vigilancia epidemiológica de infecciones, reacciones adversas y mortalidad, con su respectivo seguimiento, las que deben ser notificadas a la Unidad de Epidemiología de la Seremi de Salud, quien coordinará con los Servicios de Salud, el Instituto de Salud Pública u otra institución, según corresponda.

g. Programa de control, mantención y desinfección de la planta de tratamiento del agua, realizado por personal debidamente calificado.

h. Manual de normas de bioseguridad, que contemple un programa de control de riesgo para el personal.

A las Diálisis Móviles no les será exigible el punto b.

Artículo 30.- El Centro de Diálisis debe contar con un plan escrito de medidas de prevención de riesgos y actuación frente a urgencias clínicas, emergencias, desastres y catástrofes, que incluya:

a. Plan de prevención de riesgos que contemple al personal del Centro y a los pacientes.

b. Plan de acciones de emergencia y evacuación, que contemple al personal del Centro y a los pacientes, coordinación en red con un representante del Centro y un representante del establecimiento derivador, socialización del plan y educación a pacientes y su familia.

c. Protocolo de reanimación cardio-pulmonar, carro de paro habilitado, con normas y procedimientos de su uso y manejo y designación del profesional encargado del mismo. Capacitación del personal en procedimientos de reanimación cardio-pulmonar.

Asimismo, el Centro de Diálisis deberá contar con un plan de contingencia en caso que se presenten o detecten defectos en la calidad de sus insumos o procesos, debiendo considerar la suspensión de los procedimientos de diálisis o el uso de insumos defectuosos, hasta que se solucionen las fallas y se cumplan los respectivos estándares de calidad.

Artículo 31.- El Centro de Diálisis deberá cumplir con lo establecido en el decreto supremo 158, de 2004, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento sobre notificación de enfermedades transmisibles de declaración obligatoria o la norma que la reemplace.

TÍTULO VII
DEL EQUIPAMIENTO

Artículo 32.- El establecimiento debe contar con el listado actualizado de los equipos que utiliza y hoja de vida de cada uno de ellos, que contenga:

- a. Nombre de los equipos y finalidad de uso.
- b. Nombre de la empresa fabricante o importador.
- c. Año de fabricación, código, serie y N° de lote.
- d. Fecha última calibración.
- e. Fecha última mantención.
- f. Registro de fallas y reparaciones.

Artículo 33.- Deberá existir un monitor de HD de respaldo por cada 12 máquinas en uso. Los monitores de HD no deberán exceder los 10 años o las 42.000 horas de funcionamiento.

Artículo 34.- Las máquinas o monitores de hemodiálisis crónica deben ser de paso único, sin recirculación de líquido de diálisis y con los siguientes elementos de seguridad en el circuito extracorpóreo:

- a. Control automático de temperatura - nivel alto-bajo.
- b. Conductivímetro.
- c. Detector de hemoglobina.
- d. Detector de aire con clampeo automático.
- e. Medidores de presión arterial y venosa.
- f. Bomba de sangre con detención automática, ante activación de alarmas.
- g. Sistema de by-pass de líquido de diálisis u otro sistema que permita este procedimiento.

Artículo 35.- El establecimiento dispondrá de un carro de paro debidamente equipado y con desfibrilador, el que se encontrará ubicado en la sala de hemodiálisis.

Artículo 36.- El establecimiento de diálisis debe contar con un grupo electrógeno que permita mantener en pleno funcionamiento todos los monitores, equipos de diálisis que utiliza y la planta de tratamiento de agua, cada vez que disminuya o se suprima el suministro de energía eléctrica de la red general.

Artículo 37.- Los lavamanos ubicados en la sala de HD, sala de PD, área para pacientes portadores de Hepatitis B y sala de reprocesamiento deberán contar con agua fría y caliente, estar equipados con grifería de chorro de agua único, elevado, con posibilidad de regulación de temperatura y que permita abrir y cerrar el suministro de

agua sin necesidad de tocar los grifos; con dispensadores de jabón y de secado de manos y un contenedor de desechos, con tapa y pedal.

TÍTULO VIII DE LOS REGISTROS

Artículo 38.- El establecimiento deberá contar con registros formales definidos, que incluya al menos lo siguiente:

- a. Registro de la indicación de diálisis del paciente con ERCT, con su respectiva confirmación diagnóstica.
- b. Registro de ingresos y egresos, ficha clínica y hoja diaria de atención clínica individual por paciente.
- c. Archivo de exámenes.
- d. Vigilancia epidemiológica de infecciones, eventos adversos, mortalidad, accidentes e incidentes.
- e. Registro de pacientes inscritos en programa de trasplantes.
- f. Carnet o certificado de vacunación contra la Hepatitis B de los pacientes al día.
- g. Reutilización de dializadores.
- h. Instalación y funcionamiento de la planta de tratamiento de agua.
- i. Formularios ENO y registro de notificaciones a la Autoridad Sanitaria de casos de pacientes con Hepatitis B y C y VIH.
- j. Control y monitoreo de la calidad del agua, análisis químicos y bacteriológicos.
- k. Control de la cadena de frío del almacenamiento de medicamentos u otros insumos que lo requieran.
- l. Libro de asistencia de Director Técnico.
- m. Sistema de registro y procedimiento interno de gestión de reclamos.
- n. Registro de la entrega a los usuarios de un ejemplar del presente Reglamento.

Artículo 39.- Deberá existir registro de la entrega de información al paciente, que contemple al menos:

- a. Documento para requerir consentimiento informado, el que es firmado por el usuario o sus familiares sobre los tratamientos que recibirá.
- b. Documento acerca del funcionamiento del Centro frente a emergencias y desastres.
- c. Documento con las indicaciones de los cuidados que los pacientes con ERCT deben mantener en su domicilio.

Artículo 40.- El sistema de registros de datos personales, incluidas fichas clínicas y demás antecedentes debe resguardar la privacidad de los usuarios, de acuerdo a la normativa vigente.

TÍTULO IX

FISCALIZACIÓN Y SANCIONES

Artículo 41. - Corresponde a la Secretaría Regional Ministerial de Salud competente en el lugar en que estén ubicados los establecimientos regidos por el presente reglamento, la fiscalización y control de sus actividades.

La contravención a sus disposiciones será sancionada en conformidad a lo dispuesto en el Libro X del Código Sanitario.

Artículo 42.- Derógase el decreto N° 2.357, de 1994, del Ministerio de Salud.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo transitorio.- Los establecimientos o centros que otorgan prestaciones de hemodiálisis y peritoneodiálisis que se encuentren autorizados a la fecha de publicación del presente decreto en el Diario Oficial, deberán dar cumplimiento a las exigencias que en él se contienen a contar del 31 de diciembre del año 2022.

Decreto 39, SALUD
Art. ÚNICO
D.O. 07.09.2019

Anótese, tómese razón y publíquese.- MICHELLE BACHELET JERIA, Presidenta de la República.- Carmen Castillo Taucher, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto afecto N° 45, de 11-11-2016.- Saluda atentamente a Ud., Jaime Burrows Oyarzún, Subsecretario de Salud Pública.

CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
División Jurídica

Cursa con alcances el decreto N° 45, de 2016, del Ministerio de Salud

N° 31.385.- Santiago, 29 de agosto de 2017.

Esta Contraloría General ha dado curso al documento del rubro, mediante el cual se aprueba el Reglamento sobre las Prestaciones de Diálisis y los Establecimientos que las Otorgan, por encontrarse ajustado a derecho.

Sin perjuicio de lo anterior, cumple con señalar que el decreto supremo N° 50, de 2015, del Ministerio de Vivienda y Urbanismo, que se cita en el artículo 15, número 1., letra b., del acto administrativo que se analiza, no corresponde a la Ordenanza General de Urbanismo y Construcciones, sino que a una modificación a la misma; y que los vistos y considerandos del instrumento de que se trata adolecen de ciertos errores formales o de referencia que, en todo caso, no afectan su acertada inteligencia.

Además, se ha estimado pertinente indicar que ese ministerio, en lo sucesivo, deberá inutilizar, con la firma

y timbre del ministro de fe respectivo, las páginas en blanco de los instrumentos que se remitan para toma de razón, tal como se ha manifestado, entre otros, en los dictámenes N°s. 60.769 y 44.759, ambos de 2016, de este Órgano Fiscalizador, o bien imprimir por ambos lados.

Con los alcances que anteceden, se ha tomado razón del documento del epígrafe.

Saluda atentamente a Ud., Dorothy Pérez Gutiérrez,
Contralora General de la República (S).

A la señora
Ministra de Salud
Presente.