



VIII Congreso Chileno de Enfermería Nefrológica
XXVII Jornadas de Enfermería en Diálisis y Trasplante Renal

REGLAMENTO DIÁLISIS

DRA. LEI BAHAMONDES AVILÉS

HOSPITAL FÉLIX BULNES



TEMARIO

- Alcance
- Autorización sanitaria
- Dirección técnica
- Personal y funciones
- Instalaciones: planta física y dependencias
- Equipamiento
- Sistemas de tratamiento, almacenamiento y distribución y calidad del agua
- Registros: clínicos, epidemiológicos, técnicos
- Manuales
- Desafíos

ALCANCE

- ▶ Todos los establecimientos que otorgan prestaciones de Diálisis a pacientes con ERCT o IRA:
 - Unidades de Diálisis de Centros Asistenciales, Hospitales y Clínicas
 - Centros de Diálisis independientes
 - Unidades de Diálisis Móviles que entregan servicios a hospitales y clínicas
- ▶ Deroga Decreto 2.357 de 1994 de Minsal
- ▶ Los establecimientos o unidades que otorgan prestaciones de HD y PD, actualmente, en funcionamiento, tendrán plazo de 2 años a contar del 06.09.2017 (fecha de publicación en Diario Oficial), para dar completo cumplimiento a las exigencias que en él se contienen.

AUTORIZACIÓN SANITARIA

- ▶ Corresponderá a la SEREMI de Salud en cuyo territorio se encuentre ubicado el Centro o Unidad de Diálisis, autorizar: instalación, funcionamiento, ampliación y modificación de los centros
- ▶ Requisitos: incorpora mayor especificación
 - Equipos: programa de mantención preventiva de maquinarias y equipos; certificados de calibración y puesta en marcha)
 - RRHH: registro como prestadores individuales en la Superintendencia de Salud, entrenamiento en diálisis extendido por un Centro debidamente autorizado o estudios de postgrado de formación en diálisis en Universidades acreditadas
 - Seguridad: elementos de protección personal según el riesgo laboral, manual de normas y procedimientos técnicos, reglamento interno de orden, higiene y seguridad, etc.
- ▶ Autorización Sanitaria Incluye: Instalación, Funcionamiento, Botiquín, manejo de REAS, Ampliación, Modificación, Traslado.
- ▶ Vigencia: 3 años, prorrogables automática y sucesivamente por períodos iguales, mientras no sea expresamente dejado sin efecto.
- ▶ Corresponde a la SEREMI la fiscalización, control y sanciones.

DIRECCIÓN TÉCNICA

- ▶ Médico Cirujano con especialidad en Nefrología o Nefrólogo Infantil, que cuente con entrenamiento práctico en diálisis de a lo menos 6 meses.
- ▶ 44 horas mensuales (11 hrs. Semanales) para establecimientos de Diálisis y 16 hrs. Mensuales (4 hrs. Semanales) para Diálisis Móviles
- ▶ Ante imposibilidad de contar con Nefrólogo: Médico Internista o Pediatra, con entrenamiento práctico en diálisis de a lo menos 6 meses. Pero además, deben contar con una asesoría técnica de un Nefrólogo debidamente certificado.
- ▶ Los cambios de Director Técnico se deben comunicar de forma inmediata a la SEREMI.

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

DIRECCIÓN TÉCNICA

➤ Responsabilidades:

- Representar al Centro ante las autoridades de salud.
- Aprobar Manuales de normas y procedimientos técnicos y administrativos, velando por su cumplimiento
- Aprobar las funciones específicas de cada funcionario, su jornada de trabajo, los procedimientos a seguir y el sistema de turnos del personal.
- Asegurar que todo el personal esté protegido con las vacunas correspondientes, de acuerdo a los programas de vacunación obligatoria del Minsal.
- 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. (excepto Diálisis Móviles)
- 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.
- Velar por que se realice la vigilancia y control de las Infecciones Asociadas a la Atención de Salud (IAAS).

DIRECCIÓN TÉCNICA

➤ Responsabilidades:

- 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).
- Participar en la implementación de un programa de capacitación continua, que incluya a todo el personal del Centro (profesional, técnico y auxiliar).
- Velar por la calidad del agua usada para la diálisis.
- Velar por la coordinación con las instituciones que derivan pacientes y con los médicos tratantes.
- Asegurar el cumplimiento de la normativa GES vigente. (excepto Diálisis Móviles)
- 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. (excepto Diálisis Móviles)
- Informar semestralmente la identidad de los pacientes que cumplan con criterios de trasplante renal y que no estén en LE.

PERSONAL Y FUNCIONES

Tipo Diálisis	Tipo RRHH	Requisitos	Carga Laboral
Hemodiálisis Peritoneodiálisis	Médico de Turno: Nefrólogo Ad. - Inf., Internista, Pediatra o Médico General	Capacitación 3 meses en HD	Un médico por turno
Hemodiálisis Peritoneodiálisis	E.U. Jefa o Coordinadora:	*Diplomado o Post-grado en universidades reconocidas por el Estado *Experiencia 3 años en Diálisis *Capacitación en IAAS y en Gestión de Calidad en Salud.	*22 hrs para centros con < 72 pacientes *44 hrs para centros con > 72 pacientes

PERSONAL Y FUNCIONES

Tipo Diálisis	Tipo RRHH	Requisitos	Carga Laboral
Hemodiálisis	E.U. Atención Directa	*Diplomado o Post-grado en universidades reconocidas por el Estado *Capacitación Teórico-Práctica Certificada de 3 meses en Diálisis	*6 pacientes adultos por E.U. o *3 pacientes pediátricos por E.U.
Peritoneodiálisis	E.U. Atención Directa	*Capacitación de al menos 1 mes en unidad de Diálisis Peritoneal	*30 pacientes adultos por E.U. o *15 pacientes pediátricos por E.U.
Diálisis Móvil	E.U. Atención Directa	*Diplomado o Post-grado en universidades reconocidas por el Estado *Capacitación Teórico-Práctica Certificada de 3 meses en Diálisis	*1 paciente por E.U.

PERSONAL Y FUNCIONES

Tipo Diálisis	Tipo RRHH	Requisitos	Carga Laboral
Hemodiálisis ○ Peritoneodiálisis	Aux. Enferm., TPM, TENS	*Capacitación Teórico-Práctica Certificada de 2 meses en Diálisis	1 exclusivo por jornada para DAN de HD
Peritoneodiálisis	Nutricionista	No establece	No establece
Hemodiálisis ○ Peritoneodiálisis	Aux. de Servicio	Inducción de al menos 21 hrs. al ingreso al centro de diálisis	No establece
Hemodiálisis ○ Peritoneodiálisis	Conductores Unidades Móviles y/o Traslado de Pacientes	Inducción de al menos 21 hrs. al ingreso al centro de diálisis	No establece
Hemodiálisis ○ Peritoneodiálisis	Personal Administrativo	No establece	No establece

INSTALACIONES: RECINTOS GENERALES

- ▶ Al menos una puerta ingreso principal accesible en forma autónoma e independiente desde el nivel de la vereda, para sillas de ruedas y camillas. Ascensor o circulación vertical, cuando corresponda. Área de recepción y sala de espera, con espacio suficiente para todos los pacientes de un turno, vías de circulación expeditas que permitan el acceso de personas con discapacidad.
- ▶ Vestuarios pacientes diferenciados por sexo, o espacio con casilleros y percheros. Baños para pacientes, contiguos a la sala de diálisis, diferenciados por sexo, con agua fría y caliente, insumos para lavado y secado. Barras de apoyo y acceso silla de ruedas. Al menos uno con ducha teléfono. Si se entrega alimentación, debe ser acorde a normativa sanitaria para estos recintos
- ▶ Baños, vestuario y sala para alimentación del personal acorde a normativa sanitaria
- ▶ Bodegas diferenciadas: equipamiento, insumos clínicos y fármacos. Refrigeradores con temperatura controlada dentro del rango requerido y registrada debidamente.
- ▶ Área cerrada para disposición transitoria de residuos, según normativa vigente.
- ▶ Espacio cerrado para limpiar y guardar materiales y equipos de aseo, con depósito profundo de lavado.
- ▶ Área administrativa donde se guarden archivos, fichas clínicas y otros.
- ▶ Sala atención paciente para control médico, con balanza, monitor de presión, carro de paro con desfibrilador, lavamanos.
- ▶ Espacio contiguo a la sala de HD, destinado al lavado de las fístulas.



INSTALACIONES: ÁREAS ESPECÍFICAS PERITONEODIÁLISIS

- ▶ Sala de procedimientos con el equipamiento y material acorde a la atención y al número de pacientes
- ▶ Sala de educación y capacitación del paciente y familia con mobiliario de superficies lavables (puede ser la consulta médica del centro)
- ▶ Lavamanos con dispensadores de elementos para el lavado y secado de manos y contenedor de desechos con tapa y pedal.
- ▶ Área limpia con superficie de material liso, lavable no absorbente ni adsorbente, totalmente separada del área sucia.
- ▶ Área sucia con superficie de material liso, lavable no absorbente ni adsorbente, y depósito profundo de lavado.



INSTALACIONES: ÁREAS ESPECÍFICAS HEMODIÁLISIS

- ▶ Sala de hemodiálisis que permita circulación expedita del personal y del equipamiento, con espacio de al menos 50 cms. entre módulo y módulo, con acceso a cada paciente por los cuatro costados.
- ▶ Puerta de acceso con apertura hacia afuera o vaivén, que deje pasar una silla de ruedas o camilla.
- ▶ Estación de enfermería con visión sobre todos los pacientes.
- ▶ Lavamanos cada 6 puestos o módulos de HD.
- ▶ Área limpia, con lavamanos, destinada a almacenar y preparar el material para los procedimientos. El material estéril debe almacenarse según normativa vigente.
- ▶ Área sucia, con depósito profundo de lavado.
- ▶ Área para pacientes portadores de Hepatitis B: módulo de diálisis exclusivo, separado físicamente por paneles u otros medios de material lavable que permita la visualización del paciente.

INSTALACIONES: ÁREA DE REPROCESAMIENTO

- ▶ Sala de reprocesamiento con piso, paredes y cielo de material liso, lavable no absorbente.
- ▶ Para el lavado de capilares, el agua deberá ser de la misma calidad que para el procedimiento de diálisis.
- ▶ 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.
- ▶ La distancia de separación entre cada pileta 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.
- ▶ Pileta 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.
- ▶ Área limpia con lavamanos, dispensadores para el lavado y secado de manos y contenedor de desechos con tapa y pedal.
- ▶ Área sucia con pileta profunda de lavado, de material no tóxico, no corrosivo, no adsorbente y no absorbente.
- ▶ Ducha teléfono para derrames, con los insumos correspondientes.
- ▶ 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.
- ▶ 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.
- ▶ Ventilación forzada (con un mínimo de 10 renovaciones de aire por hora).
- ▶ Espacio cercano que contenga mueble de material liso, lavable no absorbente y no adsorbente, para guardar elementos de protección personal de los funcionarios de la sala de reprocesamiento.

EQUIPAMIENTO

- ▶ Listado actualizado de equipos y hoja de vida de cada uno con: Nombre de equipos y finalidad de uso. Nombre de fabricante o importador. Año fabricación, código, serie y N° de lote. Fecha última calibración. Fecha última mantención. Registro de fallas y reparaciones
- ▶ 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.
- ▶ Las máquinas o monitores HD crónica deben ser de paso único, sin recirculación de líquido de diálisis y con circuito extracorpóreo con: Control automático de T°. Conductivímetro. Detector de Hb. Detector de aire con clampeo automático. Medidores de P° Arterial y Venosa. Bomba de sangre con detención automática, ante activación de alarmas. Sistema de by-pass de líquido de diálisis.
- ▶ Un carro de paro debidamente equipado y con desfibrilador (en HD)
- ▶ Un grupo electrógeno
- ▶ Lavamanos de HD, sala de PD, área pacientes Hepatitis B y sala de reprocesamiento con agua fría y caliente, 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.

SIST. TRATAMIENTO, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y CALIDAD DEL AGUA

- ▶ Sala tratamiento de agua cerrada, de material liso, lavable no absorbente y con $T^{\circ} < 25^{\circ}\text{C}$, con mejoras en Sistema de tratamiento de agua (pre-tto, tto y post-tto), de almacenamiento y de distribución.
- ▶ 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.
- ▶ La calidad del agua para hemodiálisis debe ajustarse a los niveles máximos de elementos químicos establecidos y las mediciones deberán hacerse semestralmente.
- ▶ El agua purificada deberá tener una conductividad máxima de $5\ \mu\text{S}/\text{cm}^{-1}$ a 25°C . En lugares donde el agua de aporte sea muy dura, se podrán aceptar conductividades de hasta $20\ \mu\text{S}/\text{cm}^{-1}$ a 25°C .
- ▶ Recomendación OMS para clasificación de aguas según grados de dureza

CALIDAD DEL AGUA

- ▶ Controles microbiológicos semanales durante el primer mes de puesta en marcha del Centro (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, controles cada 3 meses.
- ▶ Agua Tratada:
 - Bacteriológico, post osmosis reversa, post estanque de agua tratada y al final del loop de recirculación. Recuento <100 ufc/ml en diálisis de bajo flujo o convencional.
 - Endotoxinas, en el anillo < 0.25 UI/ml.
 - Recuento de hongos $<10\%$ del recuento bacteriano total.
 - Recuento bacteriológico del agua tratada previo a la desinfección de la planta de agua.

CALIDAD DEL AGUA

- ▶ Líquido de Diálisis
 - Bacteriológico, pre filtro, debe incluir a todos los monitores en un año y debe ser < 100 ufc/ml.
 - Endotoxinas, pre filtro, en un monitor al azar y $< 0,5$ UI/ml.
- ▶ Para terapia de hemodiafiltración:
 - Bacteriológico, pre filtro y $< 10/100$ ufc/ml.
 - Endotoxina, pre filtro y < 0.03 UI/ml.

REGISTROS

- ▶ Registro de la indicación de diálisis del paciente con ERCT, con su respectiva confirmación diagnóstica.
- ▶ Registro de ingresos y egresos, ficha clínica y hoja diaria de atención clínica individual por paciente.
- ▶ Archivo de exámenes.
- ▶ Vigilancia epidemiológica de infecciones, eventos adversos, mortalidad, accidentes e incidentes.
- ▶ Registro de pacientes inscritos en programa de trasplantes.
- ▶ Carnet o certificado de vacunación contra la Hepatitis B de los pacientes al día.
- ▶ Formularios ENO y registro de notificaciones a la Autoridad Sanitaria de casos de pacientes con Hepatitis B y C y VIH.

REGISTROS

- ▶ Reutilización de dializadores.
- ▶ Instalación y funcionamiento de la planta de tratamiento de agua.
- ▶ Control y monitoreo de la calidad del agua, análisis químicos y bacteriológicos.
- ▶ Control de la cadena de frío del almacenamiento de medicamentos u otros insumos que lo requieran. I. Libro de asistencia de Director Técnico.
- ▶ Sistema de registro y procedimiento interno de gestión de reclamos.
- ▶ Registro de la entrega a los usuarios de un ejemplar del presente Reglamento
- ▶ Registro de la entrega de información al paciente, que contemple al menos: Consentimiento informado. Documento con funcionamiento del Centro frente a emergencias y desastres. Documento con indicaciones de cuidados que los pacientes deben mantener en su domicilio.
- ▶ El sistema de registros de datos personales, incluidas fichas clínicas y demás antecedentes debe resguardar privacidad de los usuarios, según normativa vigente.

MANUALES

- ▶ Manual de procedimientos de todas las actividades de atención clínica y procedimientos técnicos del centro.
- ▶ Manual de procedimientos de reutilización y control de capacidad de los dializadores y líneas arterial y venosa (excepto diálisis móviles)
- ▶ Protocolos para realizar análisis químicos y bacteriológicos del agua tratada.
- ▶ Programa de mantención preventiva y calibración periódica de los equipos.
- ▶ Manual de normas locales de prevención de infecciones en HD, basado en IAAS.
- ▶ Programa con procedimientos de vigilancia epidemiológica de infecciones, reacciones adversas y mortalidad.
- ▶ Programa de control, mantención y desinfección de la planta de tratamiento del agua, realizado por personal debidamente calificado.



MANUALES

- ▶ Manual de normas de bioseguridad
- ▶ Plan de prevención de riesgos que contemple al personal del Centro y a los pacientes.
- ▶ 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.
- ▶ Protocolo de reanimación cardio-pulmonar, carro de paro habilitado, con normas y procedimientos de su uso y manejo, profesional responsable y personal capacitado.
- ▶ Plan de contingencia en caso de defectos en calidad de insumos o procesos



DESAFÍOS

- ▶ Implementación de nuevas prestaciones GES incluidas en decreto Modificadorio GES
- ▶ Hacerse cargo del envejecimiento de la población
- ▶ Respetar la autonomía del paciente
- ▶ De los outputs a los outcomes: la legitimidad institucional del ser y estar ya no basta y debe sustituirse por la legitimidad social de los resultados



DESAFÍOS

- ▶ De la calidad técnico-científica a la calidad percibida: ¿se dan cuenta los pacientes que hacemos las cosas bien?.
- ▶ Y la Diálisis Verde cuándo? El procedimiento dialítico genera un importante impacto medioambiental: consumo de agua, energía eléctrica, eliminación de desechos y el impacto de la huella de carbono.

Gracias!!!



Dra. Lei Bahamondes Avilés