

**TRATAMIENTO DIALÍTICO**

**NORMATIVA DE COBERTURA**  
**FONDO NACIONAL DE RECURSOS**

julio de 2006

# CAPÍTULO I

## INDICACIONES y DEFINICIONES

### SECCIÓN I: DEFINICIONES

A) Falla renal o estadio 5 de la enfermedad renal crónica (ERC):

Falla global, difusa, irreversible de la función renal que pone en riesgo la vida y no es controlable con tratamiento médico.

B) Diálisis:

Tratamiento sustitutivo de la función renal, que por medio de los procesos biofísicos de difusión, convección y ultrafiltración logra intercambiar agua y otras sustancias a través de una membrana semipermeable artificial o natural lo cual permite reestablecer las condiciones clínicas y paraclínicas compatibles con una vida activa libre de síntomas de uremia.

Modalidades técnicas:

- Hemodiálisis ( HD )
- Diálisis Peritoneal (DP) con sus dos variantes:

Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA )

Diálisis Peritoneal Intermitente (DPI )

(en ambos casos existe la variante automatizada como parte o la totalidad del tratamiento).

Objetivos del tratamiento sustitutivo: obtener un equilibrio biológico que permita mantener un bienestar psíquico y físico a los efectos de alcanzar un buen desarrollo personal, una buena calidad de vida y un equilibrio socio económico acorde a la situación previa a la enfermedad. La rehabilitación psicofísicosocial es una condición fundamental para instituir estas técnicas de soporte.

C) Se acepta actualmente que el mejor estudio para diagnosticar la insuficiencia renal y definir su grado de severidad es el filtrado glomerular (FG) que podrá ser estimado indistintamente a) por la ecuación de Levey simplificada, b) la ecuación de Cockcroft-Gault, y c) en situación de falla renal mediante el cálculo del promedio de los aclaramientos de creatinina y urea (cálculo derivado de la creatinina y azoemia plasmática y urinaria, con recolección del volumen urinario de 24 horas).

## SECCIÓN II: INDICACIONES

Indicación del tratamiento dialítico crónico:

A). Se debe indicar en los pacientes portadores de ERC en estadio 5, sin factores reversibles, salvo situaciones especiales que se detallan más adelante. Se acepta que cuando el FG desciende de 15ml / min. es inminente la necesidad del tratamiento sustitutivo y el nefrólogo tratante deberá preparar al paciente para dicho evento y decidir el momento del ingreso de acuerdo a cada situación clínica.

B) Si bien no existe una cifra absoluta, debiéndose manejar un rango, es evidente que por debajo de 10 ml / min de FG el paciente debe estar en tratamiento sustitutivo.

C) Cuando aparecen síntomas y signos clínicos mayores de uremia (encefalopatía, descontrol hidroelectrolítico o hipertensión arterial severa no controlable con tratamiento médico, compromiso nutricional y digestivo, pericarditis, etc.) sin factores reversibles aunque el FG sea superior a 15ml / min.

D) En ciertas situaciones clínicas se considera necesario el ingreso del paciente al plan de diálisis con FG entre 15 y 20 ml/min. Son ejemplos de estas situaciones: el paciente diabético, el portador de una cardiopatía severa precedente al cuadro de uremia, el niño, el adolescente y la embarazada.

E) Factores co-mórbidos que determinan situaciones especiales.

Existen situaciones que obligan a analizar la posibilidad de que el paciente no ingrese al plan de diálisis crónica aunque su función renal esté severamente disminuida. Las mismas son:

- 1) La presencia de tumores sólidos malignos de mal pronóstico o de metástasis no resecables; enfermedades malignas hematológicas refractarias al tratamiento médico, de mal pronóstico; pacientes portadores de neoplasias con mala calidad de vida, caquexia, dolores persistentes refractarios a analgésicos mayores o con expectativa de vida menor de 3 meses.
- 2) Enfermedad cardíaca, pulmonar o hepática terminal irreversible y carente de soluciones de sustitución en un paciente sin autonomía, postrado y con relación de dependencia absoluta para sus actividades básicas.
- 3) Enfermedad neurológica irreversible significativa que restringe la movilidad para las actividades de la vida diaria o las funciones cognitivas. Es el caso del accidente encefálico grave, de la encefalopatía anóxica o multiinfarto y de la demencia no urémica u otras.

Teniendo en cuenta las implicancias vitales y éticas de esta decisión, ella nunca será tomada en forma unilateral por el nefrólogo sino en forma conjunta con otros especialistas relacionados con la situación clínica del paciente, y teniendo en cuenta entre otros factores, la opinión del paciente y/o sus familiares directos. El Fondo Nacional de Recursos a través de su Ateneo Médico brindará un ámbito de discusión de estos casos con especialistas de reconocida trayectoria que sirva de apoyo al nefrólogo tratante y que podrá ser utilizado aún antes de realizar la solicitud de ingreso del paciente al plan de diálisis.

### **SECCION III: INGRESO A PLAN DE DIÁLISIS ITERATIVO AMBULATORIO BAJO COBERTURA FINANCIERA DEL FNR**

El Fondo Nacional de Recursos cubrirá financieramente el tratamiento dialítico de los pacientes portadores de insuficiencia renal crónica en etapa V que reúnan las condiciones establecidas en el marco legal que regula las prestaciones de este organismo.

Quedan expresamente excluidos los tratamientos de los pacientes portadores de injuria renal aguda. El diagnóstico de la misma es clínico, paraclínico y evolutivo y en casos dudosos se deben cumplir estrictamente dichas instancias a los efectos de definir la situación.

Se debe esperar seis semanas desde el inicio de la injuria, en caso de dudas evolutivas e incluso convocar el Ateneo Médico del FNR ante situaciones de difícil catalogación.

Es necesaria la corrección de factores potencialmente reversibles (inmunológicos, infecciosos, tóxicos, hemodinámicos, obstructivos, etc) y en la evolución documentar la respuesta a los tratamientos instituidos de modo de definir la necesidad de la sustitución crónica de la función renal si no existiera recuperación suficiente. Los gastos devengados por la terapia dialítica en el periodo señalado serán de cargo de la institución de asistencia de la cual proviene el paciente.

Para el ingreso a plan de diálisis crónica es necesario:

- 1) Evaluación nefrológica de la que resulte una alta probabilidad de irreversibilidad de la insuficiencia renal así como la imposibilidad de su manejo mediante el tratamiento médico.
- 2) En el caso de hemodiálisis se requiere la presencia de un acceso vascular permeable y funcionando siendo en orden de preferencia:
  - (a) fístula arterio-venosa nativa
  - (b) angioacceso protésico
  - (c) catéter especial para diálisis

Este último debe restringirse a situaciones especiales en las que no es posible lograr uno de los otros accesos.

En el caso de diálisis peritoneal se requiere la presencia de catéter peritoneal.

- 3) Determinación de marcadores virales para Hepatitis B, C y HIV. En el caso de la Hepatitis B es altamente recomendable que los enfermos ingresen a plan previamente vacunados (preferentemente cuando el nivel de función renal les permite tener una mayor capacidad de respuesta inmune).
- 4) Consultas con especialistas en aquellas situaciones planteadas en Capítulo 1° Sección II, literal E.

## **CAPITULO II CARACTERÍSTICAS Y RESPONSABILIDADES DE LOS I.M.A.E.**

El IMAE es responsable de la conformación de la planta física, del equipamiento y de la competencia e idoneidad del cuerpo técnico, de modo de obtener resultados de morbi-mortalidad acordes con el nivel nacional, e internacionalmente aceptables.

### **SECCIÓN I: PLANTA FISICA**

#### Servicios de Diálisis Peritoneal

Los IMAE de diálisis peritoneal deberán utilizar un área quirúrgica hospitalaria o sanatorial para la colocación del catéter y el eventual manejo de las complicaciones vinculadas con la técnica. Deberán contar con un área de consultorio o policlínica (que puede ser extrahospitalario o extrasanatorial) para el control ambulatorio de los pacientes. Dichas áreas deberán tener habilitación otorgada por el MSP en vigencia.

Los centros o servicios que soliciten la habilitación deberán indicar en la solicitud, el médico que ocupará el cargo de Director Técnico, quien será el responsable frente al MSP de todos los aspectos que tengan que ver con el correcto funcionamiento del centro de diálisis.

#### Servicios de Hemodiálisis para Pacientes Crónicos.

Toda solicitud de habilitación de un centro o servicio de diálisis de pacientes crónicos deberá especificar si comprende asistencia a pacientes con Ag Hbs positivos (antígeno Australia) o Ag Hbs negativos (antígeno Australia) o ambos tipos de pacientes.

Los centros o servicios que soliciten la habilitación deberán indicar en la solicitud, el médico que ocupará el cargo de Director Técnico, quien será el responsable frente al MSP de todos los aspectos que tengan que ver con el correcto funcionamiento del centro de diálisis.

Dichos servicios deberán tener habilitación otorgada por el MSP en vigencia.

Las instituciones que se habiliten para realizar diálisis en pacientes crónicos, deberán funcionar preferentemente como servicios de diálisis vinculados a un área hospitalaria pública o privada o con un correcto sistema de referencia y contrarreferencia al servicio de nefrología al que pertenecen los pacientes.

Los servicios o centros de diálisis crónica funcionarán en un área especialmente destinada a este fin que deberá ser independiente de otras áreas de tratamiento, de fácil acceso y con circulación propia. Deberán instalarse de preferencia en planta baja o contar con sistemas de elevación que permitan transportar pacientes. Deberán disponer de espacios adecuados para el cumplimiento de por lo menos las siguientes funciones:

#### 1. Sala de espera de pacientes

El acceso de pacientes a sala de hemodiálisis deberá ser independiente al del personal sanitario e insumos. Se contará con vestuario y baño para los pacientes. Deberá contar con los medios necesarios que permitan guardar valores a cada paciente en cada turno, con su cierre correspondiente.

#### 2. Área de atención de pacientes. Sala de hemodiálisis

Las salas de hemodiálisis deberán estar construidas con estructuras sólidas y materiales que aseguren su impermeabilidad y que faciliten su limpieza y desinfección. Las superficies de unión entre paredes y pisos deberán ser cóncavas con esquinas y zócalos sanitarios.

Cada sala de hemodiálisis deberá poseer adecuada iluminación natural y artificial, una superficie mínima de (5) cinco metros cuadrados por cada puesto de diálisis y con espacio suficiente para circulación entre cada uno (sillón – cama) de entre sesenta centímetros y un metro.

Deberá tener un ambiente climatizado por medio de acondicionamiento de aire acorde a las condiciones de la sala con el debido balance térmico de todos los agentes involucrados. Se deberá asegurar un rango de confort adecuado al programa de diálisis, es decir entre 20°C y 26°C. Para la ventilación podrá tener 1) ventilación natural mediante aberturas al exterior debidamente protegidas con mallas anti-insectos. La misma deberá ser suficiente en volumen de acuerdo a las normativas municipales correspondientes o 2) ventilación artificial forzada mediante equipo centralizado de inyección. Se deberá disponer de una pileta para el lavado del angioacceso que permita la visión directa, con dispensador de jabón antiséptico y toallas de papel.

Se deberá contar con una Balanza adecuada al tipo de pacientes que se trata. Las salas deberán disponer de cañerías para la distribución de agua tratada, de material inerte, contará con desagües cerrados para los monitores de diálisis, no admitiéndose otros desagües en el piso.

Las instalaciones eléctricas serán acordes a las necesidades de los monitores de diálisis y otros aparatos eléctricos.

### 3) Áreas Anexas o de Apoyo:

- 1) Enfermería Limpia: debe estar dentro o en comunicación directa con la sala de hemodiálisis, así como contar con visión directa de todos los puestos de diálisis. Debe incluir mesada, pileta y lugar de depósito de materiales y medicamentos, así como el área de trabajo de enfermería.
- 2) Enfermería Sucia o servicio sanitario: comprende vertedero o similar y área para depósito de ropa sucia y de residuos. Debe tener comunicación con la sala de hemodiálisis de preferencia en forma directa, evitando la circulación cruzada y con el exterior en forma independiente de la sala de diálisis u otras áreas limpias.
- 3) Depósito transitorio de los residuos que debe cumplir con el Decreto 35/999.
- 4) Depósito de materiales y equipamiento debiendo existir un refrigerador para medicamentos y otro para muestreo de sangre u otros humores
- 5) Depósito para el almacenamiento de los concentrados de diálisis. El mismo deberá cumplir con buenas condiciones de estanqueidad, estar protegido de la luz solar, del calor, de la humedad y con ventilación e higiene ambiental adecuada. La temperatura ambiente no debe exceder los 20°C.
- 6) Consultorio médico y de procedimientos ambulatorios. Debe incluir camilla, escritorio, archivo y tener baño adjunto o lavabo.
- 7) Sala de reuniones que se podrá compartir con los puntos 8, 9 y 10.
- 8) Área de trabajo para el equipo técnico.
- 9) Área de trabajo para la Licenciada Jefe de Enfermería.
- 10) Área de administración con un Sector de Registro, Archivo y Estadística que posibilite la evaluación y seguimiento del paciente.
- 11) Sala de procesamiento de dializadores. Debe ser un área con superficie adecuada en relación al número de pacientes, independiente, que permita una correcta circulación del personal que

reprocesa los mismos y de los materiales. De preferencia con comunicación próxima a la sala de hemodiálisis pero aislada mediante un cerramiento o pasillo de circulación.

Comprende: pileta para el lavado de manos del operador y pileta para el lavado de dializadores y/o tubuladuras. Esta última deberá ser de material liso lavable y resistente a productos químicos, contará con grifos alimentados con agua tratada, cuyo número dependerá de la cantidad de pacientes que posea el centro. Las piletas pueden ser sustituidas por máquinas de lavado automático en el caso del procesamiento de los filtros.

El área dispondrá de entrada de material "sucio", recepción, limpieza, procesamiento, empaque, almacenamiento y entrega de material sanitizado. Deberá contar con ventilación artificial que permita renovar el aire con un mínimo de 20 recambios por hora. Debe poseer iluminación adecuada.

Cada circuito extracorpóreo será procesado en un compartimento individual compuesto por tres válvulas de rebose (grifos) y un dispositivo de drenaje individual. Deberá contar con los siguientes dispositivos de barrera: mamparas frontales y mamparas laterales en cada compartimento de lavado de dializadores hasta el dispositivo de drenajes.

Las aberturas al exterior deben contar con malla de protección para evitar ingreso de vectores y no deben interferir con los mecanismos de circulación de vapores.

Para el procesamiento de los dializadores de pacientes portadores de anticuerpos de hepatitis C, HIV o en situación de cuarentena, podrá utilizarse el mismo ámbito físico con una pileta diferente y claramente identificada.

Los operadores deben trabajar protegidos con antiparras, máscara facial con filtros (si se utilizan sustancias tóxicas), delantal impermeable y guantes de goma.

Los dializadores podrán reutilizarse siempre que se asegure un correcto proceso (lavado, desinfección, evaluación de rendimiento y almacenamiento). Los dializadores a reutilizar deberán ser individualizados y marcados en forma indeleble y claramente con el nombre del paciente y fecha de primer uso. El dializador no podrá ser usado en más de un paciente lo que será considerado un error grave. En caso de ocurrir esa situación deberá quedar formalmente documentada. El control mínimo de calidad para reuso es la determinación del volumen interno de los dializadores (priming) con por lo menos 80% del valor inicial. Es obligatorio que existan registros de estos controles y de la operativa.

Deberán almacenarse con un germicida esterilizante.

- 12) Depósito para los contenedores de los dializadores. Los contenedores deberán ser de material de fácil limpieza y desinfección y contar con la debida identificación, guardados en estantes de material lavable que se encuentren preferentemente en la misma sala de procesamiento.
- 13) Vestuarios y servicios sanitarios para el personal
- 14) Área de descanso para el personal
- 15) Tisanería con pileta para el lavado de vajilla utilizada con pacientes Ag. Hbs Negativos. Para los pacientes con enfermedades virales transmisibles se utilizarán utensilios descartables.

En los servicios ubicados en áreas hospitalarias públicas o privadas, estas áreas podrán estar ubicadas fuera de la planta física del centro de diálisis y compartirse con otros servicios de la institución.

Los centros que asistan a pacientes Ag. Hbs positivos o negativos deberán contar con salas separadas para el tratamiento de ambos grupos y poseer personal de enfermería separado para cada área. Las salas estarán dispuestas de tal manera que su circulación sea independiente. Se deberá disponer en forma separada de:

- a) enfermería limpia
- b) lavado de dializadores y área de conservación de material
- c) enfermería sucia

## **SECCIÓN II: EQUIPAMIENTO**

Todos los servicios de hemodiálisis deberán contar, por lo menos, con el siguiente equipamiento:

- 1) Oxígeno y su medio de administración.
- 2) Equipamiento para reanimación y asistencia ventilatoria manual (laringoscopio, ambú, tubos orotraqueales, material de aspiración, etc).
- 3) Monitores de Hemodiálisis. Deberán ofrecer las máximas garantías para efectuar tratamientos eficientes y minimizar los riesgos para los pacientes y el personal, debiéndose documentar en el servicio o centro las características técnicas de cada uno de ellos.

En el momento de su incorporación al servicio deberán tener un máximo de 8 años de fabricados. En el caso de equipos con uso previo

deberán estar reciclados y homologados o autorizados por el fabricante o quien los represente oficialmente. Deberán contar con respaldo tecnológico y de repuestos oficial en nuestro medio. Deberán ser sometidos a un plan regular de mantenimiento preventivo de acuerdo a las especificaciones del fabricante. No obstante deberán tener un servicio preventivo, como mínimo cada mil horas de uso, efectuado por técnicos debidamente homologados que les permitan responsabilizarse del mantenimiento.

Los monitores deberán contar con:

- a) Módulo de bicarbonato
- b) Monitor de presión de la solución de diálisis o monitor de presión de transmembrana con dispositivo de detención automática del funcionamiento de la bomba de sangre, con alarmas sonoras y visuales.
- c) Control de temperatura.
- d) Monitor continuo de conductividad con dispositivo de detención automática con alarmas sonoras y visuales.
- e) Detector de ruptura del dializador con dispositivo de detención automática de la bomba de sangre, con alarmas sonoras y visuales.
- f) Detector de burbujas y protección contra el embolismo gaseoso con dispositivo de detención automática de la bomba de sangre, con alarmas sonoras y visuales.
- g) Protección contra operación en modo de diálisis cuando estuviera en modo de desinfección.
- h) Monitor de presión de línea venosa y arterial, con alarmas regulables.
- i) Los monitores de diálisis deberán poseer preferentemente ultrafiltración volumétrica controlada.
- j) El equipamiento deberá adecuarse a las evoluciones tecnológicas debidamente probadas como eficientes.

Todo equipamiento e instrumental deberá ser sometido a un programa de mantenimiento periódico que deberá ser realizado por personal especializado. Se deberá llevar registro de todos los servicios de reparación y de los servicios de mantenimiento recomendados por el fabricante. Quedará constancia en el servicio o centro de la ejecución del mantenimiento preventivo y correctivo.

Se promoverá el desarrollo de la metodología de trazabilidad de los equipos, formando parte de un control de calidad de mayor universalidad.

- 4) El servicio deberá contar con un equipo generador de corriente eléctrica, con encendido automático que asegure el mantenimiento permanente del suministro de energía.
- 5) Sistema de Tratamiento de Agua.

Las instalaciones de la planta física donde se efectúe hemodiálisis crónica deberán contar con una provisión de agua adecuada en cantidad y calidad para el sistema de diálisis. Se debe contar con una reserva de

agua potable de red pública o de perforación en cantidad suficiente por lo menos para dos turnos de funcionamiento de la unidad/servicio. Se debe disponer de un adecuado sistema de procesamiento del agua, que preferentemente debe estar ubicado en área de uso exclusivo, bien definida mediante cerramiento, techada, con buen aislamiento térmico que asegure una temperatura inferior a 22°C, buena ventilación y buenas condiciones de higiene ambiental.

El sistema completo indispensable debe incluir por lo menos los siguientes dispositivos:

- a) Tanque de almacenamiento de agua no tratada. Deberá ser de material no poroso, de fácil lavado y desinfección y exento de amianto, podrá ser de hormigón, con o sin resina epoxi, fibra de vidrio o acero inoxidable.
- b) Clorador. Podrá ser de saturación o de flujo constante debiendo asegurar como mínimo 1ppm. de cloro libre, concentración que podrá aumentarse según las variaciones del agua de red u otras circunstancias.
- c) Sistema de bombas presurizadoras.
- d) Filtros mecánicos.
- e) Filtros de arena para retención de partículas.
- f) Filtro ablandador para captación de carbonato de calcio.
- g) Filtro de carbón activado para extracción de cloro y cloraminas o sistema de aporte de Metabisulfito de sodio.
- h) Filtros desnitrificadores en caso que la composición del agua lo requiera.
- i) Equipo de osmosis reversa que deberá contar con el número de membranas adecuadas al requerimiento volumétrico del centro. Si el mismo tuviese capacidad suficiente se puede prescindir del tanque de depósito del agua tratada. Columnas desionizadoras, de uso opcional, podrían ser complementarias de la ósmosis reversa. No se aconseja su uso por aspectos de polución ambiental y de bioseguridad.
- j) Reserva de agua tratada. Debe tener las siguientes características: tanques construidos de material opaco, liso, resistente, impermeable, inerte y exento de amianto; base cónica y sistema de ducha para llenado. Las mejores características las reúnen los confeccionados en acero inoxidable con soldadura orbital y superficie pasivada. De esta manera se minimiza la contaminación química y microbiológica del agua. Contará con un cierre hermético y una comunicación externa de degravitación (válvula de venteo) de presión que debe contar con filtro bacteriológico (0.2 micras).
- k) Tuberías de distribución. Deben tener un diseño de recirculación continua y el menor perímetro posible. A los efectos de minimizar el desarrollo de biofilm y de contaminación bacteriana, el modelo deberá ser lo más lineal posible, sin espacios muertos ni ramas laterales que determinen turbulencias ni compartimentos estancos facilitadores del desarrollo microbiológico. El diámetro de las cañerías sintéticas deberá ser de pequeño calibre, a los efectos de que la velocidad de flujo sea elevada y con el menor número de uniones posibles. El ideal lo

constituyen los tubos de acero inoxidable, que además de ser inertes permiten la desinfección térmica mediante vapor de agua en forma regular. Obligan a una excelente manufactura en su confección evitando superficies rugosas internas. En las instalaciones de material sintético podrá agregarse equipo ozonizador y lámpara de luz ultravioleta en serie, como sistema de desinfección.

### **SECCIÓN III: RECURSOS HUMANOS**

#### Dirección Técnica

- La Dirección Técnica debe ser ejercida por un Médico Nefrólogo con experiencia no menor a 5 años, con documentación que acredite capacitación y experiencia en diálisis.
- Deberá acreditar haber participado en actividades de educación médica continua (cursos, conferencias, congresos) en forma anual, en los últimos dos años.
- Ejercerá la conducción de la atención médica, supervisará las decisiones sobre el diagnóstico y el tratamiento y asumirá la responsabilidad final de las conductas médicas adoptadas.
- Deberá mantener una presencia periódica en el servicio no menor a 20 horas semanales.
- Será el responsable de la organización de ateneos clínicos y será el encargado de dirigir la metodología de análisis de las pacientes. Las conclusiones deberán quedar debidamente registradas y firmadas por él.
- Será responsable de la interacción con otras especialidades y de verificar que la utilización de los instrumentos sea la correcta.

El Director Técnico será el responsable de designar su subrogante en caso de su ausencia por diferentes causales. Deberá dar aviso con una anticipación de 48 horas al FNR de dicha situación. Quién lo sustituya deberá cumplir con los mismos requisitos técnicos del titular.

#### Cuerpo Médico

- En cada turno deberá existir un médico nefrólogo con título registrado en la especialidad de Nefrología, con régimen de guardia interna en el servicio o centro. Cada servicio o centro podrá incorporar a su equipo asistencial, médicos de pregrado de la especialidad en carácter de médico auxiliar sin responsabilidad asistencial directa. A partir de la vigencia de esta normativa, los nuevos médicos que ingresen al servicio o centro para efectuar tareas de médico de guardia interna deberán poseer el título habilitante.
- La relación médico / paciente es de 1/15 con desempeño exclusivo en el área de diálisis de pacientes crónicos. En caso de superarse dicha relación deberá incorporarse un segundo médico.
- El cuerpo médico debe discutir, bajo la supervisión del Director Técnico, la evolución de los pacientes, las situaciones clínicas que se planteen, así como las soluciones a implementar para alcanzar la mejor calidad en las prestaciones

del IMAE. Estas reuniones clínicas se realizarán con una periodicidad adecuada a cada situación en particular considerando la dinámica de trabajo de cada grupo. Este cronograma deberá quedar claramente establecido y formalmente consignado no pudiendo ser menor a una vez por mes la frecuencia de las reuniones.

- Se debe contar con un listado de médicos de guardia y por turno, con su distribución por día y horario.

### Enfermería

El centro o servicio de hemodiálisis contará con un Licenciado en Enfermería en cada turno sin pacientes asignados.

- La Jefatura de Enfermería será ejercida por uno de los Licenciados en Enfermería con experiencia no menor a 5 años de actividad, preferentemente en la supervisión o jefatura de servicios de enfermería en general o con experiencia no menor a 3 años en servicios de hemodiálisis crónica. Será responsable de la dirección, administración, organización y control del servicio en lo que respecta a recursos humanos, materiales y financieros para brindar la atención a usuarios que requieran cuidados complejos y/o especializados. Acreditará haber participado en actividades de educación permanente (cursos, congresos, trabajos científicos) en forma periódica. El Jefe de Enfermería ejercerá esta función en régimen de alta dedicación.
- Licenciado de Enfermería encargado de turno: deberá contar con una experiencia de dos años de actividad, preferentemente en áreas de cuidados especiales o haberse orientado en un servicio de hemodiálisis crónica durante un período no menor a 6 meses, debidamente documentado. En caso de superarse 15 pacientes por turno, deberá contarse con un segundo licenciado de enfermería. Es responsable de dirigir y supervisar en forma continua al personal a su cargo, aplicando el proceso de atención de enfermería a los usuarios que requieran cuidados complejos y/o especializados y asumir la responsabilidad del servicio en ausencia del Lic. Jefe de Enfermería.
- Se contará con un Auxiliar de Enfermería cada tres monitores de diálisis en cada turno dependiendo del soporte tecnológico con el que cuente la unidad para definir la densidad de personal en un futuro. Deberá poseer experiencia de dos años de actividad, preferentemente en áreas de cuidados especiales o haber actuado en servicios de hemodiálisis crónica. El centro se responsabilizará de la capacitación e idoneidad de su personal para el desarrollo de las tareas de la especialidad.
- Se debe contar con un registro (planilla) del personal de enfermería, con su distribución por día y horario.

### Personal de Servicio

Se contará con un Auxiliar de Servicio en cada turno, con experiencia documentada no menor de seis meses o preferentemente haber actuado

en servicios de hemodiálisis crónica. En su defecto deberá recibir una orientación adecuada que amerite su actividad en un servicio de hemodiálisis.

#### Personal de Sala de Reprocesamiento de Dializadores

Se dispondrá de auxiliar de enfermería exclusivo de sala de reprocesamiento de dializadores en el horario que abarque la desconexión de los mismos. En el caso de los nuevos ingresos, deberán contar con el título de Auxiliar de Enfermería.

Es obligatorio OFRECER Y ESTIMULAR la vacunación contra la Hepatitis B para todo el personal actuante en los centros o servicios. DEBE QUEDAR REGISTRO EN EL SERVICIO DE LA VACUNACIÓN O SU NEGATIVA. En áreas en que se traten pacientes portadores del virus de la hepatitis B solo podrán desempeñar tareas los funcionarios inmunizados para dicho virus.

#### Otros profesionales

Los centros y servicios de diálisis crónica deberán contar con nutricionista con experiencia o formación en Nefrología, con psicólogo médico y/o psiquiatra y asistente social.

### **SECCIÓN IV: PRESTACIÓN DE SERVICIOS Y FUNCIONAMIENTO**

Los Servicios / Centros deberán tomar las medidas necesarias para enfrentar situaciones de urgencia sin afectar su servicio de diálisis (generador de energía eléctrica, reserva de agua y otros). Deberán asegurar la prestación de servicios de apoyo en caso de emergencia cardiorrespiratoria. De las disposiciones tomadas en tal sentido deberá existir constancia a la vista del personal en el establecimiento así como de su capacitación en el manejo del paro cardiorrespiratorio.

Todos los centros o servicios deberán estar en condiciones de efectuar tratamientos en 3 turnos.

En caso de que el servicio tenga incorporado planes de hemodiálisis nocturna, prolongada, los mismos no puedan interferir con la dinámica del centro en cuanto a los programas convencionales, especialmente operativos de mantenimiento, limpieza, desinfecciones, etc.

#### Relacionamiento con el usuario

- El usuario debe conocer sus derechos y obligaciones según normas vigentes.

- Deben existir herramientas sistematizadas de comunicación formal con usuarios y familiares referentes.
- Deben estar bien definidos los horarios de información a los referentes familiares.
- Se debe contar con instrumentos accesibles al usuario que permita informar y captar sus planteos y quejas.
- Debe existir un mecanismo pautado de canalización y respuesta de los planteos que deben quedar debidamente documentados.
- Debe existir un método de clasificación, procesamiento y análisis de las quejas.

#### Atención directa al paciente:

- Las instalaciones destinadas a la atención de pacientes constituyen un sector específico e identificado.
- Mantiene los requisitos de la Habilitación.
- Se debe contar con el equipamiento y mobiliario habitual para el desarrollo de la asistencia.
- El nivel de conservación y de cuidado de muebles y equipamiento de las salas y sectores relacionados debe ser adecuado.
- Cumplimiento de normas de equipamientos y controles del proceso.

#### Referencia de usuarios:

- Se debe asegurar al paciente una continuidad en el proceso asistencial en el caso que sea derivado a otra institución para interconsulta o internación. El IMAE deberá suministrar la información necesaria para cumplir con la asistencia.

#### Historia Clínica

Se debe elaborar y mantener actualizada una historia clínica de la totalidad de los pacientes asistidos en el centro de hemodiálisis o servicio de diálisis peritoneal. La historia clínica de la totalidad de los pacientes debe estar disponible a las 24 hs. de ingresado. Debe ser legible y estar firmada por el médico tratante. Debe constar de ficha patronímica, diagnósticos, resúmenes semestrales o anuales, complicaciones, concentrado de exámenes paraclínicos, diagnóstico de egreso y cierre de historia.

Se debe contar con un archivo lo suficiente aislado o fuera de la sala de diálisis donde se guarden las historias clínicas en forma ordenada.

#### Controles de planta física, funcionamiento y personal

Es obligatorio que los centros o servicios informen al FNR cualquier intercurrencia que pudiera afectar la calidad de la diálisis, por vía telefónica en

primer instancia y mediante informe escrito dirigido a la Dirección Técnica a posteriori con la urgencia que el hecho lo requiera.

Es obligatorio el llenado del protocolo de cada hemodiálisis en forma completa y con una tolerancia no mayor a las 48 hs. de finalizado el procedimiento.

Es recomendable que cada servicio o centro implemente y efective un programa de garantía de calidad interno, independiente de las evaluaciones externas que se pudieran disponer por parte del MSP y del FNR.

El personal del centro o servicio estará sujeto a todos los requerimientos del personal de salud. En particular corresponden los controles de enfermedades transmisibles por vía hemática.

La dotación de personal deberá ajustarse a las normativas establecidas por el Ministerio de Salud Pública.

### Control del procedimiento dialítico

El tratamiento se administra de acuerdo a la función residual, controles clínicos y paraclínicos, en dosis suficiente, adecuando la dosis de diálisis a estándares internacionales.

Controles de seguridad del procedimiento:

Controles de concordancia entre la identidad del paciente y el nombre escrito sobre el dializador con el cual se va a dializar.

Control de ausencia de sustancias de sanitización de alto nivel mediante las cuales se almacena el dializador.

Control de conductividad de la mezcla del líquido de diálisis.

Control de temperatura del baño.

Control de alarmas de aire, presión positiva y negativa.

### Controles periódicos del agua de diálisis. Sistema de tratamiento del agua (STA).

Deberán existir procedimientos regulares de desinfección, con sus registros correspondientes en el que se utilizarán métodos físicos y químicos, de forma tal que el producto final cumpla con las normas de calidad.

El sistema de tratamiento de agua debe ser operado por personal entrenado en esta actividad, siendo responsable la Dirección Técnica de la calidad del agua de diálisis.

Se realizarán los controles físicos, químicos y bacteriológicos con la siguiente periodicidad (mínima), debiendo consignarse por escrito el registro de los resultados e intervenciones realizadas.

### **Monitoreo del sistema de tratamiento**

- a) Fuente de alimentación al tratamiento:  
Para el caso en que el tratamiento sea alimentado a partir de una perforación, se caracterizará inicialmente (según lo establecido en el Reglamento Bromatológico Nacional para agua potable) y un monitoreo posterior con los siguientes parámetros: turbiedad, pH, conductividad, dureza total, cloruros, nitratos, nitritos, sílice y sulfato e hidrocarburos.  
Frecuencia recomendada: este control puede fijarse anualmente, sin perjuicio de que posteriormente pueda disminuirse la frecuencia en base a los resultados.
- b) Control de la cloración del sistema de tratamiento del agua.  
Frecuencia recomendada: diaria.
- c) Control de nitratos:  
Para aquellos STA que cuenten con desnitrificador en el pretratamiento, se recomienda el control de la eficiencia del módulo, mediante la determinación de nitratos en muestras post-desnitrificador.  
Frecuencia recomendada: MENSUAL.

### **Monitoreo del Agua Procesada:**

- a) Caracterización del agua tratada según la Norma ANSI/AAMI correspondiente. Sería deseable que como punto de partida se contara con un análisis que demuestre que el agua producida por el STA cumple con lo establecido por la normativa para todos los parámetros considerados. Posteriormente se monitorea el agua tratada para los parámetros críticos y los que puedan tomarse como indicadores de la calidad de agua obtenida.
- b) Control Al – FQ:  
Abarca la determinación de aluminio, pH, conductividad y sustancias oxidables. Frecuencia: bianual.
- c) Control de Nitratos SI SE UTILIZA PERFORACIÓN:  
Frecuencia recomendada: mensual.
- d) Control de Cloro libre, total y combinado:  
Este control se coordina junto con el control de la cloración del sistema. Frecuencia recomendada: TRIMESTRAL

### **Examen bacteriológico – Frecuencia mensual**

Es recomendable la determinación de pirógenos (Test de LAL) en situaciones de brotes de reacciones pirogénicas.

El servicio debe garantizar un sistema de tratamiento de agua que permita la obtención de agua tratada para hemodiálisis, con las siguientes características mínimas de calidad:

<b>Componentes</b>	<b>Niveles máximos permitidos</b>
Bacterias*	>de 200 UFC no Pseudomonas. No Pseudomonas
Nitrato ( NO3)	2 mg / l
Aluminio*	0,01 mg / l
Cloramina*	0,1 mg / l
Cloro *	0,5 mg / l
Cobre*	0,1 mg / l
Fluoruro	0,2 mg / l
Sodio	70 mg / l
Calcio	2 mg / l
Magnesio	4 mg / l
Potasio	8 mg / l
Bario	0,1 mg / l
Zinc	0,1 mg / l
Sulfato	100 mg / l
Arsénico	0,005 mg / l
Plomo	0,005 mg / l
Plata	0,005 mg / l
Cadmio	0,001 mg / l
Cromo	0,014 mg / l
Selenio	0,09 mg / l
Mercurio	0,0002 mg / l
Conductividad	Igual o menor que 10 Microsiemens / cm

( \* ) Obligatorios.

Conductividad.	Diaria
Test de Cloro.	Diario
Test de Dureza.	Diario

## **CAPÍTULO III SEGUIMIENTO**

### **A) Controles requeridos para los pacientes**

El tratamiento se administra de acuerdo a la función residual, controles clínicos y paraclínicos, en dosis suficientes y adecuadas a estándares internacionales reconocidos. Durante el tratamiento dialítico puede ser cambiada la modalidad

del tratamiento de hemodiálisis a peritoneal o viceversa cuando el equipo tratante juzgue oportuno en causales de cambio de técnica.

## **Controles clínicos.**

### **I) Hemodiálisis**

Se debe realizar con supervisión médica. Se debe medir peso pre y postdiálisis y medidas de presión arterial y pulso en forma horaria. Frente a situaciones clínicas extraordinarias pueden ser necesarios controles más frecuentes y/o de otro tipo (temperatura, frecuencia respiratoria, conciencia, etc.) Sin embargo, en los centros de diálisis crónica no deberían dializarse pacientes inestables y el médico puede decidir que un paciente no está transitoriamente en condiciones de tratarse en el centro/ servicio de crónicos. Deberá constar en historia clínica una revisión sistemática del paciente con una frecuencia semestral.

### **II) Diálisis Peritoneal**

Se deberá instrumentar un control mensual programado de todos los pacientes donde se realizará valoración clínica y humoral. De estos controles quedará constancia escrita en la historia clínica. El I.M.A.E asistirá en el área hospitalaria en la que funciona los pacientes con complicaciones vinculadas a la misma.

Ante la existencia de afecciones intercurrentes o complicaciones no vinculadas a la técnica dialítica, el paciente se asistirá en su institución de origen; el equipo nefrológico tratante se interrelacionará en el manejo del paciente con el equipo de la institución de origen en forma periódica, teniendo un minucioso conocimiento de la evolución

- III)** En ambos casos ante la existencia de afecciones intercurrentes o complicaciones no vinculadas a la técnica dialítica, el paciente se asistirá en su institución de origen; el equipo nefrológico tratante se interrelacionará en el manejo del paciente con el equipo de la institución de origen en forma periódica, teniendo un minucioso conocimiento de la evolución.

## **Controles paraclínicos**

### **CONTROLES OBLIGATORIOS A CARGO DEL IMAE.**

Para el control evolutivo del paciente en hemodiálisis (HD) o diálisis peritoneal (DP) se señalan frecuencias mínimas de los exámenes paraclínicos especificándose los de cada uno cuando sea necesario.

Controles mensuales: azoemia pre-diálisis, potasemia, hemoglobinemias prediálisis y glicemia en los pacientes diabéticos.

Controles trimestrales: azoemia post- diálisis, calcemia y fosforemia. TGO Y TGP.

#### CONTROLES A CARGO DE LA INSTITUCIÓN DE ORIGEN

Controles semestrales: estudio del metabolismo férrico, hemograma completo, perfil lipídico.

Controles anuales: dosificación de hormona paratiroidea en su fracción intacta (PTHi), VDRL, electrocardiograma (recomendable según situación clínica), ecocardiograma, estudio radiológico simple de tórax (recomendable según situación clínica), radiologías óseas (si la PITHi es 5 veces mayor de lo normal), fondo de ojo (recomendable según situación clínica), HIV, serología para hepatitis B y C según corresponda, glicemia en no diabéticos, funcional y enzimograma hepático (si el paciente recibe drogas hepatotóxicas).

Consulta con cardiólogo.

Se debe aconsejar al paciente realizar paraclínica de valoración de otras comorbilidades como ginecológicas, urológicas, inmunizaciones, etc

Cuando existan situaciones que impidan al cumplimiento de los controles establecidos, las mismas deberán constar en la historia clínica.

#### **Cambio de Técnica dialítica**

De hemodiálisis a diálisis peritoneal: 1) por elección del paciente; 2) de necesidad por dificultades en la obtención de un angioacceso adecuado o por mala tolerancia o falta de adaptación al procedimiento hemodialítico.

De diálisis peritoneal a hemodiálisis: 1) por elección del paciente; 2) de necesidad por imposibilidad de adecuar la diálisis peritoneal a los requerimientos del paciente, por pérdida de superficie de intercambio o por complicaciones reiteradas vinculadas al procedimiento sobretodo infecciosas.

## **CAPÍTULO IV TRÁMITE DE SOLICITUD**

La indicación de ingreso a plan de hemodiálisis bajo cobertura financiera del Fondo Nacional de Recursos será planteada por el nefrólogo tratante con datos clínicos y humorales completos. Los mismos se consignarán en el formulario precodificado confeccionado para tal fin, debiendo adjuntarse las

consultas con los correspondientes especialistas en los pacientes con comorbilidades significativas.

Las instituciones de origen del paciente y los médicos tratantes son responsables por la información que brindan.

Una vez planteada la solicitud de ingreso ante el Fondo Nacional de Recursos, la misma será valorada y éste se expedirá en un plazo de 15 días, excepto en aquellas situaciones que por su complejidad requieran ser discutidas en un ámbito de consultas con especialistas. Para tal fin se instrumentarán ateneos médicos que podrán ser convocados por el cuerpo médico del Fondo Nacional de Recursos o por el equipo nefrológico o nefrólogo tratante. En el ámbito del ateneo médico se plantearán aquellas situaciones que a juicio del equipo nefrológico tratante o del cuerpo médico del Fondo Nacional de Recursos planteen dudas sobre la indicación del ingreso a plan de diálisis. Estos ateneos deberían convocarse antes de:

- La confección del angioacceso,
- De la información final al paciente y familiares sobre la conducta definitiva.
- De la presentación formal de la solicitud de ingreso. Son ejemplos de esto, situaciones como la de pacientes con mala calidad de vida previa, déficit de autonomía, mal terreno, deterioro biológico precoz, senectud o enfermedad debilitante. Desde el punto de vista orgánico ya fueron definidas en el Capítulo 1ero, Sección II (Indicaciones, Factores co-mórbidos)

Las solicitudes de ingreso deben incluir:

- 1- Hoja de identificación del paciente completa y con el aval de la Institución de origen.
- 2- Fotocopia de cédula de identidad ( ambos lados )  
Fotocopia del Carné de Asistencia (usuarios del M.S.P.)
- 3- Historia clínica en el formulario precodificado confeccionado a tal fin, en el que se resumirá la situación clínica y humoral que motiva la indicación.
- 4- Documentación que avale la información suministrada: clearance de creatinina o creatinina e ionograma en plasma, azoemia, hemograma y ecografía renal.
- 5- Consentimiento informado en formulario confeccionado para tal fin.
- 6- Breve resumen de la historia clínica y evolución del paciente en caracteres legibles.

## **CAPÍTULO V CONSENTIMIENTO INFORMADO**

El equipo nefrológico tratante informará al paciente o sus representantes legales, sobre el tratamiento dialítico; fundamentación, riesgos y diversas modalidades del mismo (hemodiálisis o diálisis peritoneal). Luego de informado el paciente, firmará un formulario de consentimiento que será enviado junto con la solicitud. Deberá incluir la solicitud de consentimiento a fin de manejar la información obtenida para posterior análisis, ajustado a la formativa vigente.

## **CAPÍTULO VI EGRESO DE PLAN DE DIÁLISIS**

El egreso de plan de diálisis puede ocurrir por:

- 1) Mejoría de función renal, cuando los controles clínicos y paraclínicos son adecuados para definir dicha situación. La decisión debe estar apoyada en : a) un clearance de creatinina en ascenso, entre 15 y 20 ml / min o superior y b) una situación clínica estable con normotensión y balance hídrico normal y desprovista de riesgo vascular.
- 2) Trasplante renal exitoso
- 3) Fallecimiento del paciente
- 4) Por razones médicas. El egreso de plan por razones médicas (interrupción del tratamiento dialítico) es generalmente una situación compleja por su contenido ético. Reviste en general el carácter de un consejo médico, que por referirse a decisiones de implicancia vital requerirá en general más de una opinión ya sea del internista o del especialista correspondiente a la afección en curso, además del Nefrólogo. Cuando a juicio del equipo tratante se estime pertinente plantear el egreso de plan de un paciente, el mismo podrá ser considerado en el ateneo médico. La decisión deberá cotejarse con la opinión del paciente o sus representantes legales. Las situaciones comórbidas señaladas en el capítulo 1ero, sección I, literal D, pueden ser condicionantes del planteo de egreso por decisión médica.
- 5) Voluntad expresa del paciente cuando se lo considere psíquicamente estable e informado de las consecuencias de esta decisión.

## **CAPÍTULO VII VIGENCIA DE LA NORMA**

Estas normas serán revisadas en forma periódica cada dos años una vez que hayan sido aprobadas y puestas en práctica. La no revisión lleva implícita la vigencia de las mismas.

Para la revisión se convocará a representantes de los IMAE, la Sociedad Uruguaya de Nefrología y al Servicio de Nefrología de la Facultad de Medicina. Los organismos de control no exigirán su cumplimiento antes de su homologación por las Autoridades competentes.

## **ANEXO CLÁUSULAS TRANSITORIAS**

1. Podrán continuar ejerciendo su actividad exclusivamente en el área de hemodiálisis aquellos médicos sin título de nefrólogo que acrediten experiencia laboral documentada e ininterrumpida en los 15 años previos a la vigencia de esta norma.

A quienes no cumplan con la condición anterior se les otorgará un plazo de 4 años a partir del 1 de Marzo del 2007 para regularizar su situación.

2. El personal actual, asignado al reprocesamiento de filtros y que sea avalado por el centro, podrá continuar desempeñando dicha actividad.