



Depto. de Acción Sanitaria  
Unidad de Profesiones Médicas

## **INSTRUCTIVO PARA LA OBTENCIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA CENTROS DE DIÁLISIS**

**Instructivo basado en la normativa sanitaria vigente (Decreto Supremo N° 2357/1994, Reglamento sobre centros de diálisis; Decreto Supremo N° 531 de 1999, Modifica Reglamento sobre Centros de Diálisis; Decreto Supremo N° 558 de 2000, Modifica Reglamento sobre Centros de Diálisis; Decreto Supremo N° 58/2008, Normas Técnicas Básicas para Obtener Autorización Sanitaria en Establecimientos de Salud; Decreto Supremo N° 594/ 1999, Reglamento Sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los lugares de Trabajo, todos emanados del MINSAL)**

Es de exclusiva responsabilidad del Solicitante el conocimiento y observancia de la normativa vigente aplicable al establecimiento cuya autorización solicita. El presente instructivo no reemplaza, ni supone licencia para no cumplir con los aspectos regulados que no se contemplen en éste.

Al cumplir con el 100% de los requisitos indicados en este instructivo, podrá ingresar la correspondiente solicitud de autorización sanitaria.

### **ANTECEDENTES REQUERIDOS**

1. Individualización del propietario y de él o de sus representantes legales en el caso de tratarse de una persona jurídica
2. Documentos que acrediten el dominio del inmueble o los derechos para utilizarlo
3. Croquis de la planta física que indique la distribución funcional de las dependencias
4. Copias de los planos o certificados de las instalaciones de electricidad, agua potable y alcantarillado visados por las autoridades competentes
5. Nómina detallada del equipamiento con que cuenta el centro
6. Individualización del profesional que asumirá la Dirección Técnica y declaración escrita de aceptación del profesional que sumirá la Dirección Técnica y Dirección Técnica Subrogante indicando horario de trabajo en el centro, adjuntando fotocopias de los certificado de título legalizados ante notario público y fotocopia simple de la C.I.
7. Nómina de los profesionales, personal técnico y administrativo, indicando nombre, cédula de identidad, horario y actividad que desempeñaran, adjuntando certificado de título legalizado ante notario público
8. Manuales de procedimientos de: Reutilización y control de capacidad de los dializadores, otras técnicas realizadas en el centro, programa escrito de vigilancia epidemiológica de infecciones, reacciones adversas y mortalidad, programa escrito de control y sanitización de la planta de tratamiento de agua, normas de prevención de infecciones en hemodiálisis, visados por Director técnico y propietario
9. Manuales de procedimientos de las actividades destinadas a asegurar la calidad en los cuidados de los pacientes, equipos y seguridad (criterios de inclusión, flujos de atención, registros, convenios u otros) visados por Director técnico y propietario
10. Copia de las autorizaciones sanitarias separadas de: Laboratorios de referencia, Sala de basuras, Autoclaves, entre otros, según corresponda
11. Copia de los convenios con proveedores externos (retiro de material cortopunzante, servicio de esterilización, entre otros, adjuntando copias de las autorizaciones sanitarias, según corresponda)
12. Libros foliados (2), que serán timbrados por la Autoridad Sanitaria (para sugerencia y reclamos de los usuarios e inspecciones sanitarias)
13. Boleta de pago de arancel correspondiente



Depto. de Acción Sanitaria  
Unidad de Profesiones Médicas

14. Mandato Legal en caso de actuar mediante un apoderado

**REQUISITOS SANITARIOS ESTRUCTURALES**

1. INFRAESTRUCTURA

- El establecimiento cuenta con pisos y superficies lavables.
- Cuenta con grupo Electrógeno
- Iluminación, ventilación y calefacción adecuadas.

DEPENDENCIAS GENERALES

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

DEPENDENCIALES ESPECÍFICAS

SALA DE DIÁLISIS

- Con espacio suficiente para monitores, sillones de diálisis y el equipo destinado a este procedimiento.
- Estación de enfermería con visión sobre todos los pacientes.
- Dispone de espacio para almacenamiento de historias clínicas, insumos de trabajo administrativo, formularios.
- Lavamanos.
- Esfigmomanómetro
- Fonendoscopio
- Balanza uso clínico
- Silla Ruedas
- Biombo
- Área limpia para almacenamiento y preparación de insumos diarios.

MÁQUINAS DE HEMODIÁLISIS deberán ser de paso único, sin recirculación de líquido de diálisis y con los siguientes elementos de seguridad en el circuito extracorpóreo:

- Control automático de temperatura - nivel alto/bajo.
- Conductímetro - nivel superior/inferior.
- Detector de hemoglobina.
- Detector de aire con clampeo automático.
- Medidores de presión arterial y venosa.
- Bomba de sangre con detención automática ante activación de alarmas.
- Posee sistema de by-pass de líquido de diálisis.
- Posee 1 máquina de hemodiálisis de respaldo. Debe existir una máquina de respaldo por cada 12 puestos de diálisis.

DELIMITACIÓN DE ÁREAS

ÁREA LIMPIA





Depto. de Acción Sanitaria

Unidad de Profesiones Médicas

- Con espacio exclusivo para trabajo limpio
- Ubicada en un espacio accesible y con comunicación expedita al área de diálisis.
- Estantería cerrada para almacenamiento de material clínico
- Estantería cerrada y con llave para medicamentos de uso en clínica
- Espacio para almacenamiento de ropa limpia.(en caso de que no exista un espacio exclusivo para este propósito)
- Depósito transitorio de residuos sólidos impermeable y con tapa

ÁREA SUCIA

- El área de trabajo sucio está ubicado en un espacio accesible al área de diálisis y separado del área limpia de que no exista un espacio exclusivo para este propósito)
- Con espacio de uso exclusivo para trabajo sucio
- Con depósito de lavado profundo, (Depósito de lavado profundo, pileta o similar conectado a red de agua tratada independiente de la red que abastece de agua tratada a las máquinas de diálisis).
- Con espacio para almacenamiento de insumos de trabajo.
- Con depósitos transitorios de residuos sólidos impermeables y con tapa.
- Con contenedores para estacionamiento transitorio de ropa sucia (en caso de que no exista un espacio exclusivo para este propósito)

SALA DE REUTILIZACIÓN:

- Independiente de la sala de diálisis
- Cañerías y llaves de PVC sanitario, hidráulico, con algún dispositivo anti- retorno
- Estanques con tapa para cloro y formalina con sistema de llenado independiente
- Agua tratada para la reutilización de dializadores y líneas.
- Lavamanos clínico y basurero
- Pileta con batería de llaves para procedimiento de lavado y desinfección de dializadores acorde a normativa vigente
- Con un puesto de lavado por cada puesto de diálisis conectado a red agua tratada
- Con distancia de 30 cm de separación entre cada módulo de lavado o batería de llaves
- Con módulo separado físicamente del resto para la reutilización de dializadores de pacientes portadores de hepatitis C, B ó VIH.
- Área para guardar dializadores y material de uso diario
- Los dializadores, líneas de sangre, tapas y conectores son exclusivamente de uso individual, pudiendo ser reutilizados. Art.10° Dcto. N° 2357/94.-
- Los dializadores mantienen permanentemente, a lo menos, el 80% de su volumen inicial.

2. PROCESO DE TRATAMIENTO DEL AGUA, SU SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN, LA CALIDAD Y SU CONTROL DEBERÁ AJUSTARSE A LAS SIGUIENTES NORMAS:

PLANTA TRATAMIENTO DEL AGUA

PRETRATAMIENTO

- Posee Filtros de carbón
- Posee Filtros de profundidad

PURIFICACIÓN DEL AGUA (Señalar cuál de los dos equipos cuenta)

DESMINERALIZADOR

- Incluye un indicador de la calidad del agua





Depto. de Acción Sanitaria  
Unidad de Profesiones Médicas

- Sistema para neutralizar los regenerantes (ácido-soda)

#### OSMOSIS REVERSA

- Incluye Ablandador de agua
- Bombas
- Indicador de la calidad del agua.
- Lectura del indicador de calidad de agua que abastece la unidad al momento de la inspección es de 0,20 megaohms o su equivalente (50.0 micromhos, 20.000 ohms/cm, 23,0 ppm sólidos totales disueltos ó 19,55 mg/l CaCo3 )

#### 3. SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE AGUA TRATADA

- Instalaciones de la red de distribución de Agua Tratada que alimentan sala de diálisis y sala de reutilización es independiente de las instalaciones de agua potable. Incluye conexión para actividades de mantención de máquinas de diálisis.
- Las cañerías y llaves de paso son de PVC o acero inoxidable de uso médico de la red de distribución del agua tratada del establecimiento
- Sin cañerías muy ramificadas, ni puntos muertos que faciliten su contaminación
- Cañería principal mantiene un flujo turbulento que impide el estancamiento
- La red distribución de Agua Tratada del establecimiento está claramente identificada en todo su recorrido
- Las bombas de impulsión son de plástico o acero inoxidable de uso médico
- Las conexiones desde la cañería principal hasta los monitores de diálisis tienen la menor longitud posibles
- Estanques de forma tronco-cónica o cilíndrica o de aristas redondeadas con tapa removible, y capacidad tal que permita un rápido recambio.
- Existen dispositivos antiretorno en lugares claves de la red de Agua Tratada del establecimiento. Su existencia está certificada por el instalador y claramente señalizada
- Existe depósito de fibra de vidrio o de acero inoxidable con tapa removible para acumulación de agua tratada, con capacidad debe garantizar al menos 1 turno de diálisis
- El contenido del depósito de acumulación de agua tratada del establecimiento es transparente y no existe elementos o partículas visibles
- La instalación del depósito de agua tratada permite drenado total de su contenido y la limpieza del mismo

#### 4. EQUIPAMIENTO DE EMERGENCIA (carro de paro)

- Tabla para masaje cardíaco
- Bolsa de insuflación manual con mascarilla uso adulto e infantil
- Oxígeno con manómetro y flujómetro, humidificador
- Laringoscopio con batería, 3 hojas rectas y curvas
- Set cánulas de intubación endotraqueal, de uso adulto y pediátrico
- Set de cánula Mayo, de uso adulto y pediátrico
- Bigoterías o mascarillas para oxígeno uso adulto y pediátrico
- Sondas de aspiración uso adulto y pediátrico
- Medicamentos definidos por la dirección técnica del establecimiento
- Insumos clínicos desechables (vías venosas, ligadura, jeringas, equipo fleboclisis, gel conductor, electrodos, mangueras, conexión a oxígeno y aspiración, etc)



Depto. de Acción Sanitaria  
Unidad de Profesiones Médicas

5. OTROS
  - Cuenta con Medidor pH
  - Cuenta con Conductivímetro manual
  
6. SISTEMA APROPIADO DE ELIMINACIÓN DE MATERIAL CONTAMINANTE Y FLUIDOS CORPORALES; de acuerdo a las "Normas de Precauciones Universales" dictadas por el Ministerio de Salud. (Circular 3F/68 Art. 32, 33 DS 594/99)
  
7. SISTEMA ELÉCTRICO ADECUADO PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS: Las instalaciones eléctricas de los centros de diálisis deberán cumplir los siguientes requisitos:
  - Deben contemplar consumos máximos indicados por el fabricante, para todo el equipamiento incluyendo los sistemas de iluminación general.
  - Deben contemplar enchufes individuales para cada equipo, con capacidad suficiente para el consumo indicado por el fabricante y con conexión a tierra.
  - Deben tener diferencial de acuerdo a la instalación.
  - Deben contar con equipos de iluminación de emergencia en áreas claves: sala de diálisis, sala de reutilización, pasillos y áreas de circulación.
  - Contar con grupo electrógeno que permita mantener en pleno funcionamiento los equipos de diálisis que utiliza el Centro, en toda ocasión en la que disminuya o se suprima el suministro de energía eléctrica de la red general.
  
8. VENTILACIÓN / SISTEMA APROPIADO DE ELIMINACIÓN DE GASES, EMANACIONES, MATERIAL CONTAMINANTE Y FLUIDOS CORPORALES; esto último, de acuerdo a las "Normas de Precauciones Universales" dictadas por el Ministerio de Salud. (Circular 3F/68 Art. 32, 33 DS 594/99 MINSAL)
  
9. SISTEMA DE PROTECCIÓN CONTRA INCENDIOS / EXTINTORES DE INCENDIO: Ubicados en sitios de fácil acceso, a una altura máxima de 1,3 m. medido desde el piso hasta la base del extintor, en número adecuado a la superficie, del tipo adecuado a los materiales combustibles o inflamables que existan. Están debidamente señalizados. (Arts. 45, 46, 47, 49, D.S. 594/99 del MINSAL).
  
10. PISOS, PAREDES INTERIORES, CIELOS Y DEMÁS ESTRUCTURAS se encuentran en buen estado de higiene y conservación. (Art. 6 D. S. 594/99 del MINSAL).
  
11. PISOS Y MUROS de material que permita la fácil y completa limpieza y desinfección. (Art. 5, D.S. 594/99, del MINSAL).
  
12. ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE: Todo lugar de trabajo deberá contar con agua potable destinada al consumo humano y necesidades básicas de higiene y aseo personal, de uso individual o colectivo. (Art. 12, D.S. 594/99, MINSAL).
  
13. SERVICIOS HIGIÉNICOS PARA EL PERSONAL: Situados a no más de 75 m. del área de trabajo. Separados por sexo y en número conveniente a lo dispuesto por el Reglamento Sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo. Con excusado y lavamanos como mínimo. En buen estado y protegidos del ingreso de vectores. (Arts. 21, 22, 23 y 25, D.S. 594/99 del MINSAL)



Depto. de Acción Sanitaria

Unidad de Profesiones Médicas

14. **ÁREA DE VESTIDORES PARA EL PERSONAL:** Todo lugar de trabajo donde el tipo de actividad requiera el cambio de ropa, deberá estar dotado de un recinto fijo o móvil destinado a vestidor, cuyo espacio interior deberá estar limpio y protegido de condiciones climáticas externas. Cuando trabajen hombres y mujeres los vestidores deberán ser independientes y separados. (Art. 27, D.S. 594/99, del MINSAL).

### REQUISITOS SANITARIOS FUNCIONALES

1. LA DIRECCIÓN TÉCNICA estará a cargo de un médico-cirujano especializado en nefrología o en medicina interna, en este último caso con entrenamiento práctico en diálisis de a lo menos seis meses, certificado por el centro autorizado en que realizó la práctica.

2. EL PERSONAL DEL CENTRO estará constituido por:

- Médicos-cirujanos
- Enfermeras
- Personal auxiliar de enfermería
- Personal administrativo y de servicios

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

Las enfermeras deberán tener un entrenamiento en diálisis, debidamente certificado, de a lo menos tres meses en un centro autorizado y serán responsables de la ejecución del procedimiento de diálisis. (cada enfermera sólo podrá atender simultáneamente un número máximo de seis pacientes).

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

3. **CONTROLES DE CALIDAD DE LOS EQUIPOS, DE LOS ELEMENTOS TÉCNICOS Y DE SEGURIDAD DE LOS CENTROS DE DIÁLISIS,** se deberán cumplir las siguientes exigencias:

#### EQUIPOS.

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

#### ASPECTOS TÉCNICOS.

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

#### SEGURIDAD.

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



Depto. de Acción Sanitaria

Unidad de Profesiones Médicas

4. El texto del artículo N° 18 deberá colocarse en los centros de diálisis, en un lugar visible y de fácil acceso para los pacientes.

