MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

AUTORIDADES

Dr. Julio Mazzoleni Insfrán
Ministro
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Dr. Julio Rolón Vicioso
Vice Ministro
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Dr. Kuo I Chen
Director
Instituto Nacional de Nefrología
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

NORMAS BASICAS PARA LA HABILITACION DE SERVICIOS DE NEFROLOGIA PARA CENTROS PUBLICOS Y PRIVADOS - "*Resolución S.G. N°235/2019*"

PRESENTACIÓN

El documento denominado NORMAS BASICAS PARA LA HABILITACION DE SERVICIOS DE NEFROLOGÍA PARA CENTROS PÚBLICOS Y PRIVADOS tiene como objetivo, poner a disposición de los profesionales de entidades públicas y privadas, los criterios para la organización y gestión de las Salas de Diálisis.

Contribuir a la mejora en las condiciones de seguridad y calidad, incluyendo la eficiencia en la prestación de servicios, así como reglamentar los aspectos relacionados a diseño, equipamiento, organización, gestión y mejoramiento continuo de la calidad de atención.

En los últimos años ha aumentado la cantidad de centros de diálisis públicos y privados, como consecuencia de la política de descentralización desarrollada por el Instituto Nacional de Nefrología, así como la inversión del sector privado en vista a la gran demanda existente.

Los servicios públicos duplicaron la cantidad de pacientes en los últimos cinco años y la tendencia es que siga aumentando en todo el país, pues si bien es importante el crecimiento, la meta de acceso al tratamiento que nos marcan la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud y la Sociedad Latinoamericana de Nefrología e Hipertensión Arterial SLAHN, de 500 pacientes en terapia de sustitución renal por millón de población, todavía está lejos. En ese contexto, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de la Política Nacional de Salud, apunta al acceso universal a la salud en todo el territorio nacional.

Estas Normas fueron revisadas y analizadas en un taller participativo entre actores diversos de la Nefrología del país, con un enfoque interinstitucional, porque los desafíos en salud requieren una acción sostenida por parte de todos los sectores.

Más allá del gran desafío que implica el acceso al tratamiento, también es un desafío la calidad de los servicios. Es en este punto donde las normas se convierten en una herramienta fundamental para la adecuación estructural y funcional de los centros de diálisis, enfocados al cuidado, atención y seguridad del paciente.

Dr. Kuo I Chen
Director
Instituto Nacional de Nefrología

Dr. Kuo I Chen
Director
Instituto Nacional de Nefrología
M.S.P. Y B.S.

NORMAS BASICAS PARA LA HABILITACION DE SERVICIOS DE NEFROLOGIA PARA CENTROS PUBLICOS Y PRIVADOS - "*Resolución S.G. N°235/2019"*

INDICE

INTRODUCCION 1

Objetivos 1

Definiciones 1

ORGANIZACIÓN 4

INFRAESTRUCTURA FÍSICA Y EQUIPAMIENTO 4

HEMODIALISIS **4**

1. GENERALIDADES 4

2. AREA DE RECEPCION DE PACIENTES 5

3. OFICINA ADMINISTRATIVA 5

4. SALA DE ESPERA 5

5. CONSULTORIO MEDICO 5

6. SALA DE HEMODIALISIS 5

7. ESTAR DE PERSONAL 10

8. VESTIDORES PARA EL PERSONAL SALUD 10

9. BAÑOS PARA EL PERSONAL 10

10. SALA DE ALMACENAMIENTO DE MATERIALES DE LIMPIEZA, ... 10

11. SALA DE MAQUINAS 10

12. LAVANDERIA 10

13. SALA DE PROCESAMIENTO DE FILTROS 10

14. SALA DE TRATAMIENTO DE AGUA 12

15. DESAGUE SANITARIO 13

16. SALA DE RECUPERACION TRANSITORIA 13

17. SALA DE PROCEDIMIENTOS O SALA DE PUNCION: 13

18. DEPOSITO DE MATERIALES E INSUMO 14

19. DEPOSITO DE RESIDUO HOSPITALARIO 14

20. SALA DE AISLAMIENTO 14

DIALISIS PERITONEAL **14**

PERSONAL SANITARIO 15

1. PERSONAL MEDICO **16**

2. PERSONAL DE ENFERMERIA **17**

3. ESPECIALISTAS VINCULADOS AL SERVICIO 18

4. PERSONAL COMPLEMENTARIO 18

FORMACIÓN Y CAPACITACION DE LOS RRHH 19
ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE DIALISIS 19
1. HEMODIALISIS – Adultos y Pediátricos 19
1.1 CALIDAD DEL AGUA 19
1.2 PROCEDIMIENTO DE LOS SERVICIOS DE HEMODIALISIS 22
1.2.1 RUTINA DE FUNCIONAMIENTO 22
1.2.2 INSUMOS 22
1.2.3. DE LOS PROCEDIMIENTOS: 24
1.2.4 NORMATIVAS CON LAS QUE EL CENTRO DE HEMODIALISIS DEBE CONTAR: 24
1.2.5 MONITORIZACION DE LA EVOLUCION CLINICAS DEL PACIENTE. 24
2. DIÁLISIS PERITONEAL **25**
2.1 Indicadores a tener en cuenta en la diálisis peritoneal 25
2.2 Normativas, protocolos de Diálisis Peritoneal 26
NORMAS DE HABILITACION Y CONTROL DE LOS SERVICIOS DE DIALISIS 26
INDICADORES DE CALIDAD DE FUNCIONAMIENTO 26
CONDICIONES DE REHABILITACION DEL SERVICIO DE HEMODIALISIS 27
ANEXOS 28

NORMAS BASICAS PARA LA HABILITACION DE SERVICIOS DE NEFROLOGIA PARA CENTROS PUBLICOS Y PRIVADOS - "*Resolución S.G. N°235/2019"*

NORMAS BASICAS DE HABILITACION, CONTROL Y REGULACION DEL FUNCIONAMIENTO DE LOS CENTROS DE DIALISIS

INTRODUCCION

La enfermedad renal crónica, se ha declarado como enfermedad catastrófica, por los altos costos económicos, sociales y la afectación de la persona en el aspecto físico, sicológico, económico, relaciones interpersonales y sociales; de tal manera que esta enfermedad ha planteado un desafío en cuanto al tratamiento de la misma, tanto como de tecnologías, medicamentos e insumos y capacidad organizativa, para combatir los mismos.

Uno de los grandes desafíos que contempla la medicina actual, es no solo resolver las patologías, desde un punto de vista científico-medico, sino también contemplar *la calidad de los servicios médicos*, dicha calidad se circunscribe, en varias áreas que no solo dependen de mecanismos tecnológicos, sino básicamente de procedimientos, y mecanismos que permitan optimizar los recursos médicos y los recursos humanos con un solo fin, velar por el paciente en todo sentido.

Muchas veces el sistema de salud, ha olvidado que el objetivo fundamental es velar por el paciente, la persona que se encuentra detrás del diag1nóstico médico, de la persona que representa un componente de la sociedad y que además un ser humano al que sobre todo hay que respetar.

Objetivos

El objetivo de este documento es poner a disposición de entidades públicas y privadas así como de los profesionales, los criterios para la organización y gestión de las salas de diálisis, contribuir a la mejora en las condiciones de seguridad y calidad, incluyendo la eficiencia en la prestación de servicios, así como reglamentar los aspectos relacionados a diseño y equipamiento, organización y gestión y el mejoramiento continuo de la calidad de atención.

Definiciones

Ambiente: espacio físico, social, Profesional y de las relaciones interpersonales orientados a la atención humanizada e integral.

Agua potable: agua con características físico-químicas y biológicas en conformidad con lo dispuesto por las normas del Servicio Nacional de Saneamiento ambiental (SENASA). Normas OMS

Agua tratada para diálisis: agua sometida a procesos de filtración y desionización. Es empleada en la preparación del líquido de diálisis y en las operaciones de limpieza de las máquinas de hemodiálisis y filtros capilares.

Aclaramiento de creatinina: nivel de depuración de la creatinina del plasma.

Enfermería Limpia: preparación y almacenamiento de material limpio y estéril. Manipulación de medicamentos.

Enfermería Sucia: lugar donde se realiza el lavado del material contaminado. Almacenamiento transitorio de material sucio y cortopunzante. Almacenamiento transitorio de desechos y de ropa sucia.

Barrera técnica: conjunto de medidas y comportamientos de profesionales de la salud enfocado a la prevención de contaminación cruzada entre ambiente sucio y ambiente limpio en ausencia de barreras físicas.

Descontaminación: proceso que reciben los elementos biomédicos donde se deben respetar los siguientes pasos: pre lavado, lavado, acondicionamiento y desinfección o esterilización

Pre Lavado: Brinda protección al personal que manipula los elementos en los siguientes pasos del proceso. Se recomienda para ello el uso de un detergente enzimático.

Desinfección: es un proceso físico o químico de destrucción de microorganismos en forma vegetativa, aplicado a superficies inertes previamente limpias.

Programa de tratamiento dialítico: Forma de atención de pacientes renales crónicos que necesitan de terapia renal substitutiva de forma permanente.

Hemodiálisis: Es la suma de los fenómenos del trasporte de las moléculas a través de las paredes de los capilares de los dializadores.

Diálisis Peritoneal: Trasporte de las moléculas a través de la membrana peritoneal.

DPA: Diálisis Peritoneal Automática: modalidad de diálisis peritoneal realizada en el domicilio del paciente con cambios controlados por una máquina cicladora automática.

DPCA: Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria: modalidad de diálisis peritoneal realizada en el domicilio del paciente con cambios realizados por el propio paciente o acompañante

DPI: Diálisis Peritoneal Intermitente**:** modalidad de diálisis peritoneal realizada en servicios de salud con cambios controlados manualmente o por máquina cicladora automática.

Higienización de manos: remoción de suciedad utilizando agua, jabón, fricción o acción mecánica. Incluye manos y antebrazo y secado con toalla desechable.

Limpieza: remoción de suciedades orgánicas e inorgánicas, reducción de carga microbiana presente en los productos utilizando agua, detergentes, productos y accesorios de limpieza por medio de acción mecánica (manual o automatizada) actuando en superficies internas(lumen) o externas, de forma a tornar un producto seguro y preparado para desinfección o esterilización.

Pileta de desecho: Recipiente fijo con dispositivos de vaciamiento rápido del contenido a la red cloacal.

Reúso: Utilización de un mismo filtro en nuevas sesiones de hemodiálisis, para el mismo paciente, después de su desinfección/esterilización.

Reprocesamiento: Conjunto de operaciones de limpieza, descontaminación, desinfección y/o esterilización de artículos de múltiple uso. Tratándose de filtros para el reúso es el conjunto de procedimiento de limpieza, desinfección, verificación de la integridad y la medición del volumen interno de los capilares y del almacenamiento.

Priming (Volumen de cebado): Determinación del volumen interno de los capilares de los dializadores.

Humanización de la atención y de la gestión de la salud: valorización de la dimensión subjetiva y social en las prácticas de atención y de gestión de la salud, fortaleciendo el

compromiso con los derechos del ciudadano, garantizando el acceso de los usuarios a las informaciones sobre su salud y la valorización del trabajo y de los trabajadores

Servicio o Centro de Diálisis: Servicio destinado a ofrecer modalidades de diálisis para el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal crónica. Pueden ser: Servicio de Hemodiálisis o servicio de Diálisis Peritoneal

Servicio de Diálisis Hospitalaria: Servicio de Diálisis que funciona dentro del área hospitalaria vinculado administrativa y funcionalmente a ese hospital.

Servicio de Diálisis autónomo: servicio de diálisis con autonomía administrativa y funcional pudiendo ser intra o extra hospitalaria.

Servicio de Diálisis pediátrica: Servicio destinado a ofrecer modalidades de diálisis para el tratamiento de pacientes con ERC desde el nacimiento hasta los 18 años

Médico Nefrólogo: especialista reconocido por la autoridad competente. MSP y BS y la Sociedad Paraguaya de Nefrología.

Profesional legalmente habilitado: profesional del equipo de salud habilitado por la autoridad competente. MSP y BS.

Evento Adverso Grave: cualquier ocurrencia clínica desfavorable que resulta en muerte, riesgo de muerte, hospitalización o prolongamiento de una hospitalización preexistente, incapacidad significante persistente o permanente; u ocurrencia clínica significativa.

La **bioseguridad** es la aplicación de conocimientos, técnicas y equipamientos para prevenir a personas, laboratorios, áreas hospitalarias (salas de hemodiálisis) y medio ambiente de la exposición a agentes potencialmente infecciosos o considerados de riesgo biológico.

Las normas de la bioseguridad tienen como fin la prevención o reducción de los riesgos de transmisión de los microorganismos en servicios de salud, que están vinculados a accidentes causados por fluidos corporales, exposición a sangre y otros líquidos o sustancias biológicas

Reacción Pirogénica: Toda situación en la cual durante la diálisis o hasta 6 horas finalizada la misma el paciente presente escalofríos y/o hipertermia (temperatura >38°C) en ausencia de infección conocida o foco muy evidente.

ORGANIZACIÓN

El servicio o centro de diálisis debe funcionar dando cuenta de los requisitos de calidad, y un estándar de asistencia médica que tenga como objetivo:

a. Exposición mínima a los riesgos derivados del propio tratamiento, en relación a los beneficios obtenidos;
b. Monitoreo permanente de la evolución del tratamiento así como de sus efectos adversos;

El servicio de diálisis es el lugar donde se realiza el tratamiento de sustitución renal. Todo el servicio debe cumplir con requisitos mínimos para su funcionamiento y habilitación**.**

Estos servicios podrán ser intrahospitalarias o extrahospitalarias, prestando servicio a pacientes en régimen ambulatorio.

La supervisión y fiscalización de las mismas estará a cargo del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSP y BS) a través del Instituto Nacional de Nefrología (INN)

El tratamiento de la Hemodiálisis y/o de Diálisis Peritoneal podrá realizarse únicamente en los servicios que hayan sido formalmente habilitadas por el INN.

En la organización de un servicio o centro de diálisis, deberá tomarse en cuenta: Infraestructura, equipamiento y personal sanitario.

A. INFRAESTRUCTURA FÍSICA Y EQUIPAMIENTO

HEMODIALISIS

1. GENERALIDADES

- Los Servicios de diálisis deben cumplir los requisitos previstos en el Reglamento Técnico del Ministerio de Salud Pública, además de las exigencias establecidas por normas, en cuanto a infraestructura física se refiere.
- Pueden ser servicios autónomos o intra-hospitalarios; y de tratarse de un servicio intra-hospitalario, este debe tener un fácil relacionamiento físico con las áreas de laboratorio, imágenes, terapia intensiva, banco de sangre, cirugía e internación. Las áreas a ser priorizadas serán las de UTI (prever conexión de agua tratada u osmosor portátil). El servicio de hemodiálisis pediátrica debe ser intrahospitalario, en hospital de 3er o 4° nivel de atención o estar relacionado directamente con uno.
- La circulación vertical para el movimiento de pacientes del Servicio de Diálisis solo puede ser por elevadores, salida de emergencia por una rampa.
- **Accesibilidad:** el acceso al edificio no debe dificultar el tráfico y brindar facilidades para el ingreso y salida de los vehículos que transporten al paciente.
  En lo referente a unidades extrahospitalarias, estas se encontrarán cerca de un centro hospitalario de segundo o tercer nivel de atención, para lograr una referencia oportuna.
- **Accesibilidad del propio edificio:** el centro se situará preferentemente en la planta baja y brindará accesibilidad para el ingreso de los pacientes sin premuras, ya sea caminando, en silla de ruedas o en camilla.
  En caso de encontrarse el centro en pisos superiores la institución deberá contar con un ascensor para su traslado. Se recomienda que el acceso de pacientes sea independiente al del personal, abastecimiento de insumos y material de desecho.

- **Interior:** proporcionará una buena y adecuada distribución y comunicación interpersonal y seguridad compatible con el confort. Contará con las siguientes áreas:

2. AREA DE RECEPCION DE PACIENTES

Contar con Personal que reciba al paciente y/o familiar y le indique que hacer. Debe comunicarse con el personal de diálisis para ingreso de los pacientes, *ordenar* y *restringir* el acceso a la sala de diálisis.

3. OFICINA ADMINISTRATIVA

Puede estar con la recepción de pacientes o alejados de el

- Escritorio
- Sillas
- Estante
- Computadora e Impresora
- Material de escritorio
- Teléfono
- Archivero de expedientes clínicos

4. SALA DE ESPERA

- Dimensiones: la superficie debe ser proporcional a la cantidad de pacientes por turno. Permitir el desplazamiento seguro de pacientes con discapacidades.
- Sillones acolchados, cómodos, cantidad proporcional a la cantidad de pacientes por turno y acompañantes. Televisores.
- **Baños para pacientes diferenciados por sexo**; con paredes y pisos de fácil limpieza, puertas y ventanas integras, que permitan el fácil acceso de pacientes en sillas de ruedas, barandas de apoyo. Instalaciones sanitarias en buen estado. Las puertas deben abrir hacia afuera.
- **Casilleros o estantes** para guardar los objetos personales de los pacientes, en número de acuerdo a la cantidad de pacientes por turno.

5. CONSULTORIO MEDICO

Climatizado, Escritorio con sillas, camilla fija, bacha con canilla, antiséptico y secado manos.

Para pediatría, camilla fija con escalerita, negatoscopio, iluminación apropiada, tensiómetro con manguitos pediátricos, estetoscopio pediátrico y de adulto, balanza con tallímetro, linterna

6. SALA DE HEMODIALISIS

- El acceso a La sala de hemodiálisis debe tener rampa, en caso de ser necesario, de dimensiones adecuadas no empinadas, con piso de material antideslizante. Colocar pasamanos de principio a fin. Cumpliendo las normas del MSP y BS

- La sala debe estar bien climatizada (número de aparatos, según tamaño de la sala, pensar que las maquinas producen mucho calor, ideal climatización central) *Buena iluminación y permitir entrada de luz natural* (el sol no debe dar directamente sobre el paciente o la máquina de diálisis)
- Las dimensiones de los ambientes deben ser acordes al número de pacientes y personal de la Sala de Diálisis y atendiendo además a las siguientes exigencias:
  La sala de diálisis debe tener un área mínima 6 m2por unidad (sillón/cama, maquina), manteniendo una distancia mínima de 1 metro entre cada unidad, *pasillo de circulación entre puestos de 2 metros* y de 0,60 m entre la cabecera de la unidad y la pared posterior, siempre que sean dos o más unidades, en caso de que sea una sola unidad la sala no será menor a 9m2.
- Todas las puertas destinadas al acceso de pacientes deben tener dimensiones mínimas de 0,80 x 2,10 metros, inclusive las puertas de los sanitarios (acceso silla de ruedas)
- Las puertas utilizadas para el paso de camillas o camas deben tener dimensiones mínimas de 1,20 x 2,10 metros ser de doble hoja, deben abrir hacia afuera.
- El ancho de las puertas de las demás áreas de paso debe permitir el desplazamiento de camillas y sillas de ruedas con facilidad.
- Contar con puerta doble hoja para salida de emergencia.
- Las paredes, pisos, techos y mesadas de las Salas de Diálisis deben tener una terminación lisa, resistente, impermeable y de fácil limpieza y desinfección. Pintura acrílica impermeable.
- Paredes y pisos deben estar sin rajaduras sin señales de humedad, goteras ni revoques.
- Las puertas y ventanas integras con pintura anticorrosiva, de fácil limpieza y desinfección. No cortinas ni almohadones, no adhesivos no papel decorativo, no cuadros.
- Se recomienda la utilización de zócalo sanitario
- **Instalación eléctrica**: debe ser adecuada para responder la demanda de los equipos con sus debidos estabilizadores y tierra.
  - La unidad deberá estar conectada a sistema de emergencia (generador eléctrico) en caso de corte de luz.
  - Enchufes (características según lo necesitado por las máquinas) interruptores e instalaciones eléctricas en buen estado, limpios, independientes, identificados y funcionando.
  - Cables adecuados para su demanda con cubierta y en buen estado
  - Fuentes de iluminación con luz blanca y focos funcionando.
- **Instalación del sistema de agua** tratada para las máquinas de diálisis, las tuberías deben ser en material de PVC, Polipropileno (recomendado), externa (no empotrada), sin angulaciones, ni espacio muerto, y que permita la recirculación permanente.

- Sistema de drenaje de agua, debe tener instalación externa, con material de PVC; el drenaje debe ser a un sistema de caja cerrada de alcantarillado con sifón, para evitar olores desagradables.
- En salas grandes, debe tener una bacha profunda *de acero inoxidable* por cada 4 unidades de diálisis, para lavado de mano del personal sanitario. En salas pequeñas (hasta 5 unidades de diálisis) o individuales deben tener una bacha no importando el número de unidades.
- La sala de tratamiento hemodialítico debe tener un ambiente contiguo y de fácil acceso a un lavatorio de bacha profunda de acero inoxidable, con pedal o codo, exclusivo para uso de pacientes en la limpieza e higienización de la fístula arteriovenosa, preferentemente fuera de la sala de diálisis, debiendo contar además con agentes antisépticos y recursos adecuados para el secado de las manos mediante papel toalla o flujo de aire caliente.
- El Servicio de hemodiálisis debe tener las siguientes medidas de seguridad: Señalización dentro de la unidad de hemodiálisis y externa de acuerdo a las necesidades pertinentes según las normas universales. Señalización de zona vedada al público y pacientes.

a. Debe contar con señalización de áreas
b. Debe poseer un plan escrito de evacuación ante emergencias y catástrofes
c. Deben poseer extintores de incendio, operativos y en número suficiente.

6.1 PUESTO DE CONTROL O ESTACIÓN DE ENFERMERÍA

Separada de los puestos de diálisis con visibilidad a toda la sala, es la central de comunicación de la sala de diálisis, disponiendo de un mostrador de trabajo, de una altura adecuada para la manipulación de materiales en posición de pie.
Junto al mostrador existirá un espacio para el carro de paro y carrito de curaciones.

Tendrá una bacha profunda de acero inoxidable, canilla accionada con pedal o codo, antiséptico y secado de manos

AREA LIMPIA: Área o espacio asociado directamente al puesto de control y que se halla destinado a lo siguiente:

- Preparación de medicación a ser administrado a los pacientes en diálisis
- Almacenamiento de medicamentos y de material estéril.
- Estantes para ropas limpias, almacenaje de material limpio (sábanas o cubre sillones, mantas, etc.)
- Debe estar equipado con estanterías, vitrinas y una heladera para conservación de medicamentos y de materiales biológicos según necesidad.
- Estantes para archivos de carpetas de pacientes, protocolos médicos y de enfermería.

AREA SUCIA, espacio asociado directamente a puesto de control de enfermería para la limpieza del material así como la eliminación de residuos sólidos y líquidos donde se realizan las siguientes actividades:

- Almacenaje temporal de ropa sucia o basuras.

- Limpieza de materiales y preparación para esterilizar
- Descartar líquidos contaminados. El área de limpieza requerirá una mesada de más de 1,00 m libre, una pileta preferentemente doble y un vertedero más el espacio que exijan los basureros necesarios para los desechos.

6.2 EQUIPAMIENTO

a. **Máquinas de hemodiálisis**: La marca debe estar registrada en el País en las instancias correspondientes y contar con un equipo técnico de mantenimiento y reparación. No se aceptaran máquinas de más de 20 años.
La máquina debe tener un funcionamiento que resulte eficiente y eficaz y minimice los riesgos para los pacientes y operadores. Por lo tanto, deben poseer:

- Control volumétrico
- Módulo de Bicarbonato (líquido y/o polvo)
- Monitores de conductividad
- Control de temperatura
- Presión Venosa, Presión Trans Membrana
- Detector de burbujas activado
- Perfil de ultrafiltración y sodio
- Medición de Volumen acumulado
- Sistema de alarmas visuales y/o auditivas activadas

Observación: Cada máquina debe tener una planilla de control técnico mensual en donde conste el buen funcionamiento de todas las alarmas y monitores con firma y sello del técnico responsable.

b. **Sillón para hemodiálisis**: *acolchado, superficie lisa,* permitir posición de Trendelemburg, confortable, con apoya brazos anchos y que permitan realizar maniobras de resucitación, en buen estado de conservación. Puede ser reemplazado por cama hospitalaria.
c. Mampara de separación portátil
d. Balanza de precisión con rango mínimo de 100 gr, con tallímetro
e. Toma de oxígeno de distribución central.

Observación: En los centros ya instalados antes de la puesta en marcha de esta normas. Podrán tener oxigeno de balón, pero deberán ser reemplazados por uno central lo antes posible.

f. Aspiración portátil o central
g. Mesa de procedimiento 1 cada 4 pacientes. *En acero inoxidable o Material resistente que permita la desinfección frecuente.*
h. Idealmente 1Tensiómetro por máquina; para pediatría con manguitos pediátricos y estetoscopio pediátrico y de adultos (Puede ser un aparato de presión para 4 pacientes por turno)
i. Oxímetro de pulso
j. Glucómetro
k. Silla de ruedas

l. Termómetros uno por cada paciente
m. **Carro de paro con:**

- Desfibrilador
- Equipo de entubación con tubos endotraqueales diferentes medidas, pilas de reserva y foco funcionante. Mandril
- Gel de contacto
- Ambú con conexiones
- Electrodos de conexión
- Papel de electrocardiograma
- Cánula de mayo
- Sonda naso gástrica
- Sonda de aspiración bucal y traqueal
- Esparadrapo
- Mascara y bigotera de oxigeno distintos tamaños
- Medicamentos del carro de paro: adrenalina, atropina, bicarbonato, gluconato de calcio, succinato de hidrocortisona, diazepan, dextrosa hipertónica, amiodorana, lidocaína, nitroglicerina, morfina, noradrenalina, metoclopramida, solución fisiológica, solución dextrosa al 5%,
- Bomba de infusión
- Equipo de bomba de infusión
- Punzocath de diferentes números
- Catéteres venosos centrales
- Equipos de venoclisis macrogotero y microgotero
- Jeringas de insulina, y de 2.5,5, 10, 20, 50ml
- Equipo de Otorrinolaringología
- Bajalenguas

j. Extintor de incendios
k. Luz de emergencia
l. Basureros identificados, con tapa y/o abertura a pedal para deshechos patológicos, cantidad acorde al número de puestos. Contenedor de residuos comunes.
m. Contenedores *rígidos* para desechos cortopunzantes.
n. Equipos de curación.
o. Compresas de tejido(tela) o de tejido no tejido para Campos estériles fenestrados y no fenestrados.
p. Riñoneras
q. Baldes o recipientes lavables, con tapa para el transporte del circuito extracorpóreo, Se puede trasportar en los tupperware de almacenamientos.
r. Tupperware o recipientes adecuados con tapa hermética para almacenamiento de filtros reutilizados.

7. ESTAR DE PERSONAL

Es una sala próxima al puesto de control de enfermería, para el estar y descanso del personal. Lugar de refrigerio, pileta, con elementos necesarios para calentar y refrigerar alimentos, utensilios de cocina, cubiertos, vasos, etc.

8. VESTIDORES PARA EL PERSONAL SALUD

- Próximo a la sala de estar del personal
- Paredes lavables
- Debe contar con duchas con agua caliente, acorde a la cantidad de enfermeros.
- Contar con casilleros acorde a la cantidad del personal

9. BAÑOS PARA EL PERSONAL

- Diferenciados por sexo o no
- 1 inodoro por cada 15 personas y 1 lavabo cada 10 personas
- Paredes y pisos de fácil limpieza
- Puertas y ventanas integras.
- Instalaciones sanitarias en buen estado
- lavamanos con dispensador de jabón líquido y dispensador para toallas desechables; basurero limpio de plástico con tapa.

10. **SALA DE ALMACENAMIENTO DE MATERIALES DE LIMPIEZA**,

Diferenciados POR SECTORES (sector de diálisis, sector de sala de espera y administrativo, etc.). Espacio cerrado, limpio con piso y paredes lavables. *Debe contar con lavamanos y desagüe de agua de la limpieza.*

11. SALA DE MAQUINAS

Reparación, mantenimiento y almacenamiento de máquinas paradas o con desperfectos.

12. LAVANDERIA

Áreas de procesamiento de ropas o un contrato de servicios con terceros, y que este servicio llene los requisitos mínimos exigidos por el MSP y BS.

13. SALA DE PROCESAMIENTO DE FILTROS

Es un ambiente destinado al procesamiento y almacenamiento de filtros para su reúso. Las instalaciones deben permitir el correcto lavado, desinfección, evaluación de rendimiento y el almacenamiento del material reprocesado en condiciones seguras y confiables. Claramente señalizado con restricción de acceso al público y pacientes.

Acceso y señalización:

- El acceso a la sala de reprocesamiento debe ser directo desde la sala de tratamientos, puerta doble hoja tipo vaivén.
- Debe ser contigua y de fácil acceso a las salas de tratamiento hemodialítico, sin pasillos, ni recorrer largas distancias. El traslado de elementos a reprocesar deben evitar el pasaje por áreas de acceso al público.

Características

Las dimensiones deben ser adecuadas para permitir la circulación del personal en condiciones de bioseguridad. Debe estar climatizado para almacenar el material reutilizado.

- El piso y paredes serán de material fácilmente lavable, preferentemente lisos deberán estar revestidas y pinturas acrílica, impermeable de superficie lisa que facilite su limpieza y desinfección. Paredes y pisos deben estar sin rajaduras sin señales de humedad, goteras ni revoques.
- Debe contar con extractor de aire acorde a las dimensiones en m2 de la sala de lavado de filtro, por la manipulación de elementos químicos. Renovación del aire: Debe permanecer encendido mientras se esté manipulando el ácido peracético.
- Sistema de agua tratada permanente para el reprocesamiento de los filtros
- La bacha profunda de acero inoxidable o material de iguales características, puede ser grande sin separaciones y con soporte para cada filtro de manera a no tocar el fondo de la bacha, o puede ser con compartimientos individuales, con separaciones acorde tamaño de los filtros. División de lavaderos con separación física de cada punto de lavado. (ver anexos). La bacha debe estar pegada a la pared, sin espacios donde se acumule residuos.
- Uso de manómetros para monitoreo de la presión utilizada para la retrofiltración del reúso.
- El espacio destinado a lavar filtros no será el mismo que para instilar desinfectante. Deben ser espacios diferenciados, Delimitar lo sucio de lo limpio, flujo del material a reprocesar debe ser de forma unidireccional.
- La conexión de agua tratada con hansen individuales para cada punto de lavado de los capilares.
- Debe poseer mesada lavable o superficie con espacio suficiente para depositar los filtros antes de ser reprocesados. Las dimensiones de la mesada acorde al numero de puestos de diálisis por turno.
- Los desinfectantes deben estar en recipientes de material opaco y cierre hermético para evitar la evaporación y pérdida de propiedades. No se permite frascos cortados y expuestos al ambiente.
- Contar con espacio destinado a guardar los elementos de protección personal tales como batas impermeables, delantales impermeables, guantes, mascarilla, lentes de plástico, etc.
- Lavamanos para el personal con agua no tratada
- Sistema de climatización y extractores de aire adecuados
- Estantes para almacenar los filtros (tupperware individuales. Filtro y tupperware con nombre)
- Estantes para almacenar sustancias químicas
- Uso obligatorio de probeta u otro método para medir el volumen residual (priming)
- Se puede utilizar las maquinas lavadoras de dializadores.

Observación: Es obligatorio el uso de ácido peracético como esterilizante

14. SALA DE TRATAMIENTO DE AGUA

La sala de tratamiento y reservorio de agua tratada para diálisis debe estar en un ambiente exclusivo para su funcionamiento, estando prohibido su uso para cualquier otro fin.
Debe ser de acceso fácil para su uso y manutención y estar protegida contra lluvias y animales (sala cerrada).
Equipos protegidos de la incidencia directa de la luz solar. Ambiente con adecuada iluminación, ventilación y drenaje de líquidos derramados.

- El piso y paredes serán de material fácilmente lavable, preferentemente lisos deberán estar revestidas y pintadas con material antifúngico que asegure su impermeabilidad y facilite su desinfección. Paredes y pisos deben estar sin rajaduras sin señales de humedad, goteras ni revoques No acceso directo de luz natural a tanque de agua (para evitar crecimiento de algas en el agua)
- Alimentación de agua potable en forma permanente y caudal adecuado. (tanque adicional externo, para garantizar el aprovisionamiento de agua)
- El tanque de agua potable debe ser de material opaco, liso, resistente exento de amianto con tapa, que permita fácil lavado. *No debe estar directamente sobre el piso. Poseer soporte o estribo de separación del suelo.*
- Los materiales utilizados en las cañerías no deben alterar las características físico químicas y microbiológicas del agua tratada para diálisis, pueden ser de PVC pero preferiblemente deberían ser de acero inoxidable certificado o polipropileno.
- El sistema de distribución del agua tratada para diálisis debe ser dotado de un dispositivo que permita la circulación continua de agua.

Los Servicios de hemodiálisis deberán contar con un reservorio de agua potable, con capacidad de autoabastecimiento por un tiempo mínimo de 12 horas. Las unidades intrahospitalarias, podrán compartir este servicio, mientras que las autónomas deben disponer de reservorio de agua potable exclusivo para su abastecimiento. El tanque debe estar bajo techo y protegido de terceros sin luz natural

14.1. EQUIPOS: PRE TRATAMIENTO DE AGUA

- Tanque de agua potable cruda en volumen suficiente proporcional a la cantidad de máquinas existentes, tendrán los siguientes componentes:
- Filtro de arena
- Filtro de carbón activado
- Filtro de resina de intercambio (ablandadores, tanque de sal para regeneración)
  Los filtros tendrán lavado automático, determinándose la periodicidad programada según el flujo y la calidad del agua.

14.2. EQUIPOS: TRATAMIENTO DE AGUA

- Micro filtros previo a la membrana de osmosis inversa,
- Membrana de osmosis inversa, la cantidad depende del volumen de agua necesaria Manómetros de control de presión.
- Sitios de toma de muestra de agua pura para cultivo.

- El tanque de almacenamiento de agua tratada debe ser de material opaco, liso, de base cónica, resistente, exenta de amianto con cierre hermético y de fácil limpieza y desinfección. Control automático del llenado y vaciado. Los tanques pueden ser de acero inoxidable, polietileno o polipropileno con capacidad para completar un turno de hemodiálisis.
- Bombas de acero inoxidable y caños de PVC, aunque es preferible de polietileno o polipropileno.
- Sistema de conexión total de agua con tuberías sin acodaduras ni espacios muertos, con unión patente que evite el crecimiento bacteriano.
- Debe tener un tanque y conexiones adecuadas para desinfección sistemática de todo el sistema de tratamiento de agua.
- Lámparas de luz UV a la salida del circuito que va a la sala de hemodiálisis. La cañería debe tener un filtro posterior a la luz UV.

Observación: La planta de tratamiento debe contar con una planilla de registro de mantenimiento (debe estar a la vista, en la sala de tratamiento de agua) donde figure lo que se le realiza a la planta: regeneración, desinfección, cambios de piezas, control físico químico del agua, cultivo, etc. con fecha y firma del técnico responsable. Ver anexos.

15. DESAGUE SANITARIO

Las instalaciones de desagüe sanitario deben atender a las normas vigentes, desechando los líquidos generados en la unidad de diálisis por vía cloacal o de lo contrario deben ser sometidos a un análisis antes de arrojarlos al ambiente, de acuerdo a orientaciones y aprobación de los órganos locales de protección al medio ambiente.

16. SALA DE RECUPERACION TRANSITORIA

- Sala destinada a los pacientes que requieren observación en su ingreso y/o egreso.
- Contar con bacha para lavado de manos.
- Camilla
- Escritorio con sillas
- Porta suero
- Estetoscopio y Tensiómetro Estetoscopio pediátrico y de adulto y Tensiómetro con manguitos pediátricos
- Vitrina con los medicamentos
- Toma de Oxigeno

17. SALA DE PROCEDIMIENTOS O SALA DE PUNCION:

Recomendable para todos los centros de hemodiálisis. Para aquellos con más de 12 puestos de HD debe ser obligatoria.

- Mesa apropiada (quirúrgica)
- Iluminación apropiada (cialítica)
- Mesa de procedimiento
- Toma de oxigeno

- Lavamanos de acero inoxidable

18. DEPOSITO DE MATERIALES E INSUMO

- Sala para almacenaje de concentrados, insumos, medicamentos y Material médico-hospitalario, proporcional al número de pacientes, climatizada.
- Un espacio diferenciado y cerrado, ventilado, no expuesto a rayos solares, con condiciones adecuadas de higiene, temperatura, humedad. Contar con bacha para lavado de manos.
- Los insumos, cajas, bidones no serán almacenados directamente sobre el suelo, sino sobre tarimas (pallets) por lo menos a 10 cm del piso.
- Contar con espacio para estantes o mobiliario previsto para almacenamiento de sustancias corrosivas lejos de los productos inflamables.
- Estantes para adecuado almacenamiento

19. DEPOSITO DE RESIDUO HOSPITALARIO

- Diferenciado: residuos patológicos. Lugar específico y señalizado. Normas de manejo y disposición de residuos: Ley N°3361/07 "De residuos generales en los establecimientos de salud y afines" y su decreto reglamentario N°6538/11. En Manual de Prevención y Control de Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud, MSPBS Paraguay 2017, Capitulo 10:pagina 88-93
- Normas de salida de éstos residuos que contemplen que no tomen contacto con el público
- Paredes lavables
- Dotación de agua potable

20. SALA DE AISLAMIENTO

- Se recomienda que cada centro de diálisis tenga salas de aislamiento (pacientes infectados por bacterias multiresistentes o virales)
- Los servicios de hemodiálisis que dialicen pacientes con serología positiva a hepatitis B, C, HIV deben reunir las mismas características referidas en las unidades negativas.

  Con bacha profunda para lavado de manos, los servicios higiénicos diferenciados y de uso exclusivo de la sala y Puesto de enfermería, personal exclusivo.

  Elementos de limpieza exclusivos y almacenados en espacios diferentes.

  OBSERVACION: No se permiten reutilización de materiales de los pacientes seropositivos, no es necesario una sala de reprocesamiento de filtros.

<u>DIALISIS PERITONEAL</u>

Estructura y equipamiento de la sala de Diálisis Peritoneal

1. **Sala de Espera:** con baños por sexo, rampa para discapacitados, sillones, climatizada
2. **Sala Administrativa y Archivo:** archivos, escritorios, computadores, internet, sillas, estantes, climatizada

3. **Consultorio Médico:** climatizado, escritorio, con sillas, camilla, lavamanos, antisépticos, computadora y soporte informático.
4. **Consultorio de Enfermería:** climatizado, escritorio, con sillas, camilla, lavamanos, antisépticos, computadora y soporte informático.
5. **Sala de Entrenamiento:** sillones cómodos, 1 camilla, 2 lava manos, espejo, balanza electrónica, romanita para pesar las bolsas, porta sueros y mesa de procedimiento
6. **Sala de Recambio:**
   - Camilla
   - porta sueros
   - mesa de procedimiento de acero inoxidable, de ser posible
   - lavamanos
   - silla de ruedas
7. **Sala de Procedimientos**
   - camilla articulada quirúrgica básica
   - climatizado
   - Lámpara cialítica
   - carro de paro
   - mesa de procedimiento
   - oxigeno
   - insumos para procedimientos
   - área de lavado de manos
   - caja de cirugía menor
   - porta suero
   - contenedor de basura común y patológica.
8. **Depósito de insumos y medicación** (igual a hemodiálisis)
9. **Áreas de disposición de basura** (igual a hemodiálisis)
10. **Baños para el personal** (igual a hemodiálisis)
11. **Vestuario** (igual a hemodiálisis)
12. **Estar para el personal** (igual a hemodiálisis)

B. PERSONAL SANITARIO

GENERALIDADES

Los recursos del personal deben ser estimados en función de las cargas de trabajo efectivas, condicionadas por el número y complejidad de los pacientes atendidos y no de los recursos físicos dispuestos.

Los profesionales de salud deben contar con la habilitación del MSP Y BS.

Los profesionales de salud, personal de limpieza y susceptibles en general deben contar con el esquema completo de vacunación y en especial contra hepatitis B.

El Servicio deberá proporcionar capacitación y medidas de Bioseguridad, realizando las actualizaciones regularmente, por medios propios o solicitando al Instituto Nacional de Nefrología

El Servicio debe garantizar la cobertura por seguro social de todos los trabajadores del mismo, en cumplimiento de las disposiciones legales vigentes.

1. PERSONAL MEDICO

Cada Servicio de Hemodiálisis deberá contar como mínimo con:

a. **Un director médico jefe nefrólogo:** Será el responsable técnico de coordinar acciones y establecer procedimientos médicos y que responderá por problemas médicos y legales del servicio.
   Debe contar con las documentaciones legales vigentes aprobadas por la Sociedad Paraguaya de Nefrología y poseer una experiencia de 2 años, como mínimo, en la especialidad ejercidos dentro del país.

b. **Un médico adjunto, nefrólogo:** Un médico especialista que estará encargado de controlar clínicamente a los pacientes. Teniendo al día su tratamiento y evolución y completar la ficha clínica de los pacientes a su cargo.
   Debe contar con las documentaciones legales vigentes aprobadas por la Sociedad Paraguaya de Nefrología y poseer una experiencia de 2 años, como mínimo, en la especialidad ejercidos dentro del país.
   Cada profesional podrá tener bajo su responsabilidad hasta **50 pacientes por programa de diálisis.**

   EN DIALISIS PERITONEAL se recomienda un nefrólogo cada 100 pacientes

   OBSERVACION: En los centros de diálisis de ≤50 pacientes el control clínico puede hacerlo el médico jefe Nefrólogo
   En los casos de servicios cuenten con más pacientes, deberán tener 1 medico nefrólogo por cada 50 pacientes.

Un médico **pediatra nefrólogo** para casos de niños.
En el caso de un Servicio de diálisis pediátrica, el médico adjunto debe ser Nefrólogo Pediatra certificado por la Sociedad Paraguaya de Pediatría y además de las funciones ya citadas tendrá a su cargo un máximo de **20 pacientes por programa de diálisis**

c. **Un médico de guardia (nefrólogo o medico clínico con conocimiento de diálisis):** con "*presencia física"* en cada turno. Debe contar con las documentaciones legales vigentes.

En pediatría el médico de guardia deberá ser nefrólogo pediatra o pediatra general con experiencia en el área nefrológica o en formación de la especialidad.

OBSERVACION: El Medico Nefrólogo es el responsable del tratamiento y seguimiento del paciente del Servicio de hemodiálisis. Si existiera otro especialista, dentro o fuera del servicio de diálisis, que tratare al paciente, deberá conversar con el Nefrólogo encargado para las modificaciones y/o agregación de medicación, así como los estudios que se realizara el paciente.

2. PERSONAL DE ENFERMERIA

Un elemento fundamental en la calidad de los cuidados del paciente que recibe diálisis es la dotación de la cantidad adecuada de personal de enfermería, relacionada a las necesidades de atención de cada paciente.

Criterios para el cálculo de RRHH. Son muchos los factores a tener en cuenta para la carga de trabajo, principalmente:

- Grado de dependencia y comorbilidad de los pacientes
- Espacio físico en cuanto a número de puestos por sala y sesión
- Necesidades especiales de aislamiento
- Características de la propia técnica y el tipo de acceso vascular

Sin embargo, las necesidades de personal son dinámicas y se modifican con el tiempo según la complejidad de los pacientes, razón por la cual se debe utilizar escala de valoración de cargas de trabajo en diálisis.

Cada Sala/centro de hemodiálisis de adultos deberá contar con:

1. **Jefe de enfermería: un Lic. en Enfermería** que será responsable de coordinar acciones de enfermería. Encargado de diseñar los protocolos asistenciales, definir y distribuir los turnos y guardias de enfermería. Responsable de coordinar la formación continuada del personal de enfermería del centro. Debe contar con las documentaciones legales vigentes y poseer una experiencia de 2 años en tratamiento dialítico como mínimo.
2. *El gerenciamiento requiere presencia física, por lo tanto, un jefe de enfermería no podrá ser jefe en dos centros simultáneamente en el mismo horario.*
3. **Enfermeros asistenciales**: Contar con un enfermero o Técnico en diálisis hasta **4 pacientes.** El personal de enfermería que atienda directamente a los pacientes en diálisis deberá tener una experiencia mínima de 3 meses en hemodiálisis.
4. Relación enfermera / paciente:
   - En pacientes de UTI 1/ 1
   - En pacientes internados, con autonomía disminuida, pacientes pediátricos 1/ 2
   - En pacientes aislados (gérmenes multi resistentes) 1/ 3
5. Un **Personal de enfermería:** con funciones de asistente o **de apoyo** de los enfermeros o técnicos por turno, Si no se cuenta con auxiliares de enfermería esta función será cumplida por un técnico en diálisis; un técnico superior en enfermería o un licenciado en enfermería.
   *Este personal de apoyo será **uno por turno** si es una sala general, si son **varias salas** pequeñas, debe ser un personal de apoyo **por cada sala**. Si la sala general cuenta con más de ocho puestos considerar un personal de apoyo cada 6 (seis) pacientes.*
6. Un **técnico o auxiliar de enfermería** por **turno**, capacitado para encargarse del reprocesamiento de materiales reutilizados (lavado de filtros) Al ser un trabajo de mucha responsabilidad, es necesario contar con personas idóneas, con valores de bioseguridad sólidos y probada ética profesional. Se recomienda que no rebase las 6 horas de trabajo por día y que cuente con todos los insumos y materiales para la protección personal.
7. **Se recomienda** que en **cada turno** del equipo de enfermería que atienda el centro, ya sean licenciados en enfermería, técnicos en diálisis y técnico superior en

enfermería, exista mínimamente un personal de enfermería con amplia experiencia en diálisis (no inferior a 1 año) de modo que pueda garantizarse en cada turno la presencia de una enfermería capaz de resolver problemas técnicos y de cuidados de enfermería de diversa complejidad.

Todos los profesionales deben contar con las documentaciones legales vigentes y poseer una experiencia en tratamiento dialítico.
La movilización o cambio de personal de enfermería de los centros, debe ser informada por nota al INN, de manera a actualizar permanentemente la nómina real del personal operativo en hemodiálisis.
Cada Sala/centro de hemodiálisis de **PEDIATRÍA** deberá contar con la misma distribución de talento humano en enfermería que los adultos.

DIALISIS PERITONEAL
Cada Sala/centro de Diálisis Peritoneal deberá contar con enfermeros asistenciales dependiente del número de pacientes., 1 Lic. en enfermería o Técnico por cada 30 pacientes adultos y 15 pediátricos.
OBSERVACION

1. La asistencia de enfermería es de vital importancia en el tratamiento por diálisis, por lo cual se debe cumplir, como máximo, las 30 horas semanales de trabajo, de acuerdo a la Ley de Enfermería. (Ley 3.206 artículo 9° modificado por el decreto 12.641)
2. El horario de enfermería de diálisis se considera de la siguiente manera: Horas de diálisis: 4 horas, el personal de enfermería debe estar mínimo 30 minutos antes y 30 minutos después de terminar la diálisis. Debe haber entrega de guardia de un turno a otro. Sería recomendable que cada turno tenga un grupo de enfermería diferente.

3. ESPECIALISTAS VINCULADOS AL SERVICIO
Se recomienda que cada servicio cuente con:

- Un nutricionista para prestar asesoramiento personalizado
- Un Asistente Social
- Un psicólogo clínico
- Otros especialistas (Cirujanos infantiles, cirujano vascular, siquiatra, etc.)

4. DEL PERSONAL COMPLEMENTARIO
Todo personal complementario será debidamente capacitado de acuerdo a las Normas de Bioseguridad vigente.

- Personal de limpieza en todos los turnos, exclusivo del centro
- Personal de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos e instalaciones (máquinas y planta de tratamiento de agua) del centro de diálisis.
- Personal administrativo

5. DE LA FORMACIÓN Y CAPACITACION DE LOS RRHH

El INN conjuntamente con la Sociedad Paraguaya de Nefrología, el INS y el INEPEO organizará eventos científicos de forma a incentivar la educación permanente y cubrir las necesidades de capacitación.

Se deberá definir un programa de formación continuada para asegurar el mantenimiento de las competencias del personal de enfermería.

Cada técnico, enfermera deberá capacitarse a través del INN o Instituciones autorizadas para lograr una actualización en sus conocimientos

La capacitación en el servicio, realizada por los mismos enfermeros de cada centro, debe ser registrada, duración en horas, persona que capacitó, tema abordado, y los participantes.

C. ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE DIALISIS

1. HEMODIALISIS – Adultos y Pediátricos

1.1 CALIDAD DEL AGUA

La seguridad del tratamiento de diálisis tiene como uno de sus determinantes la calidad del agua empleada en el proceso de diálisis.

Las diversas etapas del tratamiento de agua deben ser realizadas en sistemas especificados y dimensionales de acuerdo con el volumen y las características del agua que abastece las Salas de Diálisis.

El agua de abastecimiento a las Salas de Diálisis, proveniente de la red pública, de pozos perforados o de otras fuentes debe tener su patrón de potabilidad de acuerdo a lo establecido por el MSP y BS y normas internacionales. Específicamente los pozos perforados deben ser controlados periódicamente para asegurar su potabilidad, por la posibilidad de contaminación bacteriana.

Las normas de potabilidad del agua en las redes públicas deben ser suministradas por el Ministerio de Salud (SENASA y OMS) ver anexos.

Es responsabilidad de los Servicios de Nefrología conocer los resultados de los exámenes de los laboratorios especializados y mantener un registro de los mismos.

El agua de abastecimiento de las Salas de Diálisis, independientemente de su origen o tratamiento previo, debe ser analizada por el técnico responsable de la operación del sistema de tratamiento de agua de la unidad, en muestras recolectadas en la entrada del reservorio del agua potable de la Sala de Diálisis. Se llevará un registro de dichos resultados. El técnico responsable, debe tener entrenamiento específico para esta actividad.

El agua tratada, utilizada en la preparación de la solución para diálisis en los servicios de diálisis, debe tener su calidad garantizada, mediante el monitoreo de los parámetros microbiológicos y físico-químicos ver **Tabla I**

Tabla I: Características físico-químicas y bacteriológica del agua para hemodiálisis

Componentes	**Valor máximo Permitido**	**Frecuencia de análisis**
Coliformes totales y fecales Escherichia Coli	<1nmp/100 ml	Mensual
Pseudomonas aeruginosa	<1nmp/100 ml	Mensual
Contaje de bacterias heterotróficas	200 UFC/ml	Mensual
Endotoxinas	1 mg/ml	Mensual
Nitrato (NO3)	2 mg/l	Semestral
Aluminio	0,01 mg/l	Semestral
Cloraminas	0,1 mg/l	Semestral
Cloro	0,5 mg/l	Semestral
Cobre	0,1 mg/l	Semestral
Flúor	0,2 mg/l	Semestral
Sodio	70 mg/l	Semestral
Calcio	2 mg/l	Semestral
Magnesio	4 mg/l	Semestral
Potasio	8mg/l	Semestral
Bario	0,1 mg/l	Semestral
Zinc	0,1 mg/l	Semestral
Sulfato	100 mg/l	Semestral
Arsénico	0.005 mg/l	Semestral
Plomo	0.005 mg/l	Semestral
Plata	0.005 mg/l	Semestral
Cadmio	0.001 mg/l	Semestral

Cromo	0.014 mg/l	Semestral
Selénio	0.09 mg/l	Semestral
Mercurio	0.0002 mg/l	Semestral

- El control de calidad bacteriológica del agua tratada para diálisis debe ser realizado cada mes y toda vez que ocurran manifestaciones pirogénicas o cuadros de bacteriemia en los pacientes.
  Para una evaluación bacteriológica completa se deberá cultivar el agua de red, el agua tratada a la salida del osmosor y el agua que sale de la última máquina del circuito de la sala.
- La salida del sistema de tratamiento de agua para diálisis, la conductividad de la misma debe ser monitorizada continuamente por un instrumento que presente compensación para variaciones de temperatura y tenga un dispositivo de alarma visual y auditivo.
- Los procedimientos de mantenimiento y desinfección de sistemas de almacenamiento del agua deben ser realizados de acuerdo a la frecuencia prevista en la tabla II

Tabla II: Procedimientos de manutención del sistema de almacenamiento de agua

Procedimientos	**Frecuencia**
Limpieza del reservorio de agua potable	Semestral
Control bacteriológico del reservorio del agua tratada	Mensual
Desinfección del Tratador y Pre- Tratador	Mensual
Limpieza y desinfección del reservorio de agua tratada para diálisis	Mensual
Desinfección completa del sistema tratador-pre-tratador y cañerías de la sala de diálisis	Semestral

- La desinfección del sistema de tratamiento de agua tratada para diálisis así como su reservorio, debe ser realizada por personas entrenadas en la técnica de desinfección y de control del nivel de residuos de desinfectantes.
- El sistema de limpieza y desinfección debe estar preferiblemente acoplado a las membranas con enjuague automático con agua purificada y microfiltración con bombas sanitarias previo estudio de su compatibilidad química con los diferentes agentes a utilizar

- Con un mantenimiento preventivo apropiado, es recomendable cambiar las membranas cada 2 años o según el estado de la membrana determinado por el técnico encargado. Los filtros del pre-tratamiento se cambiaran cada 1 año o cuando sea necesario.

OBSERVACION: La calidad y cantidad del agua tratada para diálisis es responsabilidad del Director Médico o Jefe del Departamento o Servicio de Nefrología y del responsable técnico contratado para esta finalidad. Las Instituciones corresponsables deberán proveer los medios necesarios para dar cumplimiento a este mandato.

1.2 PROCEDIMIENTO DE LOS SERVICIOS DE HEMODIALISIS

1.2.1 RUTINA DE FUNCIONAMIENTO

Todo Servicio de Nefrología debe establecer, por escrito, una Rutina de Funcionamiento, compatibles con las exigencias técnicas previstas, y que contemple, como mínimo los siguientes ítems:

a. Las sesiones de hemodiálisis serán como mínimo de 4 horas 3 veces por semana.
b. Procedimientos médicos
c. Procedimientos de enfermería
d. Control y atención de las complicaciones
e. Manejo de materiales y superficies de las Salas de Diálisis
f. Control de calidad de reprocesamiento y reutilización
g. Control de funcionamiento del sistema de tratamiento de agua para diálisis, manutención del sistema de tratamiento de agua y verificación de calidad del agua
h. Control de parámetros de eficacia del tratamiento dialítico
i. Control de mantenimiento preventivo y correctivo de todos los equipamientos de la unidad
j. Procedimientos de bioseguridad
k. Control de los análisis mensuales, monitoreo de serologías para hepatitis B y C, y para HIV
l. Monitoreo y prevención de los efectos pirogénicos y bacteriemia
m. Control de vacunación
n. Notificar a la autoridad sanitaria correspondiente (MSP y BS) los casos de Hepatitis B, C y HIV)

1.2.2 INSUMOS

Los concentrados químicos (para líquidos de hemodiálisis), bicarbonato y ácido, deben poseer registro como medicamento en el MSP y BS, previamente verificado por el INN, de uso específico en diálisis con fórmulas adecuadas a los parámetros internacionales. Se puede utilizar bicarbonato en polvo en las máquinas de diálisis que lo permitan.
OBSERVACION: No se aceptará preparación manual de bicarbonato.

Todo concentrado químico debe ser mantenido y almacenado en local adecuado, siempre apilado sobre pallet (tarima, plataforma portátil) por lo menos a 10 cm. del piso, a 30 cm. de las paredes y de otras pilas (estibas) a no más de 2,5 m de altura (por

regla general) al abrigo de la luz, calor y humedad, en buenas condiciones de ventilación y de higiene ambiental, con control de plazo de vencimiento.

Los dializadores, líneas arteriales y venosas, agujas y otros insumos/ materiales utilizados en el tratamiento dialítico deben poseer control de calidad y registro en el MSP y BS, previamente verificado por el INN.

OBSERVACION: Es permitida para el mismo paciente la **reutilización del dializador** tantas veces como mantenga las condiciones técnicas requeridas, siempre que estén aseguradas las condiciones para su integridad, ausencia de contaminantes químicos y microbiológicos. El volumen de cebado debe estar 80% o más del inicial para poder reutilizar el dializador.

El servicio debe hacer un control del número de reutilización y el volumen de cebado de cada dializador *La utilización de un nuevo dializador debe ser debidamente registrado. En una planilla para tal efecto* (ver anexo)

- Es obligatoria la medición de volumen residual de fibras (priming) en todos los dializadores antes del primer uso y después de cada reutilización subsiguiente, manteniéndose un registro de datos.
- Después de la medida de volumen residual de las fibras cualquier resultado indicando una reducción superior a 20%, hace obligatorio el desecho del dializador.
- Todos los valores de medida de volumen residual de las fibras de los dializadores, tanto inicial como después de las reutilizaciones, deben ser registrados y firmados por el responsable del proceso, así como debe permanecer disponible para la consulta de los auditores del MSP y BS y de los pacientes si estos lo solicitan.
- La medición del volumen residual de las fibras debe ser realizada por personal de enfermería entrenado en la realización de este procedimiento, y bajo supervisión de enfermero responsable.
- Todos los dializadores deben ser acondicionados separadamente en recipientes individuales limpios, con tapa, debidamente desinfectados, con identificación clara y precisa del nombre del paciente, fecha de primera utilización y fecha de desecho.

  Está prohibida la reutilización de las líneas arteriales y venosas, agujas y equipo macrogotero para hemodiálisis.
  OBSERVACION: Toda reutilización está prohibida para los pacientes portadores de HIV, Hepatitis B y C

- Los dializadores que puedan ser reutilizados deben ser desinfectados mediante el llenado con solución de Ácido Peracético al 1% aprobado en el MSP y BS. Ver manual de protocolo de procedimientos y actuación de enfermería en hemodiálisis del INN. Res. S.G. N° 440/2013.

1.2.3. DE LOS PROCEDIMIENTOS:

- Toda limpieza y desinfección de Sala de Diálisis, Sanitarios, Sala de reúso y de equipamientos de diálisis, así como el reprocesamiento de insumos debe ser realizada de acuerdo con las normas de bioseguridad. Todos los productos de desinfección deben ser mantenidos en recipientes cerrados, almacenados al abrigo de la luz y calor, y manipulados en ambientes naturalmente ventilados, evitando la inhalación de vapores y el contacto directo con mucosas y piel.
- Todos los funcionarios deben estar debidamente protegidos con **Equipamiento** de **Protección Individual,** al realizar procedimientos a los pacientes, reprocesar dializadores o manipular productos químicos.
- No está permitido a ningún personal trabajar en las salas para pacientes con hepatitis B, C y HIV positivos, y para los seronegativos en un mismo turno de trabajo.
- Pacientes recién admitidos en el programa de tratamiento dialítico del Servicio de Nefrología y con serología todavía no confirmada para HIV y hepatitis deben ser sometidos al tratamiento hemodialítico en máquinas específicas para este tipo de atención, diferenciadas de las demás. El período de confirmación de serología no puede exceder a 2 semanas.

1.2.4. NORMATIVAS CON LAS QUE EL CENTRO DE HEMODIALISIS DEBE CONTAR:

1. Manual de normas y procedimientos médicos y de enfermería
2. Manual de organización, funciones y descripción de cargos
3. Protocolos de atención
4. Registros de ingresos y egresos de pacientes que realizan hemodiálisis
5. Registro de datos de mortalidad, morbilidad, infecciones intrahospitalarias,
6. Planilla diaria de diálisis por paciente
7. Normas de bioseguridad y manejo de residuos
8. Registro de capacitación permanente y continua al personal y a los pacientes
9. Consentimiento Informado (ver anexo)

1.2.5. MONITORIZACION DE LA EVOLUCION CLINICA DEL PACIENTE.

1. Toda Unidad de Diálisis debe mantener una historia clínica para cada paciente, con todas las informaciones sobre el tratamiento dialítico y su evolución. Las historias clínicas de los pacientes deben estar adecuadamente actualizadas, de forma clara y precisa, y fechadas por el médico responsable por cada atención; estarán a disposición de representantes del MSP y BS debidamente identificados.
2. **Componentes de la historia clínica del paciente:** Datos demográficos del paciente; resumen clínico del paciente al ingreso; hoja de laboratorio; hoja de vacunación; hoja de trasfusiones; Evolución mensual del nefrólogo; resumen anual, tabla de percentilo de peso y talla para niños/niñas.
3. Pacientes no portadores de Hepatitis B y con resultado de inmunidad negativo para este virus, deben tener obligatoriamente vacunación específica completa, previo al ingreso en tratamiento en dialisis, salvo aquellos pacientes de urgencias, quienes

deberán recibir la vacuna en la brevedad posible. Debe asentarse en historia clínica.

La vacunación debe ser repetida, según esquema (dosis doble durante tres meses consecutivos y refuerzo a los 6 meses y con medición de anticuerpos), a fin de garantizar la inmunidad del paciente.

4. El Servicio de Diálisis a fin de mantener el control de los pacientes solicitará y asentará en la historia clínica los resultados de los siguientes estudios:
   a. **Exámenes mensuales:** hemograma, glicemia, urea, creatinina, electrolitos, calcio, fósforo, hepatograma, ácido úrico, perfil lipídico, proteínas totales y fracciones, fosfatasa alcalina. En pediatría: gasometría venosa y medición de diuresis residual.
   b. **Exámenes trimestrales**: Exámenes Mensuales más hierro sérico, ferritina, porcentaje de saturación y capacidad de fijación de hierro. Antígeno superficial de Hepatitis B (HbsAG), Anticuerpos de Hepatitis C (anti-HCV) Anticuerpo superficial de Hepatitis B (anti-HBs), anti HBc core Serología de HIV**.**
   c. **Exámenes semestrales**: Exámenes Trimestrales más 25 OH Vit D y PTH.
   d. **Exámenes anuales**: Radiológica ósea (cabeza, manos) según necesidad, radiografía de tórax, paratohormona electrocardiograma, ecocardiograma. Serología para Chagas y sífilis. Medición de aluminio sérico según necesidad.
5. La realización de exámenes de rutina prescritos no excluye la necesidad de nuevos exámenes complementarios según indicación médica.
6. Todos los pacientes deben ser sometidos como mínimo a una evaluación clínica mensual, registrados en el expediente clínico, con identificación del profesional responsable (Nombre y Nº de Registro Profesional).

OBSERVACION

La complementación diagnóstica y terapéutica de las hepatitis virales y HIV debe ser asegurada a los pacientes y realizada en servicios especializados.

Los pacientes con HbsAg y Anti-HCV, deberán estar aislados en todos los casos en forma preventiva.

1 DIÁLISIS PERITONEAL

Los pacientes en Diálisis Peritoneal, en cualquiera de sus modalidades: DPA, DPCA, DPI, tendrán los mismos controles clínicos y laboratoriales que los pacientes en hemodiálisis.

1.2 Indicadores a tener en cuenta en la diálisis peritoneal

- tasa de peritonitis
- Tasa de mortalidad
- Tasa de hospitalización
- Tasa de infección del orificio de salida.
- Tasa de falla de la técnica
- Satisfacción del paciente

- Sobrevida del catéter
- Sobrevida de la técnica

2.2 Normativas, protocolos de Diálisis Peritoneal

El centro de Diálisis Peritoneal debe contar con los siguientes protocolos:

- Técnica aséptica y lavados de manos
- Técnica de intercambio manual
- Técnica de intercambio automatizado
- Prueba de equilibrio peritoneal (PEP)
- Diagnóstico y tratamiento de peritonitis
- Diagnóstico y tratamiento de infección del orificio de salida

D. NORMAS DE HABILITACION Y CONTROL DE LOS SERVICIOS DE DIALISIS

A los efectos de la presente reglamentación los Servicios de Diálisis, para su funcionamiento deberán estar previamente habilitados por el MSP y BS.

Los trámites para la habilitación correspondiente deberán cumplir con los requerimientos establecidos la *Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria*.

Posterior a la aprobación de planos por la *Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria*, el expediente irá al Instituto Nacional de Nefrología, a los efectos de otorgar la habilitación técnica y la expedición de la correspondiente Constancia de Habilitación, previo pago de un arancel establecido en 500.000 Gs. (Quinientos mil guaraníes), la que deberá ser renovada cada 3 años.

- El INN realizara controles de los servicios de diálisis cada vez que sea necesario y obligatoriamente a los 3 años para la rehabilitación.
- El servicio no será rehabilitado si no cumplen con los requisitos de calidad.

E. INDICADORES DE CALIDAD DE FUNCIONAMIENTO

1. Cumplimiento de las **horas semanales mínimas** (12 horas). En caso de realizarse menos horas de hemodiálisis se deberá hacer constar en su ficha clínica la razón clínica y/o psicológica del paciente para el no cumplimiento de estas horas semanales.
2. **Tratamiento de agua**: Ficha de mantenimiento al día con firma del técnico encargado. Cultivo de agua mensual, debe estar archivado.
3. **Monitores de diálisis:** ficha de mantenimiento al día con firma del técnico encargado
4. Cumplimiento del 100% de las **normas de bioseguridad.** (precauciones universales más las precauciones específicas de las salas de diálisis) Ver manual de protocolos de procedimientos del INN. RM S.G. N° 440/2013.
5. **Personal adecuado:** médico, enfermería y de apoyo. Presencia física del personal médico de guardia en las salas de diálisis en el momento de la evaluación.

6. **Cumplimiento de los procedimientos** de conexión, desconexión, para FAV, catéteres, procesamiento de dializadores, según manual de procedimiento del INN
7. **Control del paciente:** llenado adecuado de los expedientes clínicos, laboratorio de los pacientes al día, vacunación del paciente (dosis completa, revacunación según necesidad, llenado de la hoja de vacunación), y de la hoja de trasfusiones. Llenado de la evolución de enfermería.
8. **Tasa de mortalidad** (teniendo en cuenta al paciente después de los 3 meses de haber ingresado al servicio. Se tendrá en cuenta el promedio de la tasa de mortalidad nacional)
9. Tasa de seroconversión por hepatitis B y C (0 %).
10. Satisfacción del paciente (encuesta).

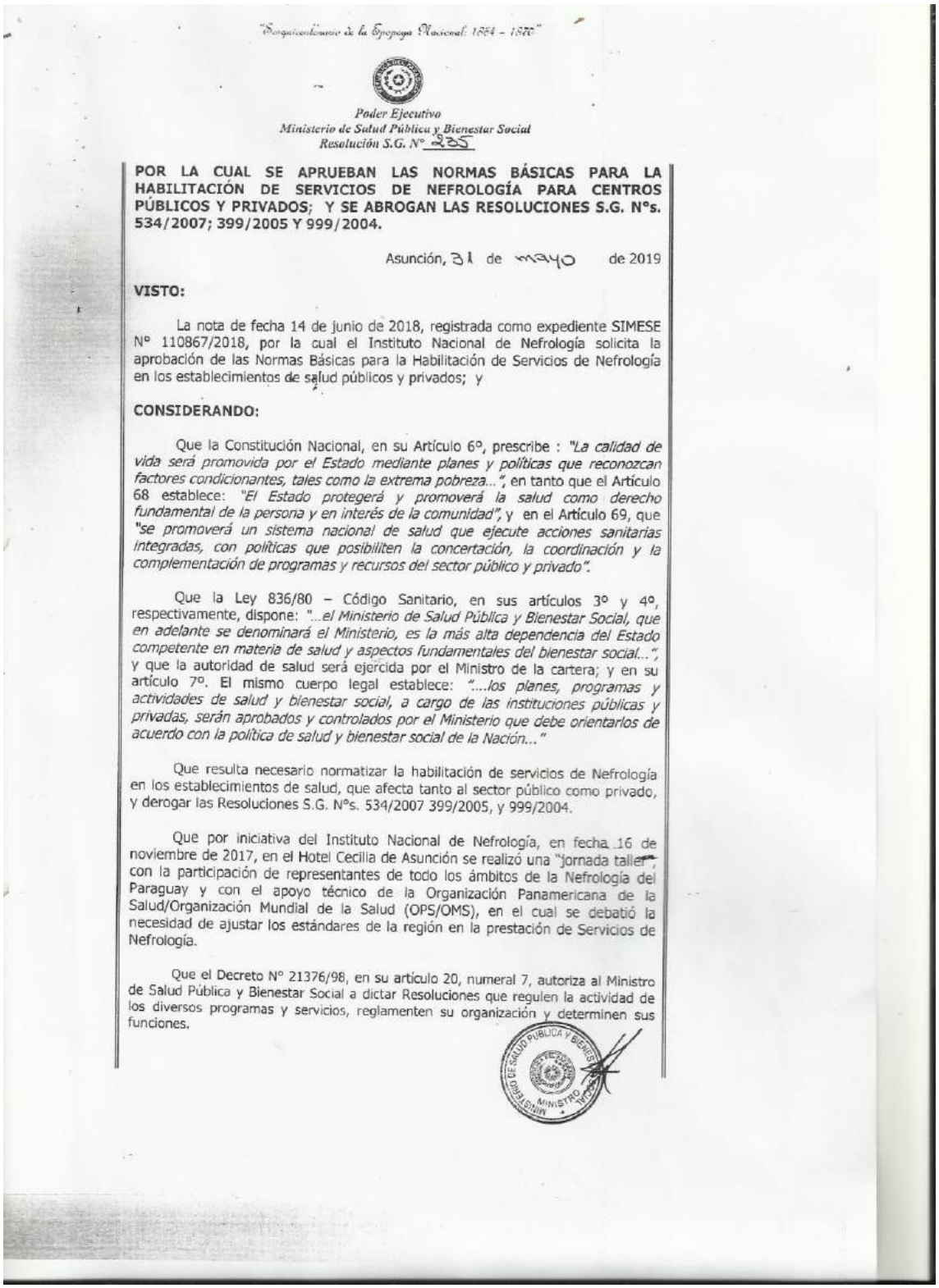
F. CONDICIONES DE REHABILITACION DEL SERVICIO DE HEMODIALISIS

- Para ser rehabilitado deberán cumplir con 90% de los indicadores (debe cumplir 100% de las normas de bioseguridad) Con un nuevo control posterior donde se evaluará nuevamente las deficiencias encontradas.
- Se les dará una habilitación temporal de 1 mes a aquellos que cumplan con 60% a 89% (debe cumplir 100% de las normas de bioseguridad) de los indicadores, con una nueva evaluación posteriormente para la rehabilitación por 3 años.
- No serán rehabilitados los servicios que solo cumplan con el ≤59% de los indicadores
- El no cumplimiento de las normas de bioseguridad se considera de extrema gravedad. Por lo cual el servicio que no cumpla con estas normas no será rehabilitado, aunque cumplan los otros requisitos.

OBSERVACION: ESTAS NORMAS DEBEN SER REVISADAS EN CINCO AÑOS

ANEXOS

NORMAS BASICAS PARA LA HABILITACION DE SERVICIOS DE NEFROLOGIA PARA CENTROS PUBLICOS Y PRIVADOS - "*Resolución S.G. N°235/2019"*



"Bicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 - 1870"

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 235

POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS NORMAS BÁSICAS PARA LA HABILITACIÓN DE SERVICIOS DE NEFROLOGÍA PARA CENTROS PÚBLICOS Y PRIVADOS; Y SE ABROGAN LAS RESOLUCIONES S.G. N°s. 534/2007; 399/2005 Y 999/2004.

Asunción, 31 de mayo de 2019

VISTO:

La nota de fecha 14 de junio de 2018, registrada como expediente SIMESE N° 110867/2018, por la cual el Instituto Nacional de Nefrología solicita la aprobación de las Normas Básicas para la Habilitación de Servicios de Nefrología en los establecimientos de salud públicos y privados; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Nacional, en su Artículo 6°, prescribe : *"La calidad de vida será promovida por el Estado mediante planes y políticas que reconozcan factores condicionantes, tales como la extrema pobreza..."*, en tanto que el Artículo 68 establece: *"El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad"*, y en el Artículo 69, que *"se promoverá un sistema nacional de salud que ejecute acciones sanitarias integradas, con políticas que posibiliten la concertación, la coordinación y la complementación de programas y recursos del sector público y privado".*

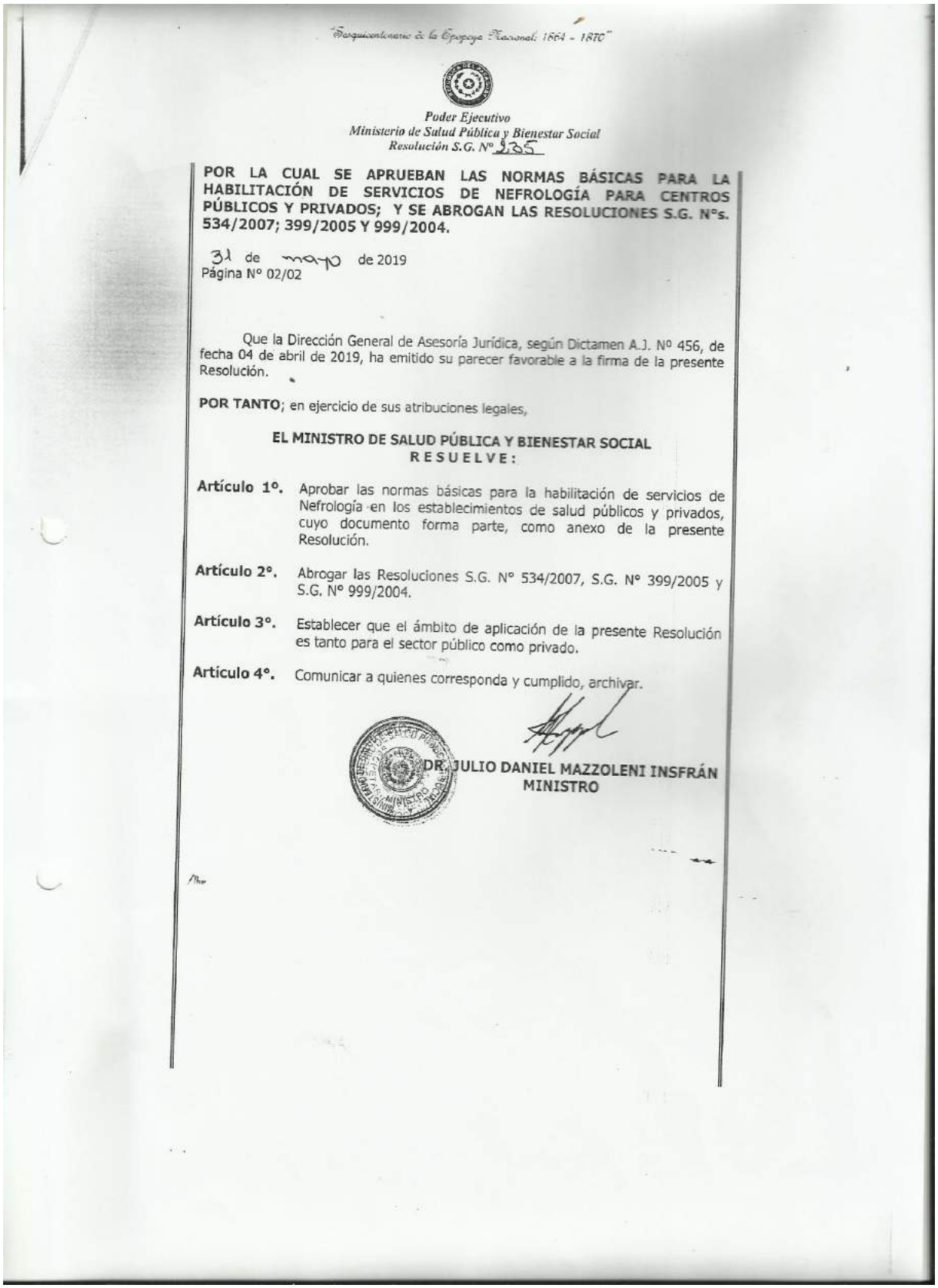
Que la Ley 836/80 – Código Sanitario, en sus artículos 3° y 4°, respectivamente, dispone: *"...el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social..."*, y que la autoridad de salud será ejercida por el Ministro de la cartera; y en su artículo 7°. El mismo cuerpo legal establece: *"....los planes, programas y actividades de salud y bienestar social, a cargo de las instituciones públicas y privadas, serán aprobados y controlados por el Ministerio que debe orientarlos de acuerdo con la política de salud y bienestar social de la Nación..."*

Que resulta necesario normatizar la habilitación de servicios de Nefrología en los establecimientos de salud, que afecta tanto al sector público como privado, y derogar las Resoluciones S.G. N°s. 534/2007 399/2005, y 999/2004.

Que por iniciativa del Instituto Nacional de Nefrología, en fecha 16 de noviembre de 2017, en el Hotel Cecilia de Asunción se realizó una "jornada taller", con la participación de representantes de todo los ámbitos de la Nefrología del Paraguay y con el apoyo técnico de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), en el cual se debatió la necesidad de ajustar los estándares de la región en la prestación de Servicios de Nefrología.

Que el Decreto N° 21376/98, en su artículo 20, numeral 7, autoriza al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social a dictar Resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios, reglamenten su organización y determinen sus funciones.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
MINISTRO



"Bicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 - 1870"

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 235

POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS NORMAS BÁSICAS PARA LA HABILITACIÓN DE SERVICIOS DE NEFROLOGÍA PARA CENTROS PÚBLICOS Y PRIVADOS; Y SE ABROGAN LAS RESOLUCIONES S.G. N°s. 534/2007; 399/2005 Y 999/2004.

31 de mayo de 2019
Página N° 02/02

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 456, de fecha 04 de abril de 2019, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
R E S U E L V E :

Artículo 1°. Aprobar las normas básicas para la habilitación de servicios de Nefrología en los establecimientos de salud públicos y privados, cuyo documento forma parte, como anexo de la presente Resolución.

Artículo 2°. Abrogar las Resoluciones S.G. N° 534/2007, S.G. N° 399/2005 y S.G. N° 999/2004.

Artículo 3°. Establecer que el ámbito de aplicación de la presente Resolución es tanto para el sector público como privado.

Artículo 4°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

DR. JULIO DANIEL MAZZOLENI INSFRÁN
MINISTRO

COLABORADORES EN LA ELABORACION DE LAS NORMAS 2019

Dr. Kuo I Chen	Instituto Nacional de Nefrología. Director
Dr. Juan Carlos Portillo	Dirección General de Servicios y Redes de Salud
Prof. Dra. Susana Barreto	Instituto Nacional de Nefrología
Dr. Marcos Martínez	Instituto Nacional de Nefrología
Dr. Roger Ayala	Instituto Nacional de Nefrología
Dr. José Naveira	Sociedad Paraguaya de Nefrología - Presidente
Dra. María del Carmen Romero	Instituto de Previsión Social- Hospital Central Servicio de Nefrología
Dra. María Concepción Ríos	Hospital Nacional de Itauguá Departamento de Nefrología
Dra. Ana Lascurain	Hospital Nacional de Itauguá Departamento de Nefrología Pediátrica
Prof. Dra. Idalina Stanley	Hospital de Clínicas Departamento de Nefrología Adulto
Dra. María Gloria Orué S.	Instituto Nacional de Nefrología Jefa Sala de Hemodiálisis- Hospital de Trauma
Dra. Marta Cazó	Hospital Nacional de Itauguá Departamento de Nefrología
Dra. Marlene Martínez Pico	Instituto de Previsión Social Nefrología Pediátrica
Dra. Diana Báez de Ladoux	Hospital Barrio Obrero Nefrología Pediátrica
Dr. Darío Cuevas	Hospital Regional de Encarnación Servicio de Nefrología
Dra. Natalia Wasmuth	Instituto Nacional de Nefrología
Dr. Pablo Jara Linares	Instituto Nacional de Nefrología
Lic. Evelyn Alcaraz	Instituto Nacional de Nefrología
Lic. Marisa Lezcano	Instituto Nacional de Nefrología
Lic. Hermenegildo Mareco Rodríguez	Hospital de Clínicas -Departamento de Nefrología Adulto Enfermero Jefe
Lic. Haideé González	Instituto de Previsión Social Nefrología – Jefa de Enfermería
Lic. Delia Isabel Rolón	Hospital de Clínicas -Departamento de Nefrología Pediátrica. Jefa de Enfermería
Lic. Elizabeth Vázquez	Hospital Nacional de Itauguá
Lic. Matilde Cristaldo	Hospital de Clínicas -Departamento de Nefrología Adulto
Lic. Francisca Pineda	Hospital de Clínicas -Departamento de Nefrología Adulto

COLABORADORES EN LA ELABORACION DE LAS NORMAS 2019

Lic Diego Martínez	Dirección de Enfermería MSPBS
Lic. Perla Venialgo	Hospital Regional de Encarnación Servicio de Nefrología – Jefa de Enfermería
Dra. María Elsa Da Silva Melo	Hospital Regional de Caacupé Servicio de Hemodiálisis
Dra. Adriana Martínez	Hospital Policial "Rigoberto Caballero"
Dr. José Battaglia	Hospital Regional de Villarrica Jefe de Servicio de Nefrología
Dr. Pablo Penayo	Sala de Hemodiálisis –Hospital Regional de Coronel Oviedo
Dr. Emilio Gómez Portillo	Hospital Policial "Rigoberto Caballero"
Lic. Romina Ayala	Sala de Hemodiálisis –Hospital General de Luque
Lic. Shirley Ruiz	Instituto Nacional de Nefrología Sala de Hemodiálisis Hospital de Trauma- Jefa de Enfermería
Lic. Belén Urunaga	Hospital Regional de Villarrica Ser vicio de Nefrología – Jefa de Enfermería
Lic. Karina Morínigo	Instituto de Previsión Social - DPCA
Cristina Guillen	Hospital Nacional de Itauguá Servicio de Epidemiología
Lic. Marcelino Benítez Lirio	Hospital Policial "Rigoberto Caballero"
José Mauricio Urite	Unidad Pontificia Bolivariana (BAXTER)
Carlos Giraldo	BAXTER
Damián A. Sedliak	Dirección General de Planificación y Evaluación – MSPBS - Departamento de Normativas

EQUIPO REDACTOR Y REVISOR

Dr. Kuo I Chen	Instituto Nacional de Nefrología. Director
Prof. Dra. Susana Barreto	Instituto Nacional de Nefrología. Nefróloga Jefa de Departamento de Diálisis
Lic. Marisa Lezcano	Instituto Nacional de Nefrología Jefa de Departamento de Docencia
Damián A. Sedliak	Dirección General de Planificación y Evaluación – MSPBS - Departamento de Normativas

Abg. Gustavo Irala	Dirección General de Asesoría Jurídica – Director General

ANEXOS

1. Consentimiento informado para realización de las diálisis
2. Consentimiento informado para colocación de catéteres
3. Ejemplo de sala de reutilización
4. Ejemplo tratamiento de agua
5. Lavado de manos según OMS/OPS
6. Control y regulación del tratamiento de agua
7. Ejemplo hoja de evolución Paciente
8. Ejemplo de hoja de vacunación
9. Ejemplo hoja de laboratorio
10. Ejemplo hoja de control de reutilización de Filtros
11. Agua Potable. Norma Paraguaya. INTN NP 24 001 80. Octubre 2011. Sexta Edición.

ANEXO N°1

CONSENTIMIENTO INFORMADO
PROCEDIMIENTO HEMODIALISIS

1.- IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE / REPRESENTANTE LEGAL

Sr./Sra.……Edad:……CI N°……..

Sr./Sra.……Edad:……CI N°…….
En calidad de…….. (Representante Legal, familiar o cuidador responsable).

2.- INFORMACION GENERAL

El médico le ha informado que su diagnóstico es **Insuficiencia Renal Crónica**, esto significa que sus riñones no realizan su función eficazmente.

Los riñones desempeñan importantes funciones en el organismo: control del balance de entrada y salida de agua, de los niveles adecuados de elementos fundamentales para la vida (sodio, potasio), produce hormonas necesarias para la sangre, el hueso y la presión arterial, y eliminan productos de desecho del organismo.

Por todo ello no es posible vivir a corto plazo sin un órgano que desarrolla todas estas funciones tan importantes, y por este motivo, usted debe iniciar un tratamiento que se conoce con el nombre de HEMODIALISIS, tratamiento que reemplaza parcialmente las funciones del riñón.

Esta técnica precisa un acceso vascular a través del cual sale la sangre hacia la máquina, la cual realiza la limpieza de la sangre; una vez depurada se devuelve al paciente. El procedimiento dura 4 horas, y se realiza 3 veces por semana.

RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO

Complicaciones poco graves y frecuentes:

Dolor en los puntos de punción, hemorragias, hematomas e infecciones que pueden requerir tratamiento antibiótico o nuevas intervenciones quirúrgicas.

Mareos, náuseas y vómitos, picores, calambres musculares, dolor en la espalda y el pecho y cefaleas; suelen aparecer en las primeras sesiones pero ceden con tratamiento específico.

Complicaciones graves pero poco frecuentes:

Reacciones alérgicas: Oscilan desde la tos, estornudos y picor de ojos en las formas leves; dolor abdominal, diarrea, urticaria y malestar general en las moderadas, a dificultad respiratoria y edema generalizado en las graves, que pueden poner en peligro su vida.

Alteraciones de ritmo cardíaco, angina de pecho, convulsiones, hemorragias cerebrales, rotura de glóbulos rojos o entrada de aire en sus venas. Dependiendo de la intensidad puede llegar a producir la muerte.

Existen 2 alternativas de tratamiento a las cuales puede optar según los criterios de inclusión y exclusión:

A**.- Diálisis Peritoneal** Técnica que precisa un catéter a través del cual se introduce líquido a la cavidad peritoneal, se realiza recambios 3 o 4 veces por día, en su casa, necesita una persona que lo ayude y requiere un entrenamiento previo. (Especificar si el centro lo puede realizar)

B**.- Trasplante Renal:** Técnica en que se implanta un riñón, generalmente de donante cadáver, aunque en algunas ocasiones es de un familiar vivo, para que supla las funciones de los riñones propios enfermos. La intervención se realiza con anestesia general y mediante una incisión en el abdomen.

La no inclusión a la terapia de Diálisis (cualquiera de sus modalidades) conlleva un riesgo grave para su salud, ya que puede desarrollar complicaciones difíciles de tratar, incluso llegando a la muerte.

3.- DECLARO

Que he sido informado por los médicos de los riesgos del procedimiento y me han explicado las posibles alternativas.

Estoy satisfecho con la información recibida, he podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas mis dudas.

4.- CONSIENTO que se me realice procedimiento de HEMODIÁLISIS.

En Asunción……..de…….. del 20……

Médico Nefrólogo……RM:……..

Firma Médico……..

Firma Paciente……CI:……..

Firma Representante Legal ……..CI:……

5.- RECHAZO para la práctica del procedimiento de HEMODIÁLISIS.

He sido informado por el.....de los Procedimientos de Hemodiálisis, así como de los beneficios que se esperan de su aplicación e igualmente de las consecuencias que se derivarán de su no realización.

He comprendido toda la información que se me ha proporcionado y mis dudas han sido resueltas, declarando mi negativa para que se practique el procedimiento de

HEMODIALISIS, asumiendo todas las complicaciones que de esta decisión puedan derivarse.

En Asunción……..de…….. del 20……

Médico Nefrólogo……RM:……..

Firma Médico……..

Firma Paciente……CIN°…….....

Firma Representante Legal……...CI N°……..

6.- REVOCACION

Por el presente acto expreso mi voluntad de Revocar el Consentimiento para efectuar el procedimiento de HEMODIÁLISIS.

Me han sido explicados en detalle y lenguaje comprensible los riesgos y perjuicios que dicha decisión implica para mi salud actual y futura.

Asunción……de…….. del 20……..

Médico Nefrólogo……RM N°:……

Firma Médico……

Firma Paciente……CI N°…….....

Firma Representante Legal……CI N°……..

ANEXO N°2

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CATETER DE HEMODIALISIS

Sr./Sra.....Edad:.....CI N°:……

Sr./Sra. .....Edad:……CI N°:……
En calidad de…….. (Representante Legal, familiar o cuidador asignado).

DECLARO

Que él/ la Dr./Dra..... me ha explicado que es conveniente proceder en mi situación al tratamiento quirúrgico y/o invasivo consistente en la **instalación de catéter de hemodiálisis.**

INFORMACIÓN RECIBIDA POR EL PACIENTE:

Declaro que se me ha informado que la instalación de un catéter de hemodiálisis es la necesidad perentoria de iniciar hemodiálisis debido a una falla severa de la función renal o en el caso de un paciente ya en diálisis, a la falla irreversible de su acceso vascular (FAV).

Este es un procedimiento que consiste en la inserción de un catéter (tubo de plástico) a través de una vena importante del organismo por punción o abordaje quirúrgico mínimo (yugular en el cuello, subclavia en el pecho o femoral en la ingle), y luego de la instalación se le realiza control con radiografía para la confirmación de la ubicación correcta del catéter.

Es posible que durante la instalación del catéter se deba realizar modificaciones al procedimiento, para proporcionar así un acceso lo más adecuado posible.

El tipo de anestesia es habitualmente local y se realiza en una sala de procedimiento, en raras ocasiones puede necesitarse una sala de cirugía.

Riesgos de la instalación del catéter para hemodiálisis

A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, tanto los derivados del procedimiento en si como aquellas complicaciones generales dadas por las condiciones propias del paciente y patologías concomitantes (diabetes, cardiopatía, hipertensión, edad avanzada, anemia, obesidad, etc.).

Existen complicaciones propias de este procedimiento, como el hematoma, sangrado en los sitios de inserción y exteriorización del catéter e infecciones locales o generalizadas. En los abordajes del cuello y el pecho puede haber paso de aire o sangre a la pleura (Neumotórax y/o hemotórax) y perforación de grandes vasos. En el caso de los catéteres femorales puede haber desgarro de la vena y hematomas retroperitoneales (detrás de la cavidad abdominal).

Si bien estas complicaciones son de baja incidencia y la mayoría se resuelven con tratamiento médico, algunas pueden requerir una intervención quirúrgica mayor.

A largo plazo los catéteres pueden provocar otras complicaciones no menos graves como infecciones, trombosis o estrecheces de dichas venas.
Una vez instalado el catéter este podrá ser utilizado inmediatamente para su hemodiálisis.
He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el médico que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.
También entiendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.
Por ello manifiesto que entiendo la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.
Y en tales condiciones
CONSIENTO que se me realice **Instalación de catéter de hemodiálisis.**
En HOSPITAL XXXXX el día …… de …….. de 20……

RECHAZO
Sr./Sra.....Edad:……..CI Nº.....

Sr./Sra.....Edad:……CINº.....
En calidad de…….. (Representante Legal, familiar cuidador encargado).

…… ……
Nombre Médico *Nombre Paciente*

…….. ……..
Firma Médico *Firma Paciente*
RECHAZO el consentimiento prestado en fecha..... y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.
REVOCACION
Sr./Sra.....Edad:……CI Nº.....
Sr./Sra.....Edad……CI Nº.....
En calidad de…….. (Representante Legal, familiar o cuidador encargado)
REVOCO el consentimiento prestado en fecha..... y autorizo proseguir el tratamiento.

…… ……
Nombre Médico *Nombre Paciente*

…….. ……..

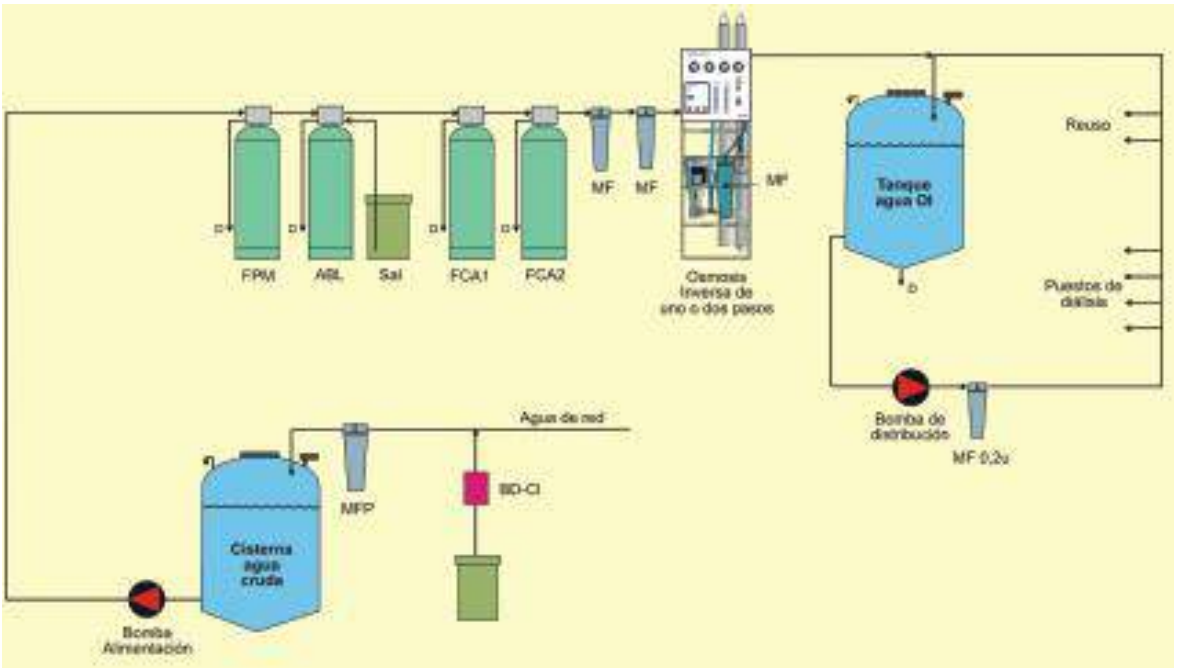
Firma Médico *Firma Paciente*

ANEXO N°3

Ejemplo de Sala de reutilización

ANEXO N°4

Sala tratamiento agua hemodiálisis (esquema)



Sala tratamiento agua. Tanque agua tratada con base cónica

ANEXO N°5 Lavado de manos

Organización Panamericana de la Salud

Organización Mundial de la Salud

Las manos limpias le protegen de las infecciones[1]

Protéjase usted mismo

- Limpie sus manos regularmente.
- Lave sus manos con agua y jabón, y séquelas completamente.
- Utilice un desinfectante para las manos a base de alcohol si no tiene acceso inmediato a agua y jabón.

¿Cómo me lavo las manos correctamente?

Lavarse las manos apropiadamente toma aproximadamente el mismo tiempo que cantar "cumpleaños feliz" dos veces. Utilice las imágenes a continuación.

[1] Traducción de http://www.who.int/gpsc/clean_hands_protection/en/index.html

ANEXO N°6

Control y regulación del funcionamiento:

Esto debe realizarse cada mes

a. Retro lavado de tanques de arena, carbón activado y resina catiónica (es automático, programado todas las noches)

b. Control de calcio y cloro en el agua

c. Regeneración de Resina Catiónica, si el nivel de calcio en el agua es elevado (valor normal hasta 2mg/L)

d. **Cambio del filtro de** Polipropileno de 20 micras y 5 micras. (si hay una diferencia de 1Kg/cm2 entre la entrada y salida del agua)

e. **Control de parámetros** (conductividad máxima 5 microS.cm) Lavado de la membrana de osmosis (acido – básico)

f. **Desinfección del sistema mensual** (osmosor y pre tratamiento)
Desinfección del sistema de distribución: semestral

g. El cultivo del agua será mensual y debe incluir:
   1. Recuento de aerobios Heterotróficos (máximo: bacterias 200 UFC/ml),
   2. Coliformes totales y fecales <1nmp/100 l
   3. Escherichia Coli <1nmp/100 ml
   4. Pseudomonas aeruginosa<1nmp/100 ml

h. Endotoxinas en el agua (máximo 1mg/ml)

Completar cada mes por el técnico responsable del mantenimiento del agua

PLANILLA DE CONTROL DEL TRATAMIENTO DE AGUA **Servicio:**

Control pre-Tratamiento	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha
Retrolavado A-C-R automático (diario, cada noche)				
Control presencia Cloro				
Control presencia Calcio				
Presencia del tanque con sal				
Regeneración de Resina Catiónica si hay presencia de Calcio				
Cambio filtro de polipropileno de 5 y 20 micras, si la diferencia de presión entre entrada y salida es mayor de 1Kg/cm2				
Controles en Osmosis				
Presión de alimentación				
Presión de entrada a membrana				
Presión salida concentrado				
Caudal de permeado				
Caudal de concentrado				
Control de Conductividad (valor máximo 5 microS. cm)				
Cultivo de agua; tanque agua pura				
Cultivo de agua; salida ultima máquina de la sala				
Presencia endotoxinas (máximo 1mg/ml)				
Desinfección pre-tto y osmosor				
Desinfección sistema de distribución				
Desinfectante utilizado				
Rayos UV que funciona				
Lavado membrana de osmosis si la conductividad es mayor a 5 microS. cm				
Observaciones - Acciones				
Cambio membrana de osmosis				
Cambio lámpara UV				
Cambio carbón activado				
cambio tanque Arena				
Firma y sello Técnico				

ANEXO N°7

EVOLUCION MENSUAL DE PACIENTES EN HEMODIALISIS

Nombre:

Fecha:

Peso seco:

Ganancia peso Ínter diálisis:

Presión Arterial: Pre-Diálisis: Post-Diálisis:

Hemoglobina, Hematocrito:

Calcio, Fósforo, Fosfatasa alcalina:

Tolerancia a la hemodiálisis: FAV:

Infecciones:

Tratamiento actual:

OBSERVACIONES:

Fecha:

Peso seco:

Ganancia peso Interdiálisis:

Presión Arterial: Pre-Diálisis: Post-Diálisis:

Hemoglobina, Hematocrito:

Calcio, Fósforo, Fosfatasa alcalina:

Tolerancia a la hemodiálisis: FAV:

Infecciones:

Tratamiento Actual:

OBSERVACIONES:

EVOLUCION ANUAL DE PACIENTES EN HEMODIALISIS

Nombre: **Fecha:**

Edad: Fecha Nacimiento:

Etiología de la IRCT:

Diagnósticos:

……

……

……

Acceso Vascular: Fecha creación:

Recirculación:

Hemodiálisis Fecha 1ra. HD:

Horas semanales:

Flujo de Bomba de sangre:

Dializador: Membrana: SC m2: Promedio reutilización:

Promedio reutilización de líneas arterial y venosa (tubuladuras):

Heparina – Dosis:

KTV:

Hematología (promedio último 3 meses)

Hg: Hto: Ferritina:

Fe sérico: % saturación Transferrina:

Metabolismo óseo – mineral: (promedio ultimo 3 meses)

Calcio: Fósforo: PTHi:

Fosfatasa Alcalina:

Cardiovascular:

Presión Arterial: (promedio último mes, tomado a mitad de semana, miércoles o jueves)

Pre-Diálisis: Post-Diálisis:

ECG:

Ecocardiograma:

Lipidograma:

Albúmina:

Hepatograma:

Marcadores Virales:

Serología Hepatitis B y C

HIV, CMV, Chagas, Sífilis

Complicaciones del año:

Infecciones:

Cardiovascular:

FAV:

Otras:

Tratamiento Actual:

1. ……
2. ……
3. ……
4. ……

ANEXO N°8

PLANILLA DE INMUNIZACION DE PACIENTES EN HEMODIALISIS

Nombre: **Año:**

Vacunas	**E**	**F**	**M**	**A**	**M**	**J**	**J**	**A**	**S**	**O**	**N**	**D**
Hepatitis B												
Antigripal												
Antineumo23												
Antitetánica												

Nombre: **Año:**

Vacunas	**E**	**F**	**M**	**A**	**M**	**J**	**J**	**A**	**S**	**O**	**N**	**D**
Hepatitis B												
Antigripal												
Antineumo23												
Antitetánica												

Nombre: **Año:**

Vacunas	**E**	**F**	**M**	**A**	**M**	**J**	**J**	**A**	**S**	**O**	**N**	**D**
Hepatitis B												
Antigripal												
Antineumo23												

ANEXO N°9 **LABORATORIO DE PACIENTES EN HEMODIALISIS**

NOMBRE: **Grupo Sanguíneo:**

FECHA							
PESO SECO							
Hemoglobina (g/dl)							
Hematocrtito (%)							
Leucocitos /mm3: N %: L%: E%:							
Ferritina							
Hierro Sérico							
% saturación transferrina							
Proteína C Reactiva (PCR)							
Creatinina (mg/dl)							
Urea (mgr/dl)							
Glicemia (mgr/dl)							
Ácido úrico (mg/dl)							
Colesterol total (mg/dl)							
LDL (mg/dl)							
HDL (mg/dl)							
TG (mg/dl)							
PTHi (pg/ml)							
Calcio sérico (mg/dl)							
Fosforo sérico (mg/dl)							
Fosfatasa Alcalina mUI							
Albumina (gr/dL)							
Na: (meq/l) K : (meq/l)							
Sedimento Urinario GB / GR. Cultivo orina							
GOT / GPT							
GGT / Bilirrubina							
Ag HBs Anticuerpo anti HBs							
HVC							
HIV							
VDRL/							
Chagas							
CMV							
PRU / KTV							
Recirculación FAV							
OTROS							

ANEXO N° 10

Se debe habilitar 1 hoja de control por paciente

REGISTRO DE CONTROL DE EFICACIA DE REUSO EN CENTROS DE HEMODIÁLISIS

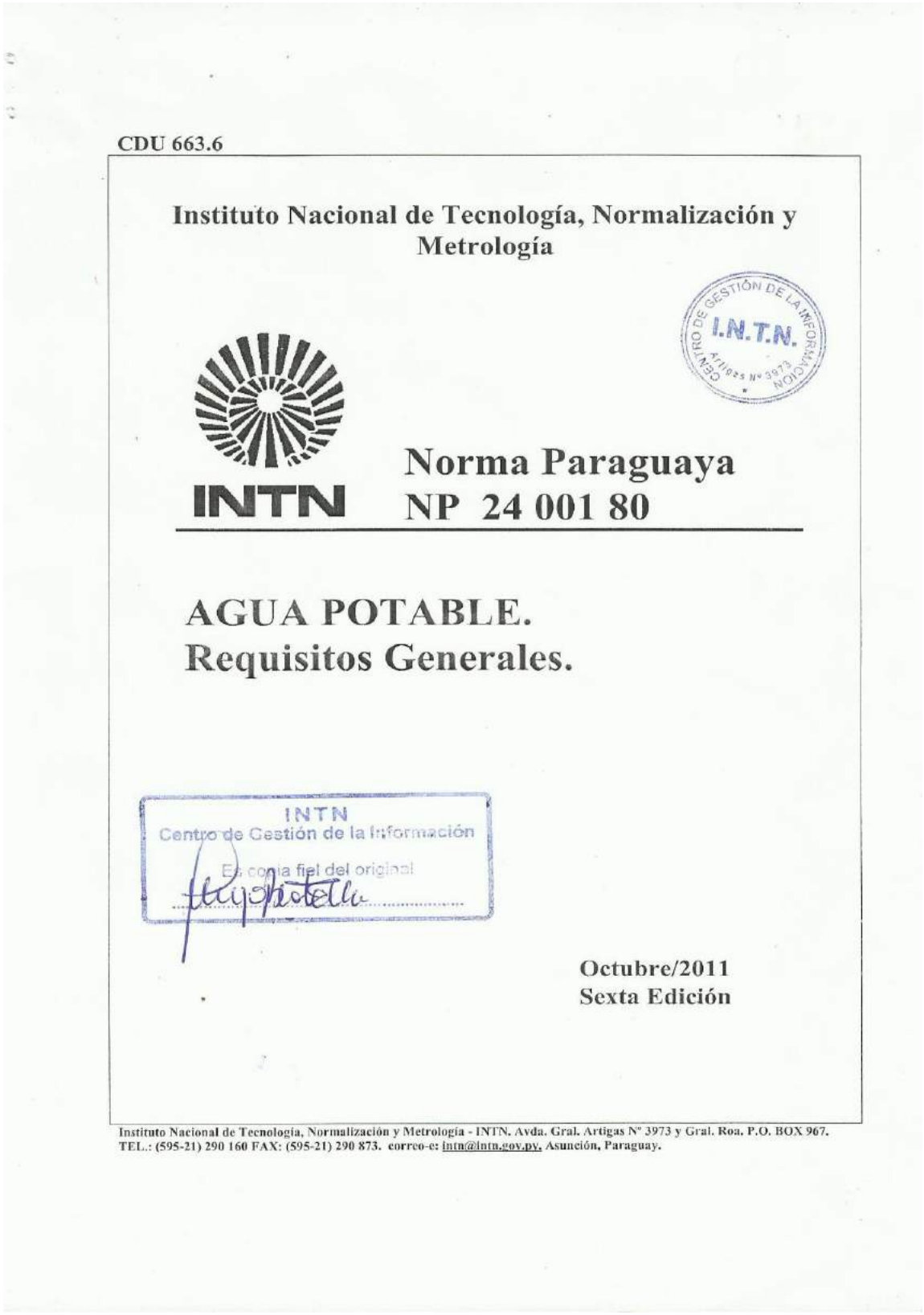
NOMBRE DEL PACIENTE:----------

PRODUCTO UTILIZADO PARA DESINFECTAR/ ESTERILIZAR: ----------%--------- Dilución : producto:---------- ml + agua----------ml

N° ORDEN	FECHA	TIPO DE MEMBRANA Superficie	VOLUMEN RESIDUAL %	N° DE REUSO	FECHA DE DESCARTE	MOTIVO DE DESCARTE	OBSERVACIONES REACCIONES	Nombre del enfermero y/o técnico responsable
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								

En el primer uso del filtro el volumen residual debe ser medido.

ANEXO N° 11



CDU 663.6

Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología

I.N.T.N. CENTRO DE GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN Artigas Nº 3973

INTN

Norma Paraguaya NP 24 001 80

AGUA POTABLE. Requisitos Generales.

INTN
Centro de Gestión de la Información
Es copia fiel del original

Octubre/2011
Sexta Edición

Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología - INTN. Avda. Gral. Artigas Nº 3973 y Gral. Roa. P.O. BOX 967. TEL.: (595-21) 290 160 FAX: (595-21) 290 873. correo-e: intn@intn.gov.py. Asunción, Paraguay.

UFC = Unidades Formadoras de Colonias.

UCV = Unidades de color verdadero.

UpH = Unidades de pH.

NDS = No hay datos suficientes para permitir la recomendación de un valor guía basado en criterios sanitarios.

P = Concentración máxima permisible. Esta expresión se utiliza en el caso de los componentes respecto de los cuales algunos elementos de juicios parecen indicar la existencia de un posible riesgo, pero la información disponible sobre los efectos en la salud es limitada; o cuando se ha aplicado para obtener la ingesta diaria tolerable (IDT) un factor de incertidumbre superior a 1 000. Se recomiendan también concentraciones máximas permisibles: 1) para las sustancias cuyo valor guía calculado se situaría por debajo de la concentración cuantificable en la práctica o de lo que puede lograrse mediante los métodos de tratamientos existentes; ó 2) cuando es probable que la desinfección haga que sobrepase la concentración máxima permisible.

ASO = Concentraciones de las sustancias iguales o inferiores a la concentración máxima permisible basada en criterios sanitarios que pueden influir en la apariencia, el sabor o el olor del agua.

Bq/l = Becquerel por litro.

SPD = Subproductos de desinfección.

CENTRO DE GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN I.N.T.N.

4 REQUISITOS GENERALES

4.1 Requisitos físicos

Los requisitos físicos necesarios para la presente Norma están establecidos en la Tabla 1.

Tabla 1. Requisitos físicos.

PARÁMETROS	VALOR ADMISIBLE
Aspecto	límpido
Color	límite conveniente ≤ 15 UCV expresada como escala Pt/Co (unidad Platino/Cobalto)
Olor	aceptable
Sabor	aceptable
Turbiedad	≤ 5 UTN
Sólidos totales disueltos	≤ 600 mg/l
Conductividad	1 250 µS/cm

Tabla 3. Requisitos microbiológicos.

MICROORGANISMO	LÍMITES MÁXIMOS
Aerobios Mesófilos	500 UFC/ml
Coliformes Totales, en 100 ml	0 UFC < 1,1 NMP Ausencia
Coliformes Fecales o Termotolerantes a 44,5 ± 0,2 °C, en 100 ml	0 UFC < 1,1 NMP Ausencia
Escherichia coli, en 100 ml	0 UFC < 1,1 NMP Ausencia
Pseudomonas aeruginosa, en 100 ml	0 UFC < 2 NMP Ausencia

4.3.1 La forma de expresar los resultados de los valores de tolerancia en la Tabla 3, para muestra *indicativa y para muestra representativa (m)* corresponden a diferentes métodos de análisis, así:

- UFC, es el de recuento en placa.
- NMP, es el de tubos múltiples.
- Ausencia, es el cualitativo.

CENTRO DE GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN I.N.T.N. Asunción

4.2 Requisitos fisicoquímicos

Para calificar el agua como potable desde el punto de vista químico la cantidad de sustancias disueltas no debe superar el límite aceptado por esta Norma y la naturaleza de estas sustancias no debe originar perjuicios ni trastornos a la salud humana.

Se regirán por valores mínimos y máximos especificados en la Tabla 2.

Tabla 2. Requisitos químicos.

COMPONENTE	VALOR MÍNIMO (mg/l)	VALOR MÁXIMO (mg/l)
Arsénico (As)	--	0,05
Cromo (Cr) total	--	0,05
Fluoruro (F^-)	--	1,50
Nitrato (como NO_3^-)	--	45,00
Nitrito (como NO_2^-)	--	0,1
N-Amoniacal ($N\text{-}NH_4$)	--	0,05
Materia orgánica (como O_2)[1]	--	3
Cloro libre residual (Cl_2)	0,2	2,0
Manganeso (Mn)	--	0,4
Calcio (Ca^{+2})	--	200
Magnesio (Mg^{+2})	--	50
Sodio (Na)	--	200
Potasio[2]	--	--
pH en UpH[3]	4	9
Alcalinidad (F)[4] como $CaCO_3$	--	120
Alcalinidad total como $CaCO_3$	--	250
Dureza total como $CaCO_3$	--	400
Cloruro como Cl^-	--	250
Sulfato como SO_4^{-2}	--	250
Sólidos totales a 105°C		1 000
Hierro total (Fe^{+3})		0,3

[1] Para determinaciones efectuadas con los Métodos Normalizados, se designa a la oxidabilidad como el conjunto de la materia orgánica y los metales oxidables.
[2] El valor límite está determinado por el sabor.
[3] Se admite una tolerancia de pH entre 5,0 a 9,0 para aguas subterráneas, sin sistemas de distribución.
[4] Fenolftaleína.

4.3 Requisitos microbiológicos

El agua potable deberá ser de calidad tal que no represente un riesgo para la salud del consumidor y se ajustará a los requisitos microbiológicos de la Tabla 3.