

# GACETA OFICIAL

DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA 37.715 DEL 20 DE NOVIEMBRE DE 1996

## MINISTERIO DE SANIDAD Y ASITENCIA SOCIAL

NÚMERO 384 DE 17 DE JUNIO DE 2003 193° y 144°

#### RESOLUCION

Por disposición del Presidente de La Republica Bolivariana de Venezuela y de conformidad con lo establecido en el articulo 76 de la ley orgánica de la administración publica en concordancia con los numerales 3 y 4 del articulo 10 del Decreto sobre organizaciones y funcionamiento de la administración publica central, articulo 5 de la ley orgánica de salud; y la resolución 822 de fecha 27-11- 98, publicada en la gaceta oficial N° 36.595 del 3/12/98

#### **RESUELVE**

Dictar las siguientes:

NORMAS QUE ESTABLECEN LOS REQUISITOS ARQUITECTÓNICOS Y DE FUNCIONAMIENTO PARA LA CREACIÓN DE HEMODIÁLISIS, EN ESTABLECIMIENTOS MEDICOS-ASISTENCIALES PUBLICOS Y PRIVADOS.

**ARTICULO 1**. La unidad de hemodiálisis es el establecimiento de salud medicoasistencial, o sección del mismo, destinado a la aplicación de tratamiento sustitutivo de la función renal a través de procedimientos dialíticos y afines.

**ARTICULO 2.** Las unidades de hemodiálisis se clasifican según su ubicación y funcionamiento en las siguientes categorías:



- 1. Hospitalarias, son aquellas ubicadas dentro de los establecimientos medicoasistenciales hospitalarios y destinados al tratamiento de pacientes hospitalizados y ambulatorios.
- 2. Extrahospitalarias, son aquellas que cuentan con una planta física propia, donde la atención de hemodiálisis y procedimientos afines se realiza ambulatoriamente.

**ARTICULO 3.** La creación y funcionamiento de las Unidades de Hemodiálisis Hospitalarias y extrahospitalarias se regirá por las Normas y Procedimientos para la ejecución del Reglamento sobre Clínicas de Hospitalización, Hospitales, Casas de Salud, Sanatorios, Enfermería o similares, contenidas en La Resolución Nº 822-98 del 27 de noviembre de 1998, publicada en La Gaceta Oficial de La Republica de Venezuela Nº 36.595 del 3 de diciembre de 1998, la Resolución conjunta Nº 245 y 433 de fecha 04-06-90 publicada en la Gaceta oficial Nº 34483 de fecha 06-06-90; y demás normas que rigen la materia sanitaria.

**ARTICULO 4.** Las Unidades de Hemodiálisis hospitalarias y extrahospitalarias, deben cumplir con los siguientes requisitos arquitectónicos:

- 1. Los pasillos por donde circulen camillas y/o sillas de ruedas deben tener un ancho mínimo de 1.60 mts.
- 2. Las puertas de acceso de los pacientes deben abrir hacia el pasillo, tener un ancho mínimo de 1.00 m y contar con visor para facilitar el acceso de sillas de ruedas y camillas.
- 3. Los sanitarios destinados a pacientes deberán cumplir con lo dispuesto en las Normas Covenin-Mindur Nº 2.733-90 "Proyecto, construcción y adaptación de edificaciones de uso publico accesible a personas con impedimentos físicos."
- 4. Las Unidades de diálisis deben estar ubicadas en lo posible a nivel del acceso a la edificación respectiva. En caso de ubicarse en otros niveles deberán contar mínimo con un (1) ascensor con capacidad para transportar camillas y equipos.
- 5. En todas aquellas áreas destinadas a pacientes y/o preparación de tratamientos los acabados a utilizarse deben ser de materiales de colores claros, lisos, impermeables, fácilmente lavables y resistentes al uso de detergentes y desinfectantes químicos, los pisos deben ser antirresbalantes. En caso de usar cerámica ésta debe ser vitrificada, no porosa. Se deben evitar pisos con uniones o ranuras anchas a fin de prevenir la acumulación de residuos.

#### **ARTICULO 5.** Las Unidades de hemodiálisis deben contar con los ambientes siguientes:

- 1. Ambiente para sala de espera con una capacidad correspondiente al 30-50% del total de puestos de tratamiento de hemodiálisis y con un área mínima por persona de 0.70 m², con espacio adicional para teléfono publico, el cual podrá ser común con otros servicios.
- 2. Sanitarios públicos para ambos sexos, los cuales pueden ser comunes con otros servicios.
- 3. Área administrativa, la cual podrá estar conformada por un espacio único o diferenciado por ambientes de acuerdo a la capacidad del establecimiento. El área debe albergar las actividades de recepción, registro, control de pacientes y archivo.
- 4. Ambiente para dirección medica.
- 5. Ambiente para depósito diario de material de diálisis con un área acorde con el número de pacientes por turno.
- 6. Ambiente para consulta-examen físico, con un área mínima de 6.00 m² y lavamanos interno.
- 7. Sanitario-vestuario para pacientes diferenciado por sexo, contar con área para guardarropa y estar dotado de un lavado y poceta por cada 12 pacientes o fracción.
- 8. Ambiente para faena limpia con un área mínima de 3.00 m<sup>2</sup>.
- 9. Ambiente para faena sucia con un área mínima de 4.00 m<sup>2</sup>
- 10. Sanitario-vestuario para personal. Basado en una porción de personal que cumpla con las relaciones siguientes un (1) medico nefrólogo por cada veinticinco pacientes, un (1) enfermero supervisor por cada veinte pacientes, un (1) enfermero o técnico en hemodiálisis por cada tres (3) pacientes. Diferenciado por sexo, con área para guardarropa, poceta, lavamanos y ducha en una porción de uno (1) por cada persona (12) personas por fracción.
- 11. Ambiente para basura con área mínima de 3.00 m², de acuerdo a lo establecido en la resolución N° 2018, publicada en la gaceta oficial N° 4418.

## **ARTICULO 6**. El área de hemodiálisis debe tener las características siguientes:

1. Ambiente para puesto de enfermería en una relación de un(1) puesto por cada veinte (20) puesto de hemodiálisis, con un área menor de 4.00 m² y un ancho mínimo de 1.40 m² con visualización directa de las estaciones de diálisis. Debe disponer de un espacio para deposito de medicamentos y preparación de formulas.



- 2. Área de puesto de hemodiálisis con una superficie no menor de 5.00 m<sup>2</sup> por cada estación de tratamiento, con una separación mínima de 1 m entre cada una de ellas, 0.5 m desde la pared de cabecera y 1.5 m libres de cada sillón, que permita la circulación alrededor de cualquier paciente.
- Área para televisores en una relación de un televisor por cada cuatro (4)
  pacientes, ubicados de tal manera que permita, una adecuada visión de
  la pantalla desde la posición del paciente.
- 4. Deberá existir un área separada para la ubicación de aquellos pacientes que presentan enfermedades infecciosas adquiridas por vía sanguínea (HIV, hepatitis y otras) el cual debe contar con lavamanos interno accionado por células fotoeléctricas o pedal.
- 5. Ambiente para planta de tratamiento de agua, acorde con las necesidades de la unidad.
- 6. Ambiente para procedimientos medico-quirúrgicos (colocación de catéteres por ejemplo) con área mínima de 9.00 m2 y un ancho de 3.00 m con antesala técnica aséptica con lavamanos accionado por célula fotoeléctrica.

**ARTICULO 7.** Las instalaciones de las unidades de diálisis deben cumplir con los requisitos siguientes:

- 1) Instalaciones sanitarias.
  - 1.- Tanque de reserva de agua urbana con una capacidad mínima de9. 000 litros por cada diez maquinas de hemodiálisis o fracción.
  - 2.- Sistema hidroneumático.
  - 3.- Pretratamiento:
  - 3.1 Filtro multimedia fabricado de acuerdo con las características físico- químicas del agua urbana.
  - 3.2 Pre-filtro de cinco (5) micras.
  - 3.3 Tanque de sal.
  - 3.4 Suavizador.
  - 3.5 Filtro de carbón activado.
  - 3.6 Pre-filtro de 5 micras.
  - 4.- Osmosis inversa con sistema de monitoreo de calidad de agua y capacidad para suministro de agua tratada acorde al numero de maquina de hemodiálisis de la unidad.



- 5.- Tanque de almacenamiento de agua tratada, herméticamente cerrado, impermeable, de material inerte y no estar expuesto a la luz solar. La entrada del agua de retorno del circuito de be contar con un sistema de dispersión.
- 6.- Bomba de circulación con propalas de acero inoxidable o pvc
- 7.- Microfiltro de 0.35 micras, de papel.
- 8.- Circuito cerrado de distribución de agua, construido enteramente en pvc incluyendo todas las conexiones. El circuito no debe ser empotrado en la pared. Los ángulos del circuito deben ser de 45 grados. El diámetro y la longitud de los tubos (circuito) será proporcional al numero de maquinas y a la presión de agua mínima necesaria para el funcionamiento de los equipos de hemodiálisis. Deben evitarse espacios muertos.

### 2) Instalaciones eléctricas:

- 2.1 Un tablero con interruptores individuales, de acuerdo con las especificaciones técnicas del equipo de hemodiálisis a instalar en cada puesto de diálisis.
- 2.2 Una lámpara de emergencia por cada tres maquinas de hemodiálisis, ubicadas preferiblemente en el techo.
- 2.3 La unidad debe contar con un sistema de iluminación adecuado.

#### 3) Otras instalaciones:

- a. Aire acondicionado suficiente para producir 12 recambio de aire por hora.
- Detectores de humo, extintores de incendio y otros requisitos exigidos por el cuerpo de bomberos para situaciones de incendio, emergencia y desastres en general,
- c. Salidas de emergencia.
- d. Sala de reuniones (opcional)
- e. Deposito de materiales acorde con el número de estaciones de diálisis.

**ARTICULO 8.** Cada paciente debe tener asignada una maquina y un sillón y no podrá cambiar su ubicación sin la autorización del medico de la unidad. La ubicación de pacientes cero-positivos, hepatitis, HIV y otras enfermedades infecciosas adquiridas por vía sanguíneas, se regirá por las normas respectivas de control.

La unidad debe controlar un cupo de hemodiálisis disponible para emergencia en cada turno de trabajo.



**ARTICULO 9.** El Director Medico / Coordinador de la unidad debe ser un medico cirujano con postgrado en nefrología reconocido por los organismos gremiales correspondientes y experiencias en hemodiálisis, el cual tendrá las siguientes funciones:

- 1. Supervisar el trabajo del personal medico, enfermería y técnico de hemodiálisis adscrito a la unidad.
- Mantener actualizada las normas de funcionamiento y los equipos de unidad.
- 3. Evaluar el mantenimiento periódico del equipo fijo de la unidad.
- 4. Supervisar el control estadístico del registro de ingresos y egresos, de control epidemiológico y cualquier otro instrumento estadístico que utilice la unidad de hemodiálisis, así como los exigidos por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, Instituto Venezolano de los seguros sociales u otros organismos oficiales en la materia.
- 5. Reportar con carácter obligatorio las actividades de la unidad al registro Venezolano de Diálisis y Transplante en los formatos correspondientes.
- 6. Dirigir el entretenimiento y actualización del personal de médicos nefrólogos, residentes en pasantia, enfermería y técnicos de la unidad.
- 7. Coordinar las consultas externas de hemodiálisis.
- 8. Coordinar el cumplimiento de los controles de calidad del tratamiento dialítico, de los equipos y de las planta de tratamiento de agua.
- 9. coordinar reuniones clínicas y discusión de casos para la toma de decisiones sobre el manejo de los pacientes de la unidad.
- 10. Coordinar la evaluación clínica de los pacientes candidatos a ingresar a tratamiento dialítico, su asignación a la sección de la unidad correspondiente y planificar las acciones y procedimientos necesarios para su procedimiento adecuado.
- 11. Promover y coordinar la evaluación de los potenciales receptores para transplante, así como vigilar el cumplimiento de los requisitos exigidos por el centro de transplante receptivo para mantenerse activo en la lista de espera.
- 12. Mantener un registro actualizado de las consulta de emergencia.

**ARTICULO 10.** El personal medico de la unidad debe estar constituido por médicos nefrólogos reconocidos por los organismos gremiales correspondientes además, puede contar con los médicos residentes fijos o en pasantia de entrenamiento. La unidad debe contar como mínimo con un medico nefrólogo a cuerpo presente por cada 25 pacientes en tratamiento, el cual tendrá las funciones siguientes:

1. Evaluar a los pacientes antes del inicio de cada sesión de hemodiálisis y transcribir los datos clínicos y paraclinicos pertinentes a los instrumentos de recolección de



- datos, así como supervisar directamente el progreso de las sesiones de hemodiálisis.
- 2. Hacer la prescripción de hemodiálisis para cada paciente y comunicarla por escrito en la hoja respectiva al personal de enfermería y /o técnico de la unidad. Esta debe incluir: Tipo de filtro, presión transmembrana, ultrafiltracion, flujo de sangre, flujo de dializado, tiempo de hemodiálisis, peso a alcanzar, esquema de anticoagulacion, tratamiento a administrar durante la hemodiálisis y otras indicaciones pertinentes.
- 3. Atender a las emergencias que ocurran durante la sesión de hemodiálisis.
- 4. Orientar e informar al paciente sobre el procedimiento de hemodiálisis y tratamientos indicados.
- 5. Participar activamente en las reuniones clínicas y discusión de casos de la Unidad.
- 6. realizar la consulta externa de hemodiálisis con una periodicidad mínima de cada dos meses por paciente en tratamiento y hacer las anotaciones pertinentes en los respectivos instrumentos de recolección de información y registro.
- 7. Cualesquiera otra que le asigne el Director Medico/ Coordinador de la Unidad.

**ARTICULO 11.** La unidad debe contar con un (1) supervisor de enfermería con entrenamiento formal en hemodiálisis y supervisión para cada turno de hemodiálisis, el cual tendrá las siguientes funciones:

- 1. Coordinar las actividades del personal de enfermería, técnico u auxiliar de La Unidad.
- 2. Controlar el cumplimiento de las normas de funcionamiento por parte del personal de La Unidad.
- 3. Supervisar el cumplimiento del tratamiento de acuerdo con las órdenes médicas.
- 4. Atender las emergencias que ocurran durante la sesión de hemodiálisis.
- 5. Vigilar el estado de los equipos fijos y coordinar el mantenimiento rutinario.
- 6. Levar el control del inventario de insumos, equipos fijos y no fijos de la unidad.
- Controlar el reporte de datos de las sesiones de hemodiálisis y llevar el registro de las complicaciones graves y accidentes que ocurran en el paciente o en el personal.
- 8. Colaborar en la organización de las consultas externas
- 9. Vigilar en el cumplimiento de los controles de calidad referentes al tratamiento dialítico, los equipos y la planta de tratamiento de agua.
- 10. Mantener informado al coordinador medico de la unidad sobre el funcionamiento de la misma, de las fallas que se presenten, de la ejecución de las normas y del desempeño del personal.
- 11. Cualesquiera otras funciones a fines que le sean asignadas por el Director Medico /Coordinador de la Unidad.



**ARTICULO 12.** La unidad debe contar con personal de enfermería y técnico fijo, con entrenamiento en hemodiálisis u otros procedimientos a fines, en una relación 1:3 por paciente. Este personal tendrá las funciones siguientes:

- 1. Preparar los equipos para la sesión de hemodiálisis.
- 2. Revisar las maquinas de hemodiálisis incluyendo, bomba de sangre, medidores de conductividad, temperatura, flujo de sangre y del dializado, presión transmembrana, presión venosa, arterial y alarmas.
- Evaluar a los pacientes antes de iniciar la sesión de hemodiálisis, incluyendo el estado general, ganancia de peso interdialitica, cumplimiento del tratamiento indicado y bienestar del paciente.
- 4. Recolectar las muestras biológicas ordenadas, así como solicitar y mantener el orden en los exámenes de laboratorio, radiológicos y otros estudios paraclinicos.
- 5. Asegurar el cumplimiento de las órdenes médicas.
- 6. Realizar los procesos de antisepsia del acceso vascular.
- 7. Realizar la conexión y desconexión de los pacientes a la maquina de hemodiálisis.
- 8. Atender al paciente durante toda la sesión de hemodiálisis y registrar los datos necesarios para el adecuado control del tratamiento, tales como evolución de los signos vitales, esquema de hemodiálisis, complicaciones y tratamiento cumplido.
- 9. Mantener los parámetros de hemodiálisis según las órdenes médicas.
- 10. Asistir al paciente en situaciones de emergencia durante la sesión de hemodiálisis.
- 11. Notificar de manera inmediata al supervisor de enfermería y al medico las complicaciones y accidentes que ocurran en el pacienten o en el personal durante la sesión de hemodiálisis.
- 12. Notificar a su supervisor inmediato las averías de los equipos en el menor tiempo posible.
- 13. Cualesquiera otras funciones a fines que le sean asignadas por el Director Medico / Coordinador de la Unidad.

**ARTICULO 13.** El personal profesional asociado incluye cirujanos, sicólogos clínicos, nutricionistas, trabajadores sociales y otros que se consideren necesarios para el adecuado cumplimiento de los objetivos y metas de la unidad. Su número y tiempo de dedicación dependerá de las necesidades de la Unidad.

**ARTICULO 14.** La unidad debe contar con un (1) medico cirujano a tiempo convencional, con formación y experiencia en la asistencia quirúrgica de pacientes con insuficiencia renal y en la realización de productos quirúrgicos en pacientes uremicos, el cual tendrá las siguientes funciones.

- 1. Realizar accesos vasculares para hemodiálisis, tales como fístulas arteriovenosas, prótesis vasculares, colocación de catéteres temporales y permanentes.
- 2. Evaluar el funcionamiento del acceso vascular y tratar sus complicaciones.



3. Cualesquiera otras funciones afines que le sean asignadas por el director Medico / Coordinador de la Unidad.

**ARTICULO 15.** La unidad debe contar con un (01) psicólogo clínico a tiempo convencional, con conocimiento sobre el tratamiento psicológico de pacientes con enfermedad crónica, el cual tendrá las siguientes funciones:

- 1. Realizar evaluación sicológica del paciente al ingreso a la Unidad.
- 2. Ofrecer psicoterapia individual y grupal.
- 3. Asistir al medico de la Unidad en la atención y tratamiento de los pacientes con alteraciones emocionales y conductuales asociadas.
- 4. Referir los pacientes que lo ameriten a la consulta de Siquiatria para evaluación y tratamiento.
- 5. Asesorar al equipo medico y paramédico en las interrelaciones con los pacientes dentro de la Unidad.
- 6. cualesquiera otras funciones afines que le sean asignadas por el director Medico / Coordinador de la Unidad.

**ARTICULO 16.** La unidad debe contar con un (1) nutricionista a tiempo convencional, con experiencia en la atención nutricional en pacientes con insuficiencia renal, el cual tendrá las siguientes funciones.

- 1. Realizar la evaluación nutricional del paciente al ingreso a la unidad y sus controles sucesivos con una periodicidad mínima de cada 4 meses.
- 2. Impartir la información necesaria a los pacientes y familiares para lograr un adecuado cumplimiento de la dieta prescrita, acorde con sus necesidades fisiológicas y sus posibilidades económicas.
- 3. Atención nutricional en la consulta externa para orientar y asegurar cumplimiento de la dieta, asi como la aplicación de los

**ARTICULO 17**. La unidad debe contar con un trabajador social a tiempo convencional, con entrenamiento o experiencia en atención de pacientes con enfermedades crónicas, el cual tendrá las siguientes funciones:

- 1. Entrevistar pacientes y familiares al ingreso a la unida
- 2. Realizar el estudio socioeconómico del grupo familiar y evaluar la calidad de vida.
- 3. Realizar visitas domiciliarias cuando fuere necesario
- 4. Preparar los trámites para las ayudas económicas y cortesías.
- 5. Definir la cobertura del paciente dentro del sistema de seguridad social.
- 6. Cualquiera otras funciones que les sean asignadas por el director medico / coordinador de la unidad.



**ARTICULO 18**. La Unidad debe contar con personal de limpieza asignado a cada turno de trabajo. El número dependerá de la superficie y el número de estaciones de tratamiento, el cual tendrá las siguientes funciones:

- 1. Realizar el aseo de las estaciones de hemodiálisis al finalizar cada turno de tratamiento, utilizando los productos idóneos para su cumplimiento.
- 2. Recolectar los desechos de materiales utilizados en los procedimientos de hemodiálisis, así como los residuos biológicos generados durante el proceso.
- 3. Efectuar las labores de aseo general en la unidad.
- 4. Cualquier otras funciones afines que les sean asignadas.

**ARTICULO 19**. Las maquinas de hemodiálisis deben estar equipadas con los siguientes dispositivos mínimos:

- 1. Control volumétrico de ultra filtración.
- 2. Sistema de desinfección química y térmica.
- 3. Capacidad para hemodiálisis con bicarbonato y acetato.
- 4. Flujo variable de dializado.
- 5. Sistema de alarma extracorpórea de presiones venosa, arterial y transmebrana, detección de sangre en el dializado y detección de aire en la línea venosa.
- 6. Alarma de conductividad y temperatura.
- 7. Capacidad para diluciones variables de sodio y bicarbonato.
- 8. Capacidad para ajuste de la bomba de sangre a los diámetros del segmento de bomba de las líneas arteriales.
- 9. Batería recargable de emergencia con una duración de trabajo no menor de 15 minutos.

Los equipos de hemodiálisis en servicio deben estar limpios, en plenas condiciones de funcionamiento y con las alarmas operativas.

ARTICULO 20. La dotación de otros equipos incluye un (1) carro de paro cardiorrespiratorio equipado con los medicamentos e instrumental indispensables para la realización de maniobras de resucitación cardiopulmonal avanzada tales como:

- 1. Electrocardiógrafo.
- 2. Desfibrilador.
- 3. Suministro de oxigeno mediante sistema de pared y/o bombonas.
- 4. Sistema de vació mediante sistema de pared y/o equipo succionador portátil.

**ARTICULO 21.** Los materiales y suministros de hemodiálisis utilizados en los tratamientos de los pacientes deben ajustarse a las normas específicas oficiales vigentes.



**ARTICULO 22**. El almacenamiento de los materiales de hemodiálisis debe hacerse en depósitos techados, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. El material debe colocarse sobre paletas a fin de evitar el contacto con el piso y facilitar su manejo.

**ARTICULO 23**. No debe utilizarse material cuyos empaques o recipientes se encuentren rotos o estén fuera de la fecha de vencimiento provista por el fabricante

**ARTICULO 24.** El agua utilizada en los procedimientos de hemodiálisis debe cumplir con las siguientes características:

CONTAMINATE	NIVEL MÁXIMO	CONTAMINANTE	NIVEL MÁXIMO
OCIVITATION	(mg/	O O O O O O O O O O O O O O O O O O O	( mg/ 1= ppm)
	1=ppm)		
CALCIO	2.D	COBRE	0.1
MAGNESIO	4.0	BARIO	0.01
SODIO	70.0	ZINC	0.1
POTASIO	8.0	ARCENICO	0.005
FLUOR	0.2	PLOMO	0.005
CLORO	0.5	CROMO	0.014
CLORAMINA	0.1	CADMIO	0.001
NITRATOS	2.0	SELENIO	0.09
SULFATO	100.0	PLATA	0.005
ALUMINIO	0.01	MERCURIO	0.0002

ARTICULO 25. Para el control de calidad se debe cumplir con los siguientes requisitos:

- 1. El análisis fisicoquímico del agua debe efectuarse semestralmente.
- 2. Deben realizarse determinaciones de dureza, cloro PH conductividad y temperatura al menos una vez al día, preferiblemente al inicio de la primera hemodiálisis del día, así como la relación porcentual entre la producción de agua tratada y la rechazada (idealmente, 50%:50%). La unidad debe llevar un registro de los resultados de dichos análisis donde se indique la fecha examen, sitios de la toma de muestra, resultados y personal técnico que proceso la muestra.
- 3. las unidades que realicen hemodiálisis con bicarbonato deben practicar mensualmente un examen bacteriológico del agua en un laboratorio autorizado y con experiencia reconocida en análisis de agua.



- 4. El examen bacteriológico debe realizarse en muestra de agua tomadas en los siguientes puntos circuito:
  - 4.1 Agua de la red
  - 4.2 Después del suavizador
  - 4.3 Después del filtro de carbón activado.
  - 4.4 Después de la osmosis inversa
  - 4.5 El punto de llegada del agua en las siguientes tres maquinas de hemodiálisis: en la primera, la ultima y una al azar.
- 5. El equipo de hemodiálisis antes del dializador.
- 6. El numero de colonias de bacterias debe ser menor de 200 UFC/ml para el agua y menor 2000 UCF/ml para el liquido de hemodiálisis.
- 7. La unidad debe disponer de un registro de los resultados de los análisis fisicoquímicos y bacteriológicos donde se indique la fecha del examen, sitios de la toma de la muestra, resultados y laboratorios donde se proceso la muestra.
- **ARTICULO 26.** El circuito de distribución de agua para hemodiálisis debe ser desinfectado con una frecuencia mínima mensual, utilizando productos con propiedades bactericidas, esporicidas y funguicidas, según las especificaciones del fabricante.
- **ARTICULO 27.** La evaluación de la calidad de la hemodiálisis será determinada siguiendo los parámetros clínicos y de laboratorio establecidos en las normas respectivas a tales fines se deben realizar periódicamente los siguientes exámenes laboratorios:
- 1. Al ingreso: hematológia completa, nitrógeno ureico o urea, creatinina, electrolitos, fosfatasa alcalina, glicemia bilirrubina, TGP, TGO antigeno de superficie para hepatitis B, IgG anticore para hepatitis B, IgG anti-hepatitis C y VIH.
- 2. Mensual hematológia completa, nitrógeno ureico o urea PRE y posthemodialisis para la determinación de la cinética de urea, creatinina, electrolitos, calcio, fosfatasa alcalina, glicemia, bilirrubina, TGP TGO.
- 3. Trimestral: hematológica completa, nitrógeno ureico o urea, creatinina, electrolitos, calcio, fosfatasa alcalina, glicemia, bilirrubina, TGP, TGO, proteínas totales albúminas, porcentaje saturación de transferrina y/o ferritina, colesterol, triglicéridos, antigeno de superficie, para hepatitis B IgG anticore (anti-core total) para hepatitis B, IgG anti hepatitis C, VIH.
- 4. Hematologia completa, nitrógeno ureico o urea, cratinina, electrolitos, calcio, fósforo, fosfatasa de alcalina, glicemia, bilirrubina, TGP, TGO, proteínas totales, albúmina,



porcentaje saturación de transferrina y/o ferritina, colesterol, triglicéridos, antigeno de superficie para hepatitis B IgG anti- core (anti-core total) para hepatitis C, VIH. Hormona paratiroidea intacta.

- 5. Determinación de anticuerpos anti-antigeno de superficie de cuatro a seis semana después de la ultima dosis de vacunación. El control ulterior debe realizarse de acuerdo a lo establecido en las normas de control de enfermedades infecciosas adquiribles por vía sanguíneas en unidades de hemodiálisis.
- 6. en casos justificados, el medico tratante puede solicitar la realización o repetición de los exámenes descritos previamente.

**ARTICULO 28.** La evaluación de la hemodiálisis adecuada debe realizarse de acuerdo a las normas y recomendaciones internacionales de calidad de hemodiálisis.

**ARTICULO 29.** Para que la unidad pueda iniciar sus actividades debe cumplir los siguientes requisitos:

- a) permiso de funcionamiento otorgado por la autoridad competente.
- b) Constancia de inscripción en el registro nacional expedida por la dirección de regulación de materiales, equipos, establecimientos y profesiones de salud y desarrollo social.
- c) Cumplir con los requisitos exigidos en el Registro Venezolano de Diálisis y Transplante; y remitir al programa de enfermedades renales del ministerio de Salud y Desarrollo social, los formatos respectivos con la periodicidad indicada en los mismos.

**ARTICULO 30.** Lo no contemplado en esta resolución, se regirá por lo dispuesto en las normas sanitarias aplicables a este tipo de instalaciones.

**ARTICULO 31.** Corresponde a La Dirección General De salud Ambiental y Contraloría Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo social velar por el cumplimiento de las presentes normas a través de las direcciones estadales de salud ambiental y contraloría sanitaria.

**ARTICULO 32.** Las infracciones a la presente resolución serán sancionadas de conformidad con lo dispuesto en la ley orgánica de salud, sin perjuicio de las acciones civiles, penales o administrativas a que haya lugar.

**ARTICULO 33.** A partir de la publicación de la presente resolución en la gaceta oficial de La Republica Bolivariana de Venezuela, aquellas unidades de hemodiálisis que no



cumplan con estas normas, tienen un plazo de noventa (90) días hábiles para darle cumplimiento a sus disposiciones.

**ARTICULO 34**. Se derogan aquellas normas contenidas en cualquier resolución que colidan con las aquí establecidas.

Comuníquese y Publíquese

MARIA LOURDES URDANETA DURANT

Ministra de Salud y desarrollo Social