

Projecte de decret pel qual s'estableixen els requisits tècnico-sanitaris per a l'autorització sanitària dels centres i unitats de diàlisi equipats amb monitors d'hemodiàlisi.

(D)

El Decret 183/1981, de 2 de juliol, de regulació de les condicions i requisits que han de complir els centres, serveis i establiments sanitaris assistencials (DOGC núm. 143, de 17.7.1981) va regular les condicions i requisits que han de complir els centres, serveis i establiments sanitaris públics o privats, independentment de la seva tipologia o naturalesa i els va subjectar al règim d'autorització administrativa prèvia, d'acord amb la normativa que es dictés a aquest efecte. En compliment d'aquesta previsió, el Decret 118/1982, de 6 de maig, sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris assistencials (DOGC núm. 231, d'11.6.1982) va regular l'autorització administrativa sanitària per a la creació, ampliació, modificació, trasllat o tancament dels centres, serveis i establiments sanitaris com a requisit indispensable per obtenir l'autorització d'obertura i funcionament del centre, servei o establiment.

L'Ordre de 24 de gener de 1983, per la qual s'estableix la normativa per a la sol·licitud d'atorgament d'autorització administrativa per a la creació, la modificació, el trasllat o el tancament de centres, serveis o establiments d'assistència hospitalària (DOGC núm. 301, de 4.2.1983) va regular el procediment per a l'obtenció d'aquesta autorització.

Amb posterioritat, la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, va establir la regulació general de totes les accions que permetin fer efectiu el dret a la protecció de la salut (article 1.1). L'article 29 d'aquesta Llei bàsica preveu que s'ha d'exigir als centres i establiments sanitaris, qualsevol que sigui el seu nivell i categoria o titular, que disposin d'autorització administrativa prèvia per a la instal·lació i funcionament, així com per a les modificacions que respecte de la seva estructura i règim inicial puguin establir-se. La prèvia autorització administrativa ha de fer referència també a les operacions de qualificació, acreditació i registre de l'establiment.

La Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, disposa en el seu article 10, lletra k), que correspon al Departament de Salut, en relació amb l'ordenació sanitària que estableix aquesta Llei, les competències per autoritzar la creació, la modificació el trasllat i el tancament dels centres, els serveis i els establiments sanitaris i socio-sanitaris, si escau, i la cura del seu registrament, catalogació i acreditació, si n'és el cas.

La Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, estableix que s'han de determinar els requisits que han de ser exigits per a la regulació i l'autorització per part de les Comunitats Autònomes de l'obertura i la posada en funcionament en el seu respectiu àmbit territorial dels centres, serveis i establiments sanitaris. Aquests requisits van dirigits a garantir que el centre, establiment o servei sanitari disposa dels mitjans necessaris per dur a terme les activitats a les quals va destinat.

L'Estatut d'Autonomia de Catalunya atribueix a la Generalitat, en matèria de sanitat i salut pública, la competència exclusiva sobre l'organització, el funcionament intern, l'avaluació, la inspecció i el control de centres, serveis i establiments sanitaris (article 162.1), i la competència compartida pel que fa a l'ordenació, la planificació, la determinació, la regulació i l'execució de les prestacions i els serveis sanitaris, socio-sanitaris i de salut mental de caràcter públic en tots els nivells i per a tots els

ciutadans, i a la planificació dels recursos sanitaris de cobertura pública i la coordinació de les activitats sanitàries privades amb el sistema sanitari públic (article 162.3, lletres a) i c).

En exercici de les competències atribuïdes a la Generalitat de Catalunya, i en el marc legislatiu exposat, aquest Decret té per objecte establir les condicions tècnico sanitàries mínimes i els requisits de funcionament que han de complir els centres de diàlisi, de titularitat tant pública com privada, i les unitats de diàlisi amb una organització diferenciada i integrades en centres hospitalaris, per obtenir l'autorització sanitària d'obertura i funcionament, així com el procediment d'autorització administrativa. Aquesta regulació ha de permetre garantir a les persones que reben tractament d'hemodiàlisi una assistència sanitària de qualitat, amb les màximes garanties de seguretat i amb els mínims riscos per a la salut.

Amb aquesta finalitat, el Decret regula en el seu Capítol I les obligacions de les persones titulars de centres i unitats de diàlisi. El Capítol II estableix els requisits estructurals mínims de les instal·lacions on s'ubiquen els centres i les unitats de diàlisi, els equipaments mínims de què han de disposar, la tipologia de personal sanitari que ha de prestar assistència en aquests centres i serveis sanitaris, les mesures de control i condicions higienicosanitàries que han de reunir, així com qüestions relatives al Pla de qualitat, procediments normalitzats de treball, protocols d'actuació clínica, i sistemes d'arxiu, registres, i documentació clínica de què han de disposar els centres i unitats de diàlisi. El Capítol III regula el procediment d'autorització sanitària dels centres i unitats de diàlisi i el Capítol IV el règim sancionador aplicable a les infraccions de les disposicions d'aquest Decret. D'acord amb el principi de reserva de llei en matèria de tipificació d'infraccions i establiment de les sancions que els hi corresponen, aquest Decret remet a allò establert al Capítol VI del títol I, articles 32 a 36 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat .

D'altra banda, el Decret estableix un règim transitori per tal que els centres i les unitats de diàlisi que en el moment de l'entrada en vigor d'aquest Decret disposin de la preceptiva autorització sanitària d'obertura i funcionament, puguin adaptar-se a les previsions i els requisits que s'hi estableixen.

Per tot això, de conformitat amb el que estableix l'article 62 de la Llei 13/1989, de 14 de desembre, d'organització, procediment i règim jurídic de l'Administració de la Generalitat de Catalunya, vist/d'acord amb el dictamen de la Comissió Jurídica Assessora, a proposta de la consellera de Salut, i d'acord amb el Govern,

Decreto:

Capítol I
Disposicions generals

Article 1
Objecte

Aquest Decret té per objecte establir les condicions tècnico sanitàries mínimes i els requisits de funcionament que han de complir els centres de diàlisi, de titularitat pública i

privada, i les unitats de diàlisi que, disposant d'una organització diferenciada, estan integrades en centres hospitalaris públics i privats, per obtenir l'autorització sanitària d'obertura i funcionament, prèvia a l'inici d'activitat.

Article 2 Definició

Als efectes d'aquest Decret són centres i unitats de diàlisi aquells centres i unitats que presten tractament substitutiu renal mitjançant hemodiàlisi als malalts amb insuficiència renal crònica terminal prescrit per un metge o una metgessa especialista en Nefrologia.

Article 3 Obligacions de les persones titulars de centres i unitats de diàlisi

Les persones físiques o jurídiques titulars de centres i unitats de diàlisi són responsables del compliment de les obligacions següents:

- a) Disposar de la preceptiva autorització sanitària d'obertura i funcionament de l'establiment, d'acord amb la normativa general d'autorització de centres, serveis i establiments sanitaris.
- b) Disposar de la preceptiva autorització sanitària per a l'ampliació, la modificació dels requisits estructurals i de funcionament, el trasllat i el tancament dels centres i unitats de diàlisi, d'acord amb la normativa general d'autorització de centres, serveis i establiments sanitaris.
- c) Comunicar a la direcció general competent en matèria de recursos sanitaris els canvis de titularitat i de denominació del centre o unitat de diàlisi i el canvi del metge o metgessa responsable assistencial.
- d) Disposar d'instal·lacions, equipament, personal i documentació necessaris per complir degudament amb els requisits establerts en aquest Decret.
- e) Facilitar en qualsevol moment l'accés dels inspectors o les inspectores del Departament de Salut a les seves instal·lacions i dependències.
- f) Responsabilitzar-se de la custòdia i conservació de la documentació generada pel centre o unitat d'acord amb aquest Decret.
- g) Facilitar a la direcció general competent en matèria de recursos sanitaris la informació sistemàtica o esporàdica que aquesta li requereixi, amb la periodicitat que s'estipuli, sobre la seva activitat sanitària.

Capítol II Condicions tecnicosanitàries de funcionament

Article 4 Requisits estructurals mínims de les instal·lacions

4.1 Els centres i les unitats de diàlisi han de disposar, com a mínim, de les àrees o espais següents:

- a) Zona per a la recepció, admissió i informació: Aquesta àrea ha d'estar ubicada a l'entrada del centre o unitat amb un accés visible i amb una correcta senyalització.
- b) Zona d'administració: Aquesta àrea ha de permetre la custòdia en condicions apropiades de la documentació prevista en els articles 9 i 11.
- c) Sala d'espera: Aquesta àrea ha d'estar habilitada per a l'espera de pacients asseguts i pels que requereixin cadira de rodes i ha de disposar de ventilació i il·luminació adequades.
- d) Cambra de bany per a pacients: Aquest espai ha d'estar situat prop de la sala d'espera i ha de disposar de rentamans, dutxa i vàter adequats per a persones amb limitacions de mobilitat i/o que requereixen cadira de rodes. També ha de disposar d'alarma sonora audible des de la sala d'hemodiàlisi.
- e) Àrea per a ús del personal del centre i/o unitat: Aquesta àrea ha de disposar de vestuari amb cambra de bany i d'office.
- f) Vestuaris per a pacients: Aquesta àrea ha de permetre la separació d'una zona de vestuari d'homes i de dones.
- g) Magatzem: Aquesta àrea ha d'estar separada de les altres zones i ha de permetre un emmagatzematge en condicions adequades del material utilitzat en el centre o la unitat.
- h) Àrea de control d'infermeria: Aquesta àrea ha de permetre una visió directa de la sala de tractament i possibilitar a la persona usuària l'avís al control d'infermeria quan sigui necessari. L'espai s'ha de distribuir de manera que s'identifiqui una zona neta de preparació de la medicació i del material, i d'una zona bruta amb abocador. Així mateix s'hi ha de preveure un lloc per a la custòdia dels medicaments amb clau de seguretat.
- i) Sala de tractament: Aquesta àrea està destinada a la realització de les sessions d'hemodiàlisi. La planificació dels punts de tractament ha de garantir un espai lliure de pas mínim de cinquanta centímetres per tal de facilitar l'accés a les persones usuàries pels laterals i els peus de la llitera o butaca.
- j) Despatx de treball per al personal mèdic i infermer i d'informació a les persones usuàries: Aquesta àrea ha d'estar dotada amb mobiliari adequat.
- k) Espai per al tractament de les aigües (planta d'aigües): Aquesta àrea ha de permetre el manteniment preventiu i correctiu de l'aigua d'hemodiàlisi.
- l) Espai per al manteniment de monitors: Aquesta àrea ha de permetre la reparació i el manteniment dels monitors d'hemodiàlisi. En el cas de les

unitats integrades en un centre hospitalari, l'àrea de manteniment dels monitors pot estar en una àrea comuna de manteniment de l'hospital.

- m) Zona bruta: Aquesta àrea, separada arquitectònicament de la sala d'hemodiàlisi, ha de disposar d'abocador, capacitat i estructura per permetre emmagatzemar temporalment la roba bruta i el material de rebuig, d'acord amb les necessitats del centre.
- n) Zona neta: Aquesta àrea ha de disposar de capacitat i material per permetre l'emmagatzematge i la preparació de les medicacions.

4.2 L'accés al centre o a la unitat i totes les circulacions interiors de les zones on poden accedir les persones usuàries han de garantir l'absència de barreres arquitectòniques i han de permetre el pas i el gir de cadires de rodes i de lliteres.

4.3 Per al tractament de pacients portadors del virus de l'hepatitis B, els centres i unitats de diàlisi han de preveure una sala de tractament independent, equipada amb monitors propis i personal dedicat exclusivament a l'atenció d'aquests pacients durant la sessió.

4.4 Per al tractament de pacients portadors del virus de l'hepatitis C i de VIH, els centres i unitats de diàlisi han de disposar d'una zona clarament delimitada dins de la sala de tractament, amb personal dedicat exclusivament a l'atenció d'aquests pacients durant la sessió.

Article 5

Equipaments mínims

5.1 Els centres i les unitats de diàlisi han de disposar, com a mínim, de l'equipament següent:

- a) Un planta d'aigua tractada adequada per a hemodiàlisi d'acord amb les normes estatals i internacionals vigents.
- b) Un dispositiu d'emergència que garanteixi el subministrament d'aigua tractada necessària per cobrir el funcionament del centre o la unitat durant una jornada.
- c) Un sistema que garanteixi el subministrament elèctric amb una capacitat mínima de funcionament que permeti acabar totes les sessions d'hemodiàlisi en curs.
- d) Un monitor de reserva per cada deu monitors o fracció.
- e) Un carro d'aturada cardíaca equipat amb monitor desfibril·lador, utillatge per intubació, medicació i aparellatge per a maniobres de reanimació cardiopulmonar, segons les recomanacions de la Societat Espanyola de Medicina Intensiva i Unitats Coronàries (SEMIUC).
- f) Elements o estructures de separació, fixes o mòbils, en nombre suficient per garantir la intimitat dels pacients durant les sessions d'hemodiàlisi.

5.2. Els punts de tractament dels centres i les unitats de diàlisi ha de disposar, com a mínim, de l'equipament següent:

- a) Una llitera mòbil amb baranes i capçal extraïble, o butaca apropiada amb possibilitat de col·locar el o la pacient en posició de Trendelenburg.
- b) Un sistema de presa d'oxigen i de buit, sigui de xarxa, individual o portàtil, per garantir l'administració d'oxigen i l'aspiració de secrecions per a les persones malaltes que ho necessitin.
- c) Material d'aspiració.
- d) Dues preses de corrent elèctric amb diferencial magnetotèrmic i commutadors diferenciats per a cada monitor.

Article 6

Servei farmacèutic

Els centres de diàlisi han de disposar d'un dipòsit de medicaments que disposi de la corresponent autorització administrativa d'acord amb la normativa vigent. En les unitats de diàlisi aquest servei farmacèutic serà assumit pel servei de farmàcia del centre hospitalari.

Article 7

Personal sanitari

7.1 La direcció i la responsabilitat assistencial dels centres i les unitats de diàlisi correspon a un metge o una metgessa especialista en Nefrologia.

7.2 Els centres i unitats de diàlisi han de garantir la presència física continuada durant l'horari de funcionament d'un metge o d'una metgessa que compti amb experiència en tractaments d'hemodiàlisi.

7.3 Els centres i les unitats de diàlisi han de disposar també del personal sanitari següent:

- a) Personal diplomad en infermeria amb formació pràctica en tècniques d'hemodiàlisi per a realitzar les sessions d'hemodiàlisi: com a mínim, un diplomad o una diplomada en Infermeria per intervals de quatre a cinc monitors d'hemodiàlisi i torn.
- b) Personal auxiliar d'infermeria: com a mínim, un o una auxiliar d'infermeria per intervals de vuit a deu monitors d'hemodiàlisi i torn.

7.4 Els centres i les unitats de diàlisi han de disposar d'un Pla de formació continuada del seu personal, tant fix com eventual.

Article 8

Gestió de residus

Els centres i les unitats de diàlisi estan subjectes a les mesures de gestió contingudes en el Decret 27/1999, de 9 de febrer, de la gestió dels residus sanitaris, i restant normativa vigent en aquesta matèria.

Article 9

Pla de qualitat, procediments normalitzats de treball i protocols d'actuació clínica

9.1 Els centres i les unitats de diàlisi han de disposar d'un Pla de qualitat basat en la gestió de processos i la identificació d'indicadors de qualitat, i han de garantir que s'avaluïn i registrin els resultats d'aquests indicadors amb la freqüència que s'estableixi mitjançant resolució de la persona titular de la direcció general competent en matèria de recursos sanitaris.

9.2 Els centres i les unitats han d'elaborar, en relació amb el procediment d'hemodiàlisi, els procediments normalitzats de treball següents:

- a) Dietètic
- b) De funcions del personal, en el marc del respecte a la competència professional, responsabilitat i autonomia pròpies de les professions sanitàries titulades d'acord amb les previsions de la Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries.
- c) De neteja i desinfecció del local i de l'equipament i material d'ús, inclosa la bugaderia.
- d) D'actuació en cas d'aturada cardio-respiratòria.
- e) De connexió i desconexió de la persona usuària al monitor de diàlisi.
- f) D'actuació per al manteniment d'un bon accés vascular i davant possibles complicacions del mateix (fístules arteriovenoses natives, pròtesis i catèters).
- g) D'actuació davant complicacions agudes derivades de la tècnica de diàlisi.
- h) D'actuació en el cas que els límits de contaminants admesos en l'aigua de diàlisi, per assegurar la seva puresa, siguin sobrepassats.
- i) De treball relacionat amb la planta d'aigües i monitors.

9.3 Els centres i les unitats de diàlisi han de disposar dels següents protocols d'actuació clínica, validats pel centre d'atenció nefrològica de referència que s'estableixi d'acord amb la planificació establerta pel Departament de Salut:

- a) Prevenció de transmissió de malalties infeccioses.
- b) Osteodistròfia renal i fàrmacs que requereixen control del metabolisme mineral.
- c) Anèmia.

- d) Procediment d'accés a proves de laboratori urgents i programades amb la periodicitat que es determini.
- e) Altres patologies que d'acord amb el criteri de la comunitat científica, mitjançant resolució de la persona titular de la direcció general competent en matèria de recursos sanitaris s'estableixi que han de ser controlades d'acord a normes protocol·litzades.

Article 10

Mesures de control i condicions higienicosanitàries

10.1 Les persones titulars dels centres i les unitats de diàlisi són els responsables de la higiene i seguretat de les activitats que s'hi realitzen, així com del manteniment de les instal·lacions, l'equipament i l'instrumental, amb mitjans propis o externs, en les condicions que es fixen en aquest Decret i la resta de normatives que els sigui d'aplicació.

10.2 Els centres i les unitats de diàlisi han de garantir el compliment de les mesures de prevenció de transmissió de malalties infectocontagioses.

10.3 Els centres i les unitats de diàlisi han de garantir una correcta esterilització i desinfecció de l'instrumental, equips i productes sanitaris reutilitzables.

10.4 Els filtres dialitzadors han de ser d'un sol ús i han de complir la normativa vigent en matèria de productes sanitaris.

10.5 Els centres i les unitats de diàlisi han de realitzar la monitorització de la qualitat de l'aigua de diàlisi amb la periodicitat determinada al protocol normalitzat de treball relacionat amb la planta d'aigües i d'acord amb les especificacions del Pla de qualitat del centre o unitat, dur a terme controls microbiològics i de contaminants químics i registrar les dades resultants.

Article 11

Informació i documentació clínica

11.1 Els centres i les unitats de diàlisi han de disposar d'un arxiu documental que contingui la documentació i els registres següents:

- a) La programació i el calendari de les sessions diàries per persona usuària.
- b) Un registre que s'ha de complementar per a cada usuari, amb les dades següents:
 - Nom i cognoms.
 - Data de naixement
 - Sexe
 - Domicili
 - Telèfons de contacte
 - Persona de contacte i si s'escau, persones acompanyants.
 - Número d'història clínica
 - Codi d'identificació personal (CIP)

- c) Història clínica de cada usuari: El contingut de la història clínica s'ha d'ajustar al què disposa la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica. En tot cas hi constarà el full de diàlisi, que inclourà el curs clínic durant cada sessió de diàlisi i on es farà constar el número del monitor utilitzat i lot del filtre, i el full de consentiment informat del tractament d'hemodiàlisi.

11.2 Els fitxers que incorporen la informació i la documentació clínica prevista en aquest article, i el tractament de les dades que s'hi contenen estan subjectes a les previsions de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i a les mesures de seguretat establertes per la normativa dictada en el seu desenvolupament.

Capítol III Autorització sanitària

Article 12

Autorització sanitària d'obertura i funcionament i inscripció al Registre de centres, serveis i establiments sanitaris

12.1 L'autorització sanitària d'obertura i funcionament dels centres i les unitats de diàlisi i la inscripció al Registre de centres, serveis i establiments sanitaris del Departament de Salut és obligatòria i prèvia al començament de la seva activitat.

12.2 El procediment per a l'atorgament de l'autorització sanitària d'obertura i funcionament dels centres i les unitats de diàlisi s'ha d'ajustar a la normativa general d'autorització i registre de centres i serveis sanitaris vigent.

12.3 L'autorització correspon atorgar-la a la persona titular de la direcció general competent en matèria de recursos sanitaris, una vegada constatat el compliment dels requisits estructurals, d'equipament i de funcionament que s'estableixen en aquest Decret, a partir de l'anàlisi de la documentació aportada en la sol·licitud i la comprovació prèvia, pels òrgans competents de la direcció general competent en matèria de recursos sanitaris.

Article 13

Modificació de l'autorització

13.1 La modificació dels requisits estructurals i de funcionament, el trasllat i el tancament dels centres i unitats de diàlisi requereixen d'autorització prèvia per part de la persona titular de la direcció general competent en matèria de recursos sanitaris, abans de fer-se efectives.

13.2 El procediment per a la modificació de l'autorització s'ha d'ajustar a la normativa general d'autorització i registre de centres i serveis sanitaris vigent.

Article 14

Ineficàcia sobrevinguda de l'autorització

Els centres i les unitats de diàlisi han de mantenir les condicions exigides per a la seva autorització i estan subjectes a la inspecció i control de la direcció general competent en matèria de recursos sanitaris. D'ofici o a instància de part, el director o la directora general competent en matèria de recursos sanitaris podrà declarar la ineficàcia sobrevinguda de l'autorització quan l'acta que s'emeti per via d'inspecció posi de manifest l'incompliment dels requisits d'autorització, prèvia tramitació del corresponent expedient.

Capítol IV

Règim sancionador i mesures cautelars

Article 15

Règim sancionador

15.1 Les infraccions a les disposicions d'aquest Decret són sancionables de conformitat amb allò establert en el capítol VI del títol I, articles 32 a 36 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

15.2 Són òrgans competents per a la imposició de les sancions, els següents:

- a) El director o la directora general competent en matèria de recursos sanitaris, en cas de multa fins a 30.000 euros.
- b) El conseller o la consellera competent en matèria de salut, en cas de multa fins a 250.000 euros.
- c) El Govern de la Generalitat, en cas de multa superior a 250.000 euros.

Article 16

Mesures cautelars

De conformitat amb el que estableix l'article 37 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, les autoritats sanitàries podran adoptar la mesura de clausura de les instal·lacions que no comptin amb les prèvies autoritzacions preceptives, o de suspensió del seu funcionament fins que no s'esmeni el defecte o es compleixin els requisits exigits per raons de sanitat, higiene o seguretat.

Disposició transitòria

Única

Els centres i les unitats de diàlisi que en el moment d'entrada en vigor d'aquest Decret disposin de la preceptiva autorització sanitària d'obertura i funcionament disposaran d'un termini de dos anys per tal d'adaptar-se a les previsions i els requisits establerts en aquest Decret pel que fa als elements estructurals, d'equipament i de personal i adreçar a la direcció general competent en matèria de recursos sanitaris la documentació necessària a efectes de renovar la corresponent autorització administrativa .

Disposició derogatòria

Queda derogada l'Ordre de 16 de juny de 1987, de desplegament del Programa d'Atenció a la Insuficiència Renal (DOGC núm. 856, de 26.6.1987).

Disposició final
Única

Aquest Decret entrarà en vigor als vint dies naturals de l'endemà d'haver estat publicat en el Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya.

Barcelona, ____ d _____ de 2008

José Montilla i Aguilera
President de la Generalitat de Catalunya

Marina Geli i Fàbrega
Consellera de Salut

Aquest text és transcripció del document de treball lliurat pel Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.