



# **PAUTA DE CHEQUEO PARA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CENTROS DE DIÁLISIS**

**Subsecretaría de Salud Pública  
División de Políticas Públicas Saludables y Promoción  
Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas,  
de Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias**

**PAUTA DE CHEQUEO PARA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CENTROS DE DIÁLISIS****I.- ANTECEDENTES GENERALES**

FECHA: \_\_\_\_\_

<b>Tipo de solicitud</b>	
a) Revisión de Planos/Proyecto	b) Instalación
	c) Funcionamiento
d) Modificación (especificar)	
e) Traslado	Desde:
	Hacia:
<b>Identificación del Centro</b>	
Nombre del Centro	
Dirección (calle, Nº, local)	
Teléfono	Correo electrónico
<b>Propietario del Centro</b>	
Nombre o Razón Social	RUN o RUT
Domicilio legal (calle, Nº, local)	Comuna
Teléfono	Correo electrónico
<b>Representante Legal del Centro</b>	
Nombre (s)	RUN
Domicilio legal (calle, Nº, local)	Comuna
Teléfono	Correo electrónico
<b>Director Técnico del Establecimiento</b>	
Nombre	RUN
Profesión	

Domicilio legal (calle, Nº, local)		Comuna		
Teléfono		Correo electrónico		
<b>Modalidad de prestación de servicios</b>				
a) Hemodiálisis		b) Peritoneodiálisis	c) Diálisis móvil o de agudos	
<b>Documentación formal</b>			<b>SI</b>	<b>NO</b>
Copia de iniciación de actividades ante el SII o declaración del capital inicial.				
Fotocopia escritura de la sociedad legalizada ante notario y certificado de vigencia de la sociedad si esta tiene más de 1 año.				
Fotocopia inscripción en el Registro de Comercio, publicación en Diario Oficial.				
Certificado municipal de cambio de destino.				
Documentación que acredite el derecho a uso del inmueble (Contrato de Arrendamiento, Comodato, Inscripción de Dominio, Escritura de Compraventa).				

<b>SEGÚN ARTÍCULO 4º, DS 45/2016</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>ACEPTA SOLICITUD</b>		

\_\_\_\_\_  
FIRMA INTERESADO/A

\_\_\_\_\_  
FIRMA FISCALIZADOR/A

## II.- REVISIÓN DE SOLICITUD: ÁMBITO ORGANIZACIÓN

<b>Objetivo</b>					
<b>Evidenciar el cumplimiento de la normativa vigente a través de la presentación de la siguiente documentación:</b>					
<b>ITEM</b>	<b>DS 45/16</b>	<b>REQUISITOS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>
1	Art. 4	Solicitud de Autorización Sanitaria presentada por el interesado o representante legal a la Secretaría Regional Ministerial de Salud.			
2	Art. 4, letra a	Nombre del establecimiento, nombre de fantasía si lo hubiese, domicilio, teléfono, correo electrónico de contacto.			
3	Art. 4, letra b	Documentos que acrediten dominio del inmueble o derecho a su uso: inscripción de dominio, contrato de arriendo, comodato u otros según corresponda.			
4	Art. 4, letra c	Certificado de Destino Comercial de la propiedad otorgado por la Dirección de Obras Municipales o Certificado de Recepción en el caso de edificaciones nuevas.			
5	Art. 4, letra d	Escritura pública de constitución de sociedad, individualización del o de los representantes legales, si se trata de una persona jurídica o individualización del propietario si es persona natural.			
6	Art. 4, letra e	Individualización del profesional que asumirá la dirección técnica del establecimiento.			
7	Art. 4, letra f	Planos de la planta física, con la distribución funcional de las dependencias del establecimiento, especificando al menos lo siguiente: flujos de circulación, recintos generales, sala de HD, estación de enfermería, áreas de trabajo limpia y sucia, sala de reprocesamiento y sala de tratamiento de agua.			
8	Art. 4, letra g	Copias de los planos o certificados correspondientes de las instalaciones de electricidad, agua potable y gas, visados por personal autorizado de las instituciones competentes en cada uno de esos ámbitos.			
9	Art. 4, letra h	Listado de los equipos que se utilizarán en los procedimientos generales y específicos, incluyendo la autorización para el uso de equipos que lo requieran			
10	Art. 4, letra i	Programa de mantención preventiva de maquinarias, equipos y vehículos de transporte de las unidades de diálisis móviles.			
11	Art. 4, letra j	Certificados de calibración y puesta en marcha de equipos.			
12	Art. 4, letra k	Documentación que acredite el dominio de los móviles, para el caso de las diálisis móviles.			
13	Art. 4, letra l	Listado de los elementos de protección personal a usar en el centro, según el riesgo laboral.			
14	Art. 4, letra m	Horario de funcionamiento del Centro y distribución de turnos del personal.			
15	Art. 4, letra n y Art. 29, letra a	Manual de normas y procedimientos de todas las actividades de atención clínica y procedimientos técnicos a realizar en el establecimiento, que incluya el manejo de pacientes con patógenos transmisibles por sangre.			
16	Art. 4, letra o	Reglamento interno de orden, higiene y seguridad.			
17	Art. 4, inciso 2	Tramitación Autorización Sanitaria de Botiquín en curso.			
18	Art. 4, inciso 2	Tramitación Autorización Sanitaria de REAS en curso.			
19	Art. 20	La calidad del agua para hemodiálisis se ajusta a los niveles máximos de elementos químicos señalados en el Art. 20 del DS 45/16. (Ver tabla N° 1 al final de la pauta).			
20	Art. 21	El agua purificada tiene una conductividad máxima de 5 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ a 25 °C.			

21	Art. 21	El agua purificada tiene una conductividad máxima de 20 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ a 25 °C. <sup>(1)</sup> . (Ver tabla N° 2 al final de la Pauta)			
22	Art. 22	Los controles microbiológicos del agua purificada y ultrapura están dentro de parámetros normales. (Ver tabla N° 3 al final de la pauta).			
23	Art. 22	Existen 4 controles microbiológicos consecutivos normales. Uno por semana <sup>(2)</sup> .			
24	Art. 29	El establecimiento dispone, para el uso de todo su personal, de la normativa vigente que regula la actividad, en versión escrita impresa o digital.			
25	Art. 29, letra b	Manual de procedimientos de reutilización y control de capacidad de los dializadores y líneas arterial y venosa. (No exigible para diálisis móviles).			
26	Art. 29, letra c	Protocolos para realizar los análisis químicos y bacteriológicos del agua tratada.			
27	Art. 29, letra d	Programa de mantención preventiva de todo el equipamiento utilizado ya sea internamente o enviado a expertos externos.			
28	Art. 29, letra e	Manual de normas locales de prevención de infecciones en hemodiálisis, basado en la Norma Técnica de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud (IAAS).			
29	Art. 29, letra f	Programa que contenga procedimientos de vigilancia epidemiológica de infecciones, reacciones adversas y mortalidad.			
30	Art. 29, letra g	Programa de control, mantención y desinfección de la planta de tratamiento del agua.			
31	Art. 29, letra h	Manual de normas de bioseguridad, que contemple un programa de control de riesgo para el personal.			
32	Art. 30	El Centro de Diálisis cuenta con un plan escrito de medidas de prevención de riesgos y actuación frente a urgencias clínicas, emergencias, desastres y catástrofes, que incluye:			
33	Art. 30, letra a	Plan de prevención de riesgos que contempla al personal del Centro y a los pacientes.			
34	Art. 30, letra b	Plan de acciones de emergencia y evacuación, que contempla al personal del Centro y a los pacientes.			
35	Art. 30, letra c	Protocolo de reanimación cardio-pulmonar.			
36	Art. 30, letra c	Normas y procedimientos de uso y manejo del carro de paro.			
37	Art. 30, inciso 2	Plan de contingencia en caso que se presenten o detecten defectos en la calidad de los insumos o procesos.			
38	Art. 31	Formulario de notificación obligatoria de enfermedades transmisibles.			

**(1)** Si a pesar de contar para el tratamiento del agua con doble osmosis en serie o una osmosis más un electrodesionizador en serie no se alcanza una conductividad de 5  $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$  y todos los contaminantes químicos medidos, especificados en el Art. 20, están en niveles correctos, se aceptará una conductividad máxima de 20  $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ .

**(2)** Periodo de validación: Tiempo que transcurre para validar un sistema nuevo de tratamiento de agua después de su instalación.

**OBSERVACIONES:**


### III.- REVISIÓN DE SOLICITUD: ÁMBITO RECURSO HUMANO

<b>Objetivo</b>					
<b>Disponer del personal necesario para asegurar la atención médica y de enfermería durante todo el horario de funcionamiento.</b>					
<b>Previo al otorgamiento de la autorización de funcionamiento, el solicitante deberá ingresar a la Secretaría Regional Ministerial de Salud, los siguientes antecedentes:</b>					
<b>ITEM</b>	<b>DS 45/16</b>	<b>REQUISITOS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>
39	Art. 5	Certificado de la especialización del Director Técnico y registro como prestador individual en la Superintendencia de Salud.			
40	Art. 5	Carta de aceptación al cargo y horario de permanencia en el establecimiento del Director Técnico.			
41	Art. 5	Nómina detallada del personal, con su respectivo registro como prestadores individuales en la Superintendencia de Salud, certificado de entrenamiento en diálisis extendido por el Director Técnico de un Centro debidamente autorizado o estudios de diplomado o postgrado de formación en diálisis en Universidades reconocidas por el Estado, según corresponda.			
42	Art. 7	Si corresponde a atención de adultos el Director Técnico es un Nefrólogo o un Internista.			
43	Art. 7	Si corresponde a atención de niños, el Director Técnico es un Nefrólogo Infantil o un Pediatra.			
44	Art. 7, inciso 3	Si el cargo de Director Técnico es ejercido por un médico Internista, en el caso de pacientes adultos o por un Pediatra en el caso de niños, éstos cuentan con entrenamiento práctico en diálisis de a lo menos 6 meses, debidamente certificado.			
45	Art. 8	Existe documentación que evidencia cuáles son las funciones del Director Técnico.			
46	Art. 11, letra a	El o los médicos cirujanos de turno tienen capacitación en diálisis debidamente certificada de, a lo menos, 3 meses.			
47	Art. 11, letra b	La enfermera jefe o coordinadora, cuenta con estudios de diplomado o de post grado realizados en universidades reconocidas por el Estado o experiencia en Centros de Diálisis de, a lo menos, 3 años.			
48	Art. 11, letra b	La enfermera jefe o coordinadora cuenta con capacitación en Infecciones Asociadas a la Atención de Salud (IAAS) y Gestión de Calidad en Salud, debidamente certificada.			
49	Art. 11, letra b	Si el centro cuenta con un número menor o igual a 72 pacientes, dispone de media jornada semanal dedicada a jefatura o coordinación de enfermera.			
50	Art. 11, letra b, inciso 2	Si el centro cuenta con un número mayor a 72 pacientes, dispone de jornada semanal dedicada a jefatura o coordinación de enfermera.			
51	Art. 11, letra b, inciso 3	Existe documentación que evidencia cuáles son las funciones de la Enfermera Coordinadora.			
52	Art. 11, letra c	Las/os enfermeras/os de atención directa cuentan con capacitación teórica y práctica de 3 meses de duración certificada por el Director Técnico de un Centro de Diálisis o estudios de diplomado o postgrado realizados en universidades reconocidas por el Estado, con la certificación correspondiente.			
53	Art. 11, letra d	Las/los Enfermeras/os de peritoneodiálisis, cuentan con capacitación de a lo menos 1 mes en una unidad de diálisis peritoneal.			
54	Art. 11, letra e	Los/as Auxiliares de Enfermería o Técnicos de Nivel Medio o Técnicos de Nivel Superior de Enfermería, tienen capacitación teórica y práctica de 2 meses de duración certificada por el Director Técnico de un Centro de Diálisis.			

55	Art. 11, letra f	El Centro cuenta con Nutricionista para peritoneodiálisis, que realice el control nutricional al ingreso del paciente al Programa, al tercer mes y luego cada 6 meses o según requerimiento médico.			
56	Art. 11, letra g	Los auxiliares de servicio, cuenta con una inducción al Centro de Diálisis de, a lo menos, 21 horas, debidamente certificada por el Director Técnico del Centro.			
57	Art. 11, letra h	Los conductores de unidades móviles y/o traslado de pacientes, cuentan con una inducción al Centro de Diálisis de, a lo menos, 21 horas.			
58	Art. 11, letra i	El Centro cuenta con personal administrativo.			
59	Art. 11, letra j	Nutricionista para hemodiálisis, en caso de ser necesario. Esta profesional puede no ser parte de la dotación permanente del establecimiento.			
60	Art. 12	Cada enfermera/o será responsable de atender simultáneamente a un máximo de 6 pacientes adultos o 3 pacientes pediátricos o 1 paciente en diálisis móvil.			
61	Art. 12	En peritoneodiálisis, cada enfermera/o está a cargo de un máximo de 30 pacientes adultos o 15 pediátricos.			
62	Art. 13	El Centro dispondrá para la desinfección de alto nivel de los circuitos de hemodiálisis de un/a auxiliar de enfermería o un/a técnico de nivel medio o un/a técnico de nivel superior de enfermería exclusivo para estos fines, durante la jornada laboral.			
<b>OBSERVACIONES:</b>					

#### IV.- VISITA DE INSPECCIÓN: ÁMBITO INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO

<b>Objetivo</b>					
<b>Disponer de instalaciones acordes con los requerimientos de los usuarios y a las prestaciones que allí se otorgan, que se evidencia a través de:</b>					
<b>1. Recintos generales</b>					
ITEM	DS 45/16	REQUISITOS	SI	NO	N/A
63	Art. 15	Pisos y superficies lisas, lavables, no absorbentes ni adsorbentes.			
64	Art. 15	Iluminación y ventilación de acuerdo con la normativa vigente.			
65	Art. 15	Sistema de climatización que permite regular la temperatura ambiental.			
66	Art. 15, numeral 1, letra a	Al menos una puerta de ingreso principal al establecimiento es accesible en forma autónoma e independiente desde el nivel de la vereda, para circulación de sillas de ruedas y circulación asistida de camillas.			
67	Art. 15, numeral 1, letra b	Si el Centro tiene sus salas de HD en pisos superiores, cumple con lo establecido en el Decreto Supremo N° 50 de 2015, Ordenanza General de Urbanismo y Construcciones del MINVU, en lo relacionado con igualdad de oportunidades e inclusión social de personas con discapacidad.			
68	Art. 15, numeral 1, letra c	Área de recepción y sala de espera, vías de circulación expeditas que permitan el acceso de personas con discapacidad, sillas de ruedas y camillas.			
69	Art. 15, numeral 1, letra d	Espacio con casilleros y percheros para el almacenamiento y disposición de artículos personales de los usuarios.			
70	Art. 15, numeral 1, letra e	Servicios higiénicos para los usuarios, cercanos a la sala de diálisis, diferenciados por sexo, con dispensadores de jabón y toalla para lavado y secado de manos.			

71	Art. 15, numeral 1, letra e	Un servicio higiénico para personas con discapacidad que permite el ingreso y circulación de una silla de ruedas.			
72	Art. 15, numeral 1, letra e	Al menos un servicio higiénico cuenta con ducha teléfono.			
73	Art. 15, numeral 1, letra f	Servicios higiénicos, área de vestuarios y sala de alimentación para el personal.			
74	Art. 15, numeral 1, letra g	Las Bodegas destinadas a almacenar equipamiento, insumos clínicos y productos farmacéuticos o medicamentos garantizan la mantención de sus características e integridad hasta el momento de su utilización y mientras dura su período de validez.			
75	Art. 15, numeral 1, letra g	Cuenta con refrigerador para los insumos clínicos, productos farmacéuticos o medicamentos de condición termolábil.			
76	Art. 15, numeral 1, letra h	Cuenta con área cerrada para disposición transitoria de residuos, según normativa vigente.			
77	Art. 15, numeral 1, letra i	Espacio cerrado destinado a limpiar y guardar materiales y equipos utilizados en las labores de aseo del recinto, con depósito profundo de lavado.			
78	Art. 15, numeral 1, letra j	Área administrativa donde se guardarán archivos, fichas clínicas y otros que permita el almacenamiento de los antecedentes de los pacientes en forma segura.			
79	Art. 15, numeral 1, letra k	Sala destinada a la atención del paciente para control médico, con elementos básicos como balanza, monitor de presión, camilla, escabel y lavamanos.			
80	Art. 15, numeral 1, letra l	En caso de entregar colación a los pacientes, el almacenamiento y manipulación de ésta deberá cumplir con lo establecido en el Reglamento Sanitario de los Alimentos del Ministerio de Salud o el que lo reemplace.			

Las empresas que presten como único servicio el arriendo de unidades móviles sólo deberán cumplir los puntos f, g, i.

**OBSERVACIONES:**



**Cabina Vehículo de Transporte de Diálisis Móviles**

**La cabina del vehículo de transporte de los equipos para diálisis móvil e insumos correspondientes, deberá cumplir con los siguientes requisitos:**

ITEM	DS 45/16	REQUISITOS	SI	NO	N/A
81	Art. 15, inciso 4, letra a	Condiciones sanitarias para la prevención de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud.			
82	Art. 15, inciso 4, letra b	Temperatura inferior a 25 °C.			
83	Art. 15, inciso 4, letra c	Revestimientos internos antideslizantes, impermeables, lavables y resistentes a los desinfectantes actuales.			

**NOTA:** Todos los documentos son controlados en el sitio web [archivos.minsal.cl](http://archivos.minsal.cl) de la Subsecretaría de Salud Pública. Toda impresión o copia de ellos es un documento "No Controlado".



	<b>PAUTA CHEQUEO PARA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CENTROS DE DIÁLISIS</b>		
	Código B35-PRO01-INS11	Versión: 01	Página 9 de 16

84	Art. 15, inciso 4, letra d	Condiciones de seguridad que evitan el deterioro de equipos e insumos.			
----	----------------------------------	--	--	--	--

<b>OBSERVACIONES:</b>					

**2. Áreas específicas para Peritoneodiálisis.**

ITEM	DS 45/16	REQUISITOS	SI	NO	N/A
85	Art. 15, numeral 2, letra a	Sala de procedimientos con el equipamiento y material acorde a la atención y al número de pacientes.			
86	Art. 15, numeral 2, letra b	Sala de educación y capacitación del paciente y su familia, con mobiliario de superficies lavables, que puede corresponder a la consulta médica del Centro, siempre y cuando ésta cuente con el espacio requerido para tal actividad.			
87	Art. 15, numeral 2, letra c	Lavamanos con dispensadores de elementos para el lavado y secado de manos y contenedor de desechos con tapa y pedal.			
88	Art. 15, numeral 2, letra d	Área limpia con superficie de material liso, lavable no absorbente ni adsorbente, totalmente separada del área sucia.			
89	Art. 15, numeral 2, letra e	Área sucia con superficie de material liso, lavable no absorbente ni adsorbente, y depósito profundo de lavado.			

<b>OBSERVACIONES:</b>					

**3. Áreas específicas para Hemodiálisis.**

ITEM	DS 45/16	REQUISITOS	SI	NO	N/A
90	Art. 15, num. 3.1, letra a	La sala de hemodiálisis permite la circulación expedita del personal y del equipamiento, con espacio de al menos 50 cm. entre cada módulo, con acceso a cada paciente por tres costados.			
91	Art. 15, num. 3.1, letra b	Puerta de acceso a la sala de HD, con apertura hacia afuera o de vaivén, lo suficientemente amplia para dejar pasar una silla de ruedas o camilla.			
92	Art. 15, num. 3.1, letra c	Estación de enfermería con visión sobre todos los pacientes.			
93	Art. 15, num. 3.1, letra d	Cada 6 puestos o módulos de HD, se encuentra instalado un lavamanos.			
94	Art. 15, num. 3.1, letra e	Área limpia, con lavamanos, destinada a almacenar y preparar el material para los procedimientos.			
95	Art. 15, num. 3.1, letra e	El material estéril se encuentra almacenado según normativa vigente.			

**NOTA:** Todos los documentos son controlados en el sitio web [archivos.minsal.cl](http://archivos.minsal.cl) de la Subsecretaría de Salud Pública. Toda impresión o copia de ellos es un documento "No Controlado".

96	Art. 15, num. 3.1, letra f	Área sucia, con depósito profundo de lavado.			
97	Art. 15, num. 3.2, letra a	El módulo de diálisis exclusivo para pacientes portadores de Hepatitis B, se encuentra separado físicamente por paneles u otros medios de material lavable que permite la visualización del paciente. (Exigible en caso de brindar prestación a pacientes con Hepatitis B).			
<b>OBSERVACIONES:</b>					

<b>4. Área de Reprocesamiento (No exigible a diálisis móviles)</b>					
ITEM	DS 45/16	REQUISITOS	SI	NO	N/A
98	Art. 15, numeral 4, letra a	Sala de reprocesamiento con piso, paredes y cielo de material liso, lavable no absorbente.			
99	Art. 15, numeral 4, letra c	Piletas individuales y profundas para el lavado en circuito cerrado del CEC, de material resistente a la humedad y a los agentes químicos empleados en el reprocesamiento, no adsorbente y no absorbente.			
100	Art. 15, numeral 4, letra d	La distancia de separación entre cada pileta de lavado o batería de llaves no deberá ser menor a 30 cm, medida entre el centro de cada soporte de dializador y el siguiente.			
101	Art. 15, numeral 4, letra e	Pileta de lavado independiente para los CEC e insumos utilizados en pacientes portadores de Hepatitis C y VIH, con separadores laterales del mismo material de las piletas.			
102	Art. 15, numeral 4, letra f	Área limpia con lavamanos, dispensadores para el lavado y secado de manos y contenedor de desechos con tapa y pedal.			
103	Art. 15, numeral 4, letra g	Área sucia con pileta profunda de lavado, de material no tóxico, no corrosivo, no adsorbente y no absorbente.			
104	Art. 15, numeral 4, letra h	Ducha teléfono para derrames, con los insumos correspondientes.			
105	Art. 15, numeral 4, letra j	Área exclusiva para el almacenamiento de los CEC y elementos de uso diario, habilitada con mobiliario de material resistente a la humedad, no corrosivo, no adsorbente y no absorbente.			
106	Art. 15, numeral 4, letra j	El espacio para almacenamiento de los CEC cumple con requisitos de iluminación y temperatura, según las recomendaciones para el desinfectante utilizado en el reprocesamiento.			
107	Art. 15, numeral 4, letra k	Ventilación forzada (con un mínimo de 10 renovaciones de aire por hora).			
108	Art. 15, numeral 4, letra l	Espacio cercano para mueble de material liso, lavable no absorbente y no adsorbente, destinado a guardar los elementos de protección personal de los funcionarios que operarán en la sala de reprocesamiento. (Los elementos de protección personal no deben almacenarse dentro de la sala de reprocesamiento).			
<b>OBSERVACIONES:</b>					


**NOTA:** Todos los documentos son controlados en el sitio web [archivos.minsal.cl](http://archivos.minsal.cl) de la Subsecretaría de Salud Pública. Toda impresión o copia de ellos es un documento "No Controlado".

<b>Sala de tratamiento de agua</b>					
ITEM	DS 45/16	REQUISITOS	SI	NO	N/A
109	Art. 16	Sala cerrada, de material liso, lavable y no absorbente.			
110	Art. 16	La sala mantiene una temperatura inferior a los 25 °C.			
<b>1. Sistema de tratamiento de agua</b>					
<b>1.1 Etapa de pre tratamiento</b>					
ITEM	DS 45/16	REQUISITOS	SI	NO	N/A
111	Art. 16, num. 1.1, letra a	Cuenta con filtros de retención de partículas en suspensión o sedimentos.			
112	Art. 16, num. 1.1, letra b	Cuenta con equipos descalcificadores o ablandadores.			
113	Art. 16, num. 1.1, letra c	Cuenta con filtros de carbón instalados inmediatamente antes de la osmosis inversa.			
<b>1.2 Etapa de tratamiento. Cuenta con una osmosis inversa que incluye:</b>					
ITEM	DS 45/16	REQUISITOS	SI	NO	N/A
114	Art. 16, num. 1.2, letra a	Manómetros antes y después del filtro de partículas de 1 a 5 µm, en entrada a las membranas y en línea de rechazo de agua.			
115	Art. 16, num. 1.2, letra a	Medidor de flujo en líneas de permeato y rechazo.			
116	Art. 16, num. 1.2, letra a	Un conductivímetro instalado en línea permeato.			
117	Art. 16, num. 1.2, letra a	Una válvula de muestreo después del conductivímetro.			
118	Art. 16, num. 1.2, letra b	En caso de no lograr la calidad de agua requerida, cuenta con una segunda osmosis en serie o en línea o en su defecto un equipo electrodeionizador.			
119	Art. 16, num. 1.2, letra c	Bombas de distribución. Éstas son de material no degradable, inerte, no corrosivo, atóxico, no adsorbente y no absorbente. Si se utiliza acero inoxidable, éste debe ser de grado farmacéutico.			
<b>1.3 Etapa post tratamiento<sup>(3)</sup></b>					
ITEM	DS 45/16	REQUISITOS	SI	NO	N/A
120	Art. 16, num. 1.3, letra a	Equipo de luz ultravioleta ubicado después del estanque acumulador de reserva de agua tratada.			
121	Art. 16, num. 1.3, letra b	Filtro de 1 µm, previo al filtro bacteriano.			

122	Art. 16, num. 1.3, letra c	Filtro bacteriano de 0,2 µm absoluto, después del equipo ultravioleta.			
123	Art. 16, num. 1.3, letra c	Manómetros antes y después de cada filtro, de material no degradable, inerte, no corrosivo, atóxico, no adsorbente y no absorbente. Si se utiliza acero inoxidable, éste debe ser de grado farmacéutico.			
(3) Quedan exceptuados de cumplir con la etapa de post tratamiento los sistemas de osmosis en línea.					
<b>OBSERVACIONES:</b>					

<b>2.- Sistema de almacenamiento</b>					
ITEM	DS 45/16	REQUISITOS	SI	NO	N/A
124	Art. 16, numeral 2, letra a	Los estanques son de material liso, resistente, no degradable, inerte, no corrosivo, atóxico, no adsorbente, no absorbente, opacos, de base cónica, de aristas redondeadas, con tapa superior hermética y filtro de venteo antibacteriano de 0,2 µm.			
125	Art. 16, numeral 2, letra b	La entrada del agua a los estanques es por la parte superior, en forma de ducha y salida por la parte inferior.			
126	Art. 16, numeral 2, letra c	El estanque de almacenamiento de agua tratada debe mantener una circulación constante del agua.			
<b>OBSERVACIONES:</b>					

<b>3.- Sistema de distribución</b>					
ITEM	DS 45/16	REQUISITOS	SI	NO	N/A
127	Art. 16, numeral 3, letra a	Los materiales de las cañerías de distribución no contribuyen a la contaminación química del agua y son compatibles con los diferentes desinfectantes a utilizar en su mantención.			
128	Art. 16, numeral 3, letra a	Las cañerías son continuas, evitando empalmes y acodaduras.			
129	Art. 16, numeral 3, letra a	El agua tratada nunca entra en contacto con metales, a excepción del acero inoxidable de grado farmacéutico.			
130	Art. 16, numeral 3, letra b	La cañería principal mantiene un flujo turbulento que impide el estancamiento y su velocidad es mayor a 1m/seg. <sup>(4)</sup>			
131	Art. 16, numeral 3, letra c	El agua no consumida retorna al estanque de agua tratada con el objeto de mantener una circulación permanente de ésta durante las 24 horas del día.			
132	Art. 16, numeral 3, letra d	La red de distribución posee dispositivos antirretorno.			

	<b>PAUTA CHEQUEO PARA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CENTROS DE DIÁLISIS</b>		
	Código B35-PRO01-INS11	Versión: 01	Página 13 de 16

133	Art. 16, numeral 3, letra e	Existe un conductivímetro en el anillo, cercano a la estación de enfermería, para el monitoreo continuo.			
134	Art. 16, numeral 3, letra f	Las bombas de agua son de material no degradable, inerte, no corrosivo, atóxico, no adsorbente y no absorbente. Si se utiliza acero inoxidable, éste debe ser de grado farmacéutico.			
(4) En el parámetro de diseño deberá quedar establecida esta exigencia de velocidad de flujo de la cañería principal.					
<b>OBSERVACIONES:</b>					

<b>Instalaciones eléctricas</b>					
ITEM	DS 45/16	REQUISITOS	SI	NO	N/A
135	Art. 18, letra a	Considera los consumos máximos indicados por el fabricante, para todo el equipamiento, incluyendo los sistemas de iluminación general.			
136	Art. 18, letra b	Cuenta con enchufes individuales para cada equipo, con capacidad suficiente para el consumo indicado por el fabricante y con conexión a tierra.			
137	Art. 18, letra c	Cuenta con equipos de iluminación de emergencia en sala de diálisis.			
138	Art. 18, letra c	Cuenta con equipos de iluminación de emergencia en sala de tratamiento de agua.			
139	Art. 18, letra c	Cuenta con equipos de iluminación de emergencia en sala de reprocesamiento y bodegas de insumo.			
140	Art. 18, letra c	Cuenta con equipos de iluminación de emergencia en pasillos y vías de escape.			
<b>OBSERVACIONES:</b>					

<b>Equipamiento</b>					
ITEM	DS 45/16	REQUISITOS	SI	NO	N/A
141	Art. 32	Existe un listado de los equipos que va a utilizar y hoja de vida de cada uno de ellos, que contiene:			
142	Art. 32, letra a	Nombre de los equipos y finalidad de uso.			
143	Art. 32, letra b	Nombre de la empresa fabricante o importador			
144	Art. 32, letra c	Año de fabricación, código, serie y Nº de lote.			
145	Art. 33	Cuentan con un monitor de HD de respaldo por cada 12 máquinas en uso. Los monitores de HD a usar no exceden los 10 años o las 42.000 horas de funcionamiento.			
146	Art. 33	Los monitores de HD a usar no exceden los 10 años o las 42.000 horas de funcionamiento.			
147	Art. 34	Las máquinas o monitores de hemodiálisis crónica son de paso único, sin recirculación de líquido de diálisis y con elementos de seguridad en el circuito extracorpóreo (Control de temperatura, conductivímetro, detector de hemoglobina, etc.)			
148	Art. 35	El establecimiento dispone de un carro de paro debidamente equipado y con desfibrilador, el que se encontrará ubicado en la sala de hemodiálisis.			

**NOTA:** Todos los documentos son controlados en el sitio web [archivos.minsal.cl](http://archivos.minsal.cl) de la Subsecretaría de Salud Pública. Toda impresión o copia de ellos es un documento "No Controlado".

149	Art. 36	El establecimiento cuenta con un grupo electrógeno que le permitirá mantener en pleno funcionamiento todos los monitores, equipos de diálisis que utiliza y la planta de tratamiento de agua, cada vez que disminuya o se suprima el suministro de energía eléctrica de la red general.			
150	Art. 37	Los lavamanos ubicados en la sala de HD, sala de PD, área para pacientes portadores de Hepatitis B y sala de reprocesamiento cuentan con agua fría y caliente, están equipados con grifería de chorro de agua único, elevado, con posibilidad de regulación de temperatura y que le permite abrir y cerrar el suministro de agua sin necesidad de tocar los grifos.			
151	Art. 37	Los lavamanos cuentan con dispensadores de jabón y de secado de manos y un contenedor de desechos con tapa y pedal.			
<b>OBSERVACIONES:</b>					

Tabla Nº 1

<b>NIVELES MÁXIMOS DE CONTAMINANTES QUÍMICOS</b>	
<b>Contaminante</b>	<b>Máximo concentración</b>
Aluminio	0.01 mg/l
Antimonio	0.006 mg/l
Arsénico	0.005 mg/l
Bario	0.1 mg/l
Berilio	0.0004 mg/l
Cadmio	0.001 mg/l
Calcio	2 mg/l
Cloraminas	0.1 mg/l
Cloro total	0.1 mg/l
Cobre	0.1 mg/l
Cromo	0.014 mg/l
Flúor	0.2 mg/l
Magnesio	4 mg/l
Mercurio	0.0002 mg/l
Nitratos	2 mg/l
Plata	0.005 mg/l
Plomo	0.005 mg/l
Potasio	8 mg/l
Selenio	0.09 mg/l
Sodio	70 mg/l
Sulfatos	100 mg/l
Talio	0.002 mg/l
Zinc	0.1 mg/l

Fuente: ANSI/AAMI 13959:2014

Tabla Nº 2


<b>CLASIFICACIÓN DE AGUAS SEGÚN GRADOS DE DUREZA</b>	
<b>CaCo<sub>3</sub> (mg/L)</b>	<b>Tipo de agua</b>
0 - 60	Blanda
61 - 120	Moderadamente dura
121 - 180	Dura
> 180	Muy dura

Fuente: OMS

Tabla Nº 3

<b>NIVELES MÁXIMOS ADMISIBLES: MICROORGANISMOS Y ENDOTOXINAS</b>		
<b>Calidad bacteriológica del agua</b>	<b>Microbiana (UFC/ml)</b>	<b>Endotoxinas (UI/ml)</b>
Agua tratada	≤ 100 UFC/ ml	≤ 0,25 UI/ml
Líquido de diálisis	≤ 100 UFC/ ml	≤ 0,5 UI/ml
Hemodialfiltración (agua ultra pura)	≤ 10 UFC/100 ml (0,1 UFC/ml)	≤ 0,03 UI/ml

Fuente: ANSI/AAMI 13959:2014

	<b>PAUTA CHEQUEO PARA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CENTROS DE DIÁLISIS</b>		
	Código B35-PRO01-INS11	Versión: 01	Página 16 de 16

### IMPORTANTE:

Una vez reunidos la **totalidad de los antecedentes**, deberán depositarlos en un Buzón dispuesto para ello, ubicado en calle Arauco N° 405 de Chillán, para ser ingresados por Oficina de Partes de esta SEREMI de Salud. Para el resguardo de la documentación, se solicita ingresarlos en un sobre o carpeta.

**La Autoridad Sanitaria tiene plazo legal de 30 días hábiles para pronunciarse respecto de una solicitud de autorización, contados desde la recepción conforme de la totalidad de los antecedentes exigidos para ello, conforme al Artículo 7° del Código Sanitario.**

Se considera ingresado a trámite un anteproyecto o proyecto, cuando se encuentran en la Unidad de Profesiones Médicas y Farmacias de esta SEREMI de Salud la totalidad de los documentos requeridos para el trámite solicitado. Luego la documentación es estudiada y revisada por nuestros profesionales quienes efectuarán las observaciones correspondientes, solicitándose mayores antecedentes si así se estima necesario. En caso de haber observaciones, éstas deben ser subsanadas por el Interesado en un plazo de hasta 15 días hábiles, de no ser así, se procederá a la devolución de la totalidad de los antecedentes ingresados al Solicitante.

Para dar continuidad al trámite, y una vez que se logra verificar que hayan sido superadas las falencias encontradas, si es que las hubiera, esta Autoridad Sanitaria verificará en terreno el cumplimiento de los requisitos mínimos establecidos para su eventual aprobación y autorización de funcionamiento.

Previo a la visita de Formalización se deberán cancelar los aranceles correspondientes, cuyos Comprobantes para Pago, con el detalle del Arancel a cancelar, serán emitidos por la Unidad de Profesiones Médicas y Farmacias de esta SEREMI de Salud y enviados al Interesado mediante correo electrónico.

### ARANCELES AÑO 2021

CODIGO	ITEM	VALOR
2.3.1	Aprobación de planos planta física del local o proyecto	\$91.300
2.3.2	Aprobación del local o instalación	\$231.400
2.3.3	Autorización de funcionamiento	\$231.400
	Más 0,5% del capital inicial declarado	

**BENEFICIO PYME:** El arancel total a cobrar por cada trámite para aquellas empresas que, de acuerdo a lo establecido en el artículo segundo de la ley N° 20.416, acrediten ser microempresas, pequeñas o medianas empresas será de **\$1.000.-** En cuyo caso el Interesado debe acreditar su condición de tal, presentando la documentación correspondiente.

### Para mayor información:

<b>UNIDAD DE PROFESIONES MÉDICAS Y FARMACIAS</b> Bulnes N° 620, 4to piso, Of. 409, CHILLAN		<b>JEFATURA</b>	<b>Q.F. PAOLA BLASCO DÁVILA</b>
		<b>CORREO</b>	paola.blasco@redsalud.gov.cl
		<b>TELÉFONO</b>	42 2585280 / Red Minsal: 425280
<b>FISCALIZADOR</b>	<b>Q.F. PABLO CHODIL SOLSONA</b>	<b>FISCALIZADORA</b>	<b>Enf. MAGDALENA CAMPOS MATUS</b>
<b>CORREO</b>	pablo.chodil@redsalud.gov.cl	<b>CORREO</b>	magdalena.campos@redsalud.gov.cl
<b>TELÉFONO</b>	42 2585277 / Red Minsal: 425277	<b>TELEFONO</b>	42 2585298 / Red Minsal: 425298
<b>FISCALIZADORA</b>	<b>Nut. DENISSE MUÑOZ HERNANDEZ</b>	<b>ADMINISTRATIVA</b>	<b>ROXANA REYES FERNÁNDEZ</b>
<b>CORREO</b>	denisse.munozh@redsalud.gov.cl	<b>CORREO</b>	roxanai.reyes@redsalud.gov.cl
<b>TELEFONO</b>	42 2585288 / Red Minsal: 425288	<b>TELÉFONO</b>	42 2585288 / Red Minsal: 425288