

NORMA Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, Para la práctica de la hemodiálisis.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

MAKI ESTHER ORTIZ DOMINGUEZ, Subsecretaria de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidenta del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 38 fracción II, 40 fracciones III y XI, 43, 47 fracción IV y 51 párrafo primero de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 3o. fracciones I, II y IX, 13 apartado A fracciones I, II y IX, 34, 45, 46, 48, 78, 79 y 81 de la Ley General de Salud; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 7o., 8o., 9o., 10o. fracción I y 26 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica; 2o. apartado A fracción I, 8o. fracción V y 9 fracción IV Bis del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación, en el Diario Oficial de la Federación, de la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, Para la práctica de la hemodiálisis.

CONSIDERANDO

Que con fecha 10 de octubre del 2008, en cumplimiento del acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que en los siguientes 60 días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud.

Que durante el periodo de Consulta Pública de 60 días naturales, que concluyó el 9 de diciembre del 2008, fueron recibidos en la sede del mencionado Comité, comentarios sobre el Proyecto de Norma Oficial Mexicana, razón por la que fue publicado el documento de respuesta a comentarios con fecha 20 de mayo del 2010, a que hace referencia el artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-003-SSA3-2010, PARA LA PRACTICA DE LA HEMODIALISIS

PREFACIO

En la elaboración de esta Norma Oficial Mexicana participaron las siguientes dependencias e instituciones:

SECRETARIA DE SALUD

Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud

Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud

Dirección General de Calidad y Educación en Salud

Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán

Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez

Instituto Nacional de Pediatría

Hospital General de México

Hospital Juárez de México

Dirección General de Epidemiología

Dirección General de Información en Salud

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA

Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Instituto de Salud del Estado de Aguascalientes

Servicios de Salud en Coahuila
Secretaría de Salud del Gobierno del Distrito Federal
Secretaría de Salud de los Servicios de Salud en Hidalgo
Secretaría de Salud en Jalisco
Secretaría de Salud del Instituto de Salud del Estado de México
Secretaría de Salud de los Servicios de Salud de Nuevo León
Secretaría de Salud de los Servicios de Salud de Sonora
Servicios de Salud y Asistencia de los Servicios de Salud de Veracruz
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Dirección de Prestaciones Médicas
Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI
Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI
INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO
Dirección Médica
Subdirección de Infraestructura
Centro Médico Nacional 20 de Noviembre
SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL
Dirección General de Sanidad Militar
SECRETARIA DE MARINA
Dirección General de Sanidad Naval
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
Facultad de Estudios Superiores Iztacala
ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE MEXICO, A.C.
ASOCIACION NACIONAL DE HOSPITALES PRIVADOS, A.C.
ASOCIACION MEDICA DEL HOSPITAL MOCEL, A.C.
CONSEJO MEXICANO DE NEFROLOGIA, A.C.
INSTITUTO MEXICANO DE INVESTIGACIONES NEFROLOGICAS, A.C.
INSTITUTO MEXICANO DE IMPLANTES, A.C.
HOSPITAL AMERICAN BRITISH COWDRAY, I.A.P.
HOSPITAL DE LA BENEFICENCIA ESPAÑOLA, I.A.P.
HOSPITAL MEDICA SUR, S.A. de C.V.
SOCIEDAD MEXICANA DE NEFROLOGIA, A.C.

INDICE

- 0.** Introducción
- 1.** Objetivo
- 2.** Campo de aplicación
- 3.** Referencias
- 4.** Definiciones
- 5.** Personal de salud
- 6.** Establecimientos
- 7.** Concordancia con normas internacionales y mexicanas

8. Bibliografía
9. Vigilancia
10. Vigencia
11. Apéndices Normativos

0.- Introducción

La insuficiencia renal en sus dos variedades, aguda y crónica, puede ser tratada con la modalidad de terapia substitutiva extracorpórea conocida como hemodiálisis y sus terapias afines, tales como hemofiltración y hemodiafiltración, tratamiento que, junto con medidas médicas y nutricionales mejoran el pronóstico y modifican la evolución de los enfermos con insuficiencia renal.

Este documento tiene como propósito especificar con claridad las reglas, los procedimientos y los requerimientos de las unidades de hemodiálisis.

Es importante señalar que, para la correcta interpretación de esta norma y sin perjuicio de la aplicación de la legislación sanitaria, se tomarán en cuenta los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica, especialmente el de la libertad prescriptiva a favor del personal médico, a través del cual, los profesionales y auxiliares de las disciplinas para la salud habrán de prestar sus servicios a su leal saber y entender en beneficio del paciente, atendiendo a las circunstancias de modo, tiempo y lugar en que presten sus servicios.

1. Objetivo

Esta norma establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento, con los que deberán contar los establecimientos en los que se practique la hemodiálisis y terapias afines, ya sea en hospitales, unidades independientes o no ligadas a un hospital, así como el perfil del personal y los criterios científicos y tecnológicos a los que deberá sujetarse dicha práctica.

2. Campo de aplicación

Esta norma es de observancia obligatoria y sus disposiciones son obligatorias para los prestadores de los servicios de hemodiálisis y terapias afines de los sectores público, social y privado, en los términos previstos en la misma.

3. Referencias

Para la correcta interpretación y aplicación de esta norma, es necesario consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas:

3.1. Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-1993, Para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

3.2. Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.

3.3. Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, Del expediente clínico.

3.4. Norma Oficial Mexicana NOM-197-SSA1-2000, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.

4. Definiciones

Para los efectos de esta norma se entenderá por:

4.1. Atención médica, conjunto de servicios que se proporcionan al individuo con el fin de proteger, promover y restaurar la salud.

4.2. Diálisis peritoneal, procedimiento terapéutico especializado empleado en el tratamiento de la insuficiencia renal, que utiliza como principio físico-químico la difusión pasiva del agua y solutos de la sangre a través de la membrana peritoneal.

4.3. Hemodiálisis, procedimiento terapéutico especializado empleado en el tratamiento de la insuficiencia renal, aplicando técnicas y procedimientos específicos a través de equipos, soluciones, medicamentos e instrumentos adecuados, que utiliza como principio físico-químico la difusión pasiva del agua y solutos de la sangre a través de una membrana semipermeable extracorpórea.

4.4. Hospital, establecimiento público, social o privado, cualquiera que sea su denominación, que tenga como finalidad la atención de pacientes que se internen para su diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.

4.5. Prestadores de servicios de hemodiálisis, al personal profesional, técnico y auxiliar de la salud y a los establecimientos para la atención médica de los sectores público, social y privado, autorizados en términos de esta norma, para la práctica de la hemodiálisis y terapias afines.

4.6. Reprocesamiento de filtros, procedimiento mediante el cual un filtro de diálisis es procesado bajo condiciones sanitarias vigentes para ser reutilizado exclusivamente en el mismo paciente.

4.7. Trasplante renal, procedimiento quirúrgico-terapéutico de la insuficiencia renal crónica, en el que se injerta al paciente un riñón de donador vivo o cadavérico.

4.8. Unidad, centro o servicio de hemodiálisis, establecimiento dedicado al tratamiento de pacientes que requieren de hemodiálisis.

4.9. Unidad de hemodiálisis certificada, al establecimiento de atención médica que oferte y practique servicios de hemodiálisis, que por cumplir con los criterios de infraestructura, equipamiento, organización y funcionamiento que señalan las disposiciones aplicables, se ha hecho acreedor a un reconocimiento de certificación expedido por instituciones u organizaciones establecidas para tal fin.

4.10. Usuario, persona que requiera y obtenga la prestación de los servicios de atención médica.

5. Personal de salud

5.1. De los médicos.- Únicamente podrán prescribir y aplicar el procedimiento terapéutico de hemodiálisis, los médicos especialistas en nefrología con certificado de especialización y cédula profesional legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes.

5.2. Del personal de enfermería.- Podrán intervenir en los procedimientos de hemodiálisis, preferentemente el personal que tenga especialidad en nefrología o el personal profesional y técnico que demuestre documentalmente haber recibido cursos de capacitación y adiestramiento en hemodiálisis, por un período mínimo de seis meses, impartidos en un centro de atención médica o unidad de hemodiálisis certificada.

5.3. Quedará a cargo del médico especialista en nefrología:

5.3.1. Prescribir el tratamiento de hemodiálisis, colocar el acceso vascular temporal, así como utilizar y vigilar las vías de acceso vascular temporal o permanente, a cada paciente en particular;

5.3.2. Controlar, supervisar y evaluar el manejo integral del enfermo renal, mismo que debe incluir la prescripción de medicamentos en los periodos pre, trans y post-diálisis, la nutrición y en su caso, facilitar los estudios para incorporar al paciente en un programa de trasplante renal;

5.3.3. Detectar oportunamente las complicaciones del enfermo en hemodiálisis, basado en datos clínicos y de laboratorio, así como actuar profesionalmente para corregirlas y aplicar las medidas de resucitación cardiopulmonar;

5.3.4. Mantener informado al paciente y a sus familiares sobre su condición de salud y el tratamiento en general; puede ser apoyado en su caso, por otros especialistas;

5.3.5. Atender las disposiciones sanitarias y las recomendaciones de la buena práctica médica, así como el control de calidad de la hemodiálisis, que establecen organismos nacionales e internacionales, para ofrecer en condiciones de seguridad un tratamiento efectivo;

5.3.6. Participar en la capacitación y adiestramiento del personal profesional y técnico que labore en la unidad de hemodiálisis;

5.3.7. Conocer en forma general los aspectos técnicos de manejo de los sistemas de tratamiento y suministro de agua, así como del sistema de reprocesamiento de filtros de diálisis y del equipo de hemodiálisis, además de vigilar la calidad del agua;

5.3.8. Sistemáticamente, el médico responsable de la unidad de hemodiálisis deberá llevar a cabo las siguientes actividades:

5.3.8.1. Elaborar semanalmente la programación para la atención diaria de los pacientes en los diferentes turnos que funcione la unidad de hemodiálisis;

5.3.8.2. Llevar el registro de los pacientes atendidos en la unidad, para el seguimiento estadístico;

5.3.8.3. Supervisar que se dé cumplimiento a lo establecido en los numerales 6.5. y 6.6. de esta norma;

5.3.8.4. Indicar si procede el reuso de los filtros de diálisis, verificar las condiciones de los filtros reusados y supervisar el reprocesamiento manual o automatizado de los mismos, de acuerdo a lo establecido en el Apéndice Normativo "B" de esta norma;

5.3.8.5. Diseñar, elaborar y participar en los programas de enseñanza e investigación, así como en los cursos de capacitación y actualización en hemodiálisis dirigidos al personal profesional, técnico y auxiliar a su cargo;

5.3.8.6. Establecer y supervisar la aplicación de instrumentos de control administrativo necesarios para el aprovechamiento integral de los recursos humanos, materiales y tecnológicos disponibles.

5.3.9. Funciones del nefrólogo responsable de la atención del paciente en la unidad:

5.3.9.1. Al ingresar el paciente a la unidad de hemodiálisis, el médico deberá realizar una exploración clínica completa y llevar a cabo el registro que corresponda en el expediente clínico, de conformidad con lo establecido en la NOM-168-SSA1-1998, referida en el numeral 3.3. de esta norma;

5.3.9.2. Atender las complicaciones propias del tratamiento de hemodiálisis, de conformidad con lo señalado en el numeral 5.3.3.

5.4. Corresponderán al personal profesional y técnico las siguientes funciones:

5.4.1. Valorar la condición del paciente previo al inicio de la hemodiálisis;

5.4.2. Vigilar el tratamiento de hemodiálisis de acuerdo con las condiciones del enfermo y las indicaciones médicas;

5.4.3. Punción, conexión y desconexión de fístulas, injertos o catéteres;

5.4.4. Registrar en la hoja de seguimiento los siguientes datos:

5.4.4.1. Peso del paciente pre y post-diálisis;

5.4.4.2. Presión arterial pre, trans y post-diálisis;

5.4.4.3. Temperatura pre y post-diálisis;

5.4.4.4. Frecuencia cardiaca pre, trans y post-diálisis;

5.4.4.5. Verificar heparinización, tipo de filtros de diálisis, flujo del dializante, flujo sanguíneo, tiempo de diálisis y ultrafiltración;

5.4.4.6. Los signos y síntomas del paciente antes, durante y al finalizar la hemodiálisis.

5.4.5. Cuidados del acceso vascular pre, trans y post-hemodiálisis;

5.4.6. Mantener el equipo de reanimación cardiopulmonar en óptimas condiciones;

5.4.7. Participar en la visita médica;

5.4.8. Proporcionar los cuidados que requiera cada paciente y vigilar que el procedimiento de hemodiálisis cumpla con la prescripción del médico nefrólogo tratante;

5.4.9. Supervisar y verificar sistemáticamente la disponibilidad y calidad del agua que se utiliza para la hemodiálisis, así como el funcionamiento de los equipos a su cargo, debiendo registrar y reportar oportunamente las anomalías identificadas.

5.5. El personal de la salud y el establecimiento donde se practique la hemodiálisis, serán responsables solidariamente de aplicar las medidas para la prevención y control de la hepatitis "B" o "C" y del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), por lo que sistemáticamente deberán llevarse a cabo las siguientes acciones preventivas:

5.5.1. Investigar en cada paciente de nuevo ingreso: antígeno de superficie de la hepatitis B (HBs Ag), anticuerpos contra el Virus de la Hepatitis C (anti-HVC) y Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH);

5.5.2. Los pacientes y personal sero-negativo para el antígeno de superficie (HBs Ag) y anticuerpo negativo contra el antígeno de superficie (anti-HBs) del virus de la hepatitis B, deberán ser vacunados a la brevedad posible con el antígeno recombinante del virus de la hepatitis B, salvo aquellos con historia de hipersensibilidad a la vacuna o los que hayan adquirido la inmunidad activa;

5.5.3. Investigar las titulaciones del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBs Ag) y del anticuerpo contra el antígeno de superficie (anti-HBs), a todo paciente y personal del servicio que hayan sido vacunados, hasta la seroconversión o positividad de esta última;

5.5.4. Analizar al menos una vez al año, a los pacientes anti-HBs positivo para conocer sus niveles o positividad de este anticuerpo. El personal sero-positivo no requiere verificación seriada;

5.5.5. Realizar a los pacientes determinación de aspartato aminotransferasa (AST) cada mes y cada cuatro meses la determinación de anti-HVC y del antígeno de superficie (HBs Ag);

5.5.6. Realizar al personal de salud determinación de aspartato aminotransferasa (AST), antígeno de superficie (HBs Ag) y anti-HVC cada seis meses;

5.5.7. Considerar potencialmente infectantes a los pacientes y al personal cuya serología viral no haya sido determinada en el establecimiento donde se realizará el tratamiento;

5.5.8. Tratar al paciente infectado con técnicas de aislamiento en otra área o habitación y en un aparato exclusivo para pacientes sero-positivos. En el caso de que el aislamiento no sea posible, deberá programarse para compartir el aparato y los días de diálisis con pacientes seropositivos, de acuerdo al virus infectante;

5.5.9. Para el caso de pacientes sero-negativos y cuando no hubiere disponibilidad suficiente de aparatos de hemodiálisis, una vez utilizados, éstos se someterán a un proceso de desinfección con formaldehído o hipoclorito, cuando menos durante 6 horas antes de ser reutilizados nuevamente en otro paciente.

En el caso de utilizar otros procedimientos para desinfección donde se utilicen sustancias cuya eficacia esté comprobada, los tiempos de reutilización podrán variar de acuerdo con las especificaciones del producto;

5.5.10. Emplear con rigor técnicas de aislamiento y las medidas preventivas científicamente sancionadas a pacientes sero-negativos y sero-positivos simultáneamente;

5.5.11. Asignar las enfermeras sero-positivas a cuidar de pacientes sero-positivos; las enfermeras sero-negativas que atiendan a pacientes sero-positivos deberán observar las medidas de prevención y seguridad establecidas para disminuir el riesgo de transmisión y contagio;

5.5.12. Disponer de al menos dos juegos de instrumental y equipo de hemodiálisis; uno para uso exclusivo de sero-negativos y otro para uso exclusivo de sero-positivos.

5.5.13. Realizar, como mínimo, cada seis meses un estudio de tamizaje para VIH en los pacientes bajo tratamiento hemodialítico.

En caso de ser positivo realizar estudios confirmatorios y proceder conforme a la normatividad aplicable;

5.5.14. La cama o sillón reclinable de posiciones deberá ser sanitizado y deberá cambiarse la ropa después de cada procedimiento;

5.5.15. Usar guantes desechables y careta de protección en todo acto susceptible de propiciar el contacto con sangre, secreciones o excretas de los pacientes;

5.5.16. Asear y desinfectar la máquina de hemodiálisis después de cada procedimiento.

De igual forma, el demás mobiliario que haya sido utilizado, deberá ser aseado y sanitizado al término de cada día de uso;

5.5.17. Remover inmediatamente las salpicaduras de sangre en el piso o superficies de los equipos y sanitizar las áreas; en todos los casos, el operador deberá usar guantes desechables y careta de protección;

5.5.18. Realizar el aseo exhaustivo de las áreas al menos una vez por semana, utilizando detergente en todas las superficies como pisos, paredes, puertas y ventanas;

5.5.19. Fumigar las áreas al menos una vez al mes, con plaguicidas o pesticidas y en su caso, aplicar soluciones bactericidas;

5.5.20. Cumplir con los criterios que se detallan en el Apéndice Normativo "B", en caso de que se requiera volver a utilizar filtros de diálisis;

5.5.21. Además de las anteriores, en la prevención del VIH/SIDA, los prestadores del servicio se apegarán a lo establecido en la NOM-010-SSA2-1993, referida en el numeral 3.1. de esta norma;

5.5.22. Cumplir con los criterios para la clasificación y especificaciones de manejo de los residuos biológico infecciosos que se generen en los establecimientos, de conformidad con lo establecido en la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, referida en el numeral 3.2. de esta norma.

6. Establecimientos

6.1. El procedimiento de hemodiálisis se llevará a cabo en hospitales que tengan licencia sanitaria o en unidades independientes o no ligadas a un hospital, que hayan presentado aviso de funcionamiento ante la autoridad sanitaria según corresponda, para lo cual deberán cumplir con los requisitos establecidos en esta norma.

6.2. Cuando se trate de pacientes ambulatorios estables a juicio del médico nefrólogo tratante, la hemodiálisis podrá llevarse a cabo en unidades independientes.

6.3. Los establecimientos mencionados en los puntos 6.1. y 6.2., deberán tener el siguiente personal:

6.3.1. Un médico nefrólogo que fungirá como responsable de la unidad de hemodiálisis;

6.3.2. Los médicos nefrólogos que sean necesarios, según la capacidad instalada y el poder de resolución del establecimiento de atención médica.

6.4. Los establecimientos mencionados en los puntos 6.1. y 6.2., de conformidad con lo establecido en la NOM-197-SSA1-2000, referida en el numeral 3.4. de esta norma, deberán tener como mínimo la siguiente infraestructura, equipamiento y suministros:

6.4.1. Un área de por lo menos 1.5 x 2.0 m para cada estación de hemodiálisis, misma que debe dar cabida a la maquina de hemodiálisis y un sillón o cama para el paciente. Esta área deberá considerarse como área gris;

6.4.2. Area de recepción;

6.4.3. Consultorio;

6.4.4. Central de enfermeras;

6.4.5. Almacén;

6.4.6. Area de prelavado y de tratamiento de agua. Opcionalmente, área física para máquina reprocesadora de filtros de diálisis;

6.4.7. Sanitarios individualizados preferentemente por género, destinados para el uso exclusivo de pacientes, independientes de los destinados para el personal de la unidad;

6.4.8. Cuarto séptico;

6.4.9. Equipamiento:

6.4.9.1. Máquina de hemodiálisis que deberá tener los registros y alarmas básicas siguientes:

- Temperatura del dializante;
- Flujo de sangre;
- Flujo de dializante;
- Conductividad o concentración del dializante;
- Volumen de ultrafiltración;
- Presión venosa y arterial;
- Detector de aire y de fuga de sangre;
- Módulo de bicarbonato.

6.4.9.2. Planta de tratamiento de agua con calidad para el empleo en hemodiálisis, que conste de:

- Pre-filtros;
- Ablandadores;
- Carbón activado;
- Osmosis inversa;
- Filtro de luz ultravioleta (optativo).

6.4.9.3. Toma o tanque portátil de oxígeno;

6.4.9.4. Aspirador de secreciones;

6.4.9.5. Sillón reclinable de posiciones tipo reposit o cama, ambos con superficie de fácil aseo y que permitan la posición de Trendelenburg;

6.4.10. Equipo médico:

6.4.10.1. Báscula para pesar al paciente;

6.4.10.2. Carro rojo para atención de paro cardio-respiratorio con monitor y desfibrilador que cumpla con todos los componentes y características necesarias para su adecuado funcionamiento;

6.4.10.3. Electrocardiógrafo;

6.4.10.4. Esfigmomanómetro y estetoscopio.

6.4.11. Mobiliario médico:

6.4.11.1. Carro de curaciones;

6.4.11.2. Material para recoger excretas;

6.4.11.3. Silla de ruedas.

6.4.12. Material de consumo para el uso de la máquina de hemodiálisis:

6.4.12.1. Bicarbonato en polvo o en solución (para uso no parenteral) grado hemodiálisis;

6.4.12.2. Filtro de diálisis de fibra hueca con membrana sintética, semisintética o derivada de celulosa;

6.4.12.3. Línea arterio-venosa;

6.4.12.4. Solución ácida concentrada para diálisis con o sin potasio y concentración variable de calcio.

6.4.13. Material de curación:

6.4.13.1. Agujas de diferentes calibres para punción de fístula interna y equipo para hemodiálisis temporal;

6.4.13.2. Careta o lentes protectores;

6.4.13.3. Cubrebocas desechables;

6.4.13.4. Delantal o bata de material impermeable;

6.4.13.5. Equipo para venoclisis estéril, desechable, sin aguja y normogotero;

6.4.13.6. Guantes de hule látex (no estériles).

6.5. Todo el equipo médico deberá ser objeto de un programa de mantenimiento preventivo y correctivo, de acuerdo con las necesidades del servicio, con el propósito de garantizar la seguridad, calidad y continuidad del tratamiento.

6.6. Las unidades de hemodiálisis deberán usar agua que cumpla con las especificaciones contenidas en el cuadro que se muestra en el Apéndice Normativo "A" de esta norma y deberán además, verificar cada dos meses los contaminantes biológicos y cuando menos una vez al año los contaminantes químicos de la misma.

6.7. Las unidades independientes de hemodiálisis, deberán garantizar las condiciones de funcionamiento permanente y prever los elementos de infraestructura y equipamiento siguientes:

- Cisterna o tinacos para la disponibilidad de agua suficiente de acuerdo a la capacidad instalada de atención;

- Planta automática de energía eléctrica con capacidad suficiente para respaldar el funcionamiento de la unidad durante el tiempo que se requiera, para la seguridad de los pacientes en proceso de hemodiálisis.

7. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma Oficial Mexicana no tiene concordancia con ninguna norma internacional ni mexicana.

8. Bibliografía

8.1. AAMI, The New Guidelines: Water Treatment For Haemodialysis Applications, 2000.

8.2. A practice-related risk score (PRS): a DOOPPS-derived aggregate quality index for haemodialysis facilities. *Nephrol Dial Transplante* (2008) 23:3227-3233 doi: 10.1093/ndt/gfn/195. David C. Mendelssohn y col.

8.3. Current concepts in hemodialyzer reprocessing; practice, regulation and safety of Association for advancement of medical instruments HDR: 1998.

8.4. Estandar Internacional ISO-DIS-1 13959: 2002 Water for Haemodialysis and related therapies. International Organization for Standardization.

8.5. Ley General de Salud.

8.6. Pérez García Rafael, Rodríguez Benítez Patricio. La Calidad del Líquido de Diálisis. Hospital General Universitario Marañón. Madrid, España. Marzo, 2006.

8.7. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

8.8. Treviño Becerra A. The development of PD in México: its growth and problems. *Nephrology, News & Issues*, North America. Vol. 9, No. 2 Feb. 1995.

9. Vigilancia

La vigilancia de la aplicación de esta Norma Oficial Mexicana, corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas en el ámbito de sus respectivas competencias.

10. Vigencia

Esta Norma Oficial Mexicana, entrará en vigor a los 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

TRANSITORIO.- La entrada en vigor de la presente Norma Oficial Mexicana, cancela a la Norma Oficial Mexicana NOM-171-SSA1-1998, Para la práctica de hemodiálisis, publicada el 29 de septiembre de 1999 en el Diario Oficial de la Federación y su modificación publicada el 12 de septiembre de 2002 en el Diario Oficial de la Federación.

"Sufragio Efectivo. No Reelección"

México, D.F., a 20 de mayo de 2010.- La Subsecretaria de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidenta del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, **Maki Esther Ortiz Domínguez**.- Rúbrica.

11. Apéndices Normativos

Apéndice Normativo "A"

A.1. Especificaciones del agua con calidad para el empleo en hemodiálisis.

Características de la sustancia	Sustancias	Concentración máxima en mg/L		"Standard" agua potable
		*FDA	**AAMI	
Con efectos tóxicos descritos en la literatura científica	Aluminio	1 x 10 ⁻²	1 x 10 ⁻²	10
	Cloraminas	1 x 10 ⁻¹	1 x 10 ⁻¹	-----
	Cobre	1 x 10 ⁻¹	1 x 10 ⁻²	-----
	Flúor	2 x 10 ⁻¹	2 x 10 ⁻¹	-----
	Nitratos	2	2	-----
	Sulfatos	100	100	-----
	Zinc	1 x 10 ⁻¹	1 x 10 ⁻¹	-----
No tóxicas	Calcio	2	2	-----
	Magnesio	4	4	-----
	Potasio	8	8	-----
	Sodio	70	70	-----
Con efectos tóxicos descritos en la literatura científica en agua potable	Arsénico	5 x 10 ⁻³	5 x 10 ⁻³	5 x 10 ⁻²
	Bario	1 x 10 ⁻¹	1 x 10 ⁻¹	1
	Cadmio	1 x 10 ⁻³	1 x 10 ⁻³	1 x 10 ⁻²
	Cromo	1.4 x 10 ⁻²	1.4 x 10 ⁻²	5 x 10 ⁻²
	Plomo	5 x 10 ⁻³	5 x 10 ⁻³	5 x 10 ⁻²
	Mercurio	2x 10 ⁻⁴	2 x 10 ⁻⁴	2 x 10 ⁻⁴
	Selenio	9 x 10 ⁻²	9 x 10 ⁻²	1 x 10 ⁻²
Plata	5 x 10 ⁻³	5 x 10 ⁻³	5 x 10 ⁻²	
Otras	Cloro	-----	5 x 10 ⁻¹	-----
	Bacterias	100 col/ml.	200 col/ml.	-----

*FDA.- Food and Drug Administration

**AAMI.- Association for the Advancement of Medical Instrumentation

Apéndice Normativo "B"

Criterios para el reprocesamiento de los filtros de diálisis.

B.1. Debe existir la carta de consentimiento informado del paciente para ser incluido en el plan de reprocesamiento y deberá ser informado de las condiciones de los filtros de diálisis.

B.2. El etiquetado del filtro de diálisis deberá contar con el nombre del paciente, fecha de primer uso y el número de reprocesamientos, lo cual junto con la fecha del último reprocesamiento y el nombre de quien lo realizó, quedará registrado en la bitácora de la unidad.

B.3. Una vez lavado y esterilizado, el filtro de diálisis será almacenado en un lugar fresco y resguardado de la luz para evitar la proliferación de microorganismos.

B.4. Previo al comienzo de la diálisis, enjuagar el filtro de diálisis cerciorándose por medio de procedimientos específicos de la ausencia de residuos del material esterilizante de acuerdo a cada tipo de agente utilizado, que en su caso, deberá ser reprocesado.

B.5. Los filtros de diálisis de fibra hueca podrán ser reutilizados un máximo de 12 veces, mientras mantengan un volumen residual no inferior al 80% del medido inicialmente y se compruebe la integridad del mismo, a través de la ausencia de fuga aérea o hemática.

B.5.1. En el caso de pacientes seropositivos al virus de la hepatitis B o de la inmunodeficiencia humana, no se deberán reutilizar los filtros de diálisis.

B.6. El nefrólogo a cargo de la unidad de hemodiálisis es el responsable de la elección de la metodología a seguir y de sus consecuencias.

B.7. Queda prohibido el reprocesamiento de agujas y líneas arteriovenosas.