

SECRETARÍA DE SALUD

PROYECTO de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, Para la práctica de la hemodiálisis, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2016, Para la práctica de hemodiálisis.

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

JOSÉ MELJEM MOCTEZUMA, Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidente 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; 30, fracciones I, II y IX, 13, apartado A, fracciones I, II y IX, 32, 34, 45, 46, 48, 78, 79 y 81, de la Ley General de Salud; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 38, fracción II, 40, fracciones III y XI, 41, 43, 47, fracción IV y 51, párrafo primero, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 7, 8, 9, 10, fracción I y 26, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica; 28 y 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 8, 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, del siguiente:

PROYECTO DE MODIFICACIÓN DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-003-SSA3-2010, PARA LA PRÁCTICA DE LA HEMODIÁLISIS, PARA QUEDAR COMO NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-003-SSA3-2016, PARA LA PRÁCTICA DE HEMODIÁLISIS

El presente proyecto de norma, se publica a efecto de que los interesados, dentro de los siguientes 60 días naturales contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, presenten sus comentarios por escrito, en medio magnético, en idioma español y con el sustento técnico correspondiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, sito en Lieja número 7, 1er. piso, Colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc, código postal 06696, Ciudad de México, teléfonos (55) 55 53 69 30 y 52 86 17 20, fax 52 86 17 26, correo electrónico jose.meljem@salud.gob.mx.

Durante el plazo mencionado y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 45 y 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del presente proyecto y la Manifestación de Impacto Regulatorio estarán a disposición del público en general, para su consulta, en el domicilio del mencionado Comité.

PREFACIO

En la elaboración del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana participaron:

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.

SECRETARÍA DE SALUD.

Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud.

Dirección General de Calidad y Educación en Salud.

Dirección General de Información en Salud.

Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud.

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud.

Dirección General de Epidemiología

Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades.

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

COMISIÓN COORDINADORA DE INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD Y HOSPITALES DE ALTA ESPECIALIDAD.

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA IGNACIO CHÁVEZ.

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN.

INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA.

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES.

HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ

HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA.

SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO.

Dirección de Coordinación y Desarrollo Sectorial.

Hospital de Especialidades de la Ciudad de México, Dr. Belisario Domínguez.

INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MÉXICO.

Coordinación de Salud.

SECRETARÍA DE SALUD EN EL ESTADO DE HIDALGO.

Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Hidalgo.

SECRETARÍA DE SALUD EN EL ESTADO DE MORELOS.

Dirección General de Servicios de Salud de Morelos.

SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE PUEBLA.

Subdirección de Enseñanza e Investigación.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

Dirección de Prestaciones Médicas.

Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad.

Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI
Dr. Bernardo Sepúlveda.

Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI Dr.
Silvestre Frenk Freund.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.

Dirección Médica.

Centro Médico Nacional 20 de Noviembre.

Hospital Regional Adolfo López Mateos.

Hospital Regional 1° de Octubre.

PETRÓLEOS MEXICANOS.

Subdirección de Servicios de Salud.

SECRETARÍA DE LA DEFENSA NACIONAL.

Hospital Central Militar.

INSTITUTO TECNOLÓGICO Y DE ESTUDIOS SUPERIORES DE MONTERREY.

Escuela de Ciencias de la Vida.

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL.

Escuela Superior de Medicina.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

Facultad de Medicina.

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA.

División de Ciencias Biológicas y de la Salud.

ACADEMIA MEXICANA DE CIRUGÍA, A.C.

ASOCIACIÓN NACIONAL DE HOSPITALES PRIVADOS, A.C.

CENTRO DE DIAGNÓSTICO ÁNGELES, ASOCIACIÓN MEXICANA DE EMPRESAS PRESTADORAS DE
SERVICIOS DE HEMODIÁLISIS, A.C.

THE AMERICAN BRITISH COWDRAY MEDICAL CENTER, I.A.P.

COLEGIO DE NEFRÓLOGOS DE MÉXICO, A.C.

CONSEJO MEXICANO DE NEFROLOGÍA, A.C.

INSTITUTO MEXICANO DE INVESTIGACIONES NEFROLÓGICAS, A.C.

ÍNDICE

0. Introducción.
1. Objetivo.
2. Campo de aplicación.
3. Referencias.
4. Definiciones.
5. Disposiciones generales.
6. Disposiciones específicas.
7. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.
8. Bibliografía.
9. Vigilancia.
10. Vigencia.
11. Apéndices Normativos.

Apéndice A Normativo. Especificaciones de la calidad del agua para el empleo en hemodiálisis.

Apéndice B Normativo. Criterios para el reprocesamiento de los filtros de diálisis.

Introducción

La insuficiencia renal crónica y aguda, pueden ser tratadas con terapia sustitutiva renal extracorpórea conocida como hemodiálisis y sus terapias afines, tales como hemofiltración, hemodiafiltración, así como con terapias continuas de reemplazo renal en todas sus modalidades, tratamientos que, al ser complementados con otras medidas médicas y nutricionales, pueden mejorar significativamente el pronóstico, modificar la evolución del padecimiento y favorecer las posibilidades de una mejor calidad de vida de los enfermos con insuficiencia renal.

Para ello, esta norma establece los criterios y requisitos mínimos que en materia de personal profesional y técnico, de infraestructura, de equipamiento y procedimientos específicos, deberá cumplir todo establecimiento para la atención médica de los sectores público, social y privado en que se practique la hemodiálisis, terapias continuas de reemplazo renal y terapias afines.

Es importante señalar que en todos los casos, se deben tomar en cuenta los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica, en particular, el de la libertad prescriptiva del médico especialista en nefrología y de otros médicos no nefrólogos, que junto con el apoyo del personal de enfermería y técnico, deben prestar sus servicios con la mayor calidad y seguridad con los medios y recursos disponibles en beneficio del paciente.

1. Objetivo

Esta norma tiene por objeto establecer los requisitos mínimos de infraestructura, equipamiento y seguridad, que deben cumplir los establecimientos en los que se practique hemodiálisis, terapias continuas de reemplazo renal y terapias afines, ya sea en hospitales, unidades independientes fijas o no ligadas a un hospital, con equipos portátiles o cualquier otra modalidad en la prestación del servicio, así como el perfil del personal responsable de llevar a cabo este procedimiento.

2. Campo de aplicación

Esta norma es de observancia obligatoria para todos los establecimientos que presten servicios de hemodiálisis, terapias continuas de reemplazo renal y terapias afines de los sectores público, social y privado.

3. Referencias

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

3.1 Norma Oficial Mexicana NOM-001-SEDE-2012, Instalaciones Eléctricas (utilización).

3.2 Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.

3.3 Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

3.4 Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.

3.5 Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.

3.6 Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA3-2013, Que establece las características arquitectónicas para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud.

3.7 Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.

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

4. Definiciones

Para los efectos de esta norma se entenderá por:

4.1 Atención médica ambulatoria: al conjunto de servicios que se proporcionan en establecimientos para la atención médica fijos o móviles, con el fin de proteger, promover o restaurar la salud de pacientes que no requieren ser hospitalizados.

4.2 Calidad de la atención médica: al atributo por medio del cual los servicios de salud prestados a individuos y poblaciones aumentan la probabilidad de lograr los resultados deseados en la salud y son consistentes con los conocimientos profesionales actualizados; para otorgar al usuario atención médica con oportunidad, seguridad, competencia y con los medios disponibles ofrecer el mayor beneficio con el menor riesgo.

4.3 Equipo portátil de hemodiálisis: al equipo que puede transportarse a sitios diferentes de la propia unidad, centro o servicio de hemodiálisis, a otros servicios de la unidad hospitalaria o fuera de ella.

4.4 Establecimiento independiente o no ligado a un hospital: a aquél del sector público, social o privado que proporciona atención de reemplazo renal, que se otorga fuera de un hospital para el manejo de pacientes externos.

4.5 Hemodiálisis: al procedimiento terapéutico especializado empleado en el tratamiento sustitutivo en la insuficiencia renal crónica y aguda, que utiliza como mecanismos de acción los principios físico-químicos de la difusión pasiva, convección del agua y solutos de la sangre a través de una membrana semipermeable extracorpórea.

4.6 Hospital: al 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.

4.7 Paciente: al usuario beneficiario directo que requiera y obtenga la prestación de los servicios de hemodiálisis, terapias continuas de reemplazo renal y terapias afines.

4.8 Prestadores de servicios de hemodiálisis: al personal profesional y técnico de la salud en los establecimientos en los que se practique la hemodiálisis, terapias continuas de reemplazo renal y terapias afines, para la atención médica de los sectores público, social y privado, en los términos de esta norma.

4.9 Reprocesamiento de filtros: procedimiento mediante el cual un filtro de diálisis es procesado bajo condiciones sanitarias que la institución o el establecimiento determine de acuerdo con su capacidad de resolución, para que éste sea reutilizado exclusivamente en el mismo paciente.

4.10 Terapias continuas de reemplazo renal: al procedimiento terapéutico especializado empleado en el tratamiento sustitutivo en la insuficiencia renal crónica y aguda, que utiliza como mecanismos de acción los principios físico-químicos de la difusión pasiva, convección del agua y solutos de la sangre a través de una membrana semipermeable extracorpórea de forma continua, en pacientes en los que está clínicamente indicado.

4.11 Seguridad del Paciente: al conjunto de acciones interrelacionadas que tienen como objetivo prevenir y reducir los eventos adversos, que implican un daño al paciente como resultado de la atención médica que recibe.

4.12 Trasplante renal: a la terapia sustitutiva de la función renal que se lleva a cabo mediante el procedimiento quirúrgico en el que se injerta al paciente con insuficiencia renal crónica un riñón de donador vivo o fallecido.

4.13 Unidad, centro o servicio de hemodiálisis: al establecimiento para la atención médica que oferte y practique hemodiálisis, terapias continuas de reemplazo renal y terapias afines. La cual puede estar o no certificada por una autoridad facultada para ello o por un organismo acreditado y aprobado para dicho propósito.

5. Disposiciones generales

5.1 De la organización y del funcionamiento de la unidad, centro o servicio de hemodiálisis.

5.1.1 El procedimiento de hemodiálisis se debe llevar a cabo en establecimientos para la atención médica que cumplan con las disposiciones aplicables, así como presentar ante las autoridades sanitarias los trámites que correspondan

5.1.2 En el caso de hospitales deben contar con:

5.1.2.1 Licencia sanitaria, y

5.1.2.2 Aviso de responsable sanitario.

5.1.3 En unidades independientes fijas o no ligadas a un hospital se debe presentar:

5.1.3.1 Aviso de Funcionamiento, y

5.1.3.2 Aviso de Responsable Sanitario.

5.1.4 Ambos tipos de establecimiento podrán contar con equipos portátiles.

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

5.1.6 Las personas físicas, morales, representante legal o la persona facultada para ello, respecto de las unidades de hemodiálisis, de los sectores público, social y privado, en su caso, podrán solicitar la evaluación de la conformidad del cumplimiento de esta norma, ante los organismos acreditados y aprobados para dicho propósito.

5.2 Del personal de salud.

5.2.1 Los establecimientos mencionados en los puntos 5.1.2 y 5.1.3, de esta norma, deben tener el siguiente personal:

5.2.1.1 Médico especialista en nefrología con cédula legalmente expedida por las autoridades educativas competentes en los términos que establece el punto 6.1.1.1, de esta norma;

5.2.1.2 Se debe contar con los médicos nefrólogos que sean necesarios, así como con personal profesional no nefrólogo, médico y de enfermería, según la capacidad instalada y el poder de resolución del establecimiento para la atención médica;

5.2.1.3 El personal profesional no nefrólogo, debe haber recibido capacitación o entrenamiento impartidos por personal idóneo en una institución de salud reconocida oficialmente, de acuerdo con un programa establecido por el área de enseñanza de la misma.

5.3 De la infraestructura física de la unidad, centro o servicio de hemodiálisis.

5.3.1 Los establecimientos mencionados en los puntos 5.1.2 y 5.1.3, de esta norma, observarán lo referente a la infraestructura y equipamiento de acuerdo a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 3.4, del Capítulo de Referencias, de esta norma; además deben tener como mínimo lo siguiente:

5.3.1.1 Área de recepción;

5.3.1.2 Consultorio;

5.3.1.3 Un área de por lo menos 1.5 x 2.0 m para cada estación de hemodiálisis, misma que debe dar cabida al equipo de hemodiálisis y un sillón o cama para el paciente que permita la posición de Trendelenburg. Esta sala de hemodiálisis deberá considerarse como área de acceso controlado y debe contar con jabón antiséptico líquido, agua corriente y toallas desechables para la higiene de las manos del personal y pacientes;

5.3.1.4 Central de enfermeras;

5.3.1.5 Podrá contar con un almacén, y

5.3.1.6 Área de reprocesamiento de filtros.

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

5.3.1.7.1 Prefiltros;

5.3.1.7.2 Filtro suavizador;

5.3.1.7.3 Filtro de carbón activado;

5.3.1.7.4 Equipo de osmosis inversa, y

5.3.1.7.5 Lámpara de luz ultravioleta, opcional.

5.3.1.8 Sanitarios y vestidores individualizados preferentemente por género, destinados para el uso exclusivo de pacientes, independientes de los destinados para el personal de la unidad, centro o servicio de hemodiálisis; además de cumplir con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 3.6, del Capítulo de Referencias, de esta norma de acuerdo con las características de los vestidores y sanitarios para pacientes con capacidades diferentes; con lavabo, jabón antiséptico líquido y despachador de toallas desechables para la higiene de las manos, y

5.3.1.9 Cuarto séptico.

5.4 Del equipo médico, accesorios e insumos para hemodiálisis, terapias continuas de reemplazo renal y terapias afines.

5.4.1 Del equipo médico y accesorios.

5.4.1.1 Debe tener los registros y alarmas básicas siguientes:

5.4.1.1.1 Temperatura del líquido de diálisis;

5.4.1.1.2 Flujo de sangre;

5.4.1.1.3 Flujo del líquido de diálisis;

5.4.1.1.4 Líquido de sustitución;

5.4.1.1.5 Conductividad o concentración del líquido de diálisis;

5.4.1.1.6 Volumen de ultrafiltración;

5.4.1.1.7 Presión venosa y arterial;

5.4.1.1.8 Detectores de aire y de fuga de sangre, y

5.4.1.1.9 Módulo de bicarbonato.

5.4.1.2 Disponer de equipos de hemodiálisis; para uso exclusivo de pacientes sero-negativos, para uso exclusivo de sero-positivos (virus de hepatitis B, hepatitis C y de la Inmunodeficiencia Humana [VIH]) y, en su caso, para pacientes con serología no determinada.

5.4.1.3 Toma o tanque portátil de oxígeno;

5.4.1.4 Aspirador de secreciones;

5.4.1.5 Báscula de plataforma para pesar al paciente en silla de ruedas;

5.4.1.6 Carro rojo para atención de paro cardio-respiratorio de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, citada en el punto 3.4, del Capítulo de Referencias, de esta norma;

5.4.1.7 Electrocardiógrafo;

5.4.1.8 Esfigmomanómetro preferentemente aneroides y estetoscopio;

5.4.1.9 Estuche de diagnóstico completo, y

5.4.1.10 Silla de ruedas.

5.4.2 De los Insumos.

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

5.4.2.2 Solución ácida concentrada para diálisis con o sin potasio y concentración variable de calcio;

5.4.2.3 Filtro de fibra hueca con membrana sintética o semi-sintética;

5.4.2.4 Línea arterio-venosa desechable, y

5.4.2.5 Líquido desinfectante.

5.5. Del material para conexión y desconexión:

5.5.1 Agujas desechables de diferentes calibres para punción de fístula interna y equipo para hemodiálisis;

5.5.2 Careta o lentes protectores;

5.5.3 Cubrebocas desechables;

5.5.4 Delantal o bata de material impermeable;

5.5.5 Equipo para venoclisis estéril, desechable, sin aguja y normogotero;

5.5.6 Guantes de hule látex (no estériles);

5.5.7 Dispensador con soluciones alcoholadas con concentración mayor al 60%;

5.5.8 Dispensador de jabón antiséptico líquido, y

5.5.9 Despachador de toallas desechables.

5.6 Del mantenimiento preventivo y correctivo.

5.6.1 Todo el equipo médico debe tener un programa de mantenimiento preventivo y correctivo, de acuerdo con las especificaciones técnicas del fabricante y con las necesidades del servicio, con el propósito de favorecer la seguridad, calidad y continuidad del tratamiento. Lo cual debe registrarse en las bitácoras correspondientes.

5.6.2 Las unidades, centros o servicios de hemodiálisis deben usar agua que cumpla con las especificaciones contenidas en el cuadro que se muestra en el Apéndice A Normativo, de esta norma y deben además, verificar cada mes los contaminantes biológicos y cuando menos dos veces al año las concentraciones de los componentes químicos de la misma.

5.6.3 Las unidades, centros o servicios de hemodiálisis ligados a un hospital o independientes, deben garantizar las condiciones de funcionamiento permanente y prever los elementos de infraestructura y equipamiento siguientes:

5.6.3.1 Cisterna o tinacos para la disponibilidad de agua suficiente de acuerdo con la capacidad instalada de atención; y

5.6.3.2 Planta de energía eléctrica automática con capacidad suficiente para respaldar el funcionamiento de la unidad, centro o servicio de hemodiálisis durante el tiempo que se requiera, para la seguridad de los pacientes en proceso de hemodiálisis de acuerdo con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, citada en el punto 3.1, del Capítulo de Referencias, de esta norma.

5.7 De la calidad de la atención médica y de la seguridad del paciente

5.7.1 Las unidades, centros o servicios de hemodiálisis a los que refiere esta norma, deben contar con un programa interno de mejora de la calidad de los servicios de atención médica, que permita el establecimiento y cumplimiento de los elementos mínimos de calidad y seguridad del pacientes señalados en la presente norma, el cual será supervisado y evaluado por la Secretaría de Salud.

5.7.1.1 De la calidad de la atención médica

5.7.1.1.1 En todo momento durante el proceso de atención médica, el personal profesional y técnico de la unidad, centro o servicios de hemodiálisis, deberá cumplir con las siguientes disposiciones en materia de calidad:

5.7.1.1.1.2 El procedimiento de hemodiálisis deberá ser aplicado de manera oportuna y personalizada, de acuerdo con las necesidades del paciente y los medios al alcance.

5.7.1.1.1.3 Se deberán respetar los derechos humanos de los pacientes, atendiendo a las características de su persona, del padecimiento, edad y sexo, con equidad y sin ningún tipo de discriminación.

5.7.1.1.1.4 Se deberán aplicar los procedimientos médicos y administrativos establecidos por la institución, unidad, centro o servicio de hemodiálisis, que permitan dar continuidad a las distintas etapas en el proceso de atención médica del paciente.

5.7.2 Para avalar la seguridad del paciente el personal profesional y técnico debe considerar lo siguiente:

5.7.2.1 La identificación correcta del paciente con nombre completo y fecha de nacimiento;

5.7.2.2 En el caso de reprocesamiento de filtros, se debe corroborar que los datos en el filtro del equipo de hemodiálisis correspondan con los datos del paciente;

5.7.2.3 Certificar el procedimiento correcto al paciente correcto, a través del protocolo universal denominado tiempo fuera;

5.7.2.4 Reducir el riesgo de infecciones asociadas con la atención médica, mediante la higiene de manos;

5.7.2.5 Reducir el riesgo de daño a causa de caídas, mediante la aplicación de la escala de valoración de riesgos para caídas; e

5.7.2.6 Informe de los eventos adversos asociados al tratamiento de hemodiálisis.

6. Disposiciones específicas

6.1 De las funciones del personal de salud.

6.1.1 El médico nefrólogo debe:

6.1.1.1 Ser el responsable sanitario de la unidad, centro o servicio de hemodiálisis, y contar, en los términos previstos en las disposiciones jurídicas aplicables, con título, cédula de médico especialista en nefrología legalmente expedida por las autoridades educativas competentes y certificado de especialización vigente expedido por el consejo correspondiente;

6.1.1.2 Prescribir el tratamiento y aplicar el procedimiento terapéutico de hemodiálisis, terapias continuas de reemplazo renal y terapias afines;

6.1.1.3 En su caso, colocar el acceso vascular temporal o tunelizado y vigilar las vías de acceso vascular temporal o permanente, a cada paciente;

6.1.1.4 Detectar oportunamente las complicaciones del enfermo en hemodiálisis, basado en datos clínicos y corregirlas;

6.1.1.5 Proporcionar información al paciente sobre trasplante renal como una alternativa de terapia sustitutiva, así como facilitar el envío y los estudios para incorporarlo a un programa de trasplante;

6.1.1.6 Aplicar las medidas de resucitación cardiopulmonar cuando el caso lo requiera;

6.1.1.7 Realizar una exploración clínica completa y llevar a cabo el registro que corresponda en el expediente clínico, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, citada en el punto 3.2, del Capítulo de Referencias, de esta norma;

6.1.1.8 Llevar a cabo el tratamiento integral del enfermo renal, que incluye valoración clínica, exámenes de laboratorio y gabinete, la prescripción de medicamentos, la nutrición y solicitar la valoración psicológica del paciente;

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

6.1.1.10 Prescribir y vigilar las terapias continuas de reemplazo renal, fuera de la unidad, centro o servicio de hemodiálisis. En esta terapia podrán colaborar médicos con especialidad en medicina crítica o medicina interna.

6.2 Además de las funciones descritas en los puntos anteriores el médico responsable deberá:

6.2.1 Elaborar semanalmente la programación para la atención diaria de los pacientes en los diferentes turnos que funcione la unidad, centro o servicio de hemodiálisis;

6.2.2 Llevar el registro de los pacientes atendidos en la unidad, centro o servicio de hemodiálisis, para el seguimiento estadístico;

6.2.3 Supervisar que se dé cumplimiento a lo establecido en el punto 5.6 y correlativos, de esta **norma**;

6.2.4 Atender las disposiciones sanitarias y las recomendaciones de la buena práctica médica, así como el control de calidad y seguridad de la hemodiálisis, que establecen organismos nacionales e internacionales, para ofrecer medidas universales de bioseguridad;

6.2.5 Participar en la evaluación, capacitación y adiestramiento del personal profesional y técnico que labore en la unidad, centro o servicio de hemodiálisis;

6.2.6 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 y técnico a su cargo;

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

6.2.8 Conocer los aspectos técnicos del manejo de los sistemas de tratamiento, suministro y vigilancia de la calidad del agua para hemodiálisis, así como del sistema de reprocesamiento de filtros de diálisis; e

6.2.9 Indicar si procede el reprocesamiento de los filtros de diálisis, supervisar el reprocesamiento manual o automatizado de los mismos, de acuerdo con lo establecido en el Apéndice B Normativo, de esta norma y verificar las condiciones de los filtros reprocesados.

6.3 Del personal profesional y técnico.

6.3.1 Debe realizar las siguientes funciones:

6.3.1.1 Valorar la condición clínica del paciente previo al inicio de la hemodiálisis;

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

6.3.1.3 Verificar que las indicaciones médicas se encuentren actualizadas y correspondan al paciente;

6.3.1.4 Punción, conexión y desconexión de fístulas, injertos o catéteres;

6.3.1.5 Registrar en la hoja de seguimiento los siguientes datos:

6.3.1.5.1 Peso del paciente pre y post-diálisis;

6.3.1.5.2 Presión arterial, frecuencia cardíaca y temperatura pre, trans y post-diálisis;

6.3.1.5.3 Verificar tipo de filtro de diálisis, flujo de líquido de diálisis, flujo sanguíneo, tiempo de diálisis, ultrafiltración y en su caso, anticoagulación;

6.3.1.5.4 Los signos y síntomas del paciente antes, durante y al finalizar la hemodiálisis;

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

6.3.1.6 Participar en la visita médica;

6.3.1.7 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; y

6.3.1.8 Vigilar que el equipo de reanimación cardiopulmonar se encuentre en óptimas condiciones de funcionamiento.

6.4 De las medidas de prevención y control en la unidad, centro o servicio de hemodiálisis.

6.4.1 El personal de salud del 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 VIH, de conformidad con las Normas Oficiales Mexicanas citadas en los puntos 3.5 y 3.7, del Capítulo de Referencias, de esta norma.

6.4.2 Sistemáticamente deben llevarse a cabo las siguientes acciones preventivas:

6.4.2.1 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-VHC) y VIH;

6.4.2.2 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, deben 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;

6.4.2.3 Investigar cada seis meses la presencia del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBs Ag) y los títulos del anticuerpo contra el antígeno de superficie (anti-HBs), a todo paciente que hayan sido vacunados, hasta la seroconversión;

6.4.2.4 Realizar a los pacientes determinación de alanino aminotransferasa (ALT) y aspartato aminotransferasa (AST), cada mes y la determinación de anti-VHC y del antígeno de superficie (HBs Ag) cada cuatro meses;

6.4.2.5 Realizar al personal de salud determinación de alanino aminotransferasa (ALT) y aspartato aminotransferasa (AST), antígeno de superficie (HBs Ag), títulos del anticuerpo contra el antígeno de superficie (anti-HBs) y anti-VHC cada seis meses;

6.4.2.6 Realizar, como mínimo, cada seis meses un estudio de tamizaje para VIH en los pacientes bajo tratamiento de hemodiálisis y al personal de salud. En caso de ser positivo realizar estudios confirmatorios y proceder conforme a la normatividad aplicable;

6.4.2.7 Los pacientes cuya serología viral no haya sido practicada en los cuatro meses previos, deben ser asignados a un equipo para pacientes con serología no determinada;

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

6.4.2.9 Para el caso de pacientes sero-negativos y cuando no hubiere disponibilidad suficiente de equipos 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;

6.4.2.10 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;

6.4.2.11 Emplear con rigor técnicas de aislamiento y las medidas preventivas científicamente aceptadas a pacientes sero-negativos y sero-positivos simultáneamente;

6.4.2.12 Asignar a las enfermeras sero-positivas para la atención de pacientes sero-positivos, las enfermeras sero-negativas que atiendan a pacientes sero-positivos deben observar las medidas de prevención y seguridad establecidas para disminuir el riesgo de transmisión y contagio;

6.4.2.13 La cama o sillón reclinable de posiciones deberá ser sanitizado y cambiada la ropa antes de cada procedimiento;

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

6.4.2.15 Asear y desinfectar el equipo de hemodiálisis después de cada procedimiento. De igual forma, el mobiliario que haya sido utilizado, debe ser aseado y sanitizado al término de cada día de uso;

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

6.4.2.17 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, lo cual debe ser registrado en la bitácora correspondiente;

6.4.2.18 Fumigar las áreas al menos una vez al mes, con plaguicidas o pesticidas y en su caso, aplicar soluciones bactericidas, por lo que debe conservar el comprobante de fumigación o desinfestación correspondiente, otorgado por el establecimiento autorizado, en términos del artículo 198, fracción III, de la Ley General de Salud.

6.4.2.19 Cumplir con los criterios que se detallan en el Apéndice B Normativo, en caso de que se requiera reprocesamiento de filtros de diálisis;

6.4.2.20 Además de las anteriores, en la prevención del VIH/SIDA, el personal de salud se apegará a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 3.3, del Capítulo de Referencias, de esta norma; y

6.4.2.21 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 Norma Oficial Mexicana citada en el punto 3.8, del Capítulo de Referencias, de esta norma.

7. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta norma 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 Estándar Internacional ISO 13959:2014-Water for haemodialysis and related therapies.

8.4 Estándar Internacional BS ISO 13959: 2014Water for Haemodialysis and related therapies. International Organization for Standardization.

8.5 ISO 23500: 2011-Guidance for the preparation and quality management fluids for haemodialysis and related therapies. International Organization for Standardization.

8.6 Mactier R, Hoenich Ph.D N, Breen C, Renal Association Clinical Practice Guideline on Haemodialysis. Nephron Clin Pract 2011;118 (suppl 1):c241-c286.

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

9. Vigilancia

La vigilancia de la aplicación de esta norma, 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, 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, deja sin efectos la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, Para la práctica de la hemodiálisis, publicada el 8 de julio de 2010 en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a 3 de enero de 2017.- El Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, **José Meljem Moctezuma.-** Rúbrica.

11. Apéndices Normativos

Apéndice A Normativo Especificaciones de la calidad del agua para el empleo en hemodiálisis.

Características de la sustancia	Substancias	Concentración máxima en mg/L		"Standard" agua potable
		*FDA	**AAMI	
Con efectos tóxicos descritos en la literatura científica	Aluminio	1×10^{-2}	1×10^{-2}	10
	Cloraminas	1×10^{-1}	1×10^{-1}	-----
	Cobre	1×10^{-1}	1×10^{-2}	-----
	Flúor	2×10^{-1}	2×10^{-1}	-----
	Nitratos	2	2	-----
	Sulfatos	100	100	-----
	Zinc	1×10^{-1}	1×10^{-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	5×10^{-3}	5×10^{-3}	5×10^{-2}
	Bario	1×10^{-1}	1×10^{-1}	1
	Cadmio	1×10^{-3}	1×10^{-3}	1×10^{-2}
	Cromo	1.4×10^{-2}	1.4×10^{-2}	5×10^{-2}
	Plomo	5×10^{-3}	5×10^{-3}	5×10^{-2}
	Mercurio	2×10^{-4}	2×10^{-4}	2×10^{-4}
	Selenio	9×10^{-2}	9×10^{-2}	1×10^{-2}
Otras	Plata	5×10^{-3}	5×10^{-3}	5×10^{-2}
	Cloro	-----	5×10^{-1}	-----
	Bacterias	100 col/mL.	200 col/mL.	-----

*FDA.- Food and Drug Administration

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

Apéndice B Normativo 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 debe ser informado de las condiciones de los filtros de diálisis.

B.2 El etiquetado del filtro de diálisis debe contar con el nombre y fecha de nacimiento 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, centro o servicio de hemodiálisis.

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, debe ser reprocesado.

B.5 Los filtros de diálisis de fibra hueca podrán ser reprocesados 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 sero-positivos al virus de la hepatitis B, virus de la hepatitis C, de la inmunodeficiencia humana o serología no determinada, no se deberán reprocesar los filtros de diálisis para romper la cadena infección y reinfección.

B.6 El nefrólogo a cargo de la unidad, centro o servicio de hemodiálisis es el responsable de la elección de la metodología a seguir para el reprocesamiento de los filtros de diálisis.

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