



Subsecretaría de Políticas de Salud y Bienestar Poblacional

Ciudad de México, a 18 de septiembre de 2025.

Oficio No. SPSBP-2795-2025

Mtra. Lilian Aurora Pérez Ornelas
Directora General de Normas, y Secretaria Ejecutiva
de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad
Secretaría de Economía
Calle Pachuca No. 189, Colonia Condesa,
Alcaldía Cuauhtémoc, CP. 06140, CDMX.



Estimada Mtra. Pérez Ornelas:

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 39 y 48 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, en relación con el Transitorio Tercero del Decreto por el que se expide la Ley de Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020; en mi carácter de Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Salud Pública (CCNNSP), me permito remitir la **Revisión Sistemática** elaborada por la Dirección General de Calidad y Educación en Salud (DGCEs) de la Norma Oficial Mexicana **NOM-003-SSA3-2010, Para la práctica de la hemodiálisis**.

Por lo anterior, se pone a consideración de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad, la información contenida en el documento antes señalado, con el propósito de prorrogar la vigencia de la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, por un periodo quinquenal adicional, para trabajar en la revisión de la norma y determinar las necesidades de actualización.

Sin otro particular, reciba saludos cordiales.

Atentamente



Dr. Ramiro López Elizalde
Subsecretario de Políticas de Salud y Bienestar Poblacional y
Presidente del CCNNSP





Subsecretaría de Políticas de Salud y Bienestar Poblacional

C.c.p. **Lic. Eduardo Clark García Dobarganes.** Subsecretario de Integración Sectorial y Coordinación de Servicios de Atención Médica. Para conocimiento.
Dra. Laura Cortés Sanabria. - Directora General de Calidad y Educación en Salud. Presente. Para conocimiento.
Mtra. Anayeli Altamirano Hernández. - Directora de Coordinación de Relaciones Interinstitucionales de la SPBP. Para conocimiento.
Mtra. Diana Luz Hernández. - Directora de Análisis y Evaluación de la Información de la SPSBP. - Para conocimiento.

MEV





Subsecretaría de Políticas de Salud y Bienestar Poblacional
Comité Consultivo Nacional de Normalización de Salud Pública

Informe de Revisión Sistemática

Clave:	NOM-003-SSA3-2010
Título de la norma:	Para la práctica de la hemodiálisis.
Fecha de publicación en el DOF:	08/07/2010
Fecha de entrada en vigor:	06/09/2010

Objetivo:

Esta Norma Oficial Mexicana 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.

Introducción:

La Ley de Infraestructura de la Calidad tiene por objeto fijar y desarrollar las bases de la política industrial en el ámbito del Sistema Nacional de Infraestructura de la Calidad, a través de las actividades de normalización, estandarización, acreditación, evaluación de la conformidad y metrología, promoviendo el desarrollo económico y la calidad en la producción de bienes y servicios, a fin de ampliar la capacidad productiva y el mejoramiento continuo en las cadenas de valor, fomentar el comercio internacional y proteger los objetivos legítimos de interés público previstos en dicha Ley.

La citada Ley, define la Norma Oficial Mexicana, como: *La regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las Autoridades Normalizadoras competentes cuyo fin esencial es el fomento de la calidad para el desarrollo económico y la protección de los objetivos legítimos de interés público previstos en este ordenamiento, mediante el establecimiento de reglas, denominación, especificaciones o características aplicables a un bien, producto, proceso o servicio, así como aquellas relativas a terminología, marcado o etiquetado y de información. Las Normas Oficiales Mexicanas se considerarán como Reglamentos Técnicos o Medidas Sanitarias o Fitosanitarias, según encuadren en las definiciones correspondientes previstas en los tratados internacionales de los que el Estado Mexicano es Parte.*



Subsecretaría de Políticas de Salud y Bienestar Poblacional
Comité Consultivo Nacional de Normalización de Salud Pública

El artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, establece que las Normas Oficiales Mexicanas deberán ser revisadas al menos cada cinco años posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación o de aquélla de su última modificación, a través de un proceso de revisión sistemática que se ajuste a lo previsto en el Reglamento de la propia Ley. Por lo tanto, con base en el citado artículo, se elabora el presente documento correspondiente a la revisión sistemática de la regulación técnica denominada Norma Oficial Mexicana *NOM-003-SSA3-2010, Para la práctica de la hemodiálisis*.

Justificación:

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece en su artículo 4º, párrafo cuarto, el derecho humano de toda persona a la protección de la salud, disponiendo que la Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud.

La Ley General de Salud en su artículo 7, fracción I, dispone que la coordinación del Sistema Nacional de Salud está a cargo de la Secretaría de Salud, a la que le corresponde establecer y conducir la política nacional en materia de salud, en los términos de las leyes aplicables y de conformidad con lo dispuesto por el Ejecutivo Federal.

El Plan Nacional de Desarrollo 2025 – 2030, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de abril de 2025, es la guía de los objetivos y acciones del Gobierno de México en los próximos años. Estos objetivos consisten en consolidar la transformación del país bajo un modelo de desarrollo con bienestar, justicia social y sustentabilidad. En materia de salud, en el Eje General 2 del "Desarrollo con bienestar y humanismo", se tienen dos objetivos el 2.7: *"Garantizar el derecho a la protección de la salud para toda la población mexicana mediante la consolidación y modernización del sistema de salud, con un enfoque de acceso universal que cierre las brechas de calidad y oportunidad, protegiendo el bienestar físico, mental y social de la población;"* y el 2.8: *"Fomentar la investigación e innovación en salud para mejorar la capacidad de respuesta del sistema de salud mexicano, asegurando eficiencia y eficacia, con un enfoque prioritario en las personas en situación de mayor vulnerabilidad."*

Resulta oportuno mencionar que la salud pública se concibe como una materia de cobertura masiva, que busca salvaguardar el bienestar de las personas a través de la acción colectiva en salud. Su materia de trabajo son los grupos poblacionales y se caracterizan porque cada acto impacta a las personas de manera conjunta. Esto es, a diferencia de la medicina o la atención médica-clínica, que parte de la relación uno a uno entre el profesional de la salud y la persona



Subsecretaría de Políticas de Salud y Bienestar Poblacional
Comité Consultivo Nacional de Normalización de Salud Pública

usuaria de los servicios, y se distingue de la anterior, por atender a las personas de manera individual.

I.- Diagnóstico que podrá incluir un análisis y evaluación de las medidas alternativas, en caso de haberlas:

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, tratamientos que, junto con medidas médicas y nutricionales mejoran el pronóstico y modifican la evolución de los enfermos con insuficiencia renal. Esta norma tiene como propósito establecer 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 establecer el perfil del personal que labora en ellos y los criterios científicos y tecnológicos a los que deberá sujetarse dicha práctica.

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 en favor del personal médico especializado, 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.

Los beneficios de los servicios de hemodiálisis y otras terapias afines son múltiples: reducen hospitalizaciones innecesarias, son proporcionados por profesionales especialistas y mejoran significativamente la calidad de vida de los pacientes y sus familias, ya sea en entornos hospitalarios, ambulatorios o domiciliarios.

Es fundamental destacar que las necesidades en la insuficiencia renal varían según la evolución de la enfermedad, su estadio y la complejidad de los síntomas. A medida que la enfermedad progresa, los cuidados se adaptarán para atender las necesidades específicas de cada paciente, que requiere atención médica y de enfermería especializada.

En este contexto, los prestadores de servicios de atención médica, requieren contar con un instrumento normativo que establezca los criterios mínimos de cumplimiento obligatorio, para que los equipos inter y multidisciplinarios de salud, puedan brindar estos servicios de hemodiálisis y sus terapias afines, para propiciar una mejor calidad de vida, así como especificar



Subsecretaría de Políticas de Salud y Bienestar Poblacional
Comité Consultivo Nacional de Normalización de Salud Pública

los criterios para la prescripción y prestación de servicios de hemodiálisis de alta calidad técnica en el ámbito de hospitalización, ambulatorio o domiciliario.

Por lo anterior, para asegurar la prescripción y prestación de servicios de hemodiálisis, es indispensable que la Secretaría de Salud, elabore y emita instrumentos normativos que complementen y hagan más detalladas y explícitas las disposiciones genéricas que la Ley General de Salud y su Reglamento en materia de prestación de servicios de atención médica establecen, para regular a los profesionales de la salud y a los establecimientos para la atención médica del Sistema Nacional de Salud que cuenten con un área o servicio para la prestación de servicios de hemodiálisis y terapias afines, a pacientes que padecen insuficiencia renal aguda o crónica, a efecto de que se garantice su desempeño con altos estándares de calidad científica, ética, técnica, operativa y administrativa.

II.- Impactos o beneficios de la Norma Oficial Mexicana:

El impacto de la Norma Oficial Mexicana vigente, es que permite regular los establecimientos y profesionales prestadores de servicios de atención médica de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud, que de manera específica, cuenten con un área o servicio para la prestación de servicios de hemodiálisis y terapias afines, para pacientes que padecen insuficiencia renal aguda o crónica, con la finalidad de materializar el cumplimiento del derecho a la protección de la salud, pretendiendo que tanto los profesionales, como los establecimientos para la salud, cumplan con los criterios de calidad, eficacia, eficiencia y seguridad.

Adicionalmente, es pertinente mencionar, que con la Norma Oficial Mexicana, la autoridad sanitaria contará con un instrumento regulatorio que establezca y homogenice criterios aplicables a los establecimientos para la prestación de servicios de hemodiálisis y terapias afines, de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud, lo que permitirá disminuir los márgenes de discrecionalidad de la autoridad en el control y vigilancia sanitaria, para que ésta se lleve a cabo con certidumbre jurídica para el prestador de servicios, los pacientes y para la autoridad misma, sobre todo, en el caso de que se deban aplicar medidas de seguridad o sanciones, en los términos que establece la Ley General de Salud.

III. Datos cualitativos y cuantitativos:

La norma busca que los servicios de hemodiálisis y terapias afines sean accesibles para todos los mexicanos, independientemente del sector al que pertenezcan (público, social o privado), es fundamental establecer que estos servicios cumplan con niveles de calidad homogénea, eficacia, eficiencia y seguridad.



Subsecretaría de Políticas de Salud y Bienestar Poblacional
Comité Consultivo Nacional de Normalización de Salud Pública

La Enfermedad Renal Crónica (ERC) se define como una disminución de la función renal demostrada por la tasa de filtrado glomerular (GFR) de menos de $60 \text{ ml/min en } 1.73\text{m}^2$, o por marcadores de daño renal, o ambas, de al menos 3 meses de duración, sin tomar en cuenta la causa subyacente. La diabetes y la hipertensión son las principales causas de la enfermedad renal crónica en todos los países de altos y medianos ingresos y también en muchos de los países de bajos ingresos. La incidencia, la prevalencia y la progresión de la enfermedad renal crónica varía entre países de acuerdo con el origen étnico y los determinantes sociales de la salud, posiblemente por una influencia epigenética¹.

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana para la Salud (OPS) y el reporte anual del sistema de datos renales de Estados Unidos (USRDS) 2014, se estima que el 10% de la población mundial cursa con ERC². Alrededor del mundo, 415 millones de adultos tienen Diabetes, 1.4 billones de adultos tienen Hipertensión y 2.1 billones en adultos con Diabetes tipo 2 es de aproximadamente 25 a 40% dependiendo de factores poblacionales. En los Estados Unidos, la prevalencia de ERC es de aproximadamente 30% entre adultos con Hipertensión y de 17% en adultos con obesidad².

En México, al igual que en otras partes del mundo, la insuficiencia renal crónica terminal (IRCT) constituye un problema de salud pública, asociado a elevada morbilidad, mortalidad, grandes costos y una calidad de vida disminuida. El sistema de Datos Renales de los Estados Unidos de América, coloca al Estado de Jalisco (no hay registros nacionales en México), en el segundo lugar en incidencia y el séptimo en prevalencia de IRCT a nivel mundial³.

El Instituto Mexicano del Seguro Social, atiende aproximadamente al 73% de la población mexicana que requiere diálisis o trasplante. En el año 2014, el tratamiento de IRCT, representó para el instituto, el 15% del gasto total anual de su mayor programa (Seguro de Enfermedades y Maternidad), aproximadamente 13,250 millones de pesos; este gasto se invirtió en tan solo el 0.8% de los derechohabientes (población con IRCT). Se estima además que si en nuestro país, el acceso a diálisis fuese universal, se requeriría una inversión de más de 33,000 millones de pesos anuales, lo que representaría cerca del 40% del presupuesto nacional destinado a salud.⁴

¹ Guía de Práctica Clínica. Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Enfermedad Renal Crónica Temprana México; Secretaría de Salud, 2009.

² Luyckx V, Tuttle KR, García-García G, Gharbi MB, Heerspink H, Johnson D, Liu Z, et al. Reducing major risk factors for chronic kidney disease. *Kidney International Supplements* (2017) 7, 71–87.

³ Cortés-Sanabria L, Ayala-Cortés R. A., Calderón-García C. E., Silva-Oceguera A. Retos y perspectivas de la enfermedad renal crónica en México: a propósito del día mundial del riñón, 2017. *Rev Saljal*, Año 4, Número 1, enero-Abril de 2017

⁴ Ibidem.





Subsecretaría de Políticas de Salud y Bienestar Poblacional
Comité Consultivo Nacional de Normalización de Salud Pública

El objetivo principal de los servicios de hemodiálisis y terapias afines, es mejorar la calidad de vida de los pacientes y sus familias, brindando apoyo físico, emocional y espiritual. Es fundamental garantizar que todos los pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica tengan acceso a estos servicios.

De acuerdo con información del Consejo de Salubridad General, de 24 establecimientos de atención médica con certificado vigente, en el Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica (SINACEM), únicamente se identifican tres establecimientos que realizan procedimientos de hemodiálisis en México, con certificación vigente, con fecha de actualización de la página electrónica al 23 de junio de 2025.⁵

IV.- Confirmación, o en su caso, la propuesta de modificación o cancelación.

Considerando la necesidad de regular servicios de alta especificidad técnica establecidos en la Ley General de Salud y sus Reglamentos, la Secretaría de Salud elabora y expide estos instrumentos normativos con carácter de observancia obligatoria a nivel nacional, los cuales son objeto de control y vigilancia sanitaria y su incumplimiento se puede sancionar.

Las Normas Oficiales Mexicanas, hacen más explícitas las disposiciones que establecen la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica; por lo tanto, establecen los criterios mínimos indispensables, que permitan prestar, a través de equipos inter y multidisciplinarios de salud, servicios de hemodiálisis y terapias afines a los pacientes que padecen una enfermedad renal aguda o crónica, a fin de contribuir a proporcionarles bienestar y una calidad de vida digna.

Finalmente, se pone a consideración de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad, la información contenida en el presente documento, con el propósito de prorrogar la vigencia de la Norma Oficial Mexicana *NOM-003-SSA3-2010, Para la práctica de la hemodiálisis*, por un periodo quinquenal adicional, en tanto se lleva a cabo la revisión de dicha norma, por lo que se deberá convocar a los especialistas en nefrología de las diferentes instituciones de salud de los sectores público, social y privado en el país, con el propósito de revisar, analizar y determinar las necesidades de actualización relacionadas, a fin de contribuir al mejoramiento de la calidad y eficiencia de la práctica médica en esta especialidad.

⁵ https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/1004463/EAM_CERTIFICADOS_VIGENTES_JUNIO_2025.pdf