RAFAEL RICARDO VALDEZ VÁZQUEZ, Subsecretario de Políticas de Salud y Bienestar Poblacional y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Salud Pública, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39, fracción VIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 10, fracciones I y XV, 24, 30, 34 y 35, fracción X, 37 y 38 de la Ley de la Infraestructura de la Calidad; 3o, fracciones I, II, IX y XXIV, 13, apartado A, fracciones I, II y IX, 45, 46, 48, 78, 79 y 81 de la Ley General de Salud; 7o., 8o., 9o., 10o., fracción I, 26 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica; 65, 72, 73 y 74 del Reglamento de la Ley de Infraestructura de la Calidad, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de septiembre de 2026; 8, fracciones VI y XXIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, así como 5, fracción I del Acuerdo por el que se emiten las Reglas de Operación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Salud Pública, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de octubre de 2022,y

CONSIDERANDO

Que la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en su artículo 4o, establece el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona;

Que el artículo 3o, fracción XVI de la Ley General de Salud contempla como materia de salubridad general a la prevención y el control de enfermedades no transmisibles;

Que la Ley General de Salud, en su artículo 133, fracciones I y III señala que corresponde a la Secretaría de Salud dictar las normas oficiales mexicanas para la prevención y el control de enfermedades y accidentes, así como realizar los programas y actividades que estime necesario para la prevención y control de enfermedades y accidentes con perspectiva de género y apego a los derechos humanos consagrados en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, de manera tal, que permita a los mexicanos su desarrollo integral y participación en la sociedad;

Que con fecha 5 de julio de 2024, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-018-SSA-2024, Para la práctica de terapias dialíticas, en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 35 y 38 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, a efecto de que, en los 60 días naturales posteriores, los interesados presentaran sus comentarios ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Salud Pública;

Que durante el periodo de consulta pública de 60 días naturales, fueron recibidos en la sede del citado Comité, los comentarios formulados por los interesados respecto del proyecto de la Norma Oficial Mexicana, derivado de la atención a la respuesta a comentarios el proyecto de norma sufrió modificaciones sustanciales, razón por la cual, en términos del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización se publica nuevamente a un periodo de consulta pública de 60 días naturales, en términos de lo previsto por el artículo 35, fracción V y 38 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, y

Que el presente Proyecto se publica a efecto de que las personas interesadas, dentro de los 60 días naturales contados a partir del día 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 Salud Pública, sito en Agrarismo número 227, Planta Baja, Colonia Escandón II Sección, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Código Postal 11800, Ciudad de México, teléfono 55 5062 1600 extensión 55147, correo electrónico: ccnnsp@salud.gob.mx

Que la propuesta de Análisis de Impacto Regulatorio a que se refiere el artículo 34, fracción X de la Ley de Infraestructura de la Calidad, estará a disposición del público en el portal electrónico de la Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones.

Que, durante el plazo de consulta pública, el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-018-SSA-2026, Para la práctica de terapias dialíticas, también puede ser consultado en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad a través del enlace https://platiica.economia.gob.mx/procesos-participativos/, y

Que, en atención a las anteriores consideraciones, y toda vez que fue presentado ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Salud Pública, en su _____ Sesión _____ 2026, se publica para consulta pública el siguiente

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-018-SSA-2026, PARA LA PRÁCTICA DE TERAPIAS DIALÍTICAS

PREFACIO

En la elaboración de esta Norma Oficial Mexicana participaron:

SECRETARÍA DE SALUD

SUBSECRETARÍA DE POLÍTICAS DE SALUD Y BIENESTAR POBLACIONAL

SUBSECRETARÍA DE INTEGRACIÓN SECTORIAL Y COORDINACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA

Dirección General de Información en Salud

Consejo de Salubridad General

Dirección General de Calidad y Educación en Salud

Centro Nacional de Prevención y Control de Enfermedades

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Secretaría de Salud de Jalisco

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 Cancerología

Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas

Instituto Nacional de Perinatología

Instituto Nacional de Pediatría

Hospital Infantil de México Federico Gómez

Hospital General de México Dr. Eduardo Liceaga

Hospital Juárez de México

Hospital General Dr. Manuel Gea González

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

SERVICIOS DE SALUD DEL IMSS-BIENESTAR

SERVICIOS DE SALUD DE PETRÓLEOS MEXICANOS

SECRETARÍA DE LA DEFENSA NACIONAL

COLEGIO DE NEFRÓLOGOS DE MÉXICO

ÍNDICE

0. Introducción

1. Objetivo y campo de aplicación

2. Referencias normativas

3. Términos y definiciones

4. Personal de salud

5. Establecimientos

6. Servicios de terapias dialíticas con equipos portátiles

7. Áreas Hospitalarias donde se administran terapias de reemplazo renal continuo

8. De la Calidad de Atención Médica y Seguridad de las y los Pacientes

9. Elementos del Manual de Procedimientos

10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

11. Bibliografía

12. Vigilancia

13. Vigencia

14. Apéndices normativos

0. Introducción

Las terapias dialíticas están indicadas en el manejo de la lesión renal aguda (LRA) y de la enfermedad renal crónica (ERC) grado 5. Las principales terapias dialíticas son la Diálisis peritoneal, la Hemodiálisis y las Terapias de reemplazo renal continuo, en sus diferentes modalidades.

La diálisis peritoneal consiste en la infusión de una solución estéril hacia la cavidad peritoneal a través de un catéter flexible permanente. El peritoneo actúa como una membrana dialítica que permite la extracción de agua (ultrafiltrado) por medio de gradiente osmótico y eliminación de solutos mediante el proceso de difusión en función de su peso molecular y gradiente de concentración. Podemos subdividir a la diálisis peritoneal en dos modalidades: la diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) y la diálisis peritoneal automatizada (DPA). La diálisis peritoneal se emplea en el tratamiento de la ERC y en algunos casos de la LRA.

La hemodiálisis (HD) consiste en el paso de la sangre a través de un filtro extracorpóreo conocido como dializador. El dializador está compuesto por una membrana semipermeable que permite la convección y difusión entre la sangre y el líquido de diálisis. La HD se emplea tanto en el tratamiento de la ERC como de la LRA. Podemos subdividir a la hemodiálisis en dos tipos principales: hemodiálisis de alto flujo y hemodiafiltración.

Considerando que la supervivencia global es comparable entre la Diálisis Peritoneal y la Hemodiálisis, la Diálisis Peritoneal deben considerarse preferentemente como modalidad inicial de terapia de reemplazo renal en las personas elegibles para ambas opciones terapéuticas, siempre que no existan contraindicaciones clínicas, por favorecer la autonomía, la participación activa de la persona en su cuidado y un modelo de atención centrado en la persona. La selección definitiva de la modalidad debe realizarse mediante un proceso de decisión compartida entre el equipo de salud, la persona usuaria y su red de apoyo, considerando las características clínicas, psicosociales y del entorno de cada caso, así como la capacidad resolutiva del establecimiento, la organización de los servicios y el cumplimiento de los requisitos de seguridad, continuidad y calidad establecidos en esta Norma.

Por otra parte, las terapias de reemplazo renal continuo son una opción para el manejo de la Lesión Renal Aguda en pacientes críticamente enfermos con falla orgánica múltiple, que requieren manejo multidisciplinario en las unidades de cuidados intensivos.

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 del personal médico especialista en nefrología para prescribir las terapias dialíticas, así como del personal médico de otras especialidades, el personal de enfermería y el personal técnico para apoyar en el cuidado de los pacientes con enfermedad renal, quienes en conjunto, deben prestar sus servicios con la mayor calidad y seguridad con los medios y recursos disponibles en beneficio del paciente.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma tendrá como propósito establecer los requisitos mínimos de infraestructura, equipamiento, seguridad y personal con los que deben contar los establecimientos en los que se practique la Diálisis peritoneal, la Hemodiálisis y las Terapias de reemplazo renal continuo; establecer el perfil y funciones del personal responsable de su realización y supervisión, así como los criterios científicos y tecnológicos a los que deben sujetarse las prácticas de dichas terapias dialíticas.

1.2 Esta Norma es de observancia obligatoria, en todo el territorio nacional, para todos los establecimientos de atención médica que otorguen servicios de diálisis peritoneal, hemodiálisis y terapia de reemplazo renal continua de los sectores público, social y privado, integrantes del Sistema Nacional de Salud.

2. Referencias normativas

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

2.1. Norma Oficial Mexicana NOM-001-SEDE-2012, Instalaciones Eléctricas.

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

2.3. Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2018, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.

2.4. Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA-2023, Para la prevención y el control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana.

2.5. Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.

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

2.7. Norma Oficial Mexicana NOM-019-SSA3-2013, Para la práctica de enfermería en el Sistema Nacional de Salud.

2.8. Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.

2.9. Norma Oficial Mexicana NOM-025-SSA3-2013, Para la organización y funcionamiento de las unidades de cuidados intensivos.

2.10. 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.

2.11. Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud.

2.12. Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano.

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

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

2.15. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

2.16. Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.

2.17. Decreto por el que se crea el Servicio Universal de Salud (SUS) del Gobierno de México, publicado el 17 de abril de 2026.

2.18. Norma **ISO 23500-3:2019** especifica los requisitos mínimos de calidad química y microbiológica del agua utilizada en **hemodiálisis** y terapias afines.

2.19. ISO 23500-3:2019 / 2024: Gestión de la calidad de fluidos para hemodiálisis y terapias afines.

2.20. ISO 13959:2014 e ISO 13959:2019: Especificaciones para el agua utilizada en hemodiálisis.

2.21. ISO/IEEE 11073 (Health informatics - Device interoperability): Estándar internacional para la comunicación de dispositivos de salud personales y de hospital.

3. Términos y definiciones

Para los efectos de esta Norma se entiende por:

3.1. Acceso vascular para hemodiálisis: vía que permite conectar al paciente al circuito extracorpóreo, comprende catéter no tunelizado (temporal), catéter tunelizado y accesos vasculares de largo plazo.

3.2. Acceso vascular de largo plazo: la fístula arteriovenosa autóloga (anastomosis quirúrgica entre arteria y vena) y el injerto arteriovenoso (interposición de material protésico cuando no es viable la fístula autóloga).

3.3. Acceso vascular temporal: catéter venoso central no tunelizado, de corta duración. Catéter tunelizado: catéter de uso prolongado con trayecto subcutáneo y cojinete.

3.4. 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 estar hospitalizados.

3.5. 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.

3.6. Capacitación a pacientes y cuidadores para diálisis peritoneal: a la enseñanza de la técnica de diálisis peritoneal a la persona que realizará los recambios en el domicilio del paciente, misma que será proporcionada por el personal de salud capacitado en diálisis peritoneal. La entrega de información es de forma verbal, escrita, y se puede apoyar de métodos audiovisuales. Abarca desde los requisitos del lugar donde se realizará el procedimiento, material necesario, lavado de manos, datos de alarma, y muy especialmente práctica uno a uno con el paciente con repetición frecuente hasta que se domine la técnica.

3.7. Caso confirmado de infección por el SARS-CoV-2: a la persona que ha dado positivo en una prueba de amplificación de ácidos nucleicos, independientemente de los criterios clínicos o epidemiológicos; o persona que cumple los criterios clínicos y/o los epidemiológicos que ha dado positivo en una prueba antigénica rápida del SARS-CoV-2 de uso profesional o auto administrada.

3.8. Caso sospechoso de infección por el SARS-Cov-2: a la persona que cumple los criterios clínicos o epidemiológicos. Los criterios clínicos son: aparición súbita de fiebre y tos o aparición súbita de 3 o más signos y síntomas (fiebre, tos, debilidad, fatiga, cefalea, mialgias, dolor de garganta, resfriado, disnea, anorexia, náuseas, vómitos y/o diarrea). Los criterios epidemiológicos son: contacto de un caso probable o confirmado, o vinculado con un conglomerado de casos de COVID-19.

3.9. Catéter de Diálisis Peritoneal: al dispositivo flexible que permite la comunicación bidireccional de la solución de diálisis con la cavidad peritoneal.

3.10. Cicladora (s): al equipo portátil de diálisis peritoneal automatizada para Diálisis Peritoneal Automatizada.

3.11. Clínica de Diálisis Peritoneal: al establecimiento donde se proporciona atención integral al paciente con diálisis peritoneal en cualquiera de sus modalidades. Requiere espacio físico, humano y material necesario para la atención y educación de los pacientes.

3.12. COVID-19: a la enfermedad causada por coronavirus SARS-CoV2.

3.13. Diálisis Peritoneal: a la terapia dialítica que usa la membrana peritoneal. Consiste en la infusión de una solución de diálisis dentro de la cavidad peritoneal, la cual permanece un tiempo variable, para luego ser drenada. Cada recambio (DPCA) o ciclo (DPA) consta de 3 fases: a) infusión: entrada de la solución de diálisis a la cavidad peritoneal del paciente; b) permanencia o estancia: tiempo que permanece el líquido de diálisis en la cavidad peritoneal; c) drenaje: salida de solución de diálisis más el ultrafiltrado.

3.14. Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA): al procedimiento que se realiza con el apoyo de una máquina denominada cicladora, la cual tiene capacidad de calentar la solución de diálisis, infundir una cantidad predeterminada de solución de diálisis, drenarla y repetir este proceso, hasta completar los ciclos prescritos. El paciente o su cuidador realizará de forma manual la conexión antes de dormir y la desconexión al despertar. La cicladora realizará los cambios durante las horas de sueño del paciente. En algunos casos se pueden añadir cambios manuales durante el día.

3.15. Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA): a la modalidad de diálisis peritoneal en la que el paciente o su cuidador realiza los recambios de forma manual. Se caracteriza por ser una terapia continua, que puede realizarse durante el día y la noche, según la prescripción médica. La frecuencia de los recambios dependerá de las necesidades individuales de cada paciente.

3.16. Dializador o filtro de hemodiálisis: dispositivo extracorpóreo utilizado en hemodiálisis, constituido por una membrana semipermeable que separa la sangre del líquido dializante y permite la remoción de solutos y agua.

3.17. Enfermedad Renal Crónica (ERC) grado 5: condición clínica caracterizada por disminución persistente de la función renal, confirmada durante al menos tres meses, con una tasa de filtrado glomerular estimada menor de 15 ml/min/ 1.73 m^2 o por la necesidad de terapia de reemplazo renal.

3.18. Equipo portátil de Hemodiálisis: al equipo con capacidad para realizar hemodiálisis, 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.

3.19. Equipo portátil de ósmosis inversa: al equipo con capacidad para generar agua apta para emplearse en la hemodiálisis, 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.

3.20. Establecimiento independiente o no ligado a un hospital: al espacio físico 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.

3.21. Hemodiafiltración o Hemodiafiltración de Alto Volumen (hvHDF): al procedimiento terapéutico especializado, empleado en el tratamiento sustitutivo en la enfermedad renal crónica, que utiliza como mecanismos de acción los principios fisicoquímicos de la difusión pasiva y el transporte convectivo de agua y solutos de la sangre, de mayor peso molecular, a través de un dializador de alto flujo, en pacientes ambulatorios hemodinámicamente estables.

3.22. Hemodiafiltración Venovenosa Continua (HDFVVC): a la modalidad de terapia de reemplazo renal continuo, que combina los mecanismos de transporte de difusión y convección, utilizando líquido dializante en contracorriente al flujo sanguíneo y aplicando presión positiva dentro del filtro que requiere de líquido de sustitución.

3.23. Hemodiálisis Venovenosa Continua (HDVVC): a la modalidad de terapia de reemplazo renal continuo, que emplea el mecanismo de difusión, utilizando líquido dializante en contracorriente al flujo sanguíneo y aplicando presión positiva dentro del filtro que requiere de líquido de sustitución.

3.24. Hemodiálisis o Hemodiálisis de Alto Flujo: al procedimiento terapéutico especializado empleado en el tratamiento sustitutivo en la enfermedad renal crónica y lesión renal 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 un dializador, en el caso de hemodiálisis de alto flujo, se requerirá un dializador de alto flujo.

3.25. Hemodiálisis domiciliaria: a la modalidad de terapia de reemplazo renal para pacientes con enfermedad renal crónica, que puede ser administrada en un ambiente domiciliario, asistida por personal entrenado en hemodiálisis.

3.26. Hemofiltración Venovenosa Continua (HFVVC): a la modalidad de terapia de reemplazo renal continuo, que elimina toxinas y exceso de agua por convección.

3.27. 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.

3.28. Interoperabilidad: Capacidad de dos o más sistemas o componentes para intercambiar información y utilizar la información que se ha compartido.

3.29. Lesión Renal Aguda (LRA): alteración súbita de la función renal, potencialmente reversible, caracterizada por incremento de creatinina sérica y/o reducción del volumen urinario, de acuerdo con criterios KDIGO 2026. Para fines de esta norma, la Lesión Renal Aguda de interés es la que requiere terapia de reemplazo renal.

3.30. Licencia sanitaria para hemodiálisis portátil: a la autorización sanitaria emitida por la autoridad sanitaria competente, mediante la cual se permite a un prestador de servicios de los sectores social o privado otorgar servicios de hemodiálisis en el hogar y/o casa del paciente y/o en establecimientos de atención médica, mediante equipos portátiles, sistemas portátiles de tratamiento de agua o tecnología autorizada para uso domiciliario, bajo un programa formal de diálisis domiciliaria.

3.31. Licencia sanitaria para unidad, centro, clínica o servicio de hemodiálisis: a la autorización sanitaria emitida por la autoridad sanitaria competente, mediante la cual se permite a un establecimiento prestar servicios de hemodiálisis dentro de una unidad, centro, clínica o servicio de hemodiálisis, con infraestructura, planta o sistema fijo de tratamiento de agua, equipamiento, personal, responsable sanitario, programa médico, manuales, insumos, control de calidad y demás requisitos previstos en esta Norma y en las disposiciones jurídicas aplicables.

3.32. Línea de Transferencia: a la línea que une el conector con el catéter de diálisis peritoneal.

3.33. Paciente críticamente enfermo: aquel que presenta alteración de uno o más de los principales sistemas fisiológicos, con pérdida de su autorregulación, que requiere soporte artificial de sus funciones vitales, asistencia continua y que es potencialmente recuperable.

3.34. Paciente: a las y los usuarios directos que requieran y obtengan la prestación de los servicios de diálisis peritoneal, hemodiálisis o terapias de reemplazo renal continuo.

3.35. Planta de Energía Eléctrica: Fuente de generación eléctrica con capacidad para respaldar la operación total y continua de la máquina de hemodiálisis y el sistema de ósmosis inversa durante **todo el tiempo que se requiera** para completar el tratamiento prescrito, siendo obligatoria en unidades hospitalarias y una opción de seguridad avanzada en el domicilio.

3.36. Planta de Tratamiento de Agua: Sistema fijo y completo de purificación que incluye tanques de almacenamiento, prefiltros, suavizadores, carbón activado y ósmosis inversa para producir agua que cumpla con las especificaciones del Apéndice A Normativo.

3.37. Prestadores de servicios de Hemodiálisis y/o Hemodiafiltración: al personal profesional y técnico de la salud en los establecimientos en los que se practique la hemodiálisis, hemodiafiltración y terapias de reemplazo renal continuo, para la atención médica de los sectores público, social y privado, en los términos de esta Norma.

3.38. Prestador de servicios de hemodiálisis portátil y diálisis peritoneal portátil: a la persona física o moral de los sectores social o privado responsable de organizar, proporcionar, coordinar, supervisar y documentar la prestación de servicios de hemodiálisis o diálisis peritoneal en el hogar y/o casa del paciente, conforme a los requisitos sanitarios aplicables a la modalidad otorgada.

3.39. Prueba de Equilibrio Peritoneal (PET): al procedimiento diagnóstico que evalúa la capacidad de ultrafiltración y depuración de pequeños solutos de la membrana peritoneal. Consiste en infundir una solución de diálisis y toma de muestras del dializado y plasma en diferentes momentos. Permite clasificar en 4 tipos de transporte peritoneal: alto, promedio alto, promedio bajo y bajo; cada uno con características de ultrafiltración y depuración distintas. El conocimiento del tipo de comportamiento del peritoneo permitirá realizar adecuación a la prescripción dialítica.

3.40. Recuperación de agua: Relación porcentual entre el volumen de agua permeada con calidad fisicoquímica y microbiológica aceptable para la producción de soluciones de hemodiálisis, y el volumen total de agua de alimentación suministrada al sistema de purificación. Su valor óptimo garantiza la eficiencia en el uso del recurso hídrico sin comprometer la vida útil de las membranas ni la seguridad del paciente.

3.41. Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos (RPBI): Aquellos materiales generados durante la atención médica que contienen agentes biológico-infecciosos y que pueden causar efectos nocivos a la salud y al ambiente, cuyo manejo debe apegarse a la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002.

3.42. Responsable sanitario: Médico (a) especialista, encargado de que la operación y funcionamiento del establecimiento que cuente con el servicio de diálisis peritoneal, hemodiálisis o terapias de reemplazo renal continuo, den cumplimiento a las funciones establecidas en la presente Norma y se apegue a la regulación sanitaria vigente.

3.43. Responsable médico nefrólogo: Médico (a) especialista en nefrología o nefrología pediátrica encargado de la **prescripción de la diálisis peritoneal, hemodiálisis o terapias de reemplazo renal continuo**, así como del seguimiento de los pacientes que tiene a su cargo, y el cumplimiento de las funciones establecidas en la presente Norma.

3.44. Reprocesamiento o reúso de filtros de Hemodiálisis: al procedimiento mediante el cual un filtro de Hemodiálisis es tratado con la finalidad de reutilizarse, ya sea de manera manual o automatizada.

3.45. 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.

3.46. Sistema Nacional de Información Básica en Materia de Salud (SINBA) o la Plataforma Informática Oficial de la Secretaría de Salud que la sustituya: plataforma informática destinada al registro oficial de la Secretaría de Salud destinada al registro, integración, validación, concentración, intercambio y análisis de información nominal y estadística en materia de salud.

3.47. Solución de Diálisis Peritoneal: al líquido estéril compuesto por: 1) un agente osmótico para inducir ultrafiltración (dextrosa 1.5%, 2.5%, 4.25%, icodextrina 7.5%); 2) un amortiguador para corregir la acidosis

metabólica, y 3) una combinación de electrolitos similar al plasma (sodio, calcio, magnesio, cloro). Es la solución que se infunde dentro de la cavidad peritoneal con la finalidad de depuración de solutos y ultrafiltración.

3.48. Telemetría: Proceso de medición y transmisión inalámbrica de parámetros clínicos y operativos (como flujos, presiones y alarmas) desde las máquinas de terapias dialíticas hacia un dispositivo remoto para su monitoreo en tiempo real.

3.49. Telemedicina: El uso de las tecnologías de la información y comunicaciones para proporcionar servicios de salud a distancia, tales como la consulta médica de seguimiento, la supervisión de terapias y la educación al paciente, cumpliendo con estándares de seguridad y confidencialidad.

3.50. Terapias de reemplazo renal continuo: al procedimiento terapéutico especializado empleado en el tratamiento sustitutivo de la enfermedad renal crónica y/o lesión renal 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 un dializador de forma continua, en pacientes en los que está clínicamente indicado.

3.51. Terapias dialíticas: al tratamiento de soporte orgánico mediante el cual se extraen toxinas y exceso de líquidos de la sangre tras la pérdida de la función renal. Las principales terapias dialíticas son la hemodiálisis y/o hemodiafiltración, la diálisis peritoneal y las terapias de reemplazo renal continuo.

3.52. 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 enfermedad renal crónica, en quien esté indicado, un riñón de donador vivo o fallecido.

3.53. Unidad, Centro, Clínica o Servicio de Hemodiálisis: al espacio físico que cuente con máquinas, plantas de tratamiento de agua, equipamiento necesario, personal médico y de enfermería capacitado para el tratamiento, la operación de los equipos y el cuidado de los pacientes, y que deba estar licenciado por las autoridades de salud correspondientes.

3.54. Visita de evaluación: consiste en que un miembro de la clínica de diálisis peritoneal o hemodiálisis domiciliaria, principalmente personal de enfermería y trabajo social, evalúen las condiciones de vivienda, higiene, espacio y red familiar. Esta evaluación puede ser: presencial, virtual o mediante evidencia fotográfica. Se realiza previo al inicio de la terapia de remplazo renal, con la finalidad de evaluar si un paciente cumple con las condiciones necesarias y en caso contrario, cuáles serían las modificaciones que se necesitarían.

4. Personal de Salud

4.1. Del Personal Médico

4.1.1. Pueden prescribir terapias dialíticas en pacientes adultos, las médicas y los médicos que cuenten con título y cédula profesional de la especialidad en nefrología, legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes.

4.1.2. Pueden prescribir terapias dialíticas en pacientes pediátricos, las médicas y los médicos que cuenten con título y cédula profesional de la especialidad en nefrología pediátrica, legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes.

4.1.3. Las y los especialistas en nefrología, nefrología pediátrica, deben contar con capacitación vigente para brindar reanimación cardiopulmonar básica y avanzada, avalada por las autoridades educativas correspondientes.

4.2. Del Personal de Enfermería

4.2.1. Las terapias dialíticas pueden ser realizadas por:

4.2.1.1. Personal con licenciatura en enfermería y especialidad en enfermería nefrológica, avaladas por las autoridades educativas competentes; o bien,

4.2.1.2. Por personal con licenciatura en enfermería o personal técnico en enfermería, que demuestre documentalmente a través de constancias o certificados haber recibido y aprobado los cursos de capacitación y adiestramiento para realizar diálisis peritoneal, hemodiálisis o terapias de reemplazo renal continuo, por instituciones educativas y del sector salud.

4.2.1.3. En caso de que personal con licenciatura en enfermería o personal técnico en enfermería administre distintas terapias o distintas modalidades, deben contar con la documentación necesaria a través de constancias o certificados que avale la capacitación para realizar cada una de ellas. La capacitación en terapias dialíticas para del personal de enfermería con licenciatura o enfermería general será de mínimo 55 horas teóricas y 80 horas prácticas, deben incluir módulos de soporte vital avanzado y no sólo básico, especialmente en Terapia de Reemplazo Renal Continuo y escenarios críticos.

4.2.1.4. El personal de enfermería y el personal técnico en enfermería que realice las terapias dialíticas, deben contar con capacitación vigente para brindar reanimación cardiopulmonar básica, avalada por las autoridades educativas correspondientes.

4.2.1.5. El personal de enfermería y el personal técnico en enfermería que realice las terapias dialíticas deben contar con capacitación para el uso y manejo del equipamiento correspondiente.

4.2.1.6. El índice enfermera (o) paciente, será de 1 enfermera (o) por 4 máquinas en hemodiálisis convencional en adultos ambulatorios y en escenarios especiales (población pediátrica, pacientes en estado críticamente enfermo y reemplazo renal continuo) la relación debe ser como máximo 1 enfermera (o) por 2 máquinas por personal de enfermería.

4.3. Del Equipo Multidisciplinario

4.3.1. Es necesario que, personal con licenciatura en nutrición o personal médico con especialidad en nutrición clínica forme parte del equipo que dé manejo y seguimiento ambulatorio en las unidades de hemodiálisis y clínicas de diálisis peritoneal, al menos de manera semestral.

4.3.2. Es necesario que, personal con licenciatura en nutrición o personal médico con especialidad en nutrición clínica, evalúe a los pacientes hospitalizados que reciben terapias de remplazo renal continuo, hemodiálisis y diálisis peritoneal en sus diferentes modalidades.

4.3.3. Las médicas y los médicos con las siguientes especialidades pueden apoyar en el cuidado de los pacientes en manejo con terapias dialíticas: medicina interna, médico cirujano/médico general, pediatría, medicina del enfermo en estado crítico, medicina del enfermo pediátrico en estado crítico, geriatría, medicina en urgencias médico-quirúrgicas, medicina familiar, psiquiatría, cirugía vascular, cirugía de trasplante, radiología e infectología; así como personal con licenciatura en psicología, trabajo social y personal con formación en rehabilitación, inhaloterapia, según las necesidades de los pacientes.

4.3.4. Es recomendable que, en los centros de atención a poblaciones que hablan lengua indígena se cuente con personal que funja como intérprete para facilitar la comunicación entre el personal de salud y los pacientes.

4.4. Funciones de las y los Responsables Médicos Nefrólogos.

4.4.1. Realizar la evaluación clínica, determinar la necesidad de iniciar una terapia dialítica y determinar cuál es la más adecuada considerando la situación global del paciente, las evaluaciones del equipo multidisciplinario, así como la infraestructura y equipamiento de cada centro.

4.4.2. Prescribir, supervisar y modificar las terapias dialíticas tanto para el manejo de lesión renal aguda como enfermedad renal crónica.

4.4.3. Evaluar el manejo integral de los pacientes con enfermedad renal, incluyendo la prescripción de medicamentos, la evaluación de estudios paraclínicos y la modificación en la prescripción de las terapias dialíticas.

4.4.4. Determinar qué pacientes son candidatos a trasplante renal y realizar los estudios necesarios para fomentar su ingreso a los programas de trasplante.

4.4.5. Identificar a los pacientes candidatos a **fístula arteriovenosa o injerto vascular** y canalizarlos oportunamente al servicio de cirugía vascular.

4.4.6. En la consulta médica de seguimiento de pacientes ambulatorios que reciban terapias dialíticas se evaluarán los síntomas, prescripción, adecuación, bitácora de diálisis peritoneal, hemodiálisis y/o hemodiafiltración según corresponda, examen físico, resultados de estudios paraclínicos. En un paciente estable la consulta será bimestral y se citará antes en casos que el médico así lo considere.

4.4.7. Colocación de accesos vasculares temporales y tunelizados para hemodiálisis y terapias de reemplazo renal continuo.

4.4.8. Los accesos vasculares temporales pueden ser colocados por nefrólogos(as), medicina del enfermo en estado crítico, urgenciólogos(as), médicos(as) internistas, cirujanos(as) vasculares, cirujanos(as) generales o cirujanos(as) de trasplante renal. Los accesos vasculares temporales en población pediátrica, pueden ser colocados por especialistas en cirugía pediátrica, cirugía de trasplante renal, cirugía urológica, especialistas en medicina crítica pediátrica y especialistas en urgencias pediátricas.

4.4.9. Los accesos vasculares permanentes y catéteres peritoneales pueden ser colocados por nefrólogos(as), radiólogos(as) intervencionistas, cirujanos(as) vasculares, cirujanos(as) generales o cirujanos(as) de trasplante renal. Los accesos vasculares permanentes y catéteres peritoneales en población pediátrica pueden ser colocados por especialistas en cirugía pediátrica, cirugía de trasplante renal, cirugía urológica pediátrica, nefrología pediátrica.

4.4.10. Administrar reanimación cardiopulmonar cuando el caso lo amerite.

4.4.11. Detectar oportunamente las complicaciones de los pacientes que reciben terapias dialíticas, con base en datos clínicos y paraclínicos, así como actuar debidamente para corregirlas.

4.4.12. Mantener informado al paciente y a sus cuidadores sobre su condición de salud y el tratamiento en general; en este punto, puede ser apoyado por otros especialistas de las áreas de atención involucradas.

4.4.13. En el caso de los pacientes que reciben diálisis peritoneal, interpretar las pruebas de equilibrio peritoneal y adecuar la prescripción de diálisis si se requiere.

4.4.14. En el caso de los pacientes que reciben hemodiálisis y/o hemodiafiltración, interpretar los estudios de laboratorio y parámetros de dosis de diálisis para adecuar el tratamiento dialítico.

4.4.15. En el caso de los pacientes que reciben terapias de reemplazo renal continuo, se debe evaluar creatinina, nitrógeno ureico, sodio, potasio, cloro, calcio, fósforo, magnesio y gasometría, al menos cada 24 horas, así como monitorizar la terapia anticoagulante al menos una vez al día con determinación de tiempos de coagulación (en el caso de heparina no fraccionada en infusión) y con determinación de calcio libre o ionizado por gasometría, tanto del paciente como del circuito (en el caso de citrato), una vez alcanzada la meta. Antes de esta meta, se debe evaluar la anticoagulación con la frecuencia requerida al día.

4.4.16. Conocer los aspectos técnicos del manejo de los sistemas de tratamiento, suministro, almacenamiento y vigilancia de la calidad del agua para hemodiálisis y hemodiafiltración, según sea el caso.

4.4.17. Supervisar que el reprocesamiento o reúso del dializador, ya sea manual o automatizado, y del circuito extracorpóreo se elimine de las clínicas y/o establecimientos de hemodiálisis en un periodo de 12 meses una vez publicada la Norma y de acuerdo con lo establecido en el Artículo Quinto Transitorio.

4.4.18. Participar en los programas de enseñanza e investigación, así como en los cursos de capacitación y actualización en terapias dialíticas dirigidos al personal profesional, técnico y auxiliar a su cargo.

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

4.4.20. Atender las disposiciones sanitarias y las recomendaciones de la buena práctica médica, así como el control de calidad de la atención médica y seguridad de la hemodiálisis, diálisis peritoneal y terapias de

reemplazo renal continuo, que establecen organismos nacionales e internacionales, para ofrecer medidas universales de bioseguridad.

4.4.21. 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.

4.4.22. 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 NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.

4.4.23. El responsable médico nefrólogo no debe presentar ante la Autoridad Sanitaria competente aviso de responsable médico.

4.4.24. El especialista en nefrología puede fungir como responsable médico nefrólogo y responsable sanitario de un establecimiento que cuente con el servicio de diálisis peritoneal, hemodiálisis, terapias de reemplazo renal continuo, en la unidad de terapia intensiva donde se encuentre el paciente y prescribir la terapia dialítica y anticoagulación con base en los resultados de laboratorio y condición clínica del paciente, además debe cumplir con las obligaciones estipuladas para el responsable sanitario.

4.5. Del registro de Información en salud y reporte de casos

4.5.1. Los especialistas en nefrología de los establecimientos para la atención médica que realizan terapias dialíticas y el equipo multidisciplinario previamente capacitado deben llevar el registro individual de los pacientes atendidos en las unidades de hemodiálisis y clínicas de diálisis peritoneal, así como los datos de su evolución y desenlace, incluyendo a pacientes de servicios subrogados.

4.5.2. El registro individual de pacientes se realizará a través de la plataforma informática oficial operada por la Secretaría de Salud, que determine la **Dirección General de Información en Salud** (DGIS).

4.5.3. El registro individual del paciente estará a cargo de los especialistas en nefrología de los establecimientos para la atención médica que realizan terapias dialíticas y el equipo multidisciplinario previamente capacitado, se llevará a cabo al momento de iniciar la terapia dialítica en cualquiera de sus modalidades. Asimismo, se debe realizar el registro de cualquier dato relativo a la evolución y desenlace del paciente.

4.6. Funciones de las y los Médicos Cirujanos, Licenciados en Medicina, Especialistas en Medicina interna, Urgencias Médico-quirúrgicas, Medicina del enfermo en estado crítico, Medicina familiar, Geriatría y Pediatría.

4.6.1. El médico encargado de la unidad, puede ser licenciado en médico cirujano, médico especialista en medicina interna, pediatría, medicina crítica, urgencias u otra especialidad, que cuente con la capacitación para realizar los procedimientos de hemodiálisis y estará bajo la supervisión de un especialista en nefrología, quien puede ser el responsable sanitario.

4.6.2. Puede apoyar a las médicas y los médicos especialistas en nefrología, bajo su supervisión.

4.6.3. Administrar reanimación cardiopulmonar cuando el caso lo amerite.

4.6.4. Deben participar en cursos de capacitación y actualización dirigidos al personal profesional.

4.7. Funciones de las y los Especialistas en Medicina Crítica en adultos o Medicina Crítica Pediátrica.

4.7.1. Colocación de accesos vasculares temporales para hemodiálisis y terapias de reemplazo renal continuo.

4.7.2. Administrar reanimación cardiopulmonar cuando el caso lo amerite.

4.7.3. Vigilancia y manejo de las fallas orgánicas concomitantes a la falla renal.

4.7.4. Planeación terapéutica con la/el médico(a) especialista en nefrología y el equipo multidisciplinario.

4.7.5. En caso de que un paciente hospitalizado en la unidad de cuidados intensivos requiera iniciar por primera vez una sesión de terapia de reemplazo renal continuo de forma urgente, en un turno en el que el centro hospitalario no cuente con especialistas en nefrología, la terapia de reemplazo renal continuo puede ser prescrita por un/una especialista en medicina crítica con capacitación adicional para la prescripción de terapias de reemplazo renal continuo, quien debe contar con la documentación certificada por autoridades educativas competentes que avalen dicha capacitación.

4.7.6. En caso de haber iniciado una terapia de reemplazo renal continuo, se debe solicitar una valoración por un/una especialista en nefrología dentro de las primeras 24 horas de haber iniciado dicha terapia de reemplazo renal.

4.8. Funciones del Responsable Sanitario:

4.8.1. El médico especialista en calidad de responsable sanitario del establecimiento debe coordinar el equipo médico y paramédico para mantener el cumplimiento de las siguientes funciones:

4.8.1.1. Supervisar la aplicación del procedimiento terapéutico de hemodiálisis y terapias afines, prescritas por el **responsable médico nefrólogo**;

4.8.1.2. Supervisar que el registro individual de pacientes se realice a través de la plataforma informática oficial operada por la Secretaría de Salud.

4.8.1.3. Contar con un programa de detección oportuna de las complicaciones del enfermo en hemodiálisis, basado en datos clínicos e informar al responsable médico nefrólogo, para su atención.

4.8.1.4. Colaborar con el responsable médico nefrólogo para 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, previamente autorizado por el responsable médico nefrólogo.

4.8.1.5. Contar con un programa de atención de código de emergencia en el que se apliquen las medidas de resucitación cardiopulmonar de manera oportuna cuando se requiera.

4.8.1.6. Debe vigilar el sistema de referencia y contrarreferencia de pacientes que requieran una atención médica de mayor capacidad resolutiva.

4.8.1.7. Supervisar la realización de una exploración clínica completa, así como el debido registro que corresponda en el expediente clínico, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012.

4.8.1.8. Se debe mantener la aplicación del tratamiento integral del enfermo renal, que incluye valoración de exámenes de laboratorio y gabinete y solicitar la valoración nutricional y psicológica del paciente, indicada por el responsable médico nefrólogo.

4.8.1.9. Verificar que se mantenga informado al paciente y a sus familiares sobre su condición de salud y el tratamiento en general.

4.8.1.10. Coordinar semanalmente la programación para la atención diaria de los pacientes en los diferentes turnos que funcione la unidad, centro o servicio de hemodiálisis, según lo prescrito por el responsable médico nefrólogo;

4.8.1.11. Supervisar que se dé cumplimiento a lo establecido en el punto 5.3. (infraestructura, equipamiento y suministros), de esta norma.

4.8.1.12. Respaldar el cumplimiento de 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;

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

4.8.1.14. 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.

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

4.8.1.16. Establecer y supervisar las acciones específicas de prevención y control de infecciones nosocomiales asociadas a la atención médica, para lo cual debe contar con programas de capacitación y educación continua para el personal y la población usuaria, enfocados específicamente a disminuir los riesgos en los procedimientos realizados con mayor frecuencia.

4.8.1.17. Conocer y supervisar los aspectos técnicos aplicados en el manejo de los sistemas de tratamiento, suministro y vigilancia de la calidad del agua para hemodiálisis. En caso de alteración en las especificaciones de la calidad del agua señaladas en el Apéndice A normativo, debe realizar las acciones necesarias para su cumplimiento.

4.9. Funciones del Personal de Enfermería:

4.9.1. Diálisis Peritoneal

4.9.1.1. Fomentar el autocuidado del paciente en todo momento.

4.9.1.2. Llevar a cabo la capacitación a pacientes y cuidadores para diálisis peritoneal en la técnica para diálisis peritoneal continua ambulatoria o diálisis peritoneal automatizada según sea el caso.

4.9.1.3. Dar aviso a la/el médico(a) especialista en nefrología de la clínica de diálisis peritoneal si encuentra algún impedimento en el/la paciente y/o en cuidador(a) para realizar la técnica.

4.9.1.4. Brindar reforzamiento a la técnica de diálisis peritoneal al menos semestralmente o antes si se documenta alguna falla en la técnica.

4.9.1.5. Tomar signos vitales, tomar cultivo de líquido de diálisis cuando se requiera, cultivo de secreción de orificio de salida cuando se requiera, cambio de línea de transferencia semestralmente, tomar muestras para las pruebas de equilibrio peritoneal.

4.9.1.6. Registrar en cada consulta: signos vitales, peso, talla, área de superficie corporal, próxima fecha de cambio de línea de transferencia, evaluación del orificio de salida, prescripción de diálisis actual, promedio de 7 días del ultrafiltrado diurno, ultrafiltrado nocturno, ultrafiltrado en 24 horas, ingresos, diuresis y balance de líquido en 24 horas, medicamentos y peso meta.

4.9.1.7. Mantener el equipo, instrumental que se requiera para los procedimientos en óptimas condiciones.

4.9.1.8. Participar en la visita médica.

4.9.1.9. Supervisar y verificar sistemáticamente la disponibilidad de soluciones de diálisis en la clínica, así como el funcionamiento de los equipos a su cargo, se debe registrar y reportar oportunamente las anomalías identificadas.

4.9.1.10. Acudir a visita domiciliaria si así se requiere, en especial, para valorar que las condiciones de vivienda e higiene sean las adecuadas para realizar diálisis peritoneal.

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

4.9.1.12. Administrar la reanimación cardiopulmonar básica cuando el caso lo amerite.

4.10. Funciones del personal de Enfermería en Hemodiálisis, Hemodiafiltración y Terapias de reemplazo renal continuo.

4.10.1. Valorar la condición clínica del paciente previo al inicio del tratamiento dialítico.

4.10.2. Dar aviso a la/el Responsable Médico (a) Nefrólogo (a) a cargo si encuentran datos de disfunción o infección relacionados con el acceso vascular (catéteres temporales, tunelizados, fístulas arteriovenosas autólogas o injerto arteriovenoso (interposición de material protésico cuando no es viable la fístula autóloga).

4.10.3. Proporcionar los cuidados que requiera cada paciente y vigilar que el procedimiento cumpla con la prescripción médica.

4.10.4. Verificar que las indicaciones médicas se encuentren actualizadas y correspondan al paciente.

4.10.5. Punción, conexión y desconexión de fístulas, injertos o catéter vascular.

4.10.6. Siempre que sea posible, obtener el peso del paciente pre y post diálisis, así como balance hídrico obtenido por el tratamiento solicitado por la/el Responsable Médico (a) Nefrólogo (a).

4.10.7. Registrar la presión arterial, frecuencia cardiaca y temperatura pre, trans y post diálisis.

4.10.8. Verificar tipo de filtro, flujo sanguíneo, flujo del líquido de diálisis, flujo del líquido de reemplazo, ultrafiltrado, anticoagulación, según la terapia dialítica y modalidad que corresponda.

4.10.9. Registrar los signos y síntomas del paciente antes, durante y al finalizar la sesión.

4.10.10. Realizar los cuidados del acceso vascular antes, durante y al finalizar la sesión.

4.10.11. Vigilar y registrar la evolución de las presiones del circuito de hemodiálisis, hemodiafiltración y terapias de reemplazo renal continuo, notificando a la/el Responsable Médico (a) Nefrólogo (a), acerca de cambios significativos.

4.10.12. Registrar y notificar sobre las alarmas recurrentes durante el tratamiento.

4.10.13. Participar en la visita médica.

4.10.14. Supervisar y verificar sistemáticamente la disponibilidad y calidad del agua o soluciones que se utiliza para la hemodiálisis, hemodiafiltración, o las terapias de reemplazo renal continuo, así como el funcionamiento de los equipos a su cargo, se debe registrar y reportar oportunamente las anomalías identificadas.

4.10.15. Llevar a cabo la verificación de soluciones y medicamentos indicados por la/el Responsable Médico (a) Nefrólogo (a) para ser administrados durante el tratamiento de hemodiálisis o terapias de reemplazo renal continuo, manteniendo el correcto etiquetado de los frascos o bolsas correspondientes.

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

4.10.17. Realizar la reanimación cardiopulmonar básica cuando el caso lo amerite.

4.11. De las medidas de prevención y control en la unidad de hemodiálisis.

4.11.1. El personal de salud del establecimiento donde se practique la hemodiálisis y/o hemodiafiltración, serán responsables solidariamente, de aplicar las medidas para la prevención y control de las hepatitis "B", "C" y del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), de conformidad con las Normas Oficiales Mexicanas: NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica, NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales, y NOM-010-SSA-2023, Para la prevención y el control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana.

4.11.2. Sistemáticamente deben llevarse a cabo las siguientes acciones preventivas:

4.11.2.1 Detectar en cada paciente que inicia hemodiálisis: antígeno de superficie de la hepatitis B (HBs Ag), anticuerpo contra el antígeno de superficie de la hepatitis B (anti-HBs) y anti hepatitis B core totales (anti-HBc), anticuerpos contra el Virus de la Hepatitis C (anti-VHC) y anticuerpos contra VIH.

4.11.2.2. Los pacientes y personal seronegativo 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, de conformidad con las disposiciones vigentes.

4.11.2.3. Detectar 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 haya sido vacunado, hasta la seroconversión, de conformidad con las disposiciones vigentes.

4.11.2.4. Realizar a los pacientes determinación de anti-VHC y del antígeno de superficie (HBs Ag) cada 6 meses.

4.11.2.5. Realizar de forma anual al personal de salud determinación de antígeno de superficie (HBs Ag), títulos del anticuerpo contra el antígeno de superficie (anti-HBs), anti-VHC y estudio de tamizaje para VIH.

4.11.2.6. Realizar, como mínimo, cada seis meses un estudio de tamizaje para VIH en los pacientes bajo tratamiento de hemodiálisis y/o hemodiafiltración. En caso de ser positivo realizar estudios confirmatorios y proceder conforme a la normatividad aplicable.

4.11.2.7. Los pacientes cuya serología viral no haya sido practicada en los seis meses previos, deben ser asignados a un equipo para pacientes con serología no determinada.

4.11.2.8. Tratar al paciente infectado de acuerdo con técnicas de prevención de la transmisión del virus infectante, en otra área o habitación y un equipo exclusivo para pacientes seropositivos. En el caso de que no sea posible, debe programarse para compartir el equipo y los días de diálisis con pacientes seropositivos, de acuerdo con el virus infectante.

4.11.2.9. Para el caso de pacientes seropositivos y cuando no hubiere disponibilidad de equipos de hemodiálisis y/o hemodiafiltración, 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.

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

4.11.2.11. Emplear con rigor técnicas de prevención de la transmisión del virus infectante, y las medidas preventivas científicamente aceptadas a pacientes seronegativos y seropositivos respectivamente.

4.11.2.12. El personal de enfermería que atienda a pacientes seropositivos debe observar los criterios clínicos y epidemiológicos, así como las medidas de prevención y seguridad establecidas para disminuir el riesgo de transmisión y contagio.

4.11.2.13. La cama o sillón reclinable de posiciones debe ser sanitizado y cambiada la ropa antes de cada procedimiento de hemodiálisis y/o hemodiafiltración, sin importar el estatus serológico.

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

4.11.2.15. Asear y desinfectar el equipo de hemodiálisis, hemodiafiltración o terapias de reemplazo renal continuo 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.

4.11.2.16. 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 o lentes de protección.

4.11.2.17. 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.

4.11.2.18. Queda prohibido compartir instrumentos sin esterilizar entre los pacientes, así como compartir medicamentos.

4.11.2.19. 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 correspondiente, otorgado por el establecimiento autorizado, en términos del artículo 198, fracción III, de la Ley General de Salud.

4.11.2.20. Además de las anteriores, en la prevención del VIH/SIDA, el personal de salud se apegará de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA-2023, Para la prevención y el control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana.

4.11.2.21. 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 NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección Ambiental -Salud Ambiental - Residuos Peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

4.11.2.22. Para el manejo de agentes infecciosos transmisibles de relevancia epidemiológica, se debe consultar el Apéndice B Normativo de esta Norma.

4.11.2.23. Establecer una cartilla de vacunación para los pacientes que reciban alguna de las terapias dialíticas.

4.11.2.24. La permanencia de un acceso vascular temporal no puede exceder de 28 días naturales, motivo por el cual, el equipo médico coordinado por el Responsable Médico nefrólogo(a) o nefrólogo(a) pediátrico debe colocar un acceso vascular tunelizado previo al egreso hospitalario del paciente.

4.11.2.25. La colocación del acceso vascular puede aplicarse en la unidad de hemodiálisis, siempre que ésta cuente con área gris o de procedimientos, con los siguientes requerimientos mínimos:

4.11.2.25.1. Camilla.

4.11.2.25.2. Oxígeno / toma de aire o aspirador.

4.11.2.25.3. Monitor.

4.11.2.25.4. Carro rojo.

4.11.2.25.5. Lámpara.

4.11.2.25.6. Carro de curaciones.

4.11.2.25.7. Ultrasonido.

4.11.2.25.8. Área de lavado de manos.

4.12. Funciones del Personal Especializado en Nutrición:

4.12.1. Establecer el diagnóstico nutricional.

4.12.2. Identificación de riesgo nutricional utilizando herramientas validadas para dicha población.

4.12.3. Evaluación y correcta interpretación de datos antropométricos, bioquímicos, clínicos, dietéticos y estilo de vida.

4.12.4. De contar con el equipo, bioimpedancia eléctrica para análisis de la composición corporal.

4.12.5. Aplicación del proceso de cuidado nutricional para pacientes que reciben terapias dialíticas.

4.12.6. Establecer la intervención nutricional y monitoreo.

4.13. Funciones del Personal con licenciatura en Psicología:

4.13.1. Contribuir a determinar si un paciente y su entorno se encuentran en condiciones aptas para recibir una terapia dialítica o un trasplante renal.

4.13.2. Ayudar en la detección y tratamiento de condiciones mentales y psicoafectivas que puedan influir en el apego al tratamiento médico.

4.13.3. Establecer estrategias para enfrentar el estrés psicosocial derivado de las terapias de reemplazo renal (dialíticas y trasplante renal).

5. Establecimientos

5.1 Clínicas de diálisis peritoneal

5.1.1. Las clínicas de diálisis peritoneal pueden operar en establecimientos, hospitales públicos, sociales y privados los cuales deben contar con aviso de funcionamiento y de responsable sanitario, de conformidad con la legislación sanitaria aplicable, dichos avisos deben exhibirse en lugar visible dentro del establecimiento.

5.1.2. Las paredes y los pisos deben estar revestidos o pintados con material que asegure su impermeabilidad y facilite su limpieza y desinfección.

5.1.3. Se debe realizar aseo exhaustivo para mantener las condiciones de higiene necesarias, al menos 2 veces por mes.

5.1.4. Las clínicas de diálisis peritoneal darán seguimiento a estos pacientes a través de la consulta externa con periodicidad de al menos de forma bimestral, de acuerdo con la programación o antes, si así se requiere.

5.1.5. Las clínicas de diálisis peritoneal, o el establecimiento que realice el diagnóstico reportarán de manera anual el número de pacientes con nuevos episodios de peritonitis por año, el porcentaje de pacientes libres de peritonitis y fallecimientos asociados a peritonitis, en la plataforma informática operada por la Secretaría de Salud.

5.1.6. La diálisis peritoneal se realizará en el domicilio del paciente con apoyo de un familiar o cuidador.

5.2. Las Clínicas de Diálisis Peritoneal, deben tener el siguiente personal:

5.2.1. Una/un médico(a) especialista, quien fungirá como responsable sanitario.

5.2.2. Una/un médico(a) con nivel licenciatura en médico cirujano, o especialista en medicina interna, pediatría, medicina crítica, urgencias u otra especialidad; encargado de la operación, funcionamiento y seguridad del establecimiento, con al menos 100 horas teóricas y 15 horas prácticas de capacitación que demuestre documentalmente haber recibido y aprobado los cursos de capacitación y adiestramiento a través de constancias o certificados avalado por instituciones educativas, del sector salud y al menos un

órgano colegiado nacional de especialistas en nefrología. En casos de establecimientos públicos o sociales el aval puede ser brindado a través de la entidad responsable de educación en salud de su institución.

5.2.3. En el caso del campo pediátrico la prescripción será exclusiva de la/el Responsable Médico Nefrólogo o Responsable Médico Nefrólogo Pediatra y en casos individualizados puede tener apoyo de uno o más médicos (as) pediatras con capacitación para llevar a cabo el procedimiento.

5.2.4. El personal de enfermería y equipo multidisciplinario que, a su vez, deben 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.

5.2.5. Al menos un Licenciado (a) en Nutrición o Médico (a) Especialista en Nutrición Clínica que establezca el diagnóstico nutricional, riesgos nutricionales, intervenciones y monitoreo nutricional.

5.2.6. Al menos un Licenciado (a) en Psicología quien ayudará en la detección y tratamiento de condiciones psicoafectivas, de estrés psicosocial y de evaluación para trasplante renal.

5.3. Infraestructura, equipamiento y suministros:

5.3.1. Área de recepción/sala de espera de los pacientes, acorde con la demanda de atención y con disponibilidad de sanitarios, debe ser un espacio con adecuada ventilación, iluminación y condiciones de temperatura (reguladas a través de un sistema de climatización o aire acondicionado) y termómetro ambiental.

5.3.2. Consultorio médico, con el espacio necesario para que ingrese la/el paciente, la/el médico(a), la/el enfermero(a), debe ser un espacio que permita la privacidad, con adecuada ventilación, iluminación y condiciones de temperatura (reguladas a través de un sistema de climatización o aire acondicionado) y termómetro ambiental.

5.4. Equipamiento del área de valoración por enfermería

5.4.1. Área para valoración por enfermería, con espacio necesario para una silla, camilla, mesa de curaciones y vitrina o gaveta de insumos, debe ser un espacio que permita la privacidad, con adecuada ventilación, iluminación y condiciones de temperatura (reguladas a través de un sistema de climatización o aire acondicionado), termómetro ambiental.

5.4.1.2. Báscula para pesar pacientes con limitación de la movilidad y, en su caso, silla de ruedas y las soluciones de diálisis.
5.4.1.3. Esfigmomanómetro.
5.4.1.4. Báscula para pesar las soluciones de diálisis.
5.4.1.5. Estetoscopio.
5.4.1.6. Oxímetro de pulso.
5.4.1.7 Glucómetro.
5.4.1.8. Mesa de exploración.
5.4.1.9. Camilla clínica para valoración inicial y exploración física.
5.4.1.10. Silla de ruedas.
5.4.1.11. Banco de altura.
5.4.1.12. Computadora con acceso a internet e impresora, para el registro clínico, administrativo y, en su caso, el reporte en plataformas institucionales u oficiales aplicables.
5.4.1.13. Línea telefónica o medio de comunicación institucional equivalente.
5.4.1.14. Vitrina o gaveta de insumos.

5.4.2. Equipamiento

5.4.2.1. Área para realizar procedimientos (cambio de línea de transferencia, cultivos, recambios de solución de diálisis, pruebas de equilibrio peritoneal).

5.4.2.2. Mesa de exploración o cama-camilla para procedimientos.
5.4.2.3. Cama clínica de estancia prolongada, de múltiples posiciones, con barandales laterales, ruedas con sistema de freno y superficie impermeable y de fácil limpieza, cuando en la unidad se realicen terapias o permanencias supervisadas prolongadas.
5.4.2.4. Cicladora y accesorios, cuando se cuente con modalidad de diálisis peritoneal automatizada o se realicen procedimientos supervisados con ésta
5.4.2.5. Dispositivo para calentamiento de soluciones de diálisis peritoneal, de conformidad con las recomendaciones del fabricante; en su caso, calentador para bolsas de diálisis peritoneal
5.4.2.6. Pentapié o tripié con canastilla
5.4.2.7. Carro de curaciones
5.4.2.8. Tarja metálica o área equivalente para apoyo en procedimientos
5.4.2.9. Toma o tanque portátil de oxígeno
5.4.2.10. Aspirador de secreciones, fijo o portátil.
5.4.2.11. En el caso de clínicas de diálisis peritoneal no ligadas a un hospital debe contar con carro rojo para atención de paro cardiorrespiratorio con monitor y desfibrilador que cumpla con los componentes y características señaladas en el Apéndice C Normativo
5.4.2.12. Cubeta o cesto para bolsa de basura municipal.
5.4.2.13. Cubeta o cesto con bolsa roja para residuos peligrosos biológico-infecciosos.
5.4.2.14. Contenedor rígido para residuos punzocortantes, de conformidad con la normatividad aplicable.
5.4.2.15. Vitrina o gaveta de insumos.
5.4.2.16. Área de Capacitación a pacientes y cuidadores para diálisis peritoneal: Debe ser un espacio que permita la privacidad, con adecuada ventilación e iluminación, para facilitar la enseñanza a los pacientes y sus cuidadores. Debe contar con espacio adecuado para una/un enfermero (a), el/la o los pacientes que se vayan a capacitar con opción que cada uno ingrese con un cuidador si así lo desea o necesita, una mesa para cada paciente de tamaño para poder colocar la solución de diálisis y material necesario, incluyendo la cicladora si se trata de la modalidad de DPA. Asimismo, debe contar con un lavabo para el lavado de manos y tubería para el manejo del efluente. Será opcional, pero ideal contar con apoyos didácticos como son televisión o proyector, pizarrón, rotafolio, entre otros.

5.4.2.17. Almacén para guardar soluciones de diálisis y equipo necesario.

5.4.2.18. Sanitarios individualizados, destinados para el uso exclusivo de pacientes, independientes de los destinados para el personal de la unidad.

5.4.2.19. Cuarto séptico.

5.4.2.20. Cuarto de aseo.

5.4.3. Material de curación:

5.4.3.1. Equipo para venoclisis estéril, catéter periférico, campos estériles, ligadura, equipo para bomba, llave de 3 vías, apósito transparente, solución salina 0.9%, bomba de infusión, torundas.

5.4.3.2. Careta o lentes protectores.

5.4.3.3. Cubrebocas desechables.

5.4.3.4. Guantes desechables.

5.4.3.5. Bata.

5.4.3.6. Antiséptico desinfectante en spray para uso tópico y tapón luer lock protector para equipo de transferencia.

5.4.3.7. Todo el equipo médico debe ser objeto de un programa de mantenimiento preventivo, de acuerdo con las especificaciones técnicas del fabricante y tener considerado cualquier servicio de mantenimiento

correctivo o reparación con el propósito de favorecer la seguridad, calidad y continuidad del tratamiento. Lo cual debe registrarse en las bitácoras correspondientes, ya sea de manera manual o electrónica.

5.5. Unidades de Hemodiálisis.

5.5.1. Las unidades de hemodiálisis pueden operar en hospitales públicos, sociales y privados o como clínicas independientes no ligadas a un hospital, que cumplan con lo establecido en esta Norma en los numerales 5.5. al 5.10.

5.5.2. Los establecimientos que presten el servicio de hemodiálisis para su operación, deben contar con licencia sanitaria expedida por la Autoridad Sanitaria competente.

5.5.2.1. Las Licencias Sanitarias otorgadas a los establecimientos que presten servicios de hemodiálisis tendrán una vigencia de 5 (cinco) años, prorrogables por plazos iguales de conformidad con las disposiciones aplicables.

5.5.2.2. Los titulares de dichas licencias deben solicitar su prórroga ante la Autoridad Sanitaria competente dentro de los 30 días hábiles anteriores a la conclusión de su vigencia, de conformidad con las disposiciones legales y criterios técnicos aplicables. La falta de solicitud de prórroga en los plazos establecidos se considerará motivo de desecho del acto administrativo, quedando el establecimiento impedido para continuar con la prestación de dicho servicio, por lo que deben presentar una nueva solicitud de Licencia Sanitaria de Establecimientos de Servicios de Salud para el servicio de hemodiálisis.

5.5.2.3. La licencia sanitaria debe mantenerse vigente y exhibirse en un lugar visible para pacientes, familiares y público general. Para su obtención, se debe presentar la evidencia documental del cumplimiento de la presente norma, con los siguientes requisitos:

5.5.2.3.1. Formato debidamente requisitado y comprobante de pago de derechos.

5.5.2.3.2. Aviso de Responsable Sanitario debidamente presentado ante la autoridad sanitaria.

5.5.2.3.3. Manual de procedimientos del establecimiento, que describa de manera sistemática las actividades técnico-operativas, clínicas y administrativas para la prestación del servicio de hemodiálisis, de conformidad con lo establecido en los numerales del 4 al 10.

5.5.2.3.4. Programa médico, que incluya la descripción del conjunto de características, objetivos, funciones y actividades del establecimiento, así como los procesos de atención al paciente. Deben especificar los protocolos de actuación ante complicaciones, incluyendo fallas o problemas relacionados con el catéter, así como los mecanismos de referencia y traslado de pacientes a unidades de mayor capacidad resolutiva, indicando el medio de transporte y la unidad receptora.

5.5.2.3.5. Programa médico arquitectónico, que defina la distribución espacial, organización funcional y dimensiones de las áreas que conforman el establecimiento. Deben incluir medidas (largo, ancho) y superficie total por área.

5.5.2.3.6. Memoria descriptiva del establecimiento, que incluya: acabados por área (pisos, muros y plafones), iluminación, instalaciones, servicios sanitarios, colindancias, ubicación geográfica (calle, colonia, demarcación territorial y entidad federativa), tipo de cimentación, estructura constructiva, así como características de las instalaciones eléctricas y de climatización.

5.5.2.3.7. Organización interna del establecimiento, que incluya la estructura organizacional con nombre del personal, puesto y funciones principales.

5.5.2.3.8. Relación de recursos humanos del servicio de hemodiálisis, incluyendo personal médico, de enfermería y demás personal involucrado, indicando turnos de trabajo. El personal debe ser adecuado en número para cubrir la totalidad del horario de operación declarado y supervisar la adecuada prestación del servicio.

5.5.2.3.9. Relación de recursos materiales, consistente en el listado de equipo, material e insumos necesarios para la prestación del servicio de hemodiálisis. Deben identificarse el equipamiento destinado para la atención de pacientes seropositivos, cuando la Unidad brinde esta atención.

5.5.2.3.10. Reglamento interior del establecimiento, que establezca las normas de organización, funcionamiento, responsabilidades y conducta aplicables al personal y a los pacientes.

5.5.2.3.11. Formato de carta de consentimiento informado, propio del establecimiento, que demuestre su adecuación, actualización, validez legal y solidez ética.

5.5.2.3.12. Evidencia documental del control de calidad del agua en conformidad a lo establecido en el Apéndice A Normativo.

5.5.2.3.13. Para el caso de la Licencia Sanitaria otorgada a los prestadores del servicio de hemodiálisis con equipos portátiles, los interesados deben acreditar documentalmente ante la Autoridad Sanitaria competente el cumplimiento de los requisitos aplicables previstos en el Apartado Unidad de Hemodiálisis, así como las disposiciones específicas sobre equipos portátiles y hemodiálisis domiciliaria establecidas en la presente Norma, con excepción de lo relacionado al apartado Servicios Intrahospitalarios de hemodiálisis con equipos portátiles de hemodiálisis y/o de osmosis inversa.

5.5.2.3.14. Cualquier Unidad, Centro o Clínica de Hemodiálisis, incluyendo los servicios de hemodiálisis con equipos portátiles, de los sectores público, social y privado, puede ser sujeto a visitas de verificación por parte de la Autoridad Sanitaria competente para constatar el cumplimiento de esta Norma.

5.5.2.3.15. Queda prohibido el reprocesamiento o reúso del dializador, ya sea manual o automatizado, y el circuito extracorpóreo, en las clínicas y/o establecimientos de hemodiálisis.

5.6. Las unidades de hemodiálisis, deben tener el siguiente personal:

5.6.1. Médico (a) especialista en Nefrología o Nefrología Pediátrica que funja como responsable médico nefrólogo, que cumpla con las funciones establecidas en esta Norma, en el Apartado de Funciones de los Responsables Médico Nefrólogos.

5.6.1.1. Las unidades de hemodiálisis no ligadas a un hospital deben contar obligatoriamente con convenio, carta de aceptación, contrato o instrumento jurídico vigente con un hospital receptor que tenga la recepción y atención de pacientes que presenten urgencias médicas o complicaciones que excedan la capacidad resolutiva de la unidad.

5.6.1.2. Una/un médico(a) con nivel licenciatura en médico cirujano, o especialista en medicina interna, medicina crítica, urgencias u otra especialidad, pueden apoyar en la atención y en las funciones del/la Responsable Médico Nefrólogo.

5.6.1.3. En el caso del campo pediátrico, la prescripción será exclusiva de la/el médico(a) especialista en nefrología pediátrica. Una (un) médico especialista en pediatría, medicina del enfermo pediátrico en estado crítico, pueden apoyar en la atención y en las funciones del/la Responsable Médico Nefrólogo pediatra.

5.6.1.4. El personal de enfermería y equipo multidisciplinario que, a su vez, deben haber recibido capacitación o entrenamiento impartidos que cumplan con el Apartado de Enfermería.

5.6.1.5. Se recomienda contar con un equipo multidisciplinario conformado por: personal médico especialista en nutrición, psiquiatría, cirugía vascular, radiología, infectología, así como licenciados en psicología, rehabilitación, inhaloterapia y trabajo social, según las necesidades de los pacientes.

5.6.1.6. Médico (a) especialista que funja como Responsable Sanitario que dé cumplimiento a lo descrito en el Apartado Funciones del Responsable Sanitario.

5.7. Infraestructura física de las unidades de hemodiálisis y/o hemodiafiltración

5.7.1. Las unidades de hemodiálisis y/o hemodiafiltración deben contar con infraestructura física suficiente, funcional, segura y acorde con la capacidad instalada, la demanda de atención, el perfil de pacientes y la cartera de servicios autorizada.

5.7.2. Las áreas deben estar físicamente delimitadas conforme a su función, mediante elementos fijos que permitan diferenciar áreas, favorecer la seguridad del paciente y del personal, controlar el acceso cuando corresponda y evitar corrientes de aire provenientes del exterior.

5.7.3. Los pisos, muros, plafones y superficies fijas deben contar con acabados resistentes, lavables, no porosos o que no favorezcan la acumulación de polvo, de fácil limpieza y desinfección.

5.7.4. Las áreas húmedas o con riesgo de salpicaduras deben contar con superficies impermeables o repelentes al agua, conforme a su función.

5.7.5. Todas las áreas asistenciales y de apoyo deben contar con iluminación adecuada, ventilación adecuada, climatización funcional o aire acondicionado y termómetro ambiental, excepto sanitarios, vestidores, cuarto séptico y cuarto de aseo, los cuales deben contar al menos con ventilación adecuada.

5.7.6. La unidad debe contar con señalización visible, permanente y legible en sus áreas principales.

5.7.7. El establecimiento debe disponer de accesibilidad, tránsito seguro y movilización adecuada de pacientes, personal, camillas, sillas de ruedas y equipo indispensable.

5.7.8. La unidad debe contar, cuando menos, con las siguientes áreas:

5.7.8.1. Área de acceso, recepción o sala de espera.

5.7.8.2. Consultorio médico.

5.7.8.3. Sala de hemodiálisis.

5.7.8.4. Central de enfermería.

5.7.8.5. Área, cubículo o sala para atención diferenciada de pacientes con requerimientos específicos de prevención y control de infecciones.

5.7.8.6. Área de almacén.

5.7.8.7. Área del sistema de tratamiento y distribución de agua para hemodiálisis.

5.7.8.8. Sanitarios y vestidores para pacientes.

5.7.8.9. Sanitarios y vestidores para el personal.

5.7.8.10. Cuarto séptico

5.7.8.11. Cuarto de aseo.

5.7.8.12. Cuarto de procedimientos, cuando se realicen procedimientos relacionados con accesos vasculares para hemodiálisis.

5.7.8.13. Almacén temporal de RPBI.

5.7.8.14. En unidades ligadas a un hospital, el cuarto séptico, almacén temporal de RPBI y el cuarto de aseo pueden ubicarse fuera del área física propia de la unidad, siempre que se localicen dentro del mismo inmueble, en área adyacente o de apoyo inmediato, con acceso funcional, seguro y oportuno.

5.7.8.15. En unidades independientes no ligadas a un hospital, el almacén temporal de RPBI, el cuarto séptico y el cuarto de aseo deben ubicarse dentro del área física de la propia unidad.

5.7.8.16. La sala de hemodiálisis debe destinarse a la aplicación del procedimiento y a la vigilancia continua de los pacientes. Debe considerarse área de acceso controlado. El ingreso a la sala de hemodiálisis Debe limitarse al personal autorizado, pacientes y acompañantes cuando corresponda, conforme a las necesidades de operación, seguridad y prevención de riesgos. La sala de hemodiálisis Debe contar con condiciones que eviten humedad, condensación, olores, estancamiento del aire y corrientes directas sobre los pacientes.

5.7.8.17. Cada estación de hemodiálisis Debe disponer de un área mínima de 1.5 x 2.0 metros. La delimitación de cada estación Debe estar identificada mediante marcas durables, fijas, visibles y medibles sobre el piso, o mediante elementos permanentes equivalentes que permitan verificar objetivamente sus dimensiones.

5.7.8.18. La central de enfermería Debe destinarse a la organización, vigilancia y ejecución de actividades asistenciales de enfermería. La ubicación o diseño de la central de enfermería Deben permitir la vigilancia funcional de la sala de hemodiálisis y de los pacientes durante la sesión. Deben contar con área de lavado de manos, preparación de medicamentos, ropa limpia y equipo rodable.

5.7.8.19. El área, cubículo o sala para atención diferenciada de pacientes con requerimientos específicos de prevención y control de infecciones deben permitir la observación del paciente, acceso controlado y uso de insumos identificados durante la atención, éstos no deben compartirse con otras áreas mientras permanezcan asignados a dicha función. Estas infecciones incluyen a: virus de hepatitis B, hepatitis C y de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

5.7.8.20. Cuando se realicen procedimientos relacionados con accesos vasculares para hemodiálisis, la unidad debe contar con cuarto de procedimientos. El cuarto de procedimientos debe permitir privacidad, asepsia, acceso controlado, movilización segura del paciente, del personal y del equipo, así como vigilancia inmediata posterior al procedimiento.

5.7.8.21. El área del sistema de tratamiento y distribución de agua para hemodiálisis deben ser específica, de acceso restringido y proteger la calidad del agua conforme al Apéndice A Normativo.

5.8. Equipamiento de las unidades de hemodiálisis y/o hemodiafiltración.

5.8.1. La unidad debe contar con equipamiento funcional, seguro y acorde con la capacidad instalada, la modalidad terapéutica, el perfil de pacientes atendidos y la cartera de servicios autorizada.

5.8.2. Las máquinas de hemodiálisis deben contar, cuando menos, con monitorización de:

5.8.2.1. Temperatura del líquido de diálisis.

5.8.2.2. Flujo de sangre.

5.8.2.3. Flujo del líquido de diálisis.

5.8.2.4. Conductividad o concentración del líquido de diálisis.

5.8.2.5. Volumen de ultrafiltración.

5.8.2.6. Presión venosa, arterial y transmembrana.

5.8.2.7. Detector de aire y de fuga de sangre.

5.8.2.8. Módulo de bicarbonato.

5.8.2.9. Monitorización no invasiva de presión arterial, monitorización de la tasa de heparina y monitorización de sistema de datos.

5.8.2.10. Temperatura sanguínea y recirculación del acceso vascular.

5.8.2.11. Cuando se realice hemodiafiltración, las máquinas deben contar con los componentes necesarios para dicha modalidad.

5.8.2.12. Las máquinas para uso pediátrico deben contar con un software específico o con la capacidad de configuración para uso pediátrico; y en su caso contar con los consumibles especializados para dicha población.

5.8.2.13. Cada estación debe contar con sillón reclinable o cama que permita posición de Trendelenburg.

5.8.2.14. La unidad debe contar con disponibilidad inmediata de:

5.8.2.15. Esfigmomanómetro.

5.8.2.16. Estetoscopio.

5.8.2.17. Estuche de diagnóstico.

5.8.2.18. Oxímetro de pulso.

5.8.2.19. Glucómetro.

5.8.2.20. Báscula para pacientes.

5.8.2.21. Silla de ruedas.

5.8.2.22. Electrocardiógrafo.

5.8.2.23. Aspirador de secreciones.

5.8.2.24. Toma o tanque portátil de oxígeno.

5.8.2.25. Carro rojo para atención de urgencias y paro cardiorrespiratorio.

5.8.2.26. Al menos, un monitor de signos vitales para pacientes que lo requieran.

5.8.2.27. El carro rojo no requerirá permanecer fijo en una sola área, siempre que el establecimiento señale la ubicación, funcionalidad, disponibilidad inmediata y acceso expedito.

5.8.2.28. La central de enfermería debe contar con medios para comunicación interna, acceso a registros clínicos u operativos y resguardo inmediato de material de uso frecuente.

5.8.2.29. Disponer de equipos de hemodiálisis, para uso exclusivo de los siguientes pacientes:

5.8.2.29.1. Seronegativos.

5.8.2.29.2. Seropositivos (virus de hepatitis B, hepatitis C y de la Inmunodeficiencia Humana [VIH]), cuando aplique.

5.8.2.29.3. En su caso, para pacientes con serología no determinada que por su condición clínica no pueden diferir la sesión de hemodiálisis hasta que se cuente con los resultados de pruebas serológicas.

5.9. Insumos y material de curación de las unidades de hemodiálisis y/o hemodiafiltración.

5.9.1. La unidad debe contar con insumos, consumibles, productos higiénicos, equipo de protección personal y material de curación vigentes y acordes con la capacidad instalada, la modalidad terapéutica y el perfil de pacientes atendidos.

5.9.2. La sala de hemodiálisis debe contar, cuando menos, con:

5.9.2.1. Concentrado ácido para diálisis.

5.9.2.2. Bicarbonato en polvo o solución.

5.9.2.3. Dializadores de hemodiálisis desechables.

5.9.2.4. Líneas arteriovenosas desechables.

5.9.2.5. Agujas para fístula arteriovenosa desechables.

5.9.2.6. Material para conexión y desconexión del acceso vascular desechables.

5.9.2.7. Gasas desechables.

5.9.2.8. Apósitos desechables.

5.9.2.9. Antisépticos desechables.

5.9.2.10. Jeringas desechables.

5.9.2.11. Material para hemostasia desechables.

5.9.2.12. Material para fijación y protección del acceso vascular desechables.

5.9.2.13. Líquido desinfectante compatible con superficies y equipos desechables.

5.9.2.14. Anticoagulante.

5.9.2.15. Las áreas clínicas deben contar, según su función, con:

5.9.2.15.1. Guantes estériles.

5.9.2.15.2. Guantes no estériles.

5.9.2.15.3. Cubrebocas.

5.9.2.15.4. Protección ocular o facial.

5.9.2.15.5. Bata lavable limpia.

5.9.2.15.6. Bata o delantal impermeable limpio, cuando se requiera.

5.9.2.15.7. Gorro, cuando corresponda.

5.9.2.15.8. Soluciones alcoholadas para higiene de manos, con concentración mayor al 60%.

5.9.2.15.9. Jabón líquido o antiséptico.

5.9.2.15.10. Toallas desechables o insumos equivalentes para secado de manos.

5.9.2.15.11. La central de enfermería debe contar con material de curación de uso frecuente, insumos para preparación e identificación de medicamentos y soluciones, y resguardo inmediato de material clínico conforme a la operación de la unidad.

5.9.2.15.12. Cuando se realicen procedimientos relacionados con accesos vasculares, deben existir:

5.9.2.15.12.1. Campos estériles.

5.9.2.15.12.2. Parches y apósitos de curación.

5.9.2.15.12.3. Material de sutura.

5.9.2.15.12.4. Material de hemostasia.

5.9.2.15.12.5. Anestésico local.

5.9.2.15.12.6. Contenedor para punzocortantes.

5.9.2.15.12.7. Catéteres temporales para hemodiálisis.

5.9.2.15.12.8. Catéteres tunelizados para hemodiálisis, cuando se realice dicho procedimiento.

5.9.2.15.12.9. Material para colocación, retiro o recolocación, según corresponda.

5.9.2.15.12.10. Los insumos deben almacenarse en condiciones limpias, secas, ordenadas, identificadas y conforme a las instrucciones del fabricante.

5.9.2.15.12.11. El manejo de residuos peligrosos biológico-infecciosos deben apegarse a la normatividad aplicable.

5.10. Del mantenimiento preventivo y correctivo de las unidades de hemodiálisis y/o hemodiafiltración.

5.10.1. El agua producto del sistema de tratamiento destinada a la preparación del líquido de diálisis y a la práctica de hemodiálisis y/o hemodiafiltración deben cumplir con las especificaciones químicas y microbiológicas establecidas en el presente Apéndice.

5.10.2. Las unidades, centros o servicios de hemodiálisis deben contar con procedimientos documentados para la vigilancia de la calidad del agua, que incluyan como mínimo: toma de muestras, análisis, registro de resultados, análisis de tendencias, acciones correctivas, desinfección del sistema, criterios de suspensión de uso cuando se excedan los límites permisibles y un contrato con un laboratorio autorizado para realizar y analizar este tipo de muestras.

5.10.3. Cuando se utilice una sola determinación de cloro total, el límite máximo permisible será de 0.10 mg/L, entendiéndose que este valor cubre tanto cloro libre como cloro combinado (cloraminas).

5.10.3.1. Para hemodiálisis, el agua producto del sistema de tratamiento deben someterse, al menos mensualmente, a verificación microbiológica y de endotoxinas, se debe cumplir con un recuento bacteriano viable total menor de 100 UFC/ml y una concentración de endotoxinas menor de 0.25 UE/ml.

Cuando se obtengan resultados iguales o mayores a 50 UFC/ml o iguales o mayores a 0.125 UE/ml de endotoxinas, deben implementarse medidas correctivas y repetirse los estudios correspondientes.

Cuando se alcance o exceda un recuento bacteriano viable total de 100 UFC/ml o una concentración de endotoxinas de 0.25 UE/ml, el agua no debe utilizarse para hemodiálisis hasta que se corrija la causa y se documenten resultados que cumplan con el Apéndice A Normativo.

5.10.3.2. Para hemodiafiltración y demás terapias convectivas en línea, el establecimiento debe vigilar que el fluido empleado cumpla con los criterios de calidad ultrapura conforme al proceso validado por el fabricante y las especificaciones contenidas en el Apéndice A Normativo de esta Norma.

El fluido ultrapuro debe cumplir con un recuento bacteriano menor de 0.1 UFC/ml y endotoxinas menores de 0.03 UE/ml. Cuando el equipo cuente con filtros retenedores de bacterias y endotoxinas validados por el fabricante, y éstos sean operados, vigilados y sustituidos conforme a las instrucciones del mismo, la vigilancia microbiológica rutinaria del fluido puede realizarse conforme al proceso validado, sin perjuicio de las verificaciones al momento de la instalación, puesta en marcha, mantenimiento correctivo, contingencias o sospecha de incumplimiento.

5.10.3.3. En hemodiálisis y hemodiafiltración, las concentraciones de los componentes químicos del agua deben verificarse al momento de la instalación, puesta en marcha, modificación mayor del sistema, sustitución relevante de componentes o cambios en la calidad del agua de alimentación y, posteriormente, al menos de forma semestral, con base en las características descritas en el Apéndice A Normativo.

La frecuencia debe incrementarse cuando exista tendencia ascendente en los contaminantes, después de reparaciones, desinfección, sustitución de componentes o cualquier evento que pudiera comprometer la calidad del agua.

5.10.3.4. Las muestras deben ser tomadas de forma tal que representen el agua que ingresará al equipo de hemodiálisis y/o hemodiafiltración, así como tomar muestras de otros puntos del circuito de distribución a la máquina, analizadas por laboratorios autorizados. Cuando se cuenten con tres resultados consecutivos dentro de rango se puede espaciar el muestreo de manera bimestral.

5.10.3.5. Las unidades, centros o servicios de Hemodiálisis ligados a un hospital o independientes, deben supervisar las condiciones de funcionamiento permanente y prever los elementos de infraestructura y equipamiento siguientes:

5.10.3.5.1. Cisterna o tinacos para la disponibilidad de agua suficiente de acuerdo con la capacidad instalada de atención.

5.10.3.5.2. Planta de energía eléctrica automática con capacidad suficiente para respaldar el funcionamiento de la unidad de hemodiálisis durante el tiempo que se requiera, para la seguridad de los pacientes en proceso de hemodiálisis de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada y NOM-001-SEDE-2005, Instalaciones eléctricas (utilización), citadas en el Capítulo de Referencias, de esta Norma.

5.10.3.5.3. El equipo de ósmosis inversa debe de ser sometido a los procesos de desinfección de manera mensual y contar con resultados del laboratorio con base en las características descritas en el Apéndice A Normativo.

6. Servicios de terapias dialíticas con equipos portátiles.

6.1. Servicios de terapias dialíticas con equipos portátiles proporcionados por prestadores de servicios de los sectores público, social y privado en establecimientos de atención médica.

6.1.1. El presente apartado regula la prestación de servicios de terapias dialíticas con equipos portátiles proporcionados por prestadores de servicios de los sectores público, social y privado, en establecimientos de atención médica que cuenten con la licencia sanitaria.

6.1.2. Para efectos de este apartado, se consideran terapias dialíticas con equipos portátiles aquellas que se otorguen mediante equipos transportables o móviles para realizar hemodiálisis, hemodiafiltración y terapias de reemplazo renal continuo.

6.1.3. Las terapias dialíticas con equipos portátiles únicamente pueden realizarse dentro de establecimientos de atención médica que cuenten con licencia sanitaria vigente, condiciones de seguridad, infraestructura, equipamiento, personal, insumos, medicamentos, manejo de residuos, control de infecciones y capacidad de respuesta ante urgencias.

6.1.4. La utilización de equipos portátiles no exime al prestador de servicios del cumplimiento de los requisitos aplicables a la modalidad terapéutica que otorgue. En ningún caso los equipos portátiles pueden utilizarse para eludir la obligación de contar con licencia sanitaria, aviso de responsable sanitario y demás requisitos previstos en esta Norma.

6.1.5. Cuando el servicio prestado corresponda a terapias de reemplazo renal continuo, éstas sólo pueden realizarse dentro de hospitales que cuenten con unidad de terapia intensiva.

6.1.6. La modalidad, indicación, prescripción, parámetros, frecuencia, duración, anticoagulación, solución dializante, solución de sustitución, metas de ultrafiltración, criterios de suspensión y modificaciones de la terapia dialítica deben ser indicados por Responsable Médico Nefrólogo o Responsable Médico Nefrólogo Pediatra.

6.1.7. En situación de urgencia, cuando exista riesgo para la vida, deterioro clínico grave o imposibilidad de diferir el inicio de la terapia dialítica, el personal médico especialista en medicina interna, medicina crítica, terapia intensiva o urgencias puede indicar e iniciar la modalidad dialítica que resulte necesaria, siempre que cuente con capacitación documentada en la modalidad de terapia dialítica correspondiente.

En estos casos, deben solicitarse la valoración o interconsulta por nefrología o nefrología pediátrica en un plazo no mayor de 24 horas.

Deben realizarse en el área con las características mínimas de infraestructura, equipamiento y personal para vigilar la seguridad del paciente y apegarse a la infraestructura de los numerales 4.7. y 4.8.

6.1.8. Deben establecerse la administración, vigilancia y supervisión directa del servicio dialítico portátil por el equipo multidisciplinario contratado y capacitado de acuerdo con el numeral 4.3. (Del Equipo Multidisciplinario). Dicho personal puede pertenecer al prestador de servicio o a la unidad médica donde se otorgue el servicio.

6.1.9. El prestador del servicio será responsable directo de aportar, trasladar, instalar, operar, vigilar, retirar, desinfectar, mantener, resguardar y sustituir los equipos portátiles, máquinas, equipos de terapia de reemplazo renal continuo, equipos portátiles de ósmosis inversa, consumibles y demás insumos necesarios para la prestación segura de la terapia dialítica.

El resguardo de los equipos portátiles será responsabilidad exclusiva del prestador del servicio y deben realizarse en un área destinada para tal fin, limpia, ordenada, identificada, con acceso restringido, buena iluminación, ventilación adecuada, protección contra humedad, polvo, fauna nociva, exposición directa a la luz solar, golpes, contaminación cruzada y cualquier condición que pueda comprometer la funcionalidad, limpieza, seguridad o integridad del equipo.

6.1.10. El prestador del servicio debe mantener disponible, vigente y verificable, en cada establecimiento en el que preste servicios con equipos portátiles, bitácora de servicio y manual de operación.

6.1.11. El cumplimiento de los requisitos previstos en este numeral, será necesario para la obtención, conservación o renovación de la licencia sanitaria que corresponda para la prestación de servicios de terapias dialíticas con equipos portátiles, así como para la verificación sanitaria por la autoridad competente.

Dicho expediente debe incluir al menos:

6.1.11.1. Licencia sanitaria para prestar servicios con equipos portátiles de hemodiálisis, hemodiafiltración o terapias de reemplazo renal continuo, cuando estos no se encuentren bajo la responsabilidad de la unidad médica receptora.

6.1.11.2. Identificación del responsable médico nefrólogo o nefrólogo pediatra del servicio y personal de enfermería que cumpla con los requisitos del numeral 4.1. (Del Personal Médico) y 4.2. (Del Personal de Enfermería).

6.1.11.3. Manual de procedimientos específico para terapias dialíticas con equipos portátiles.

6.1.11.4. Programa de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos utilizados.

6.1.11.5. Bitácoras de limpieza, desinfección, calibración, mantenimiento, fallas, reparaciones y retiro de equipos.

6.1.11.6. Evidencia documental de registro sanitario de equipos, dispositivos médicos e insumos que así lo requieran.

6.1.11.7. Procedimiento para manejo, segregación, recolección, traslado, almacenamiento temporal y disposición final de residuos peligrosos biológico-infecciosos, apegándose a la normativa de la unidad médica receptora.

6.1.11.8. Procedimiento de respuesta ante urgencias, complicaciones, falla del equipo, falla del acceso vascular, falla eléctrica, interrupción del procedimiento o necesidad de traslado.

6.1.11.9. Relación de equipos portátiles utilizados, número de serie, ubicación habitual de resguardo, fecha de ingreso y egreso del área de almacenamiento, fecha de último mantenimiento, fecha de última desinfección y estado funcional.

6.1.11.10. Trazabilidad completa de los insumos utilizados en cada procedimiento.

6.1.11.11. Verificación de que el agua utilizada para hemodiálisis o hemodiafiltración cumple con los parámetros establecidos en el Apéndice A Normativo.

6.1.11.12. Verificación de que el equipo portátil de ósmosis inversa cuente con mantenimiento, desinfección, controles microbiológicos, controles fisicoquímicos y bitácoras vigentes.

6.1.11.13. Verificación de que se cuente con medicamentos, material de curación, equipo de protección personal y elementos necesarios para respuesta inicial ante complicaciones.

6.1.11.14. Verificación de que exista ruta de referencia, traslado o atención inmediata ante urgencias.

6.1.11.15. Verificación de que el personal asignado pertenece al establecimiento público, social o privado prestador del servicio y cuente con capacitación documentada.

6.1.11.16. Verificación de que existe procedimiento para retiro de equipos, insumos sobrantes y residuos peligrosos biológico-infecciosos generados durante la prestación del servicio.

6.1.12. Para cada paciente que reciba una terapia dialítica con equipo portátil, el establecimiento público, social o privado prestador del servicio debe integrar y conservar la documentación específica de la prescripción y atención otorgada, en el expediente clínico del paciente, de acuerdo con la normatividad vigente.

6.1.13. Para hemodiálisis y hemodiafiltración con equipos portátiles, el establecimiento público, social o privado prestador del servicio debe vigilar que el agua empleada cumpla con los parámetros establecidos en el Apéndice A Normativo.

6.1.14. La autoridad sanitaria competente puede requerir en cualquier momento la bitácora de servicio, manual de operación, lista de verificación de habilitación y cumplimiento, resultados de calidad del agua, trazabilidad de insumos, evidencia de capacitación del personal, consentimientos informados, registros clínicos y demás documentación relacionada con la prestación de terapias dialíticas con equipos portátiles.

Dicha documentación debe incluir al menos:

6.1.14.1. Identificación del paciente.

6.1.14.2. Diagnóstico que justifica la terapia dialítica.

6.1.14.3. Modalidad dialítica indicada.

6.1.14.4. Prescripción médica emitida por el Responsable Médico Nefrólogo o Responsable Médico Nefrólogo Pediatra, salvo lo previsto para situaciones de urgencia. En estos casos, deben documentarse la revisión por nefrología en un plazo no mayor de 24 horas.

6.1.14.5. Parámetros prescritos de la terapia, incluyendo, modalidad, duración, frecuencia, flujo sanguíneo, flujo dializante, tipo de filtro o membrana o dializador, volumen de ultrafiltración, anticoagulación, soluciones indicadas y metas terapéuticas, según corresponda.

6.1.14.6. Valoración clínica del paciente.

6.1.14.7. Carta de consentimiento informado específica para la modalidad dialítica portátil.

6.1.14.8. Condiciones del acceso vascular, según corresponda.

6.1.14.9. Registro de inicio y término del procedimiento.

6.1.14.10. Signos vitales, parámetros realizados, ultrafiltración obtenida, medicamentos administrados, incidentes, complicaciones e intervenciones realizadas.
6.1.14.11. Nombre, cargo, cédula profesional y firma de la enfermera o enfermero responsable de la sesión, Responsable Médico(a) Nefrólogo(a) que realiza la prescripción o revisión, y de la médica o médico que cuidó al paciente durante el tratamiento.

6.2. Servicios de hemodiálisis y diálisis peritoneal proporcionados por prestadores de servicios de los sectores público, social y privado en el hogar y/o casa

6.2.1. El presente apartado regula la prestación de servicios de hemodiálisis y diálisis peritoneal en hogar y/o casa del paciente, proporcionados por prestadores de servicios de los sectores público, social y privado, bajo un programa formal de diálisis domiciliaria, con prescripción nefrológica, capacitación, soporte clínico y técnico, trazabilidad, registro, control de calidad y mecanismos de respuesta ante urgencias.

6.2.2. Para efectos de este apartado, se consideran servicios de diálisis en hogar y/o casa aquellos mediante los cuales un prestador de servicios de los sectores público, social o privado proporciona, organiza, administra, supervisa o apoya la realización de hemodiálisis domiciliaria o diálisis peritoneal domiciliaria o asistida, en cualquiera de sus modalidades autorizadas conforme a esta Norma.

6.2.3. El programa de diálisis en hogar y/o casa puede incluir únicamente las siguientes modalidades:

6.2.3.1. Hemodiálisis domiciliaria de alto flujo y hemodiafiltración.

6.2.3.2. Diálisis peritoneal continua ambulatoria.

6.2.3.3. Diálisis peritoneal automatizada.

6.2.3.4. Queda prohibida la prestación domiciliaria de las terapias de reemplazo renal continuo en sus distintas modalidades, o cualquier otra modalidad que requiera manejo del paciente críticamente enfermo.

6.2.3.5. En la prestación de servicios de hemodiálisis y diálisis peritoneal en hogar y/o casa del paciente pueden intervenir, conforme a la modalidad indicada, complejidad clínica, grado de asistencia requerida y organización del prestador de servicios, los siguientes actores:

6.2.3.5.1. Paciente: persona que recibe la terapia dialítica en su hogar y/o casa, participa en la decisión informada de la modalidad, cumple la prescripción médica, medidas de seguridad, capacitación, registros, cuidados indicados y comunicación de datos de alarma.

6.2.3.5.2. Familiar, cuidador o persona de apoyo: persona que, en su caso, participa en la capacitación, apoyo, vigilancia, preparación del área, identificación de datos de alarma, comunicación con el prestador de servicios y activación de la ruta de urgencias.

6.2.3.5.3. Prestador de servicios de los sectores público, social o privado: persona física o moral responsable de organizar, proporcionar, coordinar, supervisar y documentar el servicio domiciliario de hemodiálisis o diálisis peritoneal, conforme a los requisitos sanitarios aplicables a la modalidad otorgada.

6.2.3.5.4. Responsable médico nefrólogo o responsable médico nefrólogo pediatra: médica o médico especialista en nefrología o nefrología pediátrica responsable de la valoración clínica, indicación de modalidad, prescripción, seguimiento, ajuste terapéutico, evaluación de resultados, identificación de complicaciones y determinación de continuidad, modificación, suspensión o transición de modalidad.

6.2.3.5.5. Personal de enfermería o técnico en enfermería: personal capacitado documentalmente en hemodiálisis, diálisis peritoneal o ambas, según corresponda, que participa en capacitación del paciente y cuidador, preparación, conexión, desconexión, vigilancia, registro, cuidados del acceso vascular o peritoneal, prevención de infecciones, identificación de complicaciones y educación continua.

6.2.3.5.6. Personal técnico biomédico, técnico del equipo o responsable técnico: persona capacitada para instalación, mantenimiento, calibración, limpieza, desinfección, verificación, retiro, sustitución, soporte técnico y atención de fallas del equipo de hemodiálisis, cicladora de diálisis peritoneal automatizada, equipo portátil de ósmosis inversa o sistema equivalente.

6.2.3.5.7. La prestación de servicios de hemodiálisis y diálisis peritoneal en hogar y/o casa sólo puede realizarse por prestadores de servicios de los sectores público, social y privado que cuenten con los requisitos sanitarios aplicables a la modalidad que otorguen.

6.2.3.5.8. Para la prestación de servicios de hemodiálisis en hogar y/o casa del paciente, el prestador de servicios debe contar con licencia sanitaria para hemodiálisis portátil, emitida por la autoridad sanitaria competente, la cual debe amparar la prestación del servicio mediante equipos portátiles, sistemas de tratamiento de agua portátiles o tecnología autorizada para uso domiciliario.

6.2.3.5.9. La licencia sanitaria para hemodiálisis portátil será independiente de la licencia sanitaria correspondiente a una unidad, centro, clínica o servicio de hemodiálisis con planta de tratamiento de agua fija. Ninguna de dichas licencias sustituye a la otra.

6.2.3.5.10. Para diálisis peritoneal domiciliaria o asistida, el prestador de servicios debe contar con aviso de funcionamiento, modificación o baja de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud.

6.2.3.5.11. La prestación de servicios de diálisis en hogar y/o casa no puede utilizarse para eludir los requisitos sanitarios aplicables a las unidades, centros, clínicas o servicios de diálisis.

6.2.3.5.12. El programa de diálisis en el hogar debe contar, al menos, con procedimientos documentados para selección del paciente, educación y decisión compartida, evaluación domiciliaria, capacitación, prescripción, instalación y mantenimiento de equipos, control de calidad del agua cuando aplique, trazabilidad de insumos, monitoreo, respuesta ante urgencias, manejo de residuos, registro clínico-estadístico e indicadores de calidad y seguridad.

6.2.3.5.13. El programa de diálisis en el hogar y/o casa sólo puede iniciarse cuando exista prescripción médica individualizada emitida por el Responsable Médico(a) Nefrólogo(a) o Responsable Médico(a) Nefrólogo(a) Pediatra, consentimiento informado específico, evaluación domiciliaria favorable, capacitación documentada, equipo funcional, disposición de insumos, ruta de urgencias y mecanismo de supervisión definido. El Responsable Médico(a) Nefrólogo(a) o Responsable Médico(a) Nefrólogo(a) Pediatra será responsable de establecer la modalidad, frecuencia, duración, dosis, parámetros de tratamiento, anticoagulación cuando corresponda, metas de ultrafiltración, seguimiento clínico, ajustes terapéuticos y criterios de modificación, suspensión o transición de modalidad.

6.2.3.5.14. El prestador de servicios será responsable de la operación integral del programa domiciliario, incluyendo personal, equipo, instalación, insumos, soporte técnico, mantenimiento, desinfección, trazabilidad, capacitación, monitoreo, registros, manejo de residuos, atención de fallas técnicas y cumplimiento documental.

6.2.3.5.15. Cuando intervenga personal médico, de enfermería y técnico del prestador de servicios en la atención domiciliaria, dicho personal debe pertenecer, estar contratado o formalmente comisionado por el prestador de servicios, y contar con capacitación documentada en la modalidad terapéutica correspondiente.

6.2.3.5.16. El prestador de servicios debe contar con un programa de capacitación inicial y reforzamiento periódico para pacientes, familiares, cuidadores o personas de apoyo.

6.2.3.5.17. La competencia del paciente, familiar, cuidador o persona de apoyo debe documentarse mediante lista de comprobación, evaluación práctica y registro en el expediente clínico. No puede iniciarse la terapia dialítica domiciliaria si no consta documentalmente que cuenta con la competencia para realizar o apoyar la técnica de forma segura.

6.2.3.5.18. En hemodiálisis domiciliaria no será requisito indispensable la presencia permanente de personal de enfermería durante cada sesión, siempre que el paciente, familiar, cuidador y/o persona de apoyo haya recibido capacitación teórica y práctica, cuente con evaluación documentada de competencia, conozca la prescripción, técnica aséptica, conexión, desconexión, cuidados del acceso vascular, manejo básico del equipo, identificación de alarmas, signos de alarma, suspensión del procedimiento y activación de la ruta de urgencias.

El prestador de servicios debe vigilar que el paciente, familiar, cuidador o persona de apoyo cuente con soporte clínico y técnico disponible durante la realización de la terapia, así como con seguimiento periódico por el Responsable Médico(a) Nefrólogo(a) o Responsable Médico(a) Nefrólogo(a) Pediatra.

6.2.3.5.19. Previo al inicio del servicio, el prestador debe realizar una evaluación domiciliaria documentada, validada por el Responsable Médico(a) Nefrólogo(a) o Responsable Médico(a) Nefrólogo(a) Pediatra, responsable de la prescripción. La evaluación puede apoyarse en personal de enfermería, trabajo social, técnico biomédico, responsable técnico del equipo o personal capacitado del prestador, debe integrarse al expediente clínico e incluir una lista de verificación domiciliaria firmada por la persona que realizó la evaluación, el Responsable Médico(a) Nefrólogo(a) o Responsable Médico(a) Nefrólogo(a) Pediatra, el paciente y, en su caso, la persona cuidadora responsable. Cuando se identifiquen condiciones no aptas, la terapia no puede iniciarse hasta que se documenten las correcciones y se emita valoración favorable.

6.2.3.5.20. La lista de verificación domiciliaria debe valorar que el hogar cuente con condiciones adecuadas de seguridad, higiene, espacio, almacenamiento, suministro de agua cuando aplique, energía eléctrica, comunicación y acceso para atención de urgencias, conforme a la modalidad prescrita y a las especificaciones técnicas del equipo utilizado.

La lista de verificación domiciliaria debe comprobar, al menos, lo siguiente:

6.2.3.5.20.1. Existencia de un cuarto, habitación o área destinada para la realización de la terapia dialítica, limpia, ordenada, con espacio para el equipo, insumos, sillón o cama del paciente y circulación segura.

6.2.3.5.20.2. Condiciones generales de conservación del área que permitan limpieza y reduzcan riesgos de humedad, polvo, fauna nociva, moho o contaminación.

6.2.3.5.20.3. Superficies de apoyo limpias, lavables o susceptibles de limpieza y desinfección antes y después del procedimiento.

6.2.3.5.20.4. Iluminación adecuada para observar el acceso vascular o peritoneal, conexiones, líneas, alarmas, equipo, insumos y condiciones clínicas del paciente.

6.2.3.5.20.5. Ventilación o condiciones ambientales compatibles con la seguridad del paciente, del equipo y de los insumos. Durante la preparación, conexión, tratamiento y desconexión deben evitarse corrientes directas de aire exterior sobre el paciente, el acceso vascular o peritoneal, el circuito, el equipo o los insumos estériles.

6.2.3.5.20.6. Toma de agua potable funcional, accesible y compatible con los requerimientos del sistema de tratamiento de agua o equipo de ósmosis inversa, cuando la modalidad lo requiera.

6.2.3.5.20.7. Drenaje funcional y compatible con la descarga del equipo, cuando la tecnología utilizada lo requiera.

6.2.3.5.20.8. Instalación hidráulica segura, sin fugas visibles, retornos, conexiones improvisadas, contaminación cruzada o riesgo de contacto con aguas residuales.

6.2.3.5.20.9. Instalación eléctrica compatible con los requerimientos del equipo, contactos necesarios, en buen estado, con conexión segura y sin condiciones evidentes de sobrecarga, cables expuestos o humedad cercana a contactos o conexiones.

6.2.3.5.20.10. Acceso a higiene de manos mediante lavabo cercano con agua y jabón o, cuando esto no sea posible, solución alcoholada, toallas desechables y recipiente para residuos comunes.

6.2.3.5.20.11. Espacio para almacenamiento de insumos, filtros, líneas, soluciones, medicamentos, material de curación y equipo de protección personal, separado de alimentos, productos de limpieza, sustancias químicas, mascotas, ropa, basura o materiales ajenos al procedimiento.

6.2.3.5.20.12. Insumos almacenados en condiciones limpias, ordenadas, identificadas, protegidas de humedad, polvo, fauna nociva, luz solar directa, temperaturas extremas, golpes o manipulación por personas no autorizadas.

6.2.3.5.20.13. Contenedores o recipientes para residuos comunes, punzocortantes y residuos peligrosos biológico-infecciosos, conforme a la normatividad aplicable.

6.2.3.5.20.14. Durante la preparación, conexión, tratamiento, desconexión, limpieza, desinfección y almacenamiento de insumos, el área debe mantenerse libre de mascotas, alimentos, bebidas, humo de tabaco y materiales ajenos al procedimiento; sólo pueden permanecer las personas necesarias para la realización segura de la terapia.

6.2.3.5.20.15. Medio de comunicación disponible para contactar al equipo tratante, prestador del servicio, soporte técnico o servicios de urgencia.

6.2.3.5.20.16. Ruta de salida y acceso seguro para traslado del paciente en caso de urgencia, complicación, falla del equipo o necesidad de atención médica inmediata.

6.2.3.5.20.17. El equipo de hemodiálisis, cicladora de diálisis peritoneal automatizada, equipo portátil de ósmosis inversa o sistema equivalente debe contar con registro sanitario o autorización aplicable, cuando corresponda; utilizarse conforme a las especificaciones técnicas del fabricante y registrarse ante la autoridad sanitaria competente con fines estadísticos, de trazabilidad, tecnovigilancia, planeación sanitaria y verificación.

6.2.3.5.20.18. Cuando la máquina de hemodiálisis domiciliaria, cicladora de diálisis peritoneal automatizada, equipo portátil de ósmosis inversa o sistema equivalente haya sido adquirido, arrendado, otorgado en comodato o asignado para un paciente determinado, dicho equipo debe destinarse exclusivamente al uso de ese paciente. Queda prohibido utilizar, trasladar, rotar, compartir, arrendar, prestar o reasignar el mismo equipo para la atención sucesiva, alternada o simultánea de otros pacientes, salvo que sea retirado formalmente, sometido a limpieza, desinfección, mantenimiento, verificación técnica y reasignación documentada conforme a las especificaciones del fabricante y a las disposiciones sanitarias aplicables.

6.2.3.5.20.19. El registro del equipo debe contener los datos mínimos que permitan su identificación, trazabilidad, ubicación, responsable técnico, responsable médico, estatus operativo, mantenimiento, retiro, sustitución, baja y eventos relevantes, conforme lo determine la autoridad sanitaria competente.

6.2.3.5.20.20. La inscripción del equipo en el registro correspondiente no sustituye la licencia sanitaria, autorización sanitaria o aviso de funcionamiento del prestador de servicios, ni autoriza la prestación de servicios.

6.2.3.5.20.21. El prestador de servicios debe mantener un programa de mantenimiento preventivo y correctivo, limpieza, desinfección, calibración, revisión de alarmas, verificación de funcionamiento, retiro y sustitución de equipos. Dichas actividades deben documentarse en bitácoras físicas o electrónicas.

6.2.3.5.20.22. Los insumos, soluciones, filtros, líneas, medicamentos y material de curación deben mantenerse íntegros, trazables, almacenados conforme a las especificaciones del fabricante y dentro de su periodo de caducidad. Deben documentarse lote, caducidad, cantidad entregada, cantidad utilizada, responsable de entrega, responsable de uso y retiro de material sobrante, caduco, dañado o no conforme.
6.2.3.5.20.23. Cuando la modalidad sea hemodiálisis en hogar y/o casa y requiera agua para la preparación del líquido de diálisis, el prestador de servicios debe supervisar que el agua utilizada cumpla con las especificaciones establecidas en el Apéndice A Normativo. La verificación debe realizarse antes del inicio de la modalidad, después de la instalación del equipo, después de reparaciones o modificaciones hidráulicas relevantes y de manera periódica conforme al programa de control de calidad del agua. Las muestras deben ser representativas del agua que ingresa al equipo y del punto de uso, y los resultados deben conservarse en el expediente clínico y en el expediente técnico del equipo.

6.2.3.5.20.24. En diálisis peritoneal domiciliaria o asistida, el prestador de servicios debe supervisar la capacitación del paciente, familiar, cuidador o persona de apoyo, la entrega y trazable de soluciones de diálisis peritoneal, líneas, equipos de conexión, cicladora cuando aplique, material de curación y demás insumos necesarios, así como el seguimiento de la técnica, sitio de salida, datos de infección, ultrafiltración, balance hídrico, adherencia y eventos adversos.

6.2.3.5.20.25. Cada sesión o procedimiento debe registrarse en bitácora física o electrónica, la cual debe incluir, al menos: fecha, hora de inicio y término, modalidad, parámetros prescritos, parámetros realizados, signos vitales cuando aplique, peso cuando aplique, ultrafiltración programada y obtenida, anticoagulación cuando corresponda, medicamentos administrados, alarmas, incidentes, complicaciones, intervenciones realizadas, condiciones del acceso vascular o peritoneal y nombre del personal que realizó o supervisó el procedimiento.

6.2.3.5.20.26. El prestador de servicios debe contar con un sistema de soporte clínico y técnico disponible para el paciente, familiar, cuidador y personal de apoyo durante la realización de la terapia, incluyendo vía telefónica, electrónica, telemedicina, monitoreo remoto o atención presencial, según el riesgo del paciente y la tecnología disponible.

6.2.3.5.20.27. El prestador de servicios será responsable de establecer, documentar, mantener vigente y comunicar al paciente, familiar, cuidador o persona de apoyo la ruta de atención ante urgencias y complicaciones. Dicha ruta debe incluir, al menos, datos de contacto del prestador de servicios, responsable médico nefrólogo o nefrólogo pediatra, soporte técnico, instrucciones escritas para suspender el procedimiento, activar servicios de emergencia y acudir a un establecimiento de atención médica con capacidad resolutiva.

6.2.3.5.20.28. El manejo de residuos peligrosos biológico-infecciosos generados durante la terapia dialítica domiciliaria será responsabilidad del prestador de servicios, quien debe establecer, documentar y ejecutar el procedimiento para la entrega de contenedores, segregación, almacenamiento temporal, recolección, traslado y disposición final conforme a la normatividad aplicable. El paciente, familiar, cuidador o persona de apoyo debe recibir instrucciones por escrito sobre el manejo seguro de dichos residuos hasta su recolección por el prestador de servicios o por quien éste determine conforme a la regulación aplicable.

6.2.3.5.20.29. El responsable médico nefrólogo o nefrólogo pediatra debe realizar seguimiento clínico periódico del paciente, si la condición clínica lo amerita, y documentarlo en el expediente clínico.

6.2.3.5.20.30. El prestador de servicios debe realizar el registro clínico-estadístico de todos los pacientes que reciban hemodiálisis o diálisis peritoneal en hogar y/o casa, en la plataforma informática oficial que determine la autoridad sanitaria competente, con fines estadísticos, epidemiológicos, de planeación, vigilancia sanitaria, seguimiento de resultados, evaluación de seguridad, medición de calidad y mejora continua del programa.

6.2.3.5.20.31. El prestador de servicios debe dar seguimiento, al menos, a los siguientes indicadores: número de pacientes activos, modalidad otorgada, sesiones realizadas, hospitalizaciones, infecciones relacionadas con acceso vascular o peritoneal, eventos adversos, fallas técnicas, fallas de agua, interrupciones de tratamiento, transición a hemodiálisis intramuros, transición entre modalidades domiciliarias, trasplante, suspensión de modalidad, mortalidad y satisfacción o experiencia reportada por el paciente.

6.2.3.5.20.32. Deben conservarse en el expediente clínico del paciente y en el expediente del prestador, por un periodo mínimo de cinco años.

6.2.3.5.20.33. La autoridad sanitaria puede requerir en cualquier momento la documentación relacionada con la prestación de servicios de hemodiálisis y diálisis peritoneal en hogar y/o casa.

6.3. Servicio intrahospitalario de hemodiálisis con equipos portátiles de hemodiálisis y/o de ósmosis inversa.

6.3.1. Los hospitales públicos, sociales o privados pueden prestar de manera intrahospitalaria el servicio de hemodiálisis mediante equipos portátiles de hemodiálisis y/o de ósmosis inversa, siempre que cuenten con la licencia sanitaria para actos quirúrgicos y obstétricos, en términos de las disposiciones sanitarias aplicables.

6.3.2. Esta modalidad sólo puede emplearse para la atención de pacientes hospitalizados o de pacientes que, por una urgencia médica, requieran manejo intrahospitalario inmediato, y no autoriza la prestación regular de hemodiálisis ambulatoria programada a pacientes externos.

6.3.3. Los hospitales autorizados bajo esta modalidad no pueden utilizarla para sustituir de manera permanente una unidad de hemodiálisis ambulatoria, ni para ofrecer servicios ambulatorios abiertos al público externo, ni para operar esquemas equivalentes a una clínica independiente de hemodiálisis.

6.3.4. La utilización de equipos portátiles de hemodiálisis y/o de ósmosis inversa en hospitales no exime del cumplimiento de las disposiciones aplicables de esta Norma en materia de:

a) personal de salud capacitado;

b) mantenimiento preventivo y correctivo del equipo;

c) monitoreo fisicoquímico y microbiológico del agua, conforme al Apéndice A Normativo;

d) control de infecciones y bioseguridad;

e) bitácoras y registros clínicos y técnicos;

f) atención de emergencias;

g) referencia y contrarreferencia, y

h) continuidad operativa, incluyendo energía eléctrica de respaldo, insumos y condiciones mínimas de seguridad del paciente.

6.3.5. Cuando el servicio intrahospitalario de hemodiálisis mediante equipos portátiles sea proporcionado por un prestador de servicios de los sectores social o privado distinto al establecimiento hospitalario, dicho prestador Debe cumplir, con las disposiciones aplicables del apartado 6.1 Servicios de terapias dialíticas con equipos portátiles proporcionados por prestadores de servicios de los sectores público, social y privado en establecimientos de atención médica de esta Norma, sin que ello autorice la prestación regular de hemodiálisis ambulatoria programada a pacientes externos ni la operación de esquemas equivalentes a una clínica independiente de hemodiálisis.

7. Áreas Hospitalarias donde se administran terapias de reemplazo renal continuo.

7.1.1. El procedimiento de terapias de reemplazo renal continuo se llevará a cabo en hospitales que cuenten con una unidad de cuidados intensivos, con licencia sanitaria vigente para actos quirúrgicos y/u obstétricos, para lo cual Deben cumplir con los requisitos establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas: NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada; 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 y NOM-025-SSA3-2013, Para la organización y funcionamiento de las unidades de cuidados intensivos.

7.1.2. Los establecimientos que realicen terapias de reemplazo renal continuo deben contar con el siguiente personal:

7.1.2.1. Una/un médico(a) especialista en nefrología o nefrología pediátrica en su caso, que se encargará de prescribir la terapia dialítica, corregir las complicaciones relacionadas y realizar la transición a otras terapias dialíticas o suspenderla en caso de recuperación renal u otra causa.

7.1.2.2. Una/un enfermero(a) o técnico en enfermería con capacitación para la realización de terapias de reemplazo renal continuo con funciones señaladas en el numeral 4.2. (Del Personal de Enfermería).

7.1.2.3. Una/un médico(a) especialista en medicina del enfermo en estado crítico en adultos o población pediátrica según corresponda, que se encargará de la vigilancia y manejo de las fallas orgánicas concomitantes a la renal, que estará en comunicación con la/el médico especialista en nefrología o nefrología pediátrica y el equipo multidisciplinario durante la planeación terapéutica.

7.1.2.4. Idealmente puede contar con una/un especialista en nutriología con experiencia en el manejo de pacientes críticamente enfermos, sometidos a terapias de reemplazo renal continuo.

7.1.2.5. Idealmente puede contar con un equipo multidisciplinario conformado por: personal médico especialista en psiquiatría, cirugía vascular, radiología, infectología, así como licenciados en psicología, rehabilitación, inhaloterapia y trabajo social, según las necesidades de los pacientes.

7.2. Equipamiento para terapia de reemplazo renal continuo

7.2.1. Equipo para terapia de reemplazo renal continuo que sea capaz de realizar, **como mínimo las modalidades habituales** descritas en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud (CNIS), o su equivalente.

7.2.2. La máquina debe contar con monitorización y sistema de alarmas visuales y audibles para:

7.2.2.1. Flujo de sangre.

7.2.2.2. Flujo de dializante.

7.2.2.3. Flujo de bomba previa de sangre.

7.2.2.4. Volumen de ultrafiltración.

7.2.2.5. Flujo de sustitución (pre filtro o pos filtro).

7.2.2.6. Presión de entrada o presión arterial.

7.2.2.7. Presión de retorno o presión venosa.

7.2.2.8. Detector de aire.

7.2.2.9. Detector de fuga de sangre.

7.2.2.10. Anticoagulación (heparina o citrato).

7.2.2.11. Básculas de bolsa del efluente.

7.2.2.12. Sitio para bolsa del dializante.

7.2.2.13. Sitio para bolsa de sustitución.

8. De la Calidad de Atención Médica y Seguridad de las y los Pacientes.

8.1.1. Las unidades, centros o servicios de terapias dialíticas a los que se 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 paciente señalado en la presente Norma, el cual será supervisado por la autoridad sanitaria competente.

8.1.2. Las terapias dialíticas deben ser aplicadas de manera oportuna y personalizada, de acuerdo con las necesidades del paciente y los medios al alcance.

8.1.3. Se deben 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.

8.1.4. Se deben aplicar los procedimientos médicos y administrativos establecidos en la unidad hospitalaria o clínica, que permitan dar continuidad a las distintas etapas en el proceso de atención médica del paciente.

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

8.1.5.1. Para la administración de terapias dialíticas se debe identificar al paciente con nombre completo y fecha de nacimiento.

8.1.5.2. Se debe realizar el procedimiento correcto al paciente correcto, a través del protocolo universal denominado tiempo fuera.

8.1.5.3. Se debe reducir el riesgo de infecciones asociadas con la atención médica, mediante la higiene de manos.

8.1.5.4. Se debe reducir el riesgo de daño a causa de caídas, mediante la aplicación de la escala de valoración de riesgos para caídas.

8.1.5.5. Se debe llenar el informe de los eventos adversos asociados con la administración de terapias dialíticas a la autoridad sanitaria que corresponda según el tipo de evento.

8.1.5.6. Se recomienda que las instituciones y establecimientos de salud brinden capacitación a su personal de salud de manera continua en materia de bioética, comunicación médico-paciente y derechos humanos.

8.2. Establecimientos que otorguen simultáneamente hemodiálisis y diálisis peritoneal

8.2.1. Los establecimientos de atención médica que otorguen de manera simultánea en áreas físicas contiguas los servicios de hemodiálisis y diálisis peritoneal deben cumplir, de forma acumulativa e independiente, con las disposiciones aplicables a cada modalidad previstas en esta Norma.

8.2.2. La prestación conjunta de ambas terapias dialíticas en un mismo establecimiento no exime del cumplimiento específico de los requisitos de infraestructura, equipamiento, personal, seguridad, registros, mantenimiento, vigilancia sanitaria y demás disposiciones que correspondan por separado a la unidad de hemodiálisis y a la clínica de diálisis peritoneal.

8.2.3. Para la prestación de servicios de diálisis peritoneal, el establecimiento debe contar con aviso de funcionamiento, modificación o baja de responsable sanitario del establecimiento de servicio de salud debidamente presentado ante la autoridad sanitaria competente, sin perjuicio de las demás obligaciones previstas en esta Norma.

8.2.4. Para la prestación de servicios de hemodiálisis, el establecimiento debe contar con licencia sanitaria vigente expedida por la autoridad sanitaria competente, así como cumplir con los requisitos que resulten aplicables para su obtención, incluyendo el aviso de responsable sanitario conforme a la legislación sanitaria aplicable y a lo previsto en esta Norma.

8.2.5. Las áreas clínicas y operativas destinadas a hemodiálisis y a diálisis peritoneal deben estar claramente delimitadas, identificadas y organizadas, a fin de evitar barreras en la operación, favorecer la funcionalidad del establecimiento y la seguridad del paciente, prevenir infecciones asociadas a la atención de la salud y permitir la adecuada circulación de pacientes, personal, insumos y residuos.

8.2.6. Pueden compartirse únicamente las áreas de apoyo, tales como recepción, sala de espera, sanitarios de pacientes, sanitarios del personal de salud, archivo, áreas administrativas, el cuarto séptico, almacén temporal de RPBI, el cuarto de aseo, almacenes generales y otras semejantes, así como área o sala de procedimientos, siempre que ello no comprometa la seguridad del paciente, el control de infecciones, la funcionalidad del establecimiento ni el cumplimiento de los requisitos mínimos exigibles para cada modalidad.

8.2.7. El establecimiento debe contar con personal capacitado y acreditado para cada terapia dialítica que realice. El personal que participe en más de una modalidad debe demostrar la capacitación específica correspondiente para cada una de ellas, de conformidad con esta Norma.

8.2.8. El establecimiento debe definir por escrito su organización funcional, así como los responsables de cada modalidad, los procesos de referencia interna, los manuales de operación, mantenimiento, control de infecciones, manejo de insumos, atención de emergencias y los registros clínicos y administrativos que correspondan a cada servicio.

8.2.9. En caso de que un mismo especialista en nefrología o un mismo responsable sanitario funja para ambas modalidades dentro del mismo establecimiento, ello será procedente siempre que se encuentren satisfechos los requisitos legales y normativos aplicables y que se vigile de manera efectiva el cumplimiento de las obligaciones correspondientes a cada modalidad de terapia dialítica.

8.2.10. Cuando un establecimiento otorgue simultáneamente hemodiálisis y diálisis peritoneal, el cumplimiento de los requisitos de una modalidad no sustituirá ni hará presumir cumplidos los de la otra.

9. Elementos del Manual de Procedimientos.

9.1 El Manual de Procedimientos debe describir, de manera ordenada, sistemática y detallada, los procesos, actividades, responsabilidades, recursos y controles necesarios para la ejecución de las funciones dentro del establecimiento, con el propósito de estandarizar la operación, mantener la calidad de los servicios, la supervisión y verificación por la autoridad competente. Debe contener, como mínimo, los siguientes procedimientos:

9.1.1 Recepción, valoración inicial y registro en expediente.

9.1.1.1. El personal de salud debe establecer un procedimiento documentado para la recepción, valoración inicial y registro del paciente, asegurando la continuidad y seguridad de la atención. El procedimiento debe incluir:

9.1.1.1.2. Verificación de identidad y confirmación de cita.

9.1.1.1.3. Apertura o actualización del expediente clínico.

9.1.1.1.4. Registro de datos demográficos, antecedentes, alergias y contacto de emergencia.

9.1.1.1.5. Debe realizarse una exploración clínica completa al ingreso, documentando el peso, presión arterial, temperatura y frecuencia cardiaca.

9.1.1.1.6. Evaluación del acceso vascular.

9.1.1.1.7. Debe verificarse la prescripción médica y revisarse la información clínica previa, incluyendo estudios de laboratorio y serologías.

9.1.1.1.8. Debe mantenerse la atención, mediante registros en expediente clínico, hojas de seguimiento por sesión y bitácoras correspondientes.

9.1.1.1.9. Pruebas de serología, vigilancia y vacunación.

9.1.1.1.10. Debe establecerse un procedimiento en donde se describan las actividades a realizar para dar cumplimiento al numeral 4.11.

9.1.1.1.11. Deben establecerse mecanismos de confidencialidad, manejo clínico y seguimiento de casos positivos.

9.1.1.1.12. El establecimiento debe mantener trazabilidad mediante bitácoras y registros de control epidemiológico.

9.1.2. Atención a pacientes seropositivos.

9.1.2.1. El médico responsable debe establecer un procedimiento específico para la atención de pacientes seropositivos, de acuerdo con lo dispuesto en el numeral 4.11.

9.1.2.2. El responsable sanitario debe verificar la actualización, integración y resguardo de los registros correspondientes.

9.1.3. Atención durante la sesión de hemodiálisis.

9.1.3.1. El establecimiento debe contar con un procedimiento documentado para la atención del paciente antes, durante y al término de la sesión de hemodiálisis. El responsable médico nefrólogo debe validar su contenido clínico y el responsable sanitario debe supervisar su aplicación.

9.1.3.1.1. Antes de iniciar la sesión, el personal de enfermería debe verificar la prescripción médica, valorar la condición clínica del paciente y registrar la información correspondiente. Cualquier hallazgo que pueda modificar o impedir el inicio de la sesión debe notificarse al médico responsable de la atención.

9.1.3.1.2. Durante la sesión, el personal de enfermería debe monitorear y registrar los parámetros clínicos del paciente y los parámetros operativos del equipo, conforme a la prescripción médica y al procedimiento establecido.

9.1.3.1.3. El personal de enfermería o responsable médico debe aplicar las técnicas asépticas establecidas durante la conexión y desconexión del paciente.

9.1.3.1.4. El personal de enfermería debe realizar y documentar los cuidados del acceso vascular antes, durante y al término de la sesión, así como notificar al médico responsable los signos de infección, disfunción o cualquier otra complicación identificada.

9.1.4. Atención de urgencias y complicaciones.

9.1.4.1. El establecimiento debe contar con un procedimiento documentado para la identificación y atención de urgencias, complicaciones y eventos adversos relacionados con las terapias dialíticas. El responsable sanitario debe supervisar su aplicación.
9.1.4.2. El establecimiento debe tener protocolos estandarizados para el manejo de eventos adversos.

9.1.4.3. El personal que identifique un evento adverso debe registrarlo y notificarlo al responsable médico y al responsable sanitario, conforme al procedimiento establecido.

9.1.5. Uso, mantenimiento y desinfección de equipos.

9.1.5.1. El establecimiento debe implementar un sistema integral de gestión del mantenimiento de equipos, que provea la seguridad del paciente y la confiabilidad del equipo. El procedimiento debe incluir:

9.1.5.1.1. Verificación operativa; deben realizarse verificaciones diarias previas al uso, documentadas mediante listas de verificación estandarizadas.

9.1.5.1.2. Limpieza y desinfección; debe ejecutarse la limpieza y desinfección posterior a cada uso, conforme a procedimientos establecidos.

9.1.5.1.3. Se debe verificar y documentar mediante registros por equipo y sesión.

9.1.5.1.4. Mantenimiento preventivo; debe implementarse un programa de mantenimiento preventivo basado en riesgo, considerando criticidad, uso y desempeño histórico del equipo.

9.1.5.1.5. El programa debe incluir: Inventario maestro de equipos, clasificación de criticidad y la calendarización anual.

9.1.5.1.6. Cada intervención debe documentarse con evidencia verificable y permitir la trazabilidad completa del equipo.

9.1.5.1.7. Posterior al mantenimiento, debe realizarse la verificación funcional del equipo antes de su uso.

9.1.5.1.8. Mantenimiento correctivo; debe establecerse un procedimiento para la gestión de fallas, incluyendo registro, análisis de riesgo, intervención y liberación.

9.1.6. Control de calidad del agua.

9.1.6.1. El establecimiento debe implementar un programa de control de calidad del agua.

9.1.6.2. Se debe establecer un programa de monitoreo microbiológico y fisicoquímico, de acuerdo con lo establecido en el numeral 5.10.

9.1.6.3. Se deben definir acciones ante desviaciones.

9.1.6.4. El establecimiento debe vigilar y documentar mediante registros, reportes o bitácoras.

9.1.7. Planta de energía eléctrica.

9.1.7.1. El establecimiento debe contar con procedimientos documentados para la operación, prueba y mantenimiento del sistema de energía de respaldo.

9.1.7.2. El personal responsable del mantenimiento debe ejecutar y registrar las actividades programadas, y el responsable sanitario debe verificar que el sistema permita mantener en funcionamiento los equipos indispensables durante una interrupción del suministro eléctrico, hasta concluir o suspender de manera segura las terapias en curso.

9.1.8. Manejo de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (R.P.B.I).

9.1.8.1. El establecimiento debe establecer un procedimiento integral para el manejo de R.P.B.I., con el objetivo de la mantener una correcta clasificación, segregación, almacenamiento y disposición final.

9.1.8.2. El prestador de servicios debe contar con contrato vigente con una empresa autorizada.

9.1.8.3. El responsable sanitario debe mantener actualizados y disponibles los manifiestos y registros que permitan la trazabilidad del manejo de los residuos

9.1.9. Convenios y referencia.

9.1.9.1. El prestador de servicios o representante legal del establecimiento no hospitalario debe mantener vigente un convenio con, al menos, un establecimiento hospitalario que cuente con servicios de urgencias y capacidad resolutiva para atender las complicaciones relacionadas con las terapias dialíticas.

9.1.9.2. Debe contar con convenios vigentes para la referencia y contra-referencia.

9.1.9.3. Deben definirse criterios clínicos de referencia.

9.1.9.4. Debe documentarse el proceso de traslado y atención.

9.1.10. Control de plagas.

9.1.10.1. El establecimiento debe implementar un programa de control de plagas, el cual debe estar calendarizado y documentado.

9.1.10.2. Debe contarse con evidencia de ejecución y contratos vigentes.

9.1.10.3. Debe establecer un procedimiento documentado para la atención de urgencias y complicaciones. El procedimiento debe incluir:

9.1.10.3.1. Protocolos estandarizados para el manejo de eventos adversos.

9.1.10.3.2. Todo evento debe registrarse, analizarse y dar lugar a acciones correctivas.

9.1.11. Uso, mantenimiento y desinfección de equipos.

9.1.11.1. El establecimiento debe implementar un sistema integral de gestión del mantenimiento de equipos, que favorezca la seguridad del paciente y la confiabilidad del equipo. El procedimiento debe incluir:

9.1.11.1.1. El personal responsable debe mantener la limpieza y desinfección; debe ejecutarse la limpieza y desinfección posterior a cada uso, conforme a procedimientos establecidos.

9.1.11.1.2. Debe documentarse y vigilarse mediante registros por equipo y sesión.

10. Concordancia con Normas Internacionales y Mexicanas.

Esta Norma **no es equivalente** con ninguna Norma Internacional por no existir un estándar único que regule de manera integral todos los aspectos de infraestructura, equipamiento y personal para la práctica de terapias dialíticas en el contexto del Sistema Nacional de Salud; sin embargo, **guarda concordancia técnica parcial** en materia de calidad de agua, líquidos de diálisis y gestión de fluidos con los estándares internacionales **ISO 23500-3:2024** (*Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies*) e **ISO 13959:2014 e ISO 13959:2019** (*Water for haemodialysis and related therapies*).

11. Bibliografía

11.1. Bello AK, Okpechi IG, et al. Epidemiology of peritoneal dialysis outcomes. Nat Rev Nephrol. 2022 Sep 16:1–15. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36114414/

11.2. Tamayo y Orozco Juan A, Lastiri Quirós H. La Enfermedad Renal Crónica en México. Hacia una Política Nacional para enfrentarla. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. 2016. Editorial Intersistemas. Pág 7. https://www.anmm.org.mx/publicaciones/ultimas_publicaciones/ENF-RENAL.pdf

11.3. Ben Wong, Pietro Ravani, et al. Comparison of Patient Survival Between Hemodialysis and Peritoneal Dialysis Among Patients Eligible for Both Modalities. Am J Kidney Dis 2018 Mar;71(3):344-351 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29174322/

11.4. Yeates K, Zhu N, Vonesh E et al. Hemodialysis and Peritoneal Dialysis are associated with similar outcomes for end-stage renal disease treatment in Canada. Nephrol Dial Transplant. 2012;27(9):3568-3575. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22391139/

11.5. Bernard G, Jaar and Luis F. Gimenez. Dialysis Modality Survival Comparison: Time to End the Debate, It's a Tie. Am J Kidney Dis 2018 Mar;71(3):309-311. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29477176/

11.6. Abdullah Al-Hwiesh, Ibrahiem Abdul-Rahman. Acute Kidney Injury in Critically Ill Patients: A Prospective Randomized Study of Tidal Peritoneal Dialysis Versus Continuous Renal Replacement Therapy. Ther Apher Dial. 2018 Aug;22(4):371-379. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29575788/

11.7. Xu Y, Zhang Y, et al. Prevention of peritoneal dialysis-related peritonitis by regular patient retraining via technique inspection or oral education: a randomized controlled trial. Nephrol Dial Transplant. 2020 Apr 1;35(4):676-686. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31821491/

11.8. Figueiredo AE, Bernardini J, et al. A syllabus for teaching peritoneal dialysis to patients and caregivers. Peritoneal Dialysis International. 2020;40(3):244-253. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5174866/

11.9. Brown EA, Blake PG, Boudville N, et al. International Society for Peritoneal Dialysis practice recommendations: Prescribing high-quality goal-directed peritoneal dialysis. Peritoneal Dialysis International. 2020;40(3):244-253. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32063219/

11.10. Li PK-T, Chow KM, Cho Y, et al. ISPD peritonitis guideline recommendations: 2022 update on prevention and treatment. Peritoneal Dialysis International. 2022;42(2):110-153. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35264029/

11.11. Goh BL, Lim CTS. Peritoneal dialysis catheter insertion techniques by the nephrologist. Semin Dial. 2022 Jul 15. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35840130/

11.12. AAMI, The New Guidelines: Water Treatment For Haemodialysis. Applications, 2000. https://www.cdc.gov/dialysis-safety/hcp/recommendations-resources/water-use-in-dialysis.html

11.13. 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. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18424461/

11.14. Estándar Internacional ISO 23500-3:2019/2024 Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies https://cdn.standards.iteh.ai/samples/84370/214177f1c7ab4c6399c648bde31160eb/ISO-23500-3-2024.pdf

11.15. Estándar Internacional BS ISO 13959: 2014 Water for Haemodialysis and related therapies. International Organization for Standardization. https://cdn.standards.iteh.ai/samples/61862/a02417f037b6436c9fd26538c71a1a0e/ISO-13959-2014.pdf

11.16. ISO 23500: 2011-Guidance for the preparation and quality management fluids for haemodialysis and related therapies. International Organization for Standardization. https://cdn.standards.iteh.ai/samples/45345/10fc5fc284f94fcfbdfae45bc17fead8/ISO-23500-2011.pdf

11.17. Mactier R, Hoenich Ph.D N, Breen C, Renal Association Clinical Practice Guideline on Haemodialysis. Nephron Clin Pract 2011;118 (suppl 1):c241-c286. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21555899/

11.18. Pérez García Rafael, Rodríguez Benítez Patricio. La Calidad del Líquido de Diálisis. Hospital General Universitario Marañón. Madrid, España. Marzo, 2006. https://www.studocu.com/es-mx/document/universidad-nacional-autonoma-de-mexico/ciencias-de-la-salud/norma-oficial-mexicana-nom-003-ssa3-2010-para-la-practica-de-la-hemodialisis/26386926?sid=4604e0ce-23ed-4526-ad0f-154b6543e3ea1784760580

11.19. Bellomo R, Baldwin I, Ronco C, Kellum JA. ICU-Based Renal Replacement Therapy. Crit Care Med. 2021;49(3):406-418. doi:10.1097/CCM.0000000000004831 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33555775/

11.20. Levine Z, Vijayan A. Prolonged Intermittent Kidney Replacement Therapy [published online ahead of print, 2022 Aug 29]. Clin J Am Soc Nephrol. 2022;CJN.04310422. doi:10.2215/CJN.04310422 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36041792/

11.21. Teixeira JP, Neyra JA, Tolwani A. Continuous KRT: A Contemporary Review [published online ahead of print, 2022 Aug 18]. Clin J Am Soc Nephrol. 2022;CJN.04350422. doi:10.2215/CJN.04350422 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35981873/

11.22. Naorungroj T, Neto AS, Wang A, Gallagher M, Bellomo R. Renal outcomes according to renal replacement therapy modality and treatment protocol in the ATN and RENAL trials. Crit Care. 2022;26(1):269. Published 2022 Sep 6. doi:10.1186/s13054-022-04151-5 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36068554/

11.23. Min Woo Kang, Navdeep Tangri, Soie Kwon, Lilin Li, Hyeseung Lee, Seung Seok Han, Jung Nam An, Jeonghwan Lee, Dong Kim, Chun Soo Lim, Yon Su Kim, Sejoong Kim, and Jung Pyo Lee, Development of new equations predicting the mortality risk of patients with continuous renal replacement therapy, Kidney360, Publish Ahead of Print, 2022, 10.34067/KID.0000862022 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36245653/

11.24. Compendio Nacional de Insumos 2025 (Clave 531.340.0235 Equipo para terapias de reemplazo renal continuo). https://www.gob.mx/csg/articulos/medicamentos-compendio-nacional-de-insumos-para-la-salud-2025

11.25. Organización Mundial de la Salud (OMS). Prevención y control de infecciones de las infecciones respiratorias agudas con tendencia epidémica y pandémica en la atención de la salud. https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-CDS-EPR-2007-6

https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/48cb5bfb-055f-408e-87d9-e0b0ff90c96a/content

11.26. Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. Última actualización: septiembre de 2024. https://restoredcdc.org/www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Isolation-H.pdf

11.27. Centers for Disease Control and Prevention. Infection Prevention and Control Recommendations for Hospitalized Patients with Known or Suspected Ebola Virus Disease in U.S. Hospitals. https://www.unlv.edu/sites/default/files/page_files/31/SRWC-EbolaResponse-AppendixD.pdf https://stacks.cdc.gov/view/cdc/25703

11.28. Centers for Disease Control and Prevention. Interim Guidance for Environmental Infection Control in Hospitals for Ebola Virus. https://stacks.cdc.gov/view/cdc/25704 http://medbox.iiab.me/modules/en-cdc/www.cdc.gov/vhf/ebola/healthcare-us/cleaning/hospitals.html

11.29. Centers for Disease Control and Prevention. Infection Control in Healthcare Personnel: Infrastructure and Routine Practices for Occupational Infection Prevention and Control Services. 2019. https://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Infection-Control-HCP-H.pdf https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/healthcare-personnel-infrastructure-routine-practices/index.html

11.30. World Health Organization. Infection prevention and control guideline for Ebola and Marburg disease. Geneva: World Health Organization; 2023. https://reliefweb.int/report/world/infection-prevention-and-control-guideline-ebola-and-marburg-disease-august-2023

11.31. World Health Organization. Minimum requirements for infection prevention and control programmes. Geneva: World Health Organization; 2019. https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/24f71c04-cfc5-4044-93e3-3a7a83c7ad48/content

11.32. Parker SH, Jesso MN, Wolf LD, Leigh KA, Booth S, Gualandi N, Garrick RE, Kliger AS, Patel PR. Human Factors Contributing to Infection Prevention in Outpatient Hemodialysis Centers: A Mixed Methods Study. Am J Kidney Dis. 2024;84(1):18-27. doi:10.1053/j.ajkd.2023.12.024. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38447708/ file:///C:/Users/AnaPedro/Downloads/cdc_158145_DS1.pdf

11.33. Silberzweig JI. Reducing Infections in Outpatient Hemodialysis: The Impact of Human Factors. Am J Kidney Dis. 2024;84(1):4-5. doi:10.1053/j.ajkd.2024.02.002. https://www.ajkd.org/action/showPdf?pii=S0272-6386%2824%2900667-X

11.34. Karkar A. Infection control guidelines in hemodialysis facilities. Kidney Res Clin Pract. 2018;37(1):1-3. doi:10.23876/j.krcp.2018.37.1.1. https://pdfs.semanticscholar.org/0f0a/b01e161bd6a97ac7eb0a39fe02e12a49b160.pdf https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29629271/

11.35 Kidney Disease: Improving Global Outcome (KDIGO). KDIGO 2026 Clinical Guideline for Acute Kidney Injury (AKI) and Acute Kidney Disease (AKD): Public Review Draft. https://kdigo.org/wp-content/uploads/2026/03/KDIGO-2026-AKI-AKD-Guideline-Public-Review-Draft-March-2026.pdf

11.36. Kidney Disease: Improving Global Outcome (KDIGO). CDK Group (2024). KDIGO 2024 Clinical Guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease. Kidney International, 105 (4 Suppl), S117-S314. https://kdigo.org/wp-content/uploads/2024/03/KDIGO-2024-CKD-Guideline.pdf

11.37. Perl, Jeffrey, Brown, E., Cha, C. T., et al. (2023). Home Dialysis: Conclusiones from kidney Disease: Improving Global Outcome (KDIGO) Controversies Conference. Kidney International, 103 (5), 842-858. https://kdigo.org/wp-content/uploads/2023/04/Home-Dialysis-Conclusions-from-a-KDIGO-Controversies-Conference.pdf

12. Vigilancia

La vigilancia de la aplicación de esta Norma, corresponde a la Autoridad Sanitaria competente y a los gobiernos de las entidades federativas en el ámbito de sus respectivas competencias.

13. Vigencia

Esta Norma Oficial Mexicana entrará en vigor a los 180 días siguientes de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

TRANSITORIOS

PRIMERO. - La entrada en vigor de esta Norma dejará 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.

SEGUNDO.- Las Instituciones públicas de salud, sociales y privadas, así como los establecimientos que presten servicios de hemodiálisis, deben implementar un programa permanente de información dirigido a las personas pacientes y a sus familiares o redes de apoyo, cuyo objeto será difundir, de manera clara, accesible y oportuna, los requisitos mínimos de infraestructura, equipamiento y condiciones de seguridad que deben cumplir las unidades de hemodiálisis, con la finalidad de contribuir a la prestación de servicios de calidad, fortalecer la seguridad del paciente y reducir los riesgos asociados al tratamiento.

TERCERO.- Con el objeto de salvaguardar la seguridad del paciente y mantener la calidad del tratamiento, queda prohibida la prestación del servicio de hemodiálisis para pacientes ambulatorios crónicos en unidades externas o establecimientos independientes no vinculados a un hospital, cuando éstos operen exclusivamente con equipos portátiles de ósmosis inversa y carezcan de una planta de tratamiento de agua fija y completa, que cumpla con las especificaciones establecidas en la presente Norma y de acuerdo con lo señalado en el Apéndice E Normativo.

CUARTO.- Tratándose de la hemodiálisis en domicilio referida en el numeral 6.2., la cual queda exceptuada del requisito de infraestructura de planta de tratamiento de agua fija y completa a que se refiere el Transitorio anterior, se establece que:

I. Equivalencia de Estándares: El equipo de ósmosis inversa portátil utilizado en el hogar/ casa debe cumplir estrictamente los parámetros de calidad química y microbiológica establecidos en el Apéndice A Normativo de esta Norma.

II. Monitoreo Obligatorio: El personal de salud debe mantener la seguridad del paciente, el monitoreo microbiológico y de endotoxinas del agua producida por el equipo portátil debe realizarse con una periodicidad mensual, conforme a lo dispuesto en el numeral A.4.2, para hemodiálisis de alto flujo, se debe cumplir con un recuento bacteriano menor de 100 UFC/ml y una concentración de endotoxinas menor de 0.25 UE/ml.

III. Responsabilidad y Registro: El Responsable Médico Nefrólogo y el prestador del servicio deben supervisar la toma de muestras por laboratorios autorizados y el registro de dichos resultados en las bitácoras (físicas o electrónicas) de la unidad de hemodiálisis de la que dependa el paciente.

QUINTO.- Queda prohibido el reprocesamiento o reúso del dializador, ya sea manual o automatizado, y el circuito extracorpóreo, en las clínicas y/o establecimientos de hemodiálisis, en un periodo de 12 meses una vez publicada la Norma.

SEXTO.- Las unidades de hemodiálisis deben contar con sistemas de tratamiento de agua por ósmosis inversa diseñados para alcanzar una recuperación mínima de agua permeada de 50% del volumen total de agua de alimentación, siempre que las características fisicoquímicas del agua de entrada lo permitan y sin comprometer el cumplimiento de los parámetros de calidad del agua producto para uso en hemodiálisis.

La recuperación de agua debe ser documentada y verificable mediante registros periódicos de volumen de agua de alimentación, agua permeada y agua de rechazo.

Cuando el porcentaje de recuperación del sistema de tratamiento de agua sea inferior al 50 %, el establecimiento debe documentar las causas técnicas y establecer un plan de mejora que incluya las medidas, los responsables y los plazos para mejorar su funcionamiento.

Para efectos de esta Norma, se entenderá por recuperación de agua el porcentaje del volumen de agua de alimentación que se convierte en agua permeada útil para la producción de agua para hemodiálisis.

Ciudad de México, a _____ de _____ de 2026.

HOJA DE FIRMA DEL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-018-SSA-2026, PARA LA PRÁCTICA DE TERAPIAS DIALÍTICAS.

EL SUBSECRETARIO DE POLÍTICAS DE SALUD Y BIENESTAR POBLACIONAL Y PRESIDENTE DEL COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DE SALUD PÚBLICA



RAFAEL RICARDO VALDEZ VÁZQUEZ

14. Apéndices normativos

Apéndice A Normativo

Especificaciones de la calidad del agua para el empleo en Hemodiálisis y/o Hemodiafiltración

A.1. Disposiciones generales

A.1.1. El agua producto del sistema de tratamiento destinada a la preparación del líquido de diálisis y a la práctica de hemodiálisis y/o hemodiafiltración debe cumplir con las especificaciones químicas y microbiológicas establecidas en el presente Apéndice.

A.1.2. Las unidades, centros o servicios de hemodiálisis deben contar con procedimientos documentados para la vigilancia de la calidad del agua, que incluyan como mínimo: toma de muestras, análisis, registro de resultados, análisis de tendencias, acciones correctivas, desinfección del sistema, criterios de suspensión de uso cuando se excedan los límites permisibles y un contrato con un laboratorio autorizado para realizar y analizar este tipo de muestras.

A.1.3. Cuando se utilice una sola determinación de cloro total, el límite máximo permisible será de 0.10 mg/l, entendiéndose que este valor cubre tanto cloro libre como cloro combinado (cloraminas).

A.2. Especificaciones químicas máximas permisibles del agua para hemodiálisis y/o hemodiafiltración

Sustancia	Concentración máxima permisible (mg/l)
Aluminio	0.01
Antimonio	0.006
Arsénico	0.005
Bario	0.10
Berilio	0.0004
Cadmio	0.001
Calcio	2.0
Cloro total	0.10
Cobre	0.10
Cromo	0.014
Flúor	0.20
Magnesio	4.0
Mercurio	0.0002
Nitrato (como N)	2.0
Potasio	8.0
Selenio	0.09
Plata	0.005

Sodio	70.0
Sulfato	100.0
Talio	0.002
Zinc	0.10

* Cuando se utilice una sola medición de cloro total, el valor no debe exceder 0.10 mg/L.

A.3. Especificaciones microbiológicas máximas permisibles del agua para hemodiálisis

Contaminante	Nivel objetivo	Límite máximo permisible
Recuento bacteriano viable total	50 UFC/ml	<100 UFC/ml
Endotoxinas	0.125 UE/ml	<0.25 UE/ml

Estos límites corresponden a la actualización microbiológica armonizada ANSI/AAMI/ISO **23500-3:2019/2024**, que redujo los límites previos de bacterias y endotoxinas. **ISO 13959:2014 e ISO 13959:2019:** Especificaciones para el agua utilizada en hemodiálisis.

A.3.1. Cuando se alcance o rebase el nivel objetivo, deben implementarse medidas correctivas y repetirse el muestreo.
A.3.2. Cuando se alcance o rebase el límite máximo permisible, el agua no debe utilizarse para hemodiálisis y/o hemodiafiltración hasta que se corrija la causa y se documenten resultados dentro de especificación.

A.4. Vigilancia mínima de la calidad del agua

A.4.1. Al momento de la instalación, puesta en marcha, modificación mayor del sistema, sustitución relevante de componentes o cambio sustancial en la calidad del agua de alimentación, deben realizarse determinaciones químicas completas, recuento bacteriano viable total y endotoxinas.
A.4.2. El recuento bacteriano viable total y las endotoxinas del agua producto del sistema de ósmosis inversa deben vigilarse al menos mensualmente.
A.4.3. La frecuencia de vigilancia debe incrementarse cuando exista tendencia ascendente en los resultados, después de intervenciones de mantenimiento, desinfección, reparación, sustitución de componentes o cuando ocurran variaciones en la calidad del agua de alimentación.
A.4.4. La evaluación química completa debe realizarse al menos semestralmente.
A.4.5. Deben vigilarse y registrarse en bitácora, niveles de cloro residual, la conductividad y el porcentaje de rechazo del sistema de ósmosis inversa, de acuerdo con el programa interno de vigilancia del establecimiento.

A.5. Toma de muestra y análisis microbiológico

A.5.1. Las muestras deben ser obtenidas de forma representativa del agua que será utilizada para el tratamiento, preferentemente en el agua producto posterior al sistema de ósmosis inversa y/o en el retorno del circuito de distribución, conforme al procedimiento documentado de cada establecimiento.
A.5.2. Antes de la toma de muestra, el sistema debe purgarse; como referencia operativa, se recomienda un tiempo mínimo de 15 minutos, a fin de obtener una muestra que sea representativa del agua que se empleará en el tratamiento.
A.5.3. Para el cultivo microbiológico serán aceptables métodos validados que empleen:
a) TGEA o R2A suplementado con 4% de bicarbonato de sodio, o equivalente, con incubación entre 17 °C y 23 °C durante 168 horas; o
b) TSA, agar método estándar, plate count agar o TGYE, con incubación a 35 °C durante 48 horas. No deben utilizarse agar sangre ni agar chocolate para este propósito.

A.5.4. La determinación de endotoxinas debe realizarse mediante **método LAL o** equivalente validado.

A.5.5. Cuando la muestra no pueda procesarse de forma inmediata, debe conservarse refrigerada a 5 °C y analizarse dentro de las 24 horas.

A.6. Acciones ante resultados fuera de especificación

A.6.1. Cuando los resultados microbiológicos o químicos excedan los niveles de acción o los límites máximos permisibles, el establecimiento debe activar su procedimiento de contingencia, investigar la causa, documentar el evento, aplicar medidas correctivas y repetir el muestreo antes de reanudar el uso rutinario del sistema.

A.6.2. Las acciones correctivas pueden incluir, según corresponda: desinfección del circuito de distribución, desinfección química o térmica del sistema de ósmosis inversa, sustitución de filtros, revisión del carbón activado, mantenimiento correctivo del pretratamiento y demás medidas necesarias para restablecer la calidad del agua.

A.7. Agua ultrapura para hemodiafiltración

A.7.1. En los procedimientos de hemodiafiltración y otras terapias convectivas en línea, el establecimiento debe verificar y documentar que el fluido empleado cumpla con los criterios de agua o fluido ultrapuro conforme al proceso validado por el fabricante.

A.7.2. De la ultrapureza microbiológica, el fluido ultrapuro se caracteriza por recuento bacteriano <0.1 UFC/ml y endotoxinas <0.03 UE/ml.

Apéndice B Normativo

Protocolo general para la prevención y control de agentes infecciosos transmisibles de relevancia epidemiológica en unidades de hemodiálisis

- **B.1.** El presente Apéndice tiene por objeto establecer las medidas mínimas de detección, prevención, aislamiento, atención, limpieza, desinfección, registro, notificación y continuidad operativa que deben aplicarse en unidades, centros o servicios de hemodiálisis ante personas con sospecha, confirmación o exposición a agentes infecciosos transmisibles de relevancia epidemiológica.

- **B.2.** Las disposiciones de este Apéndice serán aplicables a pacientes, acompañantes, visitantes, personal de salud, personal técnico, administrativo, de limpieza, proveedores y cualquier persona que ingrese o permanezca en áreas relacionadas con la atención de hemodiálisis.

- **B.3.** Las medidas deben aplicarse con base en el síndrome clínico, el mecanismo probable o confirmado de transmisión, la situación epidemiológica local, institucional, nacional o internacional, y las disposiciones emitidas por la autoridad sanitaria competente. Este Apéndice no sustituye las medidas específicas previstas en otras Normas Oficiales Mexicanas, lineamientos, avisos epidemiológicos, alertas sanitarias o disposiciones aplicables.

- **B.4.** Se considerará agente infeccioso de alta consecuencia aquel que, por su elevada letalidad, transmisibilidad, gravedad clínica, potencial epidémico, transmisión nosocomial, ausencia de tratamiento ampliamente disponible, transmisión por fluidos corporales, vía aérea, gotas, contacto, aerosoles o mecanismo no caracterizado, requiera medidas intensificadas de aislamiento, protección personal, notificación, referencia y control.

- **B.5.** Toda unidad, centro o servicio de hemodiálisis debe contar con un procedimiento escrito para identificar oportunamente a personas con datos clínicos o epidemiológicos compatibles con enfermedad transmisible, incluyendo fiebre, síntomas respiratorios, gastrointestinales, dermatológicos, neurológicos, hemorrágicos o sistémicos de probable origen infeccioso; contacto con casos sospechosos o confirmados; exposición a brotes, epidemias, pandemias, contingencias sanitarias; estancia, viaje o residencia en zonas con transmisión activa; contacto con personas, animales, cadáveres, fluidos corporales, superficies, residuos o materiales potencialmente contaminados, cuando estos antecedentes sean relevantes para el agente infeccioso sospechado.

- **B.6.** Toda persona con síntomas respiratorios debe realizar higiene de manos y portar mascarilla quirúrgica o equivalente desde su ingreso y durante su permanencia en áreas comunes o de atención, siempre que su condición clínica lo permita. Debe ubicarse con separación física de otras personas y evitarse su permanencia prolongada en salas comunes.

- **B.7.** Las personas con vómito, diarrea, lesiones cutáneas con secreción, sangrado, exudado o material potencialmente contaminante deben ubicarse en un área que reduzca el contacto con otros pacientes, personal, visitantes, superficies, equipo e insumos, hasta definir la conducta clínica y epidemiológica correspondiente.

- **B.8.** La solicitud de pruebas diagnósticas debe realizarse conforme a criterios clínicos, epidemiológicos y lineamientos vigentes. La ausencia de resultado diagnóstico inmediato no debe retrasar la aplicación de medidas preventivas cuando exista sospecha clínica o epidemiológica razonable.

- **B.9.** La hemodiálisis no debe negarse exclusivamente por sospecha, confirmación o exposición a una enfermedad transmisible. Cuando la sesión pueda diferirse sin riesgo clínico, el médico tratante puede reprogramarla. Cuando no pueda diferirse, debe realizarse aplicando las medidas de protección, ubicación, limpieza, desinfección, registro y notificación correspondientes.

- **B.10.** Las precauciones estándar deben aplicarse conforme a la normatividad vigente.

- **B.11.** Además de las precauciones estándar, deben aplicarse precauciones basadas en el mecanismo probable o confirmado de transmisión, por contacto, gotas, aerosoles o su combinación de acuerdo con la normatividad vigente.

- **B.12**. La ubicación del paciente debe determinarse con base en el riesgo de transmisión, condición clínica, mecanismo probable de transmisión, vulnerabilidad de otros pacientes, capacidad instalada y disponibilidad de áreas. Debe preferirse habitación individual, área separada o estación físicamente delimitada. La programación en turno diferenciado o al final de la jornada pueda utilizarse como medida complementaria, pero no debe considerarse por sí sola como medida para agentes de transmisión aérea, agentes de alta consecuencia, agentes emergentes de transmisión no definida o situaciones de brote no controlado.

- **B.13**. Ante sospecha de agente infeccioso de alta consecuencia, la unidad debe aplicar de inmediato medidas de contención intensificada, aun antes de contar con confirmación diagnóstica. Estas medidas deben incluir aislamiento inmediato en área individual, restricción de ingreso, personal mínimo indispensable, equipo de protección personal conforme al riesgo, equipo médico dedicado o desechable cuando sea posible, reducción de punzocortantes y procedimientos no indispensables, limitación de traslados, registro de contactos y notificación al responsable sanitario, responsable médico nefrólogo, epidemiología o prevención y control de infecciones, y autoridad sanitaria competente.

- **B.14.** Después de la sesión, la máquina de hemodiálisis, sillón o cama, mesa auxiliar, bombas, monitores, barandales, superficies de alto contacto, contenedores, tomas, interruptores, equipos periféricos, y cualquier superficie expuesta deben someterse a limpieza y desinfección conforme al tipo de agente sospechado o confirmado y lineamientos institucionales o de la autoridad sanitaria competente. La limpieza debe realizarse antes de la desinfección cuando exista suciedad visible o materia orgánica. En caso de agentes formadores de esporas, contaminación con materia orgánica, agentes de alta persistencia ambiental o agentes de alta consecuencia, deben emplearse productos y métodos eficaces para dicho riesgo, respetando concentración, dilución, compatibilidad con superficies y tiempo de contacto.

- **B.15.** Durante la atención de pacientes sujetos a precauciones adicionales debe limitarse el ingreso de acompañantes, visitantes y personal no indispensable. Cuando el paciente requiera acompañante por edad, discapacidad, dependencia funcional, barrera de comunicación o condición clínica, éste debe cumplir higiene de manos, uso de equipo de protección personal e indicaciones el reglamento del establecimiento.

- **B.16.** Toda exposición ocupacional, conglomerado de casos, brote, evento inusual, caso sujeto a vigilancia epidemiológica o situación que represente riesgo de transmisión dentro de la unidad debe notificarse al responsable sanitario, al responsable médico nefrólogo, al área de epidemiología o prevención y control de infecciones del establecimiento y, cuando corresponda, a la autoridad sanitaria competente.

- **B.17.** La unidad debe realizar capacitación, supervisión y evaluación periódica documentada del cumplimiento de las medidas de prevención y control de infecciones, incluyendo higiene de manos, uso de equipo de protección personal, limpieza y desinfección de estaciones, manejo de accesos vasculares, preparación y administración segura de medicamentos, y aislamiento, insumos o materiales limpios y contaminados. Cuando se identifiquen fallas, barreras operativas o desviaciones del procedimiento, deben implementarse acciones correctivas y retroalimentación al personal involucrado.

Apéndice C Normativo.

Carro rojo para adulto, pediátrico, lactante o neonatos, equipo y suministros mínimos:

C.1. Equipamiento.

- Tabla para soporte RCP
- Desfibrilador-Monitor
- **Equipo de succión/Aspirador de secreciones**: Puede ser de tipo fijo o portátil, con cánula de aspiración.
- **Tanque de oxígeno portátil.**

C.2. Insumos para la Vía Aérea (Consumibles)

- **Puntas nasales, mascarilla reservorio**
- **Mascarillas Laríngeas de tamaños pediátrico o adulto, según la población atendida.**
- **Cánulas de Guedel**: tamaños pediátrico o adulto, según la población atendida.
- **Mascarillas faciales de diferentes** tamaños pediátrico o adulto, según la población atendida.
- **Circuito ventilatorio** (circuito tipo Bain o mascarilla bolsa reservorio, con conexión a toma de oxígeno).
- **Instrumental de vía aérea:** (Laringoscopio con mango y hojas curvas y/o rectas de diversos tamaños según la población atendida. Tener disponibles focos de laringoscopio de repuesto y las baterías de laringoscopio.
- **Sondas Endotraqueales**: diferentes tamaños pediátrico o adulto, según la población atendida.
- **Sondas nasogástricas** diferentes tamaños pediátrico o adulto, según la población atendida.
- **Sondas de aspiración:** acordes a población atendida (pediátrica o adulto).
- **Lidocaína en spray o gel para intubación.**

C.3. Medicamentos

- **Soporte Vital:** Adrenalina, Atropina.
- **Vasopresores** (Norepinefrina, vasopresina, adrenalina u otro),
- **Inotrópicos** (Dopamina, Dobutamina, Levosimendan u otro).
- **Antiarritmicos,** (amiodarona, adenosina, lidocaína, magnesio, u otro)
- **Medicamentos para alteraciones ácido-base y alteraciones electrolíticas;** (bicarbonato de sodio, gluconato de calcio, electrolitos entre otros).
- **Sedación/Parálisis: Inductor de hipnosis** (midazolam, propofol u otro), **Relajante muscular,** (vecuronio, rocuronio, cisatracurio, succinilcolina, u otro). **Opioides** (Fentanilo, sufentanilo u otro).
- **Otros:** corticoides, Furosemida, Glucosa al 50%, cloropiramina.

C.4. Acceso Vascular y Suministros

- **Catéter venoso central** de acuerdo con la población atendida

- **Jeringas de diferente capacidad**
- **Catéteres centrales y periféricos:** Calibres de acuerdo con la población atendida.
- **Soluciones Cristaloides:** Salina 0.9%, Hartmann.
- **Equipos de venoclisis**
- **Llaves de 3 vías**

Apéndice D Normativo

FUNCIONES DEL RESPONSABLE MÉDICO NEFRÓLOGO Y DEL RESPONSABLE SANITARIO

RESPONSABLE MÉDICO NEFRÓLOGO	RESPONSABLE SANITARIO
Funciones del Responsable Médico Nefrólogo El **Responsable Médico Nefrólogo** del servicio de terapias dialíticas debe realizar las siguientes funciones: **A)** Realizar la evaluación clínica inicial, determinar la necesidad de iniciar una terapia dialítica y determinar cuál es la más adecuada considerando la situación global del paciente, las evaluaciones del equipo multidisciplinario, así como la infraestructura y equipamiento de cada centro. Esto puede realizarse de manera presencial o a distancia, mediante los mecanismos de comunicación institucional disponibles, sin perjuicio de aquellos actos clínicos que por su naturaleza requieran valoración presencial. **B)** En la consulta médica de seguimiento de pacientes ambulatorios que reciban terapias dialíticas se evaluarán los síntomas, prescripción, adecuación, bitácora de diálisis peritoneal, hemodiálisis y/o hemodiafiltración según corresponda, examen físico cuando aplique, y resultados de estudios paraclínicos. En un paciente estable la consulta será bimestral y se citará antes en casos que el médico así lo considere. La consulta de seguimiento puede realizarse de manera presencial o a distancia cuando las condiciones clínicas y operativas lo permitan. **C)** Indicar la referencia, presencial o a distancia cuando las condiciones clínicas y operativas lo permitan, de los pacientes hacia las unidades de hemodiálisis que correspondan; **D)** Supervisar que la información de los pacientes que están bajo su responsabilidad clínica se encuentre actualizada. Esta supervisión puede ser presencial o a distancia cuando las condiciones clínicas y operativas lo permitan. **E)** Elaborar o supervisar, de manera presencial o a distancia, la programación para la atención diaria de los pacientes en los diferentes turnos que funcione la unidad, centro o servicio de hemodiálisis.	**Funciones del Responsable Sanitario** El médico especialista en calidad de **Responsable Sanitario** del establecimiento debe coordinar el equipo médico y paramédico de manera presencial para mantener el cumplimiento de las siguientes funciones: **A)** Supervisar la aplicación del procedimiento terapéutico de hemodiálisis, terapias continuas de reemplazo renal y terapias afines, prescritas por el responsable médico nefrólogo; **B)** Coordinar la vigilancia de las vías de acceso vascular temporal o tunelizado, a cada paciente; **C)** Detectar oportunamente las complicaciones del enfermo en hemodiálisis, basado en datos clínicos e informar al responsable médico nefrólogo, y vigilar la adecuada atención de las complicaciones. **D)** Supervisar el envío y los estudios correspondientes a las personas pacientes que el responsable médico nefrólogo considere candidatas a un programa de trasplante. **E)** Contar con un programa de atención de código de emergencia en el que se apliquen las medidas de resucitación cardiopulmonar de manera oportuna cuando se requiera. **F)** Realizar la referencia y contrarreferencia de pacientes que requieran una atención médica de mayor capacidad resolutiva, según la indicación del responsable médico nefrólogo. **G)** Supervisar la historia clínica, la evaluación clínica inicial realizada por el responsable médico nefrólogo y el seguimiento de la persona paciente completa en el expediente clínico, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana. **H)** Coordinar la aplicación del tratamiento integral del enfermo renal, que incluye valoración de exámenes de laboratorio y gabinete y solicitar la valoración nutricional y psicológica del paciente, según lo indicado por el responsable médico nefrólogo.

F) Prescribir el tratamiento de hemodiálisis y diálisis peritoneal, presencial o a distancia cuando las condiciones clínicas y operativas así lo permitan. **G)** Prescribir el tratamiento de terapia de reemplazo renal continuo en unidad de cuidados intensivos, de forma presencial. **H)** Colocar el acceso vascular temporal o tunelizado y de Diálisis Peritoneal (en pacientes elegibles), en condiciones asépticas a cada paciente. **I)** Manejar y atender las complicaciones del enfermo en hemodiálisis detectadas. **J)** Determinar qué pacientes son candidatos a trasplante renal y autorizar el ingreso de los pacientes al programa de trasplante, de manera presencial o a distancia cuando las condiciones clínicas y operativas lo permitan; **K)** Identificar a los pacientes que sean candidatos a la realización de fístulas arteriovenosas y canalizarlos oportunamente al servicio de Cirugía Vascular. **L)** Colaborar y sugerir de manera presencial o a distancia cuando las condiciones operativas lo permitan, los programas de enseñanza e investigación, así como en los cursos de capacitación y actualización en hemodiálisis dirigidos al personal profesional y técnico, en las unidades, centros o servicios de hemodiálisis; **M)** Conocer y supervisar, de manera presencial o a distancia, los aspectos técnicos del manejo de los sistemas de tratamiento, suministro y vigilancia de la calidad del agua para hemodiálisis y hemodiafiltración, según sea el caso. **N)** En el caso de los pacientes que reciben diálisis peritoneal, interpretar las pruebas de equilibrio peritoneal y adecuar la prescripción de diálisis, de manera presencial o a distancia cuando las condiciones clínicas y operativas lo permitan. **Ñ)** En el caso de los pacientes que reciben hemodiálisis, interpretar los estudios de laboratorio y parámetros de dosis de diálisis para adecuar el tratamiento dialítico. Esta interpretación puede ser de manera presencial o a distancia cuando las condiciones clínicas y operativas lo permitan.	**I)** Mantener informado al paciente y a sus familiares sobre su condición de salud y el tratamiento en general de conformidad a la valoración emitida por el responsable médico nefrólogo. **J)** Coordinar semanalmente la programación para la atención diaria de los pacientes en los diferentes turnos que funcione la unidad, centro o servicio de hemodiálisis, según lo prescrito por responsable médico nefrólogo; **K)** Supervisar el debido registro de los pacientes atendidos en la unidad, centro o servicio de hemodiálisis, para el seguimiento estadístico. **L)** Supervisar que se dé cumplimiento a lo establecido en los puntos 5.3., 5.4.3.,5.7., 5.8.,5.10., 6., 7. y 8. (infraestructura, equipamiento y suministros), de esta norma; **M)** Supervisar el cumplimiento de 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; **N)** Participar en la evaluación, capacitación y adiestramiento del personal profesional y técnico que labore en la unidad, centro o servicio de hemodiálisis, según lo avalado por el responsable médico nefrólogo; **Ñ)** 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, con la aprobación previa del responsable médico nefrólogo; **O)** Establecer y supervisar la aplicación de instrumentos de control administrativo necesarios para el aprovechamiento integral de los recursos humanos, materiales y tecnológicos disponibles; **P)** Establecer y supervisar las acciones específicas de prevención y control de infecciones nosocomiales asociadas a la atención médica, para lo cual debe contar con programas de capacitación y educación continua para el personal y la población usuaria, enfocados específicamente a disminuir los

	riesgos en los procedimientos realizados con mayor frecuencia. **Q)** Supervisar el registro técnico del manejo de los sistemas de tratamiento, suministro y calidad del agua para hemodiálisis. En caso de alteración en las especificaciones de la calidad del agua señaladas en el apéndice A normativo, debe realizar las acciones necesarias para su cumplimiento. **R)** El especialista en nefrología puede fungir como responsable médico nefrólogo y responsable sanitario del servicio de diálisis peritoneal o hemodiálisis.

Apéndice E Normativo

Requisitos de Infraestructura, Supervisión y Régimen de Transición para Unidades de Hemodiálisis que operan actualmente bajo esquemas móviles o con equipos portátiles

Para dar cumplimiento a lo manifestado en el Artículo 3° transitorio, se establece que:

- Toda unidad que brinde servicios de hemodiálisis debe contar con una planta de tratamiento de agua instalada que incluya, como mínimo: tanque de almacenamiento de agua tratada (o sistema de suministro directo), prefiltros, filtro suavizador, filtro de carbón activado y equipo de ósmosis inversa.

- El agua utilizada en estos servicios debe cumplir obligatoriamente con los parámetros de calidad microbiológica y fisicoquímica detallados en el Apéndice A Normativo.

- La utilización de equipos portátiles de hemodiálisis y ósmosis inversa se reserva exclusivamente para la atención de pacientes hospitalizados, urgencias médicas, hemodiálisis en casa/ hogar. Queda prohibido su uso para sustituir de manera permanente una unidad de hemodiálisis o para ofrecer servicios ambulatorios programados a pacientes externos con ERC grado 5.

- Los establecimientos que actualmente operen bajo esquemas no regulados de "hemodiálisis móvil", deben cesar dichas prácticas en un plazo de 12 meses al entrar en vigor la presente Norma, so pena de las sanciones administrativas y sanitarias correspondientes. Durante el proceso de transición de esta Norma, los prestadores de servicios que operen bajo esta modalidad pueden continuar sus actividades siempre que soliciten a Autoridad Sanitaria competente la autorización sanitaria correspondiente, se debe cumplir con las condiciones de seguridad, calidad del agua, mantenimiento, bioseguridad y registro previstos en esta norma.

Considerando el plazo de 12 meses establecidos para la transición de las unidades de "hemodiálisis móvil", se deben realizar los siguientes mecanismos de supervisión para vigilar y mantener la seguridad y continuidad del tratamiento de los pacientes:

1. Registro y Regularización Administrativa Obligatoria

Para evitar que las unidades móviles operen en la clandestinidad, el proyecto establece que estos prestadores de servicios solo pueden continuar actividades durante la transición si cumplen con lo siguiente:

- **Solicitud formal ante Autoridad Sanitaria competente:** Deben solicitar la autorización sanitaria correspondiente de manera inmediata, comprometiéndose a cumplir con las condiciones de seguridad y calidad previstas en la norma.

- **Censo de Pacientes en SINBA o su equivalente:** Es fundamental que el Responsable Médico Nefrólogo registre a la totalidad de sus pacientes en el Sistema Nacional de Información Básica en Materia de Salud (SINBA) o su equivalente de acuerdo con los lineamientos correspondientes. Esto permite que la Secretaría de Salud tenga trazabilidad de cada paciente y pueda gestionar su reubicación si la unidad móvil no logra regularizarse al finalizar el plazo.

2. Supervisión Técnica de Bioseguridad y Calidad

Durante los 12 meses de transición, los prestadores de servicios de hemodiálisis con equipos portátiles, deben cumplir con la vigilancia estricta de sus procesos críticos:

- **Vigilancia de la Calidad del Agua:** Aunque sean móviles, deben cumplir obligatoriamente con los parámetros microbiológicos y fisicoquímicos del Apéndice A Normativo. El Responsable Sanitario

debe supervisar semanalmente el cloro total y mensualmente el recuento bacteriano y de endotoxinas.

- **Protocolos de Bioseguridad:** El personal debe aplicar rigurosamente las medidas de prevención para hepatitis B, C y VIH, incluyendo el uso de equipo de protección personal y la desinfección de equipos.

3. Supervisión Clínica Directa y a Distancia

El responsable médico nefrólogo debe verificar que el tratamiento sea el adecuado, el proyecto permite esquemas de supervisión flexibles pero rigurosos:

- **Responsabilidad del Nefrólogo:** El **Responsable Médico Nefrólogo** debe supervisar semanalmente la programación de los pacientes y ajustar la prescripción dialítica. Esta supervisión puede realizarse de manera presencial o a distancia mediante mecanismos de comunicación institucional, asegurando que siempre haya una guía clínica experta detrás del tratamiento.

- **Responsable Sanitario:** Debe cumplir con el perfil y las funciones del numeral 5.9.

4. Mecanismos de Continuidad y Emergencia

Para no dejar al paciente desprotegido ante fallas técnicas de la unidad móvil:

- **Convenios de Referencia:** Las unidades que operen de forma independiente durante la transición deben contar con un instrumento jurídico vigente con un hospital receptor que proporcione la atención de urgencias o complicaciones que excedan la capacidad de la unidad.

- **Energía de Respaldo e Insumos:** Las unidades deben demostrar que cuentan con plantas de energía eléctrica o sistemas de respaldo para no interrumpir las sesiones iniciadas ante fallas externas.

5. Vigilancia de la Autoridad Sanitaria

- **Inspecciones de Cumplimiento:** La autoridad sanitaria competente tienen la facultad de vigilar la aplicación de la Norma. Pueden requerir en cualquier momento las bitácoras de mantenimiento y los resultados de calidad del agua para verificar que la transición se está llevando a cabo con seguridad.

- **Sanciones por Incumplimiento:** Al finalizar los 12 meses, aquellas unidades que no cuenten con la infraestructura de tratamiento de agua fija requerida deben cesar prácticas y queda sujeto por parte de la vigilancia de la autoridad sanitaria competente.