

NORMA Oficial Mexicana NOM-171-SSA1-1998, Para la práctica de hemodiálisis.

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

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-171-SSA1-1998, PARA LA PRACTICA DE HEMODIALISIS.

JOSE IGNACIO CAMPILLO GARCIA, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario de la Secretaría de Salud, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o., fracciones I y XII, 41, 43, 44, 45, 46, 47, fracción I y 52 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 10 fracciones I, II, III, V, VI; y 32 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica; 6o., fracción 17 y 23 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** de la Norma Oficial Mexicana NOM-171-SSA1-1998, Para la práctica de hemodiálisis.

CONSIDERANDO

Que con fecha 7 de diciembre de 1998, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47, fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios a la Dirección General de Regulación de los Servicios de Salud.

Que las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, fueron publicadas previamente a la expedición de esta Norma en el **Diario Oficial de la Federación**, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente Norma Oficial Mexicana NOM-171-SSA1-1998, "Para la Práctica de Hemodiálisis". "For the practice of Haemodialysis."

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 14 de septiembre de 1999.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **José Ignacio Campillo García**.- Rúbrica.

INDICE

Prefacio

0. Introducción

1. Objetivo

2. Campo de aplicación

3. Referencias

4. Definiciones

5. Personal de salud
6. Establecimientos
7. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
8. Bibliografía
9. Observancia de la Norma
10. Vigencia
11. Apéndices

Apéndice A

Apéndice B

PREFACIO

En la elaboración de esta Norma Oficial Mexicana participaron:

SECRETARIA DE SALUD

Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario.

Dirección General de Regulación de los Servicios de Salud.

Instituto Nacional de Cardiología "Dr. Ignacio Chávez".

Instituto Nacional de la Nutrición "Dr. Salvador Zubirán".

Instituto Nacional de Pediatría.

Hospital Infantil de México "Dr. Federico Gómez".

SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL

Hospital Central Militar, Departamento de Nefrología.

SECRETARIA DE MARINA

Dirección General de Sanidad Naval.

Centro Médico Naval: Departamento de Nefrología, Hemodiálisis y Diálisis Peritoneal.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección de Prestaciones Médicas.

Hospital de Pediatría C.M.N. Siglo XXI.

Hospital de Especialidades C.M.N. Siglo XXI.

Hospital de Especialidades C.M.N. La Raza.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

Subdirección General Médica.

PETROLEOS MEXICANOS

Gerencia de Servicios Médicos.

SECTOR DE HOSPITALES PRIVADOS

Hospital de la "Beneficencia Española", Unidad de Diálisis.

Hospital "Mocel". Unidad de Diálisis.

Hospital "Médica Sur".

Hospital "American British Cowdray", I.A.P.

Nefrología, Diálisis y Trasplantes, S.C.

CONSEJO MEXICANO DE NEFROLOGIA, A.C.

SOCIEDAD MEXICANA DE NEFROLOGIA, A.C.

INSTITUTO MEXICANO DE INVESTIGACIONES NEFROLOGICAS, A.C.

0. Introducción

La insuficiencia renal en sus dos variedades, aguda y crónica puede ser tratada con la modalidad de terapia substitutiva conocida como Hemodiálisis. Dicho procedimiento, junto con medidas médicas y nutricionales modifican, para bien, el panorama de los enfermos con insuficiencia renal.

En marzo de 1995, ante la escasez de Programa de Hemodiálisis, se reunieron en la ciudad de Morelia, representantes de la Facultad de Medicina de la U.N.A.M., de la Academia Nacional de Medicina, del Consejo Mexicano de Nefrología, del Instituto Mexicano de Investigaciones Nefrológicas y de la Sociedad Mexicana de Nefrología; e hicieron las siguientes sugerencias: impulsar la enseñanza de la Nefrología en las escuelas y facultades de medicina; entrenar más residentes en Nefrología; evitar el manejo de pacientes en diálisis por médicos no nefrólogos; promover programas modernos de hemodiálisis bajo un sistema de regulación sanitaria; promover la creación de nuevas plazas de nefrólogos en el sector oficial, promover programa de trasplantes renales y optimizar los programas de diálisis Peritoneal.

Este documento tiene como propósito el de especificar con claridad las reglas, los procedimientos y los requerimientos de las Unidades de Hemodiálisis.

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

1. Objetivo

La presente Norma Oficial Mexicana establece los requisitos mínimos que deberá reunir el personal de salud y los establecimientos médicos, para la aplicación de la hemodiálisis, así como los criterios científicos y tecnológicos obligatorios a que deberá sujetarse dicha aplicación.

2. Campo de aplicación

La presente Norma es de observancia general en los Estados Unidos Mexicanos y sus disposiciones son obligatorias para los prestadores de los servicios de Hemodiálisis en los sectores público, social y privado en los términos previstos en la misma.

3. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma Oficial Mexicana es necesario consultar:

NOM-010-SSA2-1993, Norma Oficial Mexicana, Para la prevención y el control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana;

NOM 003-SSA2-1993, Norma Oficial Mexicana, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos;

NOM 010-SSA2-1993, Norma Oficial Mexicana, Para la prevención y el control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana;

NOM 087-ECOL-1995, Norma Oficial Mexicana, Que establece los requisitos de separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que presten atención médica;

NOM 001-ECOL-1996, Norma Oficial Mexicana, Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales y aguas de bienes nacionales;

*NOM-168-SSA1-1998, Proyecto de Norma Oficial Mexicana, Del expediente clínico.

*Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

4. Definiciones

Para los efectos de esta Norma se entiende por:

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

4.2 Prestadores de servicios de hemodiálisis, los prestadores de servicios médicos, de los sectores público, social y privado, personas y establecimientos autorizados, en términos de la presente Norma, para la práctica del referido procedimiento terapéutico.

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

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

4.5 Hemodiálisis, procedimiento terapéutico especializado que utiliza como principio físico-químico la difusión pasiva de agua y solutos de la sangre a través de una membrana artificial

semipermeable y que se emplea en el tratamiento de la insuficiencia renal y otras patologías, aplicando los aparatos e instrumentos adecuados.

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

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

4.8 Trasplante renal, procedimiento terapéutico de la insuficiencia renal crónica, basado en la tolerancia inmunológica mediada por drogas, en el que se emplean riñones de donadores vivos o de cadáver.

4.9 Reprocesamiento de filtros, procedimiento mediante el cual un dializador es preparado en condiciones sanitarias para ser reutilizado en el mismo paciente.

5. Personal de salud

5.1 Únicamente podrán efectuar hemodiálisis los médicos especialistas en Nefrología con título profesional y certificado de especialidad, legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes.

5.2 Sólo podrá intervenir en la aplicación de hemodiálisis personal profesional y técnico que cuente con certificado legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes y acredite:

5.2.1 Adiestramiento en servicio en una unidad de hemodiálisis, por un plazo no menor de un año, o

5.2.2 Un curso en hemodiálisis, en los términos que para ambos supuestos fije la comisión especial integrada por las Secretarías de Salud y de Educación Pública, la Universidad Nacional Autónoma de México y el Consejo Mexicano de Nefrología, A.C.

5.3 Quedará a cargo del médico especialista en Nefrología:

5.3.1 Prescribir el tratamiento hemodialítico.

5.3.2 Controlar, supervisar y evaluar el manejo integral de estos enfermos, tratamiento que podrá incluir además de la hemodiálisis, la diálisis peritoneal, los procedimientos de hemofiltración y su participación en el trasplante renal.

5.3.3 Mantener informado a sus pacientes y a sus familiares, sobre su condición de salud, sobre su tratamiento en general, con el apoyo, en su caso, de otros especialistas.

5.3.4 Atender las disposiciones sanitarias y las recomendaciones de buena práctica médica y el control de calidad de hemodiálisis establecidas por organismos nacionales e internacionales para ofrecer en condiciones de razonable seguridad un mejor y más seguro tratamiento.

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

5.3.6 Conocer en forma general los aspectos técnicos de manejo de los sistemas de tratamiento, suministro de agua, sistema de reprocesamiento de dializadores y del equipo de hemodiálisis.

5.3.7 Establecer en forma sistematizada las siguientes funciones del nefrólogo responsable:

5.3.7.1 Elaborar cada semana la programación para la atención diaria de los pacientes en la unidad de hemodiálisis en los diferentes turnos.

5.3.7.2 Supervisar por lo menos cada 6 meses, que la planta de tratamiento de agua se encuentre en condiciones óptimas y que garantice la calidad y pureza del agua a utilizar.

5.3.7.3 Supervisar el reprocesamiento de los filtros, bien sea manual o automatizado.

5.3.7.4 Llevar el registro de los pacientes atendidos en la unidad correspondiente para el seguimiento estadístico.

5.3.7.5 Elaborar y participar en los programas de enseñanza e investigación y en los cursos de capacitación y actualización en hemodiálisis, para el personal médico y paramédico a su cargo.

5.3.7.6 Establecer y supervisar las normas de control administrativo necesarios para mantener el aprovechamiento óptimo de los recursos humanos, materiales y físicos.

5.3.8 Funciones del Nefrólogo responsable del paciente:

5.3.9. Al ingresar el paciente a la unidad de hemodiálisis, el médico deberá de realizarle una revisión clínica completa, incluyendo las condiciones en que se encuentre el acceso vascular.

5.4 Corresponderá al personal profesional técnico:

5.4.1 Valorar la condición del paciente previa al inicio de la hemodiálisis, atendiendo a las recomendaciones médicas.

5.4.2 Vigilará y terminará los tratamientos de hemodiálisis de acuerdo con las indicaciones médicas.

5.4.3 Registrar en la hoja de seguimiento lo siguiente:

5.4.3.1 Peso del paciente.

5.4.3.2 Presión arterial.

5.4.3.3 Temperatura pre, trans y post-diálisis.

5.4.3.4 Frecuencia cardiaca.

5.4.3.5 Los demás datos clínicos tales como cefalea, disnea y dolor abdominal.

5.4.4 Realizar las punciones de fistulas e injertos.

5.4.5 Manejar correctamente los catéteres para hemodiálisis.

5.4.6 Mantener el equipo de reanimación cardiopulmonar completo.

5.4.7 Acompañar al médico durante la visita.

5.4.8 Vigilar que la prescripción de diálisis se cumpla estrictamente para lo que habrá de verificar, el tipo de filtro, el tiempo de diálisis, el flujo del dializante y el flujo sanguíneo.

5.4.9 Vigilar rutinariamente las condiciones de funcionamiento de las máquinas a su cargo y la calidad y pureza del agua.

5.5 El personal y el establecimiento donde se practique la hemodiálisis serán responsables solidariamente de realizar las siguientes actividades para el control de la hepatitis y del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH):

5.5.1 Investigar en cada paciente de nuevo ingreso Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBs Ag), anticuerpo contra el Virus de la Hepatitis C (antiHVC) y VIH.

5.5.2 Vacunar con el antígeno recombinante del virus de la hepatitis B (VHB), salvo aquellos con historia de hipersensibilidad a la vacuna, a todo paciente y personal sero-negativo para el antígeno de superficie (HBs Ag) y anticuerpo negativo contra el antígeno de superficie (anti-HBs) del virus de la hepatitis B.

5.5.3 Investigar trimestralmente Hbs Ag (antígeno de superficie de la hepatitis B) y anti-Hbs (anticuerpo contra el antígeno de superficie) a todo paciente y personal del servicio hasta la seroconversión o positivización de esta última.

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

5.5.5 Realizar determinaciones enzimáticas de aspartato aminotransferasa (AST) y Alanino-aminotransferasa (ALT) y antiHVC a los pacientes cada mes y al personal cada cuatro meses.

5.5.6 Considerar potencialmente infectantes a los pacientes y personal HbsAg positivos, si nunca fueron vacunados.

5.5.7 Tratar al paciente infectado con técnicas de aislamiento, en otra área o habitación y en un aparato exclusivo para pacientes sero-positivos, en el caso de que el aislamiento no sea posible compartirá los días de diálisis y el aparato con pacientes HbsHB positivos.

5.5.8 Aplicar la hemodiálisis a los pacientes sero-negativos no antes de 6 horas de mantener las unidades en proceso de desinfección con formaldehído o hipoclorito, en caso de que no hubiere disponibilidad suficiente de aparatos.

5.5.9 Emplear con vigor técnicas de aislamiento y las medidas preventivas científicamente sancionadas a pacientes sero-negativos y sero-positivos simultáneamente.

5.5.10 Destinar a las enfermeras sero-positivas, preferentemente a cuidar de pacientes sero-positivos o en su defecto deberá usar cubre-boca siempre que esté en contacto con los enfermos.

5.5.11 Disponer de dos juegos de instrumental y equipo de hemodiálisis, uno para uso exclusivo de seronegativos y otro para uso exclusivo de sero-positivos.

5.5.12 Lavar el autoclave con detergente y desinfectar con hipoclorito, según proceda, después de cada procedimiento.

5.5.13 Realizar control mensual de VIH en los pacientes bajo tratamiento.

5.5.14 Efectuar la prueba confirmatoria si resulta positiva la prueba de VIH.

5.5.15 Dializar a los pacientes con VIH y prueba confirmatoria positiva en un riñón artificial exclusivo, en área aislada siguiéndose las técnicas internacionalmente establecidas.

5.5.16 Dedicar exclusivamente el Instrumental y equipo a estos pacientes.

5.5.17 Designar espacios fijos (cama o sillón reclinable de posiciones), asear con detergente e hipoclorito después de cada uso y cambiar ropa limpia.

5.5.18 Usar guantes desechables en todo acto susceptible de propiciar el contacto con sangre, secreciones o excretas de los pacientes.

5.5.19 Asear, desinfectar y esterilizar el equipo después de cada diálisis.

5.5.20 Asear con detergentes y desinfectar con hipoclorito diariamente después de cada tratamiento o al término de la jornada las superficies del mobiliario y equipo.

5.5.21 Remover las salpicaduras de sangre en el piso o superficies, inmediatamente y desinfectar el área con hipoclorito, el operador deberá siempre usar guantes de hule.

5.5.22 Realizar el aseo exhaustivo semanal lavando con detergente todas las superficies del área (pisos, paredes y ventanas).

5.5.23 Fumigar el área con soluciones bactericidas y plaguicidas una vez al mes.

5.5.24 Cumplir con las normas que se detallan en el apéndice B, en caso de que se requiera volver a utilizar dializadores.

5.5.25 Además de las anteriores, en prevención del VIH/SIDA los prestadores del servicio se apegarán a lo que dicta la Norma Oficial Mexicana NOM 010-SSA2-1993, Para la prevención y el control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana.

6. Establecimientos

6.1 El procedimiento de hemodiálisis se llevará a efecto en hospitales que tengan la licencia sanitaria expedida por las autoridades sanitarias competentes y siempre que para la obtención de tal autorización hubieren acreditado el cumplimiento de los requisitos fijados en esta Norma.

6.2 Cuando se trate de pacientes ambulatorios estables a juicio del médico nefrólogo tratante, podrá realizarse en unidades externas de hemodiálisis.

6.3 Los establecimientos mencionados en el punto 6.1 deberán tener el siguiente personal:

6.3.1 Médico Nefrólogo que fungirá como responsable de la unidad de hemodiálisis.

6.3.2 Los médicos nefrólogos que sean necesarios según la capacidad instalada y el poder de resolución de la enfermedad.

6.4 Los establecimientos mencionados en el punto 6.1 deberán tener, como mínimo la siguiente infraestructura y equipamiento:

6.4.1 Un área de por lo menos 3 metros cuadrados por estación de hemodiálisis.

6.4.2 Área de recepción.

6.4.3 Consultorio.

6.4.4 Central de enfermería.

6.4.5 Almacén.

6.4.6 Área de prelavado y de tratamiento de agua.

6.4.7 Baños para pacientes y para personal.

6.4.8 Cuarto séptico.

6.4.9 Instalaciones especiales: Planta de tratamiento que produzca agua de calidad para empleo en hemodiálisis (según el Estándar Internacional ISO-DIS-1 13959 (01 Oct. 97) Water for Haemodialysis or Haemodiafiltration-Requirements- 1., and Water quality for dialysis 3 of Association for advancement of medical instruments). Opcionalmente, área física y máquina reprocesadora de filtros.

6.4.10 Riñón artificial en la estación-paciente con:

6.4.10.1 Ultrafiltración controlada.

6.4.10.2 Módulo de bicarbonato o de acetato.

6.4.10.3 Registro de presión trans-membrana.

6.4.10.4 Toma o tanque portátil de oxígeno.

6.4.10.5 Toma de aire con aspirador de secreciones o aspirador portátil.

6.4.10.6 Sillón reclinable de posiciones (tipo reposet) o cama.

6.4.11 Material de consumo para el uso de la máquina de hemodiálisis:

6.4.11.1 Línea arterio- venosa.

6.4.11.2 Dializador de fibra hueca: de membrana de celulosa, o de membrana sintética.

6.4.11.3 Bicarbonato en polvo (no parenteral) grado hemodiálisis.

6.4.11.4 Solución ácida para diálisis con bicarbonato con o sin potasio y concentración variable de calcio.

6.4.11.5 Solución dializante de acetato para hemodiálisis libre de potasio.

6.4.12 Material de curación:

6.4.12.1 Jeringa y aguja hipodérmica de varios calibres.

6.4.12.2 Apósitos y cintas microporosas transparentes auto-adheribles.

6.4.12.3 Cánula con aguja, para punción de fístula interna de silicón de diferentes calibres.

6.4.12.4 Guantes de hule látex diferentes números (no estériles).

6.4.12.5 Careta.

6.4.12.6 Delantal ahulado.

6.4.12.7 Equipo para venoclisis sin aguja, con normogotero, estéril y desechable.

6.4.12.8 Equipo de transfusión con filtro sin aguja.

6.4.12.9 Cubrebocas desechable para uso en área hospitalaria.

6.4.12.10 Electrodo con broche para monitoreo.

6.4.12.11 Pasta conductiva para electrocardiograma.

6.4.12.12 Tubo endotraqueal de plástico estéril diferentes números.

6.4.12.13 Tapón para catéter de doble lumen para hemodiálisis.

6.4.12.14 Soluciones desinfectantes.

6.4.12.15 Contenedor de plástico para desecho de material punzocortante.

6.4.13 Equipo médico general:

6.4.13.1 Esfigmomanómetro y estetoscopio.

6.4.13.2 Carro rojo para atención de paro cardio-respiratorio con monitor y desfibrilador.

6.4.13.3 Electrocardiógrafo. Equipo para monitoreo (opcional).

6.4.13.4 Dispositivo o módulo para medir conductividad del líquido dializante.

6.4.13.5 Báscula.

6.4.14 Mobiliario médico:

6.4.14.1 Tánico.

6.4.14.2 Carro de curaciones.

6.4.14.3 Material para recoger excretas.

6.4.14.4 Tripiés rodables.

6.4.14.5 Mesa tipo Pasteur dos niveles con ruedas.

6.4.14.6 Banco de altura.

6.4.14.7 Silla de ruedas.

6.4.14.8 Camilla con barandales.

6.5 Todo el equipo médico deberá ser objeto de un programa de mantenimiento p