





## Introducción

En cumplimiento de los principios y objetivos fundamentales del Gobierno Federal, en materia de salud, se establece el compromiso de asegurar el acceso a los servicios de salud, propiciando la práctica de este derecho constitucional. Para ello, se propone fortalecer la rectoría de la Secretaría de Salud y promover la integración funcional a lo largo de todas las instituciones del sector salud que la integran. Asimismo, se plantea reforzar la regulación de los establecimientos de atención médica, aplicar estándares de calidad Trenovar la planeación y gestión de los recursos disponibles, corresponde a la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), difudir y hacer cumplir la legislación aplicable.

La atención médica a través de la práctica de la hemodiálisis cada vez tiene más demanda en México por la alta prevalencia de enfermedades crónicas degenerativas y otras que derivan en insuficiencia renal. El caso de la insuficiencia renal en sus dos variedades, aguda y crónica, puede ser tratado con la modalidad de terapia substitutiva extracorpórea conocida como hemodiálisis.

En este sentido, es preciso que la Autoridad Sanitaria vigile de forma expedita y con calidad las prácticas asociadas a los tratamientos médicos, particularmente si estos pueden poner en riesgo la vida.

## **Importancia**

Con la finalidad de reducir al máximo los riesgos a la salud que pudieran existir para el paciente, así como obtener algunos de los siguientes beneficios recomendamos se realice una evaluación a la Unidad de Hemodiálisis basada en la lista de cotejo incluida en este documento.

- El personal trabajará con la confianza de estar cumpliendo con la regulación sanitaria vigente. La guía servirá como un instrumento de auto verificación al proporcionar los aspectos importantes a vigilar por esta autoridad.
- Observar las normas sanitarias de hemodiálisis y sus terapias afines, evitará riesgos a la salud de la población, así como las sanciones correspondientes.

Este documento señala las condiciones sanitarias que deben prevalecer en los procedimientos que realices, utilizando un enfoque sistemático y preventivo, podrás identificar, evaluar y controlar los peligros asociados a la prestación del servicio de hemodiálisis.

Contiene los siguientes apartados: datos de identificación, autorización y generalidades del establecimiento; documentación de personal de la salud y archivo clínico; funciones del nefrólogo y del personal de enfermería; seguimiento de pacientes; procedimientos a realizar para la práctica de la hemodiálisis, infraestructura y equipamiento; y criterios para el reprocesamiento de los filtros, agua y manejo de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (R.P.B.I.). Cabe señalar que las condiciones aquí expuestas son de observancia obligatoria para los procedimientos de la hemodiálisis.

A continuación, señala con una "X" en el recuadro correspondiente a "SÍ" o "NO", de acuerdo a lo que se especifica en cada reactivo, y considerando que el "SÍ" equivale a contar con TODO lo señalado en el mismo.

Requerimiento	Evaluación	
I. DATOS E IDENTIFICACIÓN, AUTORIZACIÓN \ GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO	<b>(</b>	
Para el establecimiento que realiza el procedimiento de hemodiálisis y se encuentra dentro de un hospital, este último tiene Licencia Sanitaria vigente y se encuentra en un lugar visible.  Acción a desarrollar Si el establecimiento que realiza el procedimiento de hemodiálisis se encuentra dentro de un hospital, este deberá contar con Licencia Sanitaria vigente, misma que deberá estar en un lugar visible.	SI	NO
El establecimiento de hemodiálisis cuenta con Licencia Sanitaria.  Acción a desarrollar  Deberá tramitar su Licencia Sanitaria ante la Comisión de  Autorización Sanitaria, en tanto la obtenga, deberá colocar su Aviso de Funcionamiento en un lugar visible.	SI	NO
El establecimiento cuenta con Aviso del Responsable Sanitario y el médico responsable tiene certificado de especialidad y cédula profesional en Nefrología.  Acción a desarrollar Deberá contar con el Aviso del Responsable Sanitario del Servicio de Hemodiálisis en un lugar visible.	SI	NO
El establecimiento cuenta con Comité de Infecciones Nosocomiales.  Acción a desarrollar  Deberá contar con acta constitutiva, calendario de sesiones y copia de la última sesión del Comité de Infecciones Nosocomiales.	SI	NO
El establecimiento tiene criterios de referencia por escrito, además de convenios establecidos con unidades de atención médica de mayor capacidad resolutiva y cuenta con medios propios o externos para el traslado de enfermos y con capacidades diferentes.  Acción a desarrollar  El establecimiento debe contar con convenios establecidos con unidades de atención médica con mayor capacidad resolutiva, manual de criterios de aceptación y de referencia, servicio propio de ambulancias o un convenio con un servicio de ambulancias para traslado de los enfermos donde se describan los compromisos y responsabilidades médicas.	SI	NO
	I. DATOS E IDENTIFICACIÓN, AUTORIZACIÓN O GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO  Para el establecimiento que realiza el procedimiento de hemodiálisis y se encuentra dentro de un hospital, este último tiene Licencia Sanitaria vigente y se encuentra en un lugar visible.  Acción a desarrollar  Si el establecimiento que realiza el procedimiento de hemodiálisis se encuentra dentro de un hospital, este deberá contar con Licencia Sanitaria vigente, misma que deberá estar en un lugar visible.  El establecimiento de hemodiálisis cuenta con Licencia Sanitaria.  Acción a desarrollar  Deberá tramitar su Licencia Sanitaria ante la Comisión de Autorización Sanitaria, en tanto la obtenga, deberá colocar su Aviso de Funcionamiento en un lugar visible.  El establecimiento cuenta con Aviso del Responsable Sanitario y el médico responsable tiene certificado de especialidad y cédula profesional en Nefrología.  Acción a desarrollar  Deberá contar con el Aviso del Responsable Sanitario del Servicio de Hemodiálisis en un lugar visible.  El establecimiento cuenta con Comité de Infecciones Nosocomiales.  Acción a desarrollar  Deberá contar con acta constitutiva, calendario de sesiones y copia de la última sesión del Comité de Infecciones Nosocomiales.  El establecimiento tiene criterios de referencia por escrito, además de convenios establecidos con unidades de atención médica de mayor capacidad resolutiva y cuenta con medios propios o externos para el traslado de enfermos y con capacidades diferentes.  Acción a desarrollar  El establecimiento debe contar con convenios establecidos con unidades de atención médica con mayor capacidad resolutiva, manual de criterios de aceptación y de referencia, servicio propio de ambulancias o un convenio con un servicio de ambulancias para traslado de los enfermos donde se describan los compromisos y	I. DATOS E IDENTIFICACIÓN, AUTORIZACIÓN Y GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO  Para el establecimiento que realiza el procedimiento de hemodiálisis y se encuentra dentro de un hospital, este último tiene Licencia Sanitaria vigente y se encuentra en un lugar visible.  Acción a desarrollar  Si el establecimiento que realiza el procedimiento de hemodiálisis se encuentra dentro de un hospital, este deberá contar con Licencia Sanitaria vigente, misma que deberá estar en un lugar visible.  El establecimiento de hemodiálisis cuenta con Licencia Sanitaria.  Acción a desarrollar  Deberá tramitar su Licencia Sanitaria ante la Comisión de Autorización Sanitaria, en tanto la obtenga, deberá colocar su Aviso de Funcionamiento en un lugar visible.  El establecimiento cuenta con Aviso del Responsable Sanitario y el médico responsable tiene certificado de especialidad y cédula profesional en Nefrología.  Acción a desarrollar  Deberá contar con el Aviso del Responsable Sanitario del Servicio de Hemodiálisis en un lugar visible.  El establecimiento cuenta con Comité de Infecciones Nosocomiales.  Acción a desarrollar  Deberá contar con acta constitutiva, calendario de sesiones y copia de la última sesión del Comité de Infecciones Nosocomiales.  El establecimiento tiene criterios de referencia por escrito, además de convenios establecidos con unidades de atención médica de mayor capacidad resolutiva y cuenta con medios propios o externos para el traslado de enfermos y con capacidades diferentes.  Acción a desarrollar  El establecimiento debe contar con convenios establecidos con unidades de atención médica do mayor capacidad resolutiva, manual de criterios de aceptación y de referencia, servicio propio de ambulancias o un convenio con un servicio de ambulancias para traslado de los enfermos donde se describan los compromisos y

No.	Requerimiento	Evaluación	
	II. DOCUMENTACIÓN DE PERSONAL DE LA SALUD Y ARCHIVO CLÍNICO		
6	El establecimiento cuenta con la documentación completa de los profesionales de la salud, técnicos y auxiliares con títulos, cédulas de médico general, diplomas y cédulas de los médicos especialistas, actualizados y completos.  Acción a desarrollar  Deberá contar con un archivo actualizado y completo de la documentación de los profesionales, técnicos y auxiliares que laboran en el establecimiento.	SI	NO
7	El establecimiento cuenta con los médicos nefrólogos que sean necesarios, según la capacidad instalada por turno.  Acción a desarrollar  El establecimiento deberá contar con la plantilla del personal suficiente de acuerdo a su distribución por áreas y servicios; además por turnos, días festivos, y guardias de fin de semana. El establecimiento debe de contar por lo menos con un nefrólogo certificado por turno, y al menos una enfermera(o) por cada cuatro pacientes.	SI	NO
8	Cuenta con recetario médico impreso e incluye en forma completa: nombre del médico, institución que expide el título, número de cédula profesional, domicilio del establecimiento, fecha de expedición y en su caso número de cédula de especialidad.  Acción a desarrollar  Deberá contar con un recetario médico que cuente con nombre del médico, institución que expide el título, número de cédula profesional, domicilio del establecimiento, fecha de expedición, y en su caso, número de cédula de especialidad.	SI	NO
9	Se cuenta con expediente clínico completo e incluye identificación, historia clínica, notas de evolución, nota de interconsulta, en su caso, y con carta de consentimiento informado debidamente requisitado y signado por el paciente o su representante legal por cada sesión de atención médica con hemodiálisis. Además, al ingreso del paciente se verifica el estado del acceso vascular.	SI	NO

No.	Requerimiento	Evaluación	
	Acción a desarrollar  Deberá contar con expedientes clínicos completos los que deben incluir: identificación, historia clínica, notas de evolución, nota de interconsulta (cualquiera que sea el caso), además de la carta de consentimiento informado debidamente requisitada y signado por el paciente o su representante legal por cada sesión de atención médica con hemodiálisis y asimismo debe existir registro de que se verifica el estado del acceso vascular de los pacientes.		
10	Cuenta con carta de consentimiento bajo información signado por el paciente para ser incluido en el plan de reprocesamiento y es informado de las condiciones del filtro.  Acción a desarrollar  El establecimiento deberá tener cartas de consentimiento bajo información por evento terapéutico, signados por el paciente o su representante legal, mediante los cuales se acepte, bajo debida información de los riesgos y beneficios esperados del procedimiento de hemodiálisis, así como de las condiciones del filtro.  Deberán contener como mínimo: nombre de la institución a la que pertenezca el establecimiento; razón o denominación social del establecimiento; título del documento; lugar y fecha en que se emite; acto autorizado (atención médica con hemodiálisis); señalamiento de los riesgos y beneficios esperados del acto médico autorizado; autorización al personal de salud para la atención de contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado; atendiendo al principio de libertad prescriptiva y nombre completo y firma de los testigos.	SI	NO
11	El personal técnico y de enfermería tiene especialidad en nefrología o se demuestra documentalmente que han recibido cursos de capacitación y adiestramiento en hemodiálisis por un periodo mínimo de duración de 6 meses, y cuenta con esta evidencia documental en su archivo o expediente.  Acción a desarrollar  El establecimiento deberá tener evidencia documental de la plantilla del personal de enfermería con especialidad en nefrología comprobable, o bien evidencia de su capacitación y adiestramiento que avale la experiencia de al menos 6 meses, además su distribución deberá ser acorde por áreas y servicios, por turnos, días festivos y guardias de fin de semana.	SI	NO

No.	Requerimiento	Evaluación	
III. FUNCIONES DEL NEFRÓLOGO Y DEL PERSONAL DE ENFERMERÍA RESPONSABLES			
12	Cuenta con manuales de procedimientos actualizados y autorizados por áreas y servicios que incluyan aspectos técnicos de manejo de:  • Los sistemas de tratamiento, suministro y calidad de agua, sistema de reprocesamiento de dializadores y del equipo de hemodiálisis, de los de limpieza, mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos médicos.	SI	NO
	Acción a desarrollar  El establecimiento deberá contar con manuales de procedimientos actualizados y autorizados, además de constatar que dichos manuales incluyan aspectos técnicos de manejo de los sistemas de tratamiento, suministro y calidad de agua, sistema de reprocesamiento de dializadores y del equipo de hemodiálisis, hasta los de limpieza, mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos médicos.		
13	<ul> <li>El nefrólogo Ileva a cabo las siguientes actividades:</li> <li>Participa en la capacitación y adiestramiento profesional y técnico del personal que labora en la unidad de hemodiálisis.</li> <li>Se encuentra presente en la unidad con el fin de atender cualquier suceso extraordinario que se presente durante el tratamiento de hemodiálisis.</li> <li>Elabora cada semana la programación para la atención diaria de los pacientes en la unidad de hemodiálisis en los diferentes turnos.</li> <li>Supervisa que la planta de tratamiento de agua se encuentre en condiciones físicas óptimas.</li> <li>Lleva el registro de los pacientes atendidos en la unidad correspondiente para el seguimiento estadístico.</li> <li>Acción a desarrollar</li> <li>El establecimiento debe de contar con evidencia de que el nefrólogo participa en la capacitación y adiestramiento profesional y técnico del personal que labora en la unidad de hemodiálisis;</li> </ul>	SI	NO

No.	Requerimiento	Evaluación	
	el registro que acredite que el nefrólogo se encuentra presente en la unidad con el fin de atender cualquier suceso extraordinario que se presente durante el tratamiento de hemodiálisis y deberá contar con la programación semanal para la atención diaria de los pacientes en la unidad de hemodiálisis en los diferentes turnos elaborada por el nefrólogo; además deberá supervisar que la planta de tratamiento de agua se encuentre en condiciones físicas óptimas y llevar el registro de los pacientes atendidos en la unidad correspondiente para el seguimiento estadístico.		
14	El nefrólogo supervisa que la planta de tratamiento de agua se encuentre en condiciones físicas óptimas y se verifica que conste de:  a) Pre-filtros. b) Ablandadores. c) Carbón activado. d) Osmosis inversa. e) Filtro de luz ultravioleta.  Acción a desarrollar El nefrólogo debe supervisar que la planta de tratamiento de agua se encuentre en condiciones óptimas en cada uno de sus componentes.	SI	NO
15	El personal del establecimiento cuenta con la evidencia documental de verificación de contaminantes biológicos realizados al menos bimestralmente y la de los contaminantes químicos, cuando menos una vez al año y estos cumplen con las especificaciones del agua con calidad para el empleo en hemodiálisis del apéndice normativo "A" de la NOM-003-SSA3-2010.  Acción a desarrollar  El establecimiento deberá contar con planta de tratamiento de agua para el empleo en hemodiálisis. Además debe de realizar bitácoras de mantenimiento preventivo y correctivo de la planta de tratamiento de agua, con la programación de las pruebas de verificación de contaminantes biológicos realizadas al menos bimestralmente y la de los contaminantes químicos cuando menos una vez al año; los resultados de calidad y pureza del agua deben cumplir con las especificaciones del agua para el empleo en hemodiálisis del apéndice normativo "A" de la NOM-003-SSA3-2010.	SI	NO

No.	Requerimiento	Evaluación	
	IV. HOJA DE SEGUIMIENTO (antes, durante y al finalizar la hemodiálisis)		
16	El personal profesional técnico registra en la hoja de seguimiento:  a) Peso del paciente (pre y post hemodiálisis).  b) Signos vitales.  c) Signos y síntomas del paciente (antes, durante y al finalizar la hemodiálisis).  d) Cuidados del acceso vascular.  Acción a desarrollar  El personal profesional técnico en el área de hemodiálisis deberá registrar en hoja de seguimiento el peso del paciente (pre y post hemodiálisis), signos vitales, signos y síntomas del paciente (antes, durante y al finalizar la hemodiálisis) y los cuidados del acceso vascular; estos registros se deben tener por paciente.	SI	NO
17	<ul> <li>El personal profesional técnico, realiza:</li> <li>a) Supervisión y verificación sistemática de la disponibilidad y calidad del agua que se utiliza para la hemodiálisis.</li> <li>b) Aplicación de medidas para la prevención y control de la Hepatitis "B" o "C" y de Virus de inmunodeficiencia Humana (VIH), de acuerdo a la NOM-003-SSA3-2010.</li> <li>Acción a desarrollar <ul> <li>El establecimiento deberá asegurar que los profesionales técnicos realicen supervisiones y verificaciones sistemáticas de la disponibilidad y calidad del agua que se utiliza para la hemodiálisis. Además deberá constatar la aplicación de medidas para la prevención y control de la Hepatitis "B" o "C" y de VIH de acuerdo a la NOM-003-SSA3-2010.</li> </ul> </li> </ul>	SI	NO
18	Existe nota de ingreso a la unidad de hemodiálisis en el expediente clínico que incluya revisión clínica completa y las condiciones en las que se encontró el acceso vascular.  Acción a desarrollar  El establecimiento debe contar con nota de ingreso a la unidad de hemodiálisis en los expedientes clínicos, incluyendo los datos de la revisión clínica completa y las condiciones en las que se encontró el acceso vascular de los pacientes.	SI	NO

No.	Requerimiento	Evaluación	
19	El personal de la salud del establecimiento investiga 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.  Acción a desarrollar El personal de la salud del establecimiento deberá investigar en cada paciente de nuevo ingreso Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBs Ag), anticuerpos contra el Virus de la Hepatitis C (antiHVC) y Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).	SI	NO
20	El personal de la salud del establecimiento vacuna 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".  Acción a desarrollar  El personal de la salud del establecimiento deberá 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".	SI	NO
21	El personal de la salud del establecimiento realiza determinaciones enzimáticas de aspartato aminotransferasa (AST) al menos mensualmente a pacientes y anticuerpos contra el virus de la Hepatitis "C" (antiHVC) y del antígeno de superficie (HBs Ag) a los pacientes al menos cuatrimestralmente y al personal semestralmente.  Acción a desarrollar El personal de la salud del establecimiento deberá realizar determinaciones enzimáticas de aspartato aminotransferasa (AST) mensual a pacientes y anticuerpos contra el virus de la Hepatitis "C" (antiHVC) y del antígeno de superficie (HBs Ag) a los pacientes cuatrimestralmente y al personal semestralmente.	SI	NO
22	El personal de la salud del establecimiento realiza control al menos semestralmente de VIH en los pacientes bajo tratamiento de hemodiálisis.  Acción a desarrollar El personal de la salud del establecimiento deberá realizar control semestral de VIH en los pacientes bajo tratamiento de hemodiálisis.	SI	NO
23	El personal de la salud del establecimiento efectúa la prueba confirmatoria si resulta positiva la prueba de VIH.  Acción a desarrollar  El personal de la salud del establecimiento deberá efectuar la prueba confirmatoria si resulta positiva la prueba de VIH a los pacientes que estén en tratamiento de hemodiálisis.	SI	NO 10

Requerimiento	Evaluación			
V. PROCEDIMIENTOS A REALIZAR PARA LA PRÁCTICA DE LA HEMODIÁLISIS				
	SI	NO		
h) Asear y desinfectar la máquina de hemodiálisis, después de cada procedimiento y el demás mobiliario deber ser aseado y sanitizado al término de las labores del día.  Acción a desarrollar  El establecimiento deberá contar con medidas de prevención y control de las enfermedades infectocontagiosas (en particular Hepatitis "B", "C" o VIH) por lo cual deberá de tener un área y aparato exclusivo para pacientes con serología positiva. El establecimiento debe investigar a cada paciente de nuevo ingreso con énfasis en antígeno de superficie de Hepatitis "B", anticuerpo contra el Virus de Hepatitis "C" y VIH, los pacientes y personal seronegativo deben ser vacunados, se debe realizar un seguimiento clínico y de laboratorio en pacientes y personal para prevenir enfermedades en particular Hepatitis "B" y "C" y VIH				
	V. PROCEDIMIENTOS A REALIZAR PARA LA PRÁCTICA DE LA HEMODIÁLISIS  Se llevan a cabo las medidas de prevención y control de las enfermedades infectocontagiosas (en particular Hepatitis "B", "C" o VIH).  a) Se investiga a cada paciente de nuevo ingreso con énfasis en antígeno de superfície de Hepatitis "B", anticuerpo contra el Virus de Hepatitis "C" y VIH.  b) Los pacientes y personal sero-negativo son vacunados.  c) Se realiza un seguimiento clínico y de laboratorio a los pacientes y personal para prevenir en particular Hepatitis "B y C" y VIH.  d) Los aparatos de hemodiálisis, se someten a procesos de desinfección con formaldehido o hipoclorito, cuando menos durante 6 horas antes de ser utilizados por otro paciente (cuando se utilicen otras sustancias y tiempos de reutilización, deben cumplir las especificaciones del aparato).  e) Disponer de al menos dos juegos de instrumental y equipo de hemodiálisis.  f) La cama o sillón reclinable, se sanitiza y cambia la ropa después de cada procedimiento.  g) El personal usa guantes desechables y careta de protección, cuando el procedimiento pueda propiciar contacto con sangre, secreciones o excretas de los pacientes.  h) Asear y desinfectar la máquina de hemodiálisis, después de cada procedimiento y el demás mobiliario deber ser aseado y sanitizado al término de las labores del día.  Acción a desarrollar  El establecimiento deberá contar con medidas de prevención y control de las enfermedades infectocontagiosas (en particular Hepatitis "B", "C" o VIH) por lo cual deberá de tener un área y aparato exclusivo para pacientes con serología positiva. El establecimiento debe investigar a cada paciente de nuevo ingreso con énfasis en antígeno de superfície de Hepatitis "B", anticuerpo contra el Virus de Hepatitis "C" y VIH, los pacientes y personal seronegativo deben ser vacunados, se debe realizar un seguimiento	V. PROCEDIMIENTOS A REALIZAR PARA LA PRÁCTICA DE LA HEMODIÁLISIS  Se llevan a cabo las medidas de prevención y control de las enfermedades infectocontagiosas (en particular Hepatitis "B", "C" o VIH).  a) Se investiga a cada paciente de nuevo ingreso con énfasis en antígeno de superficie de Hepatitis "C", anticuerpo contra el Virus de Hepatitis "C" y VIH.  b) Los pacientes y personal sero-negativo son vacunados.  c) Se realiza un seguimiento clínico y de laboratorio a los pacientes y personal para prevenir en particular Hepatitis "B y C" y VIH.  d) Los aparatos de hemodiálisis, se someten a procesos de desinfección con formaldehido o hipoclorito, cuando menos durante 6 horas antes de ser utilizados por otro paciente (cuando se utilicen otras sustancias y tiempos de reutilización, deben cumplir las especificaciones del aparato).  e) Disponer de al menos dos juegos de instrumental y equipo de hemodiálisis.  f) La cama o sillón reclinable, se sanitiza y cambia la ropa después de cada procedimiento.  g) El personal usa guantes desechables y careta de protección, cuando el procedimiento pueda propiciar contacto con sangre, secreciones o excretas de los pacientes.  h) Asear y desinfectar la máquina de hemodiálisis, después de cada procedimiento y el demás mobiliario deber ser aseado y sanitizado al término de las labores del día.  Acción a desarrollar  El establecimiento deberá contar con medidas de prevención y control de las enfermedades infectocontagiosas (en particular Hepatitis "B", "C" o VIH) por lo cual deberá de tener un área y aparato exclusivo para pacientes con serología positiva. El establecimiento debe investigar a cada paciente de nuevo ingreso con énfasis en antigeno de superficie de Hepatitis "E", anticuerpo contra el Virus de Hepatitis "C" y VIH, los pacientes y personal seronegitivo deben ser vacunados, se debe realizar un seguimiento clínico y de laboratorio en pacientes con serologia positiva.		

No.	Requerimiento	Evaluación	
	Los aparatos de hemodiálisis deberán someterse a procesos de desinfección con formaldehido o hipoclorito al menos durante 6 horas antes de ser utilizados por otro paciente, tienen que disponer de al menos dos juegos de instrumental y equipo de hemodiálisis, la cama o sillón debe ser sanitizada y cambiar la ropa después de cada procedimiento; además el personal deberá usar guantes desechables y careta de protección cuando del procedimiento derive contacto con sangre, secreciones o excretas de los pacientes. También se debe asear y desinfectar la máquina de hemodiálisis, después de cada procedimiento y el mobiliario debe ser aseado y sanitizado al término de las labores del día, para el caso de que el aislamiento no sea posible se deberá contar con un aparato que sea exclusivo y este identificado.		
	VI. CONTROL Y MANTENIMIENTO		
25	Se realiza aseo exhaustivo del área o de todo el servicio de hemodiálisis, al menos una vez por semana (incluyendo el aseo de pisos, paredes y ventanas).  Acción a desarrollar  Deberán realizar el aseo exhaustivo del área o de todo el servicio de hemodiálisis, al menos una vez por semana (incluyendo el aseo de pisos, paredes y ventanas) y contar con los registros correspondientes.	SI	NO
26	Cuenta con un programa de fumigación y éste se realiza al menos una vez al mes.  Acción a desarrollar  El establecimiento deberá contar con un programa de fumigación, tener una bitácora y comprobantes de los servicios para constatar el cumplimiento de dicho programa, y realizar este proceso al menos una vez al mes.	SI	NO
	VII. EL ESTABLECIMIENTO TIENE COMO MÍNIMO LA INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO SIGUIEN		
27	Dimensiones para dar cabida a la máquina de hemodiálisis y un sillón o cama para cada paciente.  Acción a desarrollar  El establecimiento deberá tener un área destinada para la realización de las sesiones de hemodiálisis, dentro de la misma el personal deberá usar botas, cubre bocas y gorro quirúrgico.	SI	NO 12

No.	Requerimiento	Evalua	ación
	Por cada paciente dispondrá de sillones o camas automatizadas que permitan la posición de Trendelemburg. Debe haber separaciones entre puestos para permitir la circulación cómoda de los pacientes, personal médico y técnico, así como el paso de sillas de ruedas y camillas, debe estar de tal forma que sea fácilmente controlable de forma visual desde la central de enfermería; se requiere un espacio diferenciado de lavabo, accionable con codo, pedal o célula censora, una buena instalación eléctrica, tomas de oxígeno fijas, sistema de calefacción, aire acondicionado para un ambiente y temperatura adecuados, además de un desfibrilador.		
28	El establecimiento cuenta con planta automática de energía eléctrica y ésta cuenta con bitácora de mantenimiento preventivo y/o correctivo.  Acción a desarrollar  El establecimiento deberá contar con una planta automática de energía eléctrica con capacidad para respaldar el funcionamiento de la unidad durante el tiempo que se requiera por la seguridad de los pacientes en proceso de hemodiálisis y la bitácora de mantenimiento preventivo y/o correctivo.	SI	NO
29	<ul> <li>a) Módulo de control y recepción, sanitario público y para personal (independientes), sala de espera.</li> <li>b) Cubículo de valoración o consultorio.</li> <li>c) Central de enfermeras.</li> <li>d) Lavabos funcionales, con agua, jabón y toallas desechables.</li> <li>e) Área gris y en su interior área de atención a los pacientes (sala de hemodiálisis), contar con alcoholeras para higiene de manos fácilmente accesibles y funcionales.</li> <li>f) Cuarto séptico.</li> <li>g) Cuarto de aseo.</li> <li>h) Área de prelavado y de tratamiento de agua. Opcionalmente, área física para máquina reprocesadora de filtros de diálisis.</li> <li>i) Un área o espacio que permita guardar y disponer de los expedientes clínicos.</li> <li>k) Almacén.</li> </ul>	SI	NO

No.	Requerimiento	Evalua	ación
	Acción a desarrollar  El establecimiento deberá contar con un módulo de control y recepción, sanitario público para personal (independientes), sala de espera; cubículo de valoración o consultorio; central de enfermeras; lavabos funcionales con agua, jabón y toallas desechables; un área gris y en su interior área de atención a los pacientes (sala de hemodiálisis), contar con alcoholeras para higiene de manos fácilmente accesibles y funcionales; un cuarto séptico; cuarto de aseo; área de prelavado y de tratamiento de agua, opcionalmente, área física para máquina reprocesadora de filtros de diálisis un área o espacio que permita guardar y disponer de los expedientes clínicos y un almacén.		
30	Equipamiento e instrumental médico:  a) Máquina de hemodiálisis con registros y alarmas básicas.  b) Planta de tratamiento de agua con calidad para el empleo en hemodiálisis.  c) Toma o tanque portátil de oxígeno.  d) Aspirador de secreciones.  e) Sillón reclinable de posiciones que sean de fácil aseo y permitan la posición de Trendelemburg.  f) Báscula para pesar al paciente.  g) Esfigmomanómetro y estetoscopio.  h) Carro rojo con desfibrilador y componentes con características necesarias para su adecuado funcionamiento.  i) Carro de curaciones (agujas de diferentes calibres, careta o lentes protectores, cubrebocas desechables, delantal o bata de material impermeable, equipo para venoclisis estéril).  j) Material para recoger excretas.  k) Material de consumo para el uso de la máquina de hemodiálisis (bicarbonato en polvo o solución, grado hemodiálisis, filtro de diálisis, línea arterio-venosa, solución ácida concentrada para diálisis con o sin potasio).	SI	NO

No.	Requerimiento	Evaluación			
	Acción a desarrollar  El establecimiento deberá contar con una máquina de hemodiálisis con registros y alarmas básicas; planta de tratamiento de agua con calidad para el empleo en hemodiálisis; toma o tanque portátil de oxígeno; aspirador de secreciones; sillón reclinable de posiciones que sean de fácil aseo y permitan la posición de Trendelemburg; báscula para pesar al paciente; esfigmomanómetro y estetoscopio; carro rojo con desfibrilador y componentes con características necesarias para su adecuado funcionamiento; carro de curaciones; material para recoger excretas y material de consumo para el uso de la máquina de hemodiálisis.				
31	Se cuenta con un programa de mantenimiento preventivo o correctivo para el equipo o instrumental médico.  Acción a desarrollar  Deberá contar con un programa de mantenimiento preventivo o correctivo para el equipo o instrumental médico.	SI	NO		
32	El establecimiento cuenta con registros o reportes de anomalías identificadas en los equipos y dan solución a las mismas.  Acción a desarrollar  El establecimiento deberá contar con registros o reportes de anomalías identificadas en los equipos y dan solución a las mismas.	SI	NO		
	VIII. CRITERIOS PARA EL REPROCESAMIENTO DE LOS FILTROS				
33	Se cuenta con carta de consentimiento informado del paciente que se incluye en el plan de reprocesamiento.  Acción a desarrollar  El establecimiento deberá contar con carta de consentimiento informado del paciente o su representante legal mediante el cual acepte bajo debida información de los riesgos que se incluye en el evento terapéutico de atención médica con hemodiálisis con plan de reprocesamiento de los filtros.	SI	NO		
			15		

No.	Requerimiento	Evaluación	
34	El etiquetado del filtro de diálisis incluye:  a) Nombre del paciente.  b) Fecha de primer uso.  c) Número de reprocesamiento.  d) Fecha del último reprocesamiento.  e) Nombre de quien lo realizó.  f) Se encuentra registrado en la bitácora de la unidad (los filtros de fibra hueca solo pueden ser reutilizados hasta 12 veces).  Acción a desarrollar  El etiquetado del filtro de diálisis deberá incluir fecha de primer uso, número de reprocesamiento, fecha del último reprocesamiento, nombre de quien lo realizó y se encuentra registrado en la bitácora de la unidad.	SI	NO
35	Se realiza el lavado y esterilizado del filtro de diálisis y es almacenado en lugar fresco y resguardado de la luz.  Acción a desarrollar  Deberán realizar el lavado y esterilizado del filtro de diálisis y es almacenado en lugar fresco y resguardado de la luz.	SI	NO
36	El establecimiento cuenta con procedimientos para enjuagar el filtro de diálisis de residuos del material esterilizante de acuerdo a cada tipo de agente utilizado.  Acción a desarrollar  El establecimiento deberá contar con procedimientos para enjuagar el filtro de diálisis de residuos del material esterilizante de acuerdo a cada tipo de agente utilizado previo al comienzo de la hemodiálisis y equipos de prueba específicos recomendados por los fabricantes para enjuagar el filtro mencionado.	SI	NO

No.	Requerimiento	Evaluación			
IX. AGUA					
37	El establecimiento cuenta con sistema de abastecimiento, cisterna o tinaco para almacenamiento de agua potable, de acuerdo a la capacidad de atención.  Acción a desarrollar  El establecimiento deberá contar con un sistema de abastecimiento de agua, o bien un sistema de almacenamiento, como cisterna o tinaco para almacenamiento de agua potable de acuerdo a la capacidad de atención.	SI	NO		
38	Se cuenta con procedimiento, programa y registros de monitoreo de cloro residual en las diferentes áreas del establecimiento.  Acción a desarrollar  El establecimiento deberá contar con un procedimiento, un programa y registros de monitoreo de cloro residual en las diferentes áreas del establecimiento teniendo en cuenta la potabilización del agua, el origen de la misma, entre otros; por ejemplo, los límites permisibles por la normatividad.	SI	NO		
39	En el servicio de hemodiálisis se cuenta con bitácoras de operación y mantenimiento de los sistemas de tratamiento de agua, así como reportes de control bacteriológico y fisicoquímico del agua.  Acción a desarrollar  El servicio de hemodiálisis deberá contar con bitácoras de operación y mantenimiento de los sistemas de tratamiento de agua, así como reportes de control bacteriológico y fisicoquímico del agua.	SI	NO		
40	Se realizó determinación de cloro residual en los siguientes puntos (al menos cuatro puntos incluyendo la cisterna o depósito, a la salida de la misma y en otros puntos de la red de distribución interna).  Acción a desarrollar  Los registros de las determinaciones de cloro residual en al menos cuatro puntos (incluyendo la cisterna o depósito, a la salida de la misma y en otros puntos de la red de distribución interna), se encuentran dentro de límites permisibles.	SI	NO		
41	Se realiza limpieza y mantenimiento a las cisternas por lo menos una vez al año.  Acción a desarrollar El establecimiento deberá tener un procedimiento y programa de limpieza, mantenimiento, drenado y desinfección de la cisterna por lo menos una vez al año y registrarlo en una bitácora.	SI	NO		

No.	Requerimiento	Evaluación			
IX. RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO INFECCIOSOS (R.P.B.I.)					
42	Se cuenta con contrato con empresa recolectora de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (R.P.B.I.) vigente, así como de los manifiestos de recolección.  Acción a desarrollar  Deberá contar con contrato con empresa recolectora de R.P.B.I.  vigente, así como de los manifiestos de recolección.	SI	NO		
43	En las áreas del establecimiento se separan y envasan los Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (R.P.B.I.), de acuerdo con sus características físicas y biológicas infecciosas, sin mezclarse con ningún otro tipo de residuos municipales o peligrosos.  Acción a desarrollar  En las áreas del establecimiento deberán separar y envasar los residuos peligrosos biológicos infecciosos Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (R.P.B.I.) de acuerdo con sus características físicas y biológicas infecciosas, sin mezclarse con ningún otro tipo de residuos municipales o peligrosos.	SI	NO		
44	Cuenta con almacén temporal para el manejo de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (R.P.B.I.), separado de las diferentes áreas del establecimiento, se encuentra techado, cuenta con señalamientos o letreros alusivos a la naturaleza de los residuos y sin riesgos de inundación e ingreso de animales.  Acción a desarrollar El establecimiento deberá contar con un almacén temporal para el manejo de los Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (R.P.B.I.) y éste deberá encontrarse lo más alejado posible de la circulación de los pacientes. El almacén temporal tiene que encontrarse techado, ser de fácil acceso para la recolección y transporte, contar con señalamientos o letreros alusivos a la naturaleza de los residuos y sin riesgos de inundación e ingreso de fauna nociva.	SI	NO		
45	En el establecimiento se cuenta con programa de contingencias en caso de derrames, fugas o accidentes durante el manejo de los Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (R.P.B.I.).  Acción a desarrollar  En el establecimiento se deberá contar con un programa de contingencias en caso de derrames, fugas o accidentes durante el manejo de los Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (R.P.B.I.).	SI	NO 18		

## **Marco Jurídico**

- Ley General de Salud.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
- Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, Para la práctica de la hemodiálisis.
- Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.
- Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.
- Norma Oficial Mexicana NOM-026-SSA3-2012, Para la práctica de la cirugía mayor ambulatoria.
- Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.
- Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección Ambiental Salud Ambiental – Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos – Clasificación y Especificaciones de Manejo.