Fuente : Diario Oficial de la Federación **Fecha de publicación:** 29 de Septiembre de 1999
Fecha de modificación: 12 de Septiembre 2002

NOM-171-SSA1-1998

NORMA OFICIAL MEXICANA, PARA LA PRACTICA DE HEMODIALISIS.

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

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 transplantes 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 Unicamente 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 fístulas 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 Area de recepción.

6.4.3 Consultorio.

6.4.4 Central de enfermería.

6.4.5 Almacén.

6.4.6 Area 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 de Sodio en polvo o en solución (para uso 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 preventivo, correctivo y sustitutivo, de acuerdo a los estándares internacionales recomendados (Current concepts in hemodializer reprocessing; practice, regulation and safety of Association for Advancement of Medical Instruments HDR: 1998).

6.6 Las unidades deberán usar agua con las especificaciones que aparecen en el apéndice "A" de la presente Norma y verificar contaminantes biológicos mensualmente y contaminantes químicos, cuando menos una vez al año.

7. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma Oficial Mexicana, no concuerda con ninguna norma mexicana, pero concuerda parcialmente con lineamientos y recomendaciones internacionales establecidas por la Organización Mundial de la Salud.

8. Bibliografía

8.1 Cincuentenario de la aplicación del Riñón Artificial. Gaceta Médica de México. Vol. 129 No. 4p. 291-304. Jul-Ago, 1993.

8.2 Correa-Rotter R, Exaire-Murad E, Peña JC. Comunicación personal.

8.3 Current concepts in hemodializer reprocessing; practice, regulation and safety of Association for advancement of medical instruments HDR: 1998.

8.4 De Icaza E., Arredondo A, Calderón C, Hernández-Ll G. Changes in the quality of life of patients in a high flux-high efficiency hemodialysis program. En prensa, Renal Failure.

8.5 Dib-Kuri A, Bordes Aznar J, Alberú J, Diliz A, Wolpert E. Transplantation in México, Tranp Proc 1992;24:1797.

8.6 Dib-Kuri A, Comunicación personal.

8.7 Discurso del Dr. Alejandro Treviño Becerra, durante la ceremonia de entrega de diplomas a los médicos nefrólogos certificados por el Consejo Mexicano de Nefrología. Nefrología Mexicana, 1993; 14:37

8.8 Economía y Salud. Propuesta para el avance del sistema de salud en México. Informe final.

8.9 Estándar Internacional ISO-DIS-1 13959 (01 Oct 97) Water for Haemodialysis or Haemodiafiltration-Requirements- 1 de., and Water quality for dialysis 3 de of Association for advancement of medical instruments.

8.10 Gamba G, Mejía JL; Saldívar S, Peña JC, Correa-Rotter R. Death Risk in CAPD Patients, Nephron 1993; 65:23.

8.11 Harmett JD, Zeidis JB, Particy PS y col. Hepatitis B disease in dialysis and transplant patients.

Transplantation 1987, 44(3) 364-375.

8.12 Hernández-Llamas G, Espinoza B, Exaire B, Bordes J, Dib-Kuri A, Tamayo y Orozco J. Algunas reflexiones sobre la insuficiencia renal crónica terminal en México. Gaceta Médica México 1995; 131:459.

8.13 Lentino JR: Leehey DJ. Infections. En John T. Daurgirdas, Todd S, Ing. Hamd Bppk of dialysis, Little Brown and Company. Boston, New York, Toronto, London 469-490.

8.14 Martín P. Dixt V, Cole MJ, Vinson S, Mousa M, Gintnick G. Acquisition of hepatitis C infection in hemodialysis patients. Demonstration of de novo infection by branched chain DNA testing Hepatology. 1993. 18:93.

8.15 Palitzson A, Holstege J. Prevalencia de hepatitis HVB y HCV en Alemania. Ecos de la Asociación Americana de Gastroenterología 1996. Resúmenes del curso de revisiones post congreso. Julio 4-6, 1996.

8.16 Peña Jc, Duhalt R, Navarrete R, García JL. Hemodiálisis periódica en el tratamiento de la insuficiencia renal crónica. Gaceta Médica de México 1968; 98:150-167.

8.17 Pérez-Grovas H, er al. Hemodiálisis de alta eficiencia. Gaceta Médica de México. Vol. 129 No. 4p 298-301. Jul-Ago, 1993.

8.18 Ribor S Rothestein M, Goldbar M, et al. Duration of hepatitis B surface antigenemic in hemidalysis patients. Arch of Int. Med. 1979; 139-178.

8.19 Rothm D, Fernández J, Mattos AM y col. Impact of HVC in the potential renal allografft recipient. Abstracts J.A.S.N. 225 annual meeting, 1992, 3 (3:116).

8.20 Soto Gamez E, et al. Diálisis peritoneal crónica ambulatoria. Análisis de la experiencia del Instituto Nacional de la Nutrición, Resúmenes de la XXX Reunión del Instituto Mexicano de Investigaciones Nefrológicas. Acapulco, Gro. 1981.

8.21 Stevens CE, Alte Hj, Taylor PE, et al Hepatitis B Vaccine in patientes reciving hemodialysis, The New England Journal of Med. 1984-311(8), 496-501.

8.22 Su-Hernández L, Méndez BJ, Paniagua JD. Estudio comparativo de los programas de la DP en el IMSS bajo la responsabilidad de médicos nefrólogos e internistas, del libro de trabajos de resúmenes de XIII Congreso Nacional y XXIX Reunión Anual de la Sociedad Mexicana de Nefrología, A.C. del 23-26 de Agosto de 1995.

8.23 Su-Hernández L, Abascal- Macías A, Méndez-Bueno FJ, Paniagua R, Amato D. Epidemiologic an demographic aspects of peritoneal dialysis en México. Perit. Dial. Int. 1996; 16:3 62-365.

8.24 Treviño Becerra A. "Nefroeconomía en México" (análisis de la atención de la insuficiencia renal crónica) Nefrología Mexicana 1993,14.75.

8.25 Treviño Becerra A. The development of PD in México: its growth and problems. Nephrology, News & Issues, North America. Vol. 9, No. 2 Feb. 1995.

8.26 Farrel, P.: Hemodialysers reuse, Estimation of area loss from clarence data. Kidney Int. 5:446-450, 1994.

8.27 Llamey, J.: Multiple-use of hollow fiber dialysers in a freestnding center. Dial. and Trasp. 9:40, 1980.

8.28 Levin, N.: Dialysers re-use in hospital. Dial. and Trasp. 9:40, 1980.

8.29 Morelli., O.H. (jr).: Dializancia y volumen residual en múltiples reusos de filtros capilares de 8 y 11 micrones de espesor de membran. Revista de Nefrología Diálisis y Trasplantes 10:3. 1984.

8.30 Current concepts in hemodializer reprocessing; practice, regulation and safety of Association for advancement of medical instruments HDR 1998.

9. Observancia de la Norma

La vigilancia de la aplicación de esta Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas en sus respectivos ámbitos de competencia.

10. Vigencia

La presente norma entrará en vigor al siguiente día de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**, salvo el punto 5.1 que entrará en vigor a los 36 meses, contados a partir de la entrada en vigor de la presente Norma.

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.

11. Apéndices

APENDICE A

CARACTERISTICAS DE LA SUBSTANCIA	SUBSTANCIAS	CONCENTRACION MAXIMA EN mg/1		"STANDARD" AGUA POTABLE
		FDA	AAMI	
Tóxicas con efectos descritos en literatura científica	Aluminio	1 x 10-2	1 x 10-2	
	Cloraminas	1 x 10-1	1 x 10-1	
	Cobre	1 x 19-1	1 x 10-1	
	Flúor	2 x 10-1	1 x 10-1	
	Nitratos	2	2	10
	Sulfatos	100	100	
	Zinc	1 x 10-1	1 x 10-1	
No tóxicas	Calcio	2	10	
	Magnesio	4	4	
	Potasio	8	8	
	Sodio	70	70	
Tóxicas con efectos descritos en literatura sobre agua potable	Arsénico	5 x 10-2	5 x 10-2	5 x 10-2
	Bario	1 x 10-1	1 x 10-1	1
	Cadmio	1 x 10-3	1 x 10-2	1 x 10-2
	Cromo	14 x 10-2	5 x 10-2	5 x 10-2
	Plomo	5 x 10-3	5 x 10-2	5 x 10-2
	Mercurio	2x 10-4	2 x 10-3	2 x 10-4
	Selenio	9.7 x 10-2	1 x 10-2	1 x 10-2
	Plata	5 x 10-3	5 x 10-2	5 x 10-2
	Cloro	B100 col/ml.	5 x 10-1	
	Bacterias		200 col/ml.	

APENDICE B

Normas generales aceptadas para el reprocesamiento de los dializadores:

1. Debe existir la carta de consentimiento bajo información del paciente para ser incluido en el plan de reprocesamiento y debiendo ser informado de las condiciones del filtro.

Se etiqueta el filtro con el nombre del paciente su registro, el número de reprocesamientos.

2. Una vez lavado y esterilizado, el filtro será almacenado en un lugar fresco, resguardado de la luz para evitar la proliferación de algas.

3. Previo al comienzo de la diálisis, enjuagar el filtro cerciorándose de la ausencia de residuos.

4. Criterios para el reprocesamiento de los filtros.

5. a:- Filtros de fibra hueca se les reutilizará mientras mantengan un volumen residual no inferior al 80% del medido inicialmente cuando se utilicen métodos automatizados para reprocesamiento; cuando el método sea manual se podrá utilizar hasta en 12 ocasiones, siempre que exista la seguridad de la integridad del filtro.

6. El nefrólogo a cargo de la unidad de hemodiálisis es el responsable de la elección de la metodología a seguir y de sus consecuencias.

7. Queda prohibido el reprocesamiento de líneas arterio-venosas y de agujas fístula de punción.

Fuente : Diario Oficial de la Federación **Fecha de publicación:** 12 de Septiembre 2002

RESOLUCION por la que se modifica la 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.

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción I, 13 apartado A fracción I, 45 y 46 de la Ley General de Salud; 40 fracciones III y XI, y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4o. del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica; 2, literal C fracción II, 34 y 36, fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 7 fracción XVI del Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación de la resolución por la que se modifica la Norma Oficial Mexicana NOM-171-SSA1-1998, Para la práctica de hemodiálisis.

CONSIDERANDO

Que el día 29 de septiembre de 1999 se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** la Norma Oficial Mexicana NOM-171-SSA1-1998, Para la práctica de hemodiálisis, y entró en vigor al día siguiente.

Que se ha detectado la necesidad de efectuar modificaciones al contenido de la citada Norma Oficial Mexicana, a efecto de lograr mayor claridad y congruencia, lo que facilitará su aplicación.

Que el artículo 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización establece la posibilidad de modificar las normas oficiales mexicanas sin seguir el procedimiento para su elaboración, siempre y cuando esto no implique crear nuevos requisitos o procedimientos, o bien incorporar especificaciones más estrictas, se tiene a bien expedir la siguiente:

RESOLUCION POR LA QUE SE MODIFICA LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-171-SSA1-1998, PARA LA PRACTICA DE HEMODIALISIS

UNICO. Se modifica en la NOM-171-SSA1-1998, Para la práctica de hemodiálisis, el numeral:

6.4.11.3. Bicarbonato en polvo (para uso no parenteral), grado hemodiálisis.

Para quedar como sigue:

6.4.11.3. Bicarbonato de Sodio en polvo o en solución (para uso no parenteral), grado hemodiálisis.

TRANSITORIO

UNICO.- La presente Resolución entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

México, D.F., a 1 de agosto de 2002.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.