Salud
Secretaría de Salud

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

GUÍA DE AUTOVERIFICACIÓN

En materia de establecimientos que otorgan el servicio de atención médica con hemodiálisis.



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

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 renovar 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), difundir 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 que 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 autoverificación al proporcionar los aspectos importantes a vigilar por esta autoridad.

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

Aplicación de la guía de autoevaluación

Para aplicar esta guía de autoverificación, deberá leer detalladamente cada uno de los aspectos señalados en la columna de PUNTOS A EVALUAR, si su establecimiento cumple en su totalidad con el punto, deberá señalar con una X, en la columna de ¿CUMPLE?, el recuadro SÍ.

Si por el contrario su establecimiento no cumple con lo señalado en la columna de PUNTOS A EVALUAR o cumple solo algunos de los aspectos que indica el punto, deberá señalar con una X, en la columna de ¿CUMPLE?, el recuadro NO.

CUENTAS O CUMPLES CON

I. DATOS E IDENTIFICACIÓN, AUTORIZACIÓN Y GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
1.	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 lugar visible.	SI	NO
2.	El establecimiento de Hemodiálisis independiente cuenta con Aviso de Funcionamiento.	SI	NO
3.	El establecimiento cuenta con Aviso del Responsable Sanitario y el médico responsable tiene certificado de especialidad y cédula profesional en Nefrología.	SI	NO
4.	El establecimiento cuenta con Comité de Infecciones Nosocomiales (Anexar, copia de acta constitutiva, calendario de sesiones y copia de la minuta de la última sesión).	SI	NO
5.	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.	SI	NO

II. DOCUMENTACIÓN DE PERSONAL DE LA SALUD Y ARCHIVO CLÍNICO			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
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.	SI	NO
7.	El establecimiento cuenta con los médicos nefrólogos que sean necesarios, según la capacidad instalada por turno.	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.	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 requisitada y signado por el paciente o su representante legal por cada sesión de atención médica con hemodiálisis. Al ingreso del paciente se verifica el estado del acceso vascular.	SI	NO
10.	Cuenta con carta de consentimiento bajo información signada por el paciente para ser incluido en el plan de reprocesamiento y es informado de las condiciones del filtro.	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.	SI	NO

III. FUNCIONES DEL NEFRÓLOGO Y DEL PERSONAL DE ENFERMERÍA RESPONSABLES			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
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
13.	El nefrólogo lleva a cabo las siguientes actividades: • Participa en la capacitación y adiestramiento profesional y técnico del personal que labora en la unidad de hemodiálisis. • Se encuentra presente en la unidad con el fin de atender cualquier suceso extraordinario que se presente durante el tratamiento de hemodiálisis. • Elabora cada semana la programación para la atención diaria de los pacientes en la unidad de 16.4 hemodiálisis en los diferentes turnos. • Supervisa que la planta de tratamiento de agua se encuentre en condiciones físicas óptimas. • Lleva el registro de los pacientes atendidos en la unidad correspondiente para el seguimiento estadístico.	SI	NO
14.	El nefrólogo supervisa que la planta de tratamiento de agua se encuentre en condiciones físicas óptimas y se verifica que conste de: • Pre-filtros. • Ablandadores. • Carbón activado. • Osmosis inversa. • Filtro de luz ultravioleta.	SI	NO
15.	El personal del establecimiento cuenta con la 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.	SI	NO

IV. HOJA DE SEGUIMIENTO (ANTES, DURANTE Y AL FINALIZAR LA HEMODIÁLISIS)			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
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.	SI	NO
17.	El personal profesional técnico, realiza: a) Supervisión y verificación sistemática de la disponibilidad y calidad del agua que se utiliza para la hemodiálisis. b) Aplicación de medidas para la prevención y control de la hepatitis “B” o “C” y de VIH, de acuerdo con la NOM-003-SSA3-2010.	SI	NO

IV. HOJA DE SEGUIMIENTO (ANTES, DURANTE Y AL FINALIZAR LA HEMODIÁLISIS)			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
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.	SI	NO
19.	El personal de la salud y el 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 Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).	SI	NO
20.	El personal de la salud y el establecimiento vacunan con el antígeno recombinante del virus de la hepatitis B (VHB) y cuentan con un programa de vacunación obligatorio dirigido al personal.	SI	NO
21.	El personal de la salud y el establecimiento realizan 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.	SI	NO
22.	El personal de la salud y el establecimiento realizan control al menos semestralmente de VIH en los pacientes bajo tratamiento de hemodiálisis.	SI	NO
23.	El personal de la salud y el establecimiento efectúan la prueba confirmatoria si resulta positiva la prueba de VIH.	SI	NO

V. PROCEDIMIENTOS A REALIZAR PARA LA PRÁCTICA DE LA HEMODIÁLISIS			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
24.	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 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 formaldehído 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 de más mobiliario, debe ser aseado y sanitizado al término de las labores del día.	SI	NO

VI. CONTROL Y MANTENIMIENTO			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
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).	SI	NO
26.	Cuenta con un programa de fumigación y este se realiza al menos una vez al mes.	SI	NO

VII. EL ESTABLECIMIENTO TIENE COMO MÍNIMO LA INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO SIGUIENTE:			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
27.	Dimensiones para dar cabida a la máquina de hemodiálisis y un sillón o cama para cada paciente.	SI	NO
28.	El establecimiento cuenta con planta automática de energía eléctrica y esta cuenta con bitácora de mantenimiento preventivo y/o correctivo.	SI	NO
29.	El establecimiento cuenta con cisterna o tinacos para la disponibilidad de agua potable de acuerdo con la capacidad de atención.	SI	NO
30.	Debe contar con: a) Módulo de control y recepción, Sanitario Público y para personal (independientes), sala de espera. b) Cubículo de valoración o consultorio. c) Central de enfermeras. d) Lavabos funcionales, con agua, jabón y toallas desechables. e) Área gris y en su interior, área de atención a los pacientes (sala de hemodiálisis), existen alcoholeras para higiene de manos fácilmente accesibles y funcionales. f) Cuarto séptico. g) Cuarto de aseo. h) Área de prelavado y de tratamiento de agua. Opcionalmente, área física para máquina reprocesadora de filtros de diálisis. i) Un área o espacio que permita guardar y disponer de los expedientes clínicos. j) Almacén.	SI	NO
31.	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

VII. EL ESTABLECIMIENTO TIENE COMO MÍNIMO LA INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO SIGUIENTE:			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
32.	Se cuenta con un programa de mantenimiento preventivo o correctivo para el equipo o instrumental médico.	SI	NO
33.	El establecimiento cuenta 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			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
34.	Se cuenta con carta de consentimiento informado del paciente que se incluye en el plan de reprocesamiento.	SI	NO
35.	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 y, f) Se encuentra registrado en la bitácora de la unidad (los filtros de fibra hueca solo pueden ser reutilizados hasta 12 veces).	SI	NO
36.	Se realiza el lavado y esterilizado del filtro de diálisis y es almacenado en lugar fresco y resguardado de la luz.	SI	NO
37.	El establecimiento cuenta con procedimientos para enjuagar el filtro de diálisis de residuos del material esterilizante de acuerdo con cada tipo de agente utilizado.	SI	NO

IX. AGUA			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
38.	El establecimiento cuenta con sistema de abastecimiento, cisterna o tinaco para almacenamiento, de agua potable, de acuerdo con la capacidad de atención.	SI	NO
39.	Se cuenta con procedimiento, programa y registros de monitoreo de cloro residual en las diferentes áreas del establecimiento.	SI	NO
40.	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.	SI	NO
41.	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).	SI	NO
42.	Se realiza limpieza y mantenimiento a las cisternas por lo menos una vez al año.	SI	NO

X. RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO INFECCIOSOS (R.P.B.I.)			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
43.	Se cuenta con contrato de empresa recolectora de R.P.B.I. vigente, así como de los manifiestos de recolección.	SI	NO
44.	En las áreas del establecimiento se separan y envasan los residuos peligrosos biológicos infecciosos, de acuerdo con sus características físicas y biológicas infecciosas, sin mezclarse con ningún otro tipo de residuos municipales o peligrosos.	SI	NO
45.	Cuenta con almacén temporal para el manejo de residuos peligrosos biológico infecciosos, 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.	SI	NO
46.	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.	SI	NO

Marco jurídico

- Ley General de Salud.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, Sexta edición.
- 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-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.
- NOM-230-SSA1-2002, Salud ambiental. Agua para uso y consumo humano, requisitos sanitarios que se deben cumplir en los sistemas de abastecimiento públicos y privados durante el manejo del agua. Procedimientos sanitarios para el muestreo.

Este documento carece de validez jurídica. Es elaborado para orientar en el cumplimiento de la legislación sanitaria vigente. Cabe precisar que la presente no funge como documental alguna con la que acredite el cumplimiento a las disposiciones aplicables, así mismo se indica que no tiene carácter vinculatorio, ni excluyen del cumplimiento de la normatividad vigente aplicable y/o trámites correspondientes. En este sentido, tampoco lo exime ni sustituye las visitas de verificación sanitaria, que puede recibir por parte del personal verificador, adscrito a esta dependencia, en su establecimiento.

DATOS DE IDENTIFICACIÓN Y PUBLICACIÓN

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. *Guía de autoverificación en materia de establecimientos que otorgan el servicio de atención médica con hemodiálisis*. Ciudad de México: COFEPRIS; 2026.

Primera edición, versión 1.0. Junio de 2026.
Idioma: español.

Vigente a partir de su publicación y sujeto a actualización conforme a la normativa aplicable y a las disposiciones institucionales que resulten procedentes.

COFEPRIS/COS.