

## 18 Conozcamos nuestros manuales y lineamientos normativos

### Prevención de infecciones Proceso Seguro en Hemodialisis

El documento de “**Las acciones esenciales para la seguridad del paciente dentro del modelo de seguridad del paciente del CSG**” y el “**Manual para implementar el modelo de hospitales**” publicado en 2017 y 2018 respectivamente, en ellos nos indica que es obligatorio que todos los hospitales cumplamos con las acciones esenciales.

El estándar PCI.14 (ESTÁNDAR INDISPENSABLE) refiere que la organización reduce el riesgo de infección asociado a la terapia de remplazo renal con hemodiálisis.

El estándar PCI.6 refiere que la organización reduce el riesgo de infección asegurando la limpieza, higiene y esterilización adecuadas de los materiales, dispositivos y equipo de hemodiálisis.

El estándar FMS.7.1 se refiere a que los servicios prioritarios para la operación se someten periódicamente a inspecciones, mantenimiento y cuando corresponde, a mejoras, esto incluye el servicio de hemodiálisis.

El estándar FMS.7.2 (ESTÁNDAR INDISPENSABLE) se refiere a que la organización debe controlar periódicamente la calidad del agua en el servicio de hemodiálisis.

El estándar FMS.7.3 se refiere al programa de gestión de los servicios prioritarios para la operación integra el análisis de datos para planear las necesidades a largo plazo de la organización que debe incluir el servicio de hemodialisis.

Si en el proceso de hemodiálisis intervienen compañías externas se debe garantizar el control de calidad de sus actividades por la institución.

La NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-003-SSA3-2016 para la práctica de la hemodiálisis establece los criterios y requisitos mínimos que, en materia de personal profesional y técnico, de infraestructura, de equipamiento y procedimientos específicos, deberá cumplir todo establecimiento para la atención médica de los sectores público, social y privado en que se practique la hemodiálisis, terapias continuas de reemplazo renal y terapias afines.

### ANALISIS DE LA SITUACIÓN

La *terapia de remplazo renal con hemodiálisis* es un área de enfoque crítica para el Sistema de Prevención de infecciones por lo que la organización debe implementar procesos seguros que minimicen los riesgos de infección asociados con, al menos, los siguientes puntos:

- a) Control de la Calidad del agua utilizada en la terapia de remplazo renal con hemodiálisis.
- b) Manejo de accesos vasculares sistematizados de acuerdo con los lineamientos.

- c) Atención específica de hemodiálisis para pacientes seropositivos;
- d) Procesos adecuados de reúso de filtros, si corresponde.

Así mismo cuando la organización proporciona estos servicios a través de un servicio subrogado debe definir especificaciones de calidad que se supervisan conforme a lo solicitado en el apartado de Gobierno, Liderazgo y Dirección.

El funcionamiento seguro y continuo de los servicios prioritarios para la operación es fundamental para la seguridad de los pacientes y el personal, así como para cubrir las necesidades de atención de los pacientes y a fin de evitar peligros relacionados con el funcionamiento diario de estos servicios, la organización los inspecciona y prueba de manera regular y realiza el mantenimiento correspondiente del servicio de hemodiálisis.

Es importante enfatizar que los procesos relacionados con el mantenimiento de la calidad del agua representan un aspecto crítico para la implementación del proceso de atención médica de hemodialisis segura. La organización debe tomar en cuenta que la calidad del agua puede cambiar por muchas causas, algunas de las cuales pueden ser ajenas a la organización, por ejemplo: una ruptura de la línea de suministro o la contaminación de la fuente de agua de la ciudad. Por consiguiente, el establecimiento implementa un proceso para controlar la calidad del agua periódicamente, incluidas las pruebas bacteriológicas y fisicoquímicas de agua habitualmente empleada para la terapia de remplazo renal con hemodiálisis.

La inspección, las pruebas y el mantenimiento periódico del funcionamiento diario y continuo de los servicios prioritarios para la operación, son llevadas a cabo por personal con las competencias necesarias y conforme a la legislación aplicable vigente, su control en la operación ayuda a la organización a evitar problemas y brinda la información necesaria para tomar decisiones para mejorar estos servicios y para planear la actualización o sustitución de estos.

## **ACCIONES ESPECÍFICAS**

- a) El instituto debe contar con una licencia y un responsable sanitarios.
- b) El área de hemodiálisis debe por lo menos tener una dimensión de 1.5 x 2.0 m para cada estación de hemodiálisis, misma que debe dar cabida al equipo de hemodiálisis y un sillón o cama para el paciente que permita la posición de Trendelenburg.
- c) Esta sala de hemodiálisis deberá considerarse como área de acceso controlado y debe contar con jabón antiséptico líquido, agua corriente y toallas desechables o solución alcoholada para la higiene de las manos del personal y pacientes;
- d) Debe organizarse un área de recepción, central de enfermeras, almacén, área de reprocesamiento de filtros.

- e) La planta de tratamiento de agua debe cumplir con la calidad para el proceso de hemodiálisis (prefiltros, filtro suavizador y de carbón activado, sistema de osmosis inversa y de manera opcional incluir lámpara de luz UV)
- f) El área debe tener registros y alarmas básicas de temperatura de líquido de diálisis, flujo de sangre, de líquido de diálisis, de sustitución. Concentración de líquidos de diálisis, volumen de ultrafiltración, presión venosa y arterial, detectores de aire y fuga de sangre y módulo de bicarbonato.
- g) El área de almacenamiento de medicamentos y otros insumos en el área de hemodiálisis debe mantener las condiciones de limpieza optima, refrigeración que se requiera de acuerdo con los lineamientos.
- h) El área debe tener sanitarios y vestidores para pacientes y personal, así como un cuarto séptico.
- i) El área debe disponer de equipos de hemodiálisis; para uso exclusivo de pacientes sero-negativos, para uso exclusivo de sero-positivos (virus de hepatitis B, hepatitis C y de la Inmunodeficiencia Humana [VIH]) y, en su caso, para pacientes con serología no determinada o realizar la acción necesaria para garantizar la seguridad del uso de equipos dando la limpieza y desinfección requerida.
- j) Todo el equipo debe tener un mantenimiento preventivo y correctivo registrándose en bitácoras.

### ¿Cómo se llevan a cabo?

- ¿La organización asegura el área de hemodiálisis tiene la infraestructura de acuerdo con lo normado?
- ¿El servicio de nefrología garantiza que la calidad del agua de la unidad de hemodiálisis cumple con las especificaciones en la norma?
- ¿El hospital tiene una cisterna que garantiza proveer el agua necesaria para el proceso de hemodiálisis?
- ¿El área de hemodiálisis cuenta con planta de energía eléctrica que garantiza el funcionamiento de la unidad?
- ¿El área de hemodiálisis cuenta con un manual donde se especifican acciones para garantizar la calidad del servicio y la seguridad del paciente?
- ¿El personal médico y de enfermería están capacitados en el proceso de hemodiálisis?
- ¿En el caso de reprocesamiento de filtros, se corrobora que los datos en el filtro del equipo de hemodiálisis correspondan con los datos del paciente?
- ¿El área de hemodiálisis reduce el riesgo de infección realizando una adecuada higiene de manos durante el proceso?

- ¿El médico nefrólogo realiza el proceso de hemodiálisis de acuerdo con los lineamientos y esta estandarizado en el área?
- ¿Se determina la colocación del acceso vascular temporal o tunelizado y se vigilan las vías de acceso vascular temporal o permanente, en cada paciente por personal médico capacitado?
- ¿El personal de enfermería garantiza la seguridad en el manejo de las vías vasculares y de los procedimientos de punción, conexiones, desconexiones de fistulas, injertos o catéteres?
- ¿El personal de enfermería verifica el tipo de filtro de diálisis, el flujo de líquido de diálisis, el flujo sanguíneo, el tiempo de diálisis, la ultrafiltración y en su caso, la anticoagulación?
- ¿Se tiene estaciones de higiene de manos con mantenimiento de despachadora de jabón, jabón líquido, toallas de secado o solución alcoholada en áreas de hemodiálisis?
- ¿El personal de enfermería supervisa y verifica sistemáticamente la disponibilidad y calidad del agua que se utiliza para la hemodiálisis, así como el funcionamiento de los equipos a su cargo, debiendo registrar y reportar oportunamente las anomalías identificadas?
- ¿El servicio de electromedicina da solución a los requerimientos del servicio que permite un adecuado funcionamiento, así como coordina se realicen los mantenimientos preventivos y correctivos?
- ¿La coordinación de mantenimiento realiza la medición de cloro residual del agua y lo da a conocer al área de hemodiálisis asegurando se mantiene en los límites normados?
- ¿El servicio de hemodiálisis coordina con compañía externa los procesos y medición de calidad del agua de osmosis?
- ¿Se realiza y mantiene la limpieza y desinfección del área de hemodiálisis?
- ¿El personal investiga en cada paciente de nuevo ingreso antígeno de superficie de la hepatitis B (HBs Ag), anticuerpos contra el Virus de la Hepatitis C (anti-VHC) y VIH?
- ¿El personal conoce las medidas de prevención para el manejo de pacientes seropositivos VIH, hepatitis b, hepatitis C y las lleva a cabo?
- ¿El personal del área cumple con su esquema de vacunación que incluye específicamente vacuna contra hepatitis b?
- ¿Los pacientes sero-negativos para el antígeno de superficie (HBs Ag) y anticuerpo negativo contra el antígeno de superficie (anti-HBs) del virus de la hepatitis B, son vacunados a la brevedad posible con el antígeno recombinante del virus de la hepatitis B, salvo aquellos con historia de hipersensibilidad a la vacuna o los que hayan adquirido la inmunidad activa?

- ¿El servicio de hemodiálisis se coordina con el servicio de vacunación para completar esquemas de pacientes?

### **Acciones para realizar en proceso de hemodiálisis**

#### a) Acciones para realizar

- El personal debe investigar cada seis meses la presencia del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBs Ag) y los títulos del anticuerpo contra el antígeno de superficie (anti-HBs), a todo paciente que hayan sido vacunados, hasta la seroconversión.
- Se debe realizar a los pacientes determinación de alanino aminotransferasa (ALT) y aspartato aminotransferasa (AST), cada mes y la determinación de anti-VHC y del antígeno de superficie (HBs Ag) cada cuatro meses;
- Se debe realizar al personal de salud determinación de alanino aminotransferasa (ALT) y aspartato aminotransferasa (AST), antígeno de superficie (HBs Ag), títulos del anticuerpo contra el antígeno de superficie (anti-HBs) y anti-VHC cada seis meses;
- Se debe realizar, como mínimo, cada seis meses un estudio de tamizaje para VIH en los pacientes bajo tratamiento de hemodiálisis y al personal de salud. En caso de ser positivo realizar estudios confirmatorios y proceder conforme a la normatividad aplicable;
- Pacientes infectados deben tratarse con técnicas de aislamiento en otra área o habitación y con un equipo exclusivo para los pacientes sero-positivos.
- En el caso de que el aislamiento no sea posible, debe programarse para compartir el equipo y los días de diálisis con pacientes sero-positivos, de acuerdo con el virus infectante.
- Para el caso de pacientes sero-negativos y cuando no hubiere disponibilidad suficiente de equipos de hemodiálisis, una vez utilizados, éstos se someterán a un proceso de desinfección con formaldehído, hipoclorito u otro desinfectante, de acuerdo con las indicaciones del fabricante al menos durante 6 horas antes de ser reutilizados nuevamente en otro paciente.
- Se debe llevar a cabo la limpieza y desinfección de la cama o sillón reclinable de posiciones y cambiada la ropa antes de cada procedimiento.
- El personal debe usar guantes desechables y careta de protección en todo acto susceptible de propiciar el contacto con sangre, secreciones o excretas de los pacientes.
- Se debe limpiar y desinfectar el equipo de hemodiálisis después de cada procedimiento.
- Se debe limpiar y desinfectar el mobiliario que haya sido utilizado, debe ser limpiado y desinfectado al término de cada día de uso.

- Se debe remover inmediatamente las salpicaduras de sangre en el piso o superficies de los equipos y desinfectar las áreas; en todos los casos, el operador debe usar guantes desechables y careta de protección.
- Se deben programar y realizar limpieza terminal de las áreas al menos una vez por semana, utilizando la técnica establecida en los lineamientos de limpieza hospitalaria en todas las superficies como pisos, paredes, puertas y ventanas, lo cual debe ser registrado en la bitácora correspondiente.
- Se cumple con los criterios para la clasificación y especificaciones de manejo de los residuos biológico-infecciosos que se generen en los establecimientos, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 3.8.
- Se debe fumigar el área al menos una vez al mes de acuerdo con programa de fumigación institucional.

#### b) Puntos a monitorizar

1. Se cumple con la infraestructura y recursos para llevar a cabo el proceso de hemodiálisis.
2. Se realiza capacitación de preparación del personal en el proceso de hemodiálisis y manejo de líneas vasculares
3. Se llevan a cabo las actividades del proceso de hemodiálisis de acuerdo con los lineamientos establecidos lo que minimiza el riesgo de generación de infecciones asociadas a la atención de la salud (IAAS).
4. Se evalúa por la UVEH PCI los factores de riesgo asociados al proceso de hemodiálisis para generación de IAAS durante su vigilancia epidemiológica.
5. La Subdirección de enfermería supervisa y realiza las actividades con el personal a su cargo para mantener un adecuado proceso de hemodiálisis.
6. El Servicio de Nefrología supervisa el proceso de hemodiálisis y garantiza la sistematización del proceso.
7. Se monitorea la limpieza y desinfección del área y realización de limpieza terminal
8. Se mantiene la calidad del agua y aire en el área de hemodiálisis.
9. Se lleva a cabo el programa de fumigación en el área de hemodiálisis.

#### ¿Qué se evalúa?

¿El servicio de nefrología gestiona en coordinación con autoridades se tenga la infraestructura adecuada para dar el servicio médico de hemodiálisis?

- ¿El servicio de nefrología asegura se realice el proceso de hemodialisis de acuerdo con la normatividad vigente para minimizar los riesgos de generación de infecciones?
- ¿El servicio de nefrología coordina y asegura se lleven a cabo las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo con electromedicina del equipamiento y los sistemas de agua?
- ¿La Coordinación de electromedicina realiza la medición de cloro residual en el área de hemodiálisis y lo entrega al servicio de nefrología?
- ¿El servicio de nefrología coordina la contratación de compañía externa para determinar la calidad del agua de acuerdo con lo requerido a la norma nacional?
- ¿Se realizan los cultivos bacteriológicos y medición de electrolitos y otros elementos en los estudios de agua mensuales?
- ¿El servicio de nefrología capacita al personal de su área para que lleve los procesos médicos de hemodiálisis de acuerdo con la normatividad?
- ¿El servicio de nefrología tiene descrito su proceso en donde se incluye la atención de pacientes seropositivos y la atención segura de ellos que minimice el riesgo de contaminación de equipos?
- ¿El servicio de nefrología coordina con el servicio de vacunas la aplicación de inmunizaciones a sus pacientes para que se cumpla con los requerimientos de la norma?
- ¿La Subdirección de enfermería asegura su personal esta capacitado en el manejo de accesos vasculares y da seguimiento para que los procedimientos se lleven de manera correcta?
- ¿El servicio de cirugía asegura se realice la instalación de catéteres de acuerdo con la normatividad y lineamientos que permitan minimizar el riesgo de infecciones y otros eventos adversos en los pacientes sometidos a hemodiálisis?
- ¿El servicio de nefrología asegura los procesos se realizan con las técnicas asépticas para minimizar los riesgos de presentación de infecciones?
- ¿El servicio de nefrología dictamina los mecanismos para asegurar la calidad de los servicios subrogados?
- ¿El personal de enfermería y médico de la UVEHPCI durante la vigilancia epidemiológica detecta factores de riesgo para desarrollo de infecciones e informa a los servicios implicados para su modificación?

### ¿Cómo se mide?

1. Se implementan procesos seguros que minimizan el riesgo de infección durante la terapia de remplazo renal con hemodiálisis de acuerdo con la normatividad vigente.
2. Se realiza el control de la calidad del agua utilizada en la terapia de remplazo renal con hemodiálisis sometiendo el agua a pruebas periódicamente según la legislación aplicable vigente.

3. Se monitorea los cultivos de agua del sistema de hemodiálisis mantienen dentro de los estándares de 100 a 200 colonias de bacterias por mL
4. Se documenta la medición de cloro del sistema de hemodiálisis (cero) y la medición de las sustancias está de acuerdo con lo normado. (Anexo A)
5. Se cumple con el manejo de accesos vasculares de acuerdo con las normas establecidas en los procedimientos de atención del paciente sometidos a hemodialisis.
6. Se determina el proceso de atención de pacientes seropositivos para la atención en hemodiálisis y se llevan a cabo las medidas de prevención de acuerdo con lo normado.
7. Se determina el proceso seguro para el reúso de filtros que garantiza su utilización sea inocuo para el paciente y garantice su seguridad. (Anexo B)
8. Se definen y se supervisan las especificaciones de calidad para los servicios subrogados relacionados con la terapia de remplazo renal con hemodiálisis.
9. El servicio de hemodiálisis es un servicio prioritario para la operación por lo que se inspecciona y se da mantenimiento periódicamente.
10. Los procesos de revisión y mantenimiento para el servicio de hemodiálisis se realizan por personal competente.
11. Se realizan las actividades para garantizar un medio ambiente seguro (limpieza del área, limpieza y desinfección de equipos y materiales, monitoreo de calidad del agua y aire) de acuerdo con los lineamientos establecidos en el programa de prevención y control de infecciones.
12. Se analizan los datos generados por la implementación y la supervisión del Programa de Gestión de los Servicios Prioritarios para la Operación como hemodiálisis utilizando los datos y la información con fines de planeación y mejora.

Nota. Le invitamos a participar activamente y si usted tiene dudas, desea reportar una desviación o sugerencias se puede comunicar el con el Servicio de Nefrología Dra. Aurora Bojórquez Ochoa a la extensión 1334 o al área de hemodiálisis ext. 1642.



**Apéndice A Normativo** Especificaciones de la calidad del agua para el empleo en hemodiálisis.

Características de la sustancia	Substancias	Concentración máxima en mg/L		"Standard" agua potable
		*FDA	**AAMI	
Con efectos tóxicos descritos en la literatura científica	Aluminio	1 x 10 <sup>-2</sup>	1 x 10 <sup>-2</sup>	10
	Cloraminas	1 x 10 <sup>-1</sup>	1 x 10 <sup>-1</sup>	-----
	Cobre	1 x 10 <sup>-1</sup>	1 x 10 <sup>-2</sup>	-----
	Flúor	2 x 10 <sup>-1</sup>	2 x 10 <sup>-1</sup>	-----
	Nitratos	2	2	-----
	Sulfatos	100	100	-----
	Zinc	1 x 10 <sup>-1</sup>	1 x 10 <sup>-1</sup>	-----
No tóxicas	Calcio	2	2	-----
	Magnesio	4	4	-----
	Potasio	8	8	-----
	Sodio	70	70	-----
Con efectos tóxicos descritos en la literatura científica en agua potable	Arsénico	5 x 10 <sup>-3</sup>	5 x 10 <sup>-3</sup>	5 x 10 <sup>-2</sup>
	Bario	1 x 10 <sup>-1</sup>	1 x 10 <sup>-1</sup>	1
	Cadmio	1 x 10 <sup>-3</sup>	1 x 10 <sup>-3</sup>	1 x 10 <sup>-2</sup>
	Cromo	1.4 x 10 <sup>-2</sup>	1.4 x 10 <sup>-2</sup>	5 x 10 <sup>-2</sup>
	Plomo	5 x 10 <sup>-3</sup>	5 x 10 <sup>-3</sup>	5 x 10 <sup>-2</sup>
	Mercurio	2 x 10 <sup>-4</sup>	2 x 10 <sup>-4</sup>	2 x 10 <sup>-4</sup>
	Selenio	9 x 10 <sup>-2</sup>	9 x 10 <sup>-2</sup>	1 x 10 <sup>-2</sup>
Plata	5 x 10 <sup>-3</sup>	5 x 10 <sup>-3</sup>	5 x 10 <sup>-2</sup>	
Otras	Cloro	-----	5 x 10 <sup>-1</sup>	-----
	Bacterias	100 col/mL.	200 col/mL.	-----

\*FDA.- Food and Drug Administration

\*\*AAMI.- Association for the Advancement of Medical Instrumentation

**Apéndice B Normativo** Criterios para el reprocesamiento de los filtros de diálisis.

**B.1** Debe existir la carta de consentimiento informado del paciente para ser incluido en el plan de reprocesamiento y debe ser informado de las condiciones de los filtros de diálisis.

**B.2** El etiquetado del filtro de diálisis debe contar con el nombre y fecha de nacimiento del paciente, fecha de primer uso y el número de reprocesamientos, lo cual junto con la fecha de la última reprocesamiento y el nombre de quien lo realizó, quedará registrado en la bitácora de la unidad, centro o servicio de hemodiálisis.

**B.3** Una vez lavado y esterilizado, el filtro de diálisis será almacenado en un lugar fresco y resguardado de la luz para evitar la proliferación de microorganismos.

**B.4** Previo al comienzo de la diálisis, enjuagar el filtro de diálisis cerciorándose por medio de procedimientos específicos de la ausencia de residuos del material esterilizante de acuerdo con cada tipo de agente utilizado, que, en su caso, debe ser reprocesado.

**B.5** Los filtros de diálisis de fibra hueca podrán ser reprocesados un máximo de 12 veces, mientras mantengan un volumen residual no inferior al 80% del medido inicialmente y se compruebe la integridad de este, a través de la ausencia de fuga aérea o hemática.

**B.5.1** En el caso de pacientes sero-positivos al virus de la hepatitis B, virus de la hepatitis C, de la inmunodeficiencia humana o serología no determinada, no se deberán reprocesar los filtros de diálisis para romper la cadena infección y reinfección.

**B.6** El nefrólogo a cargo de la unidad, centro o servicio de hemodiálisis es el responsable de la elección de la metodología a seguir para el reprocesamiento de los filtros de diálisis.

**B.7** Queda prohibido el reprocesamiento de agujas y líneas arteriovenosas.