




	CENTRO DE RESPONSABILIDAD DIÁLISIS	Característica	APD 1.4	
		Versión	2	
	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA	Próxima Revisión	Octubre 2021	
		Página	1 de 31	

	Nombre	Cargo	Fecha	Firma
Actualizado por:	EU Carolina Oyarzún P.	Enfermera Jefe CR Diálisis	18/10/2018	
	EU Marcia Henriquez A.	Enfermera Clínica CR Diálisis	18/10/2018	
	Ing. Luis Mardones B.	Ingeniero Equipos Médicos	18/10/2018	
Revisado por:	Dr. Rodrigo Mansilla B.	Médico Jefe CR Diálisis	22/10/2018	
Aprobado por:	EU Maira Martinich S.	Jefe Unidad de Calidad Asistencial	24/10/2018	
Autorizado por:	Dr. Mirna Navarro M.	Directora (S)	26/10/2018	

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD DIÁLISIS	Característica	APD 1.4	
		Versión	2	
	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA	Próxima Revisión	Octubre 2021	
		Página	2 de 31	



### Distribución de Copias

Servicio	Cargo
Dirección Hospital	Directora (S) Institucional
	Oficina de Partes
Subdirección Médica	Subdirector Médico
Subdirección de Administración	Subdirector de Administración
Subdirección de Enfermería	Subdirectora de Enfermería
CR Diálisis	Médico Jefe
	Enfermera Supervisora
	Encargada Círculo de Calidad
Subdirección de Operaciones	Subdirector (S) Operaciones
	Jefe Unidad de Equipos Industriales



	CENTRO DE RESPONSABILIDAD DIÁLISIS	Característica	APD 1.4	
		Versión	2	
	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA	Próxima Revisión	Octubre 2021	
		Página	3 de 31	

## I N D I C E

<b>I.</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b> _____	<b>05</b>
<b>II.</b>	<b>OBJETIVO</b> _____	<b>05</b>
<b>III.</b>	<b>ALCANCE</b> _____	<b>05</b>
<b>IV.</b>	<b>APLICABILIDAD</b> _____	<b>05</b>
<b>V.</b>	<b>ÁMBITOS DE RESPONSABILIDAD</b> _____	<b>05</b>
<b>VI.</b>	<b>TRATAMIENTO DE AGUA PARA DIÁLISIS</b> _____	<b>07</b>
	<b>1) Sistema de Tratamiento de Agua</b> _____	<b>07</b>
	<b>2) Sistema de Almacenamiento</b> _____	<b>08</b>
	<b>3) Sistema de Distribución</b> _____	<b>08</b>
<b>VII.</b>	<b>FUNCIÓN Y ACTIVIDADES DE CONTROL DE LOS EQUIPOS</b> _____	<b>10</b>
	<b>a) Parámetros Monitoreados en Equipos del Sistema de Tratamiento de Agua</b> _____	<b>11</b>
	<b>b) Control y Registro de Parámetros</b> _____	<b>12</b>
	<b>c) Supervisión de Registros en Planilla</b> _____	<b>12</b>
<b>VIII.</b>	<b>CONTROL DE LA CALIDAD DE AGUA</b> _____	<b>13</b>
	<b>a) Procedimiento Medición de Dureza Residual del Agua</b> _____	<b>13</b>
	<b>b) Procedimiento Medición de Cloro Libre</b> _____	<b>13</b>
	<b>c) Procedimiento Medición Cloro Total</b> _____	<b>14</b>
	<b>d) Análisis Biológico y Físico-Químico</b> _____	<b>15</b>
<b>IX.</b>	<b>MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE QUIPOS DE LA PLANTA DE AGUA</b> _____	<b>22</b>
	<b>1. Relleno de Sal</b> _____	<b>22</b>
	<b>2. Limpieza y Carga de Estanque de Sal</b> _____	<b>22</b>
	<b>3. Sanitización de Estanque de Acumulación y Circuito</b> _____	<b>23</b>

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD DIÁLISIS	Característica	APD 1.4	
		Versión	2	
	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA	Próxima Revisión	Octubre 2021	
		Página	4 de 31	

<b>X.</b>	<b>ANEXOS</b>	<b>24</b>
	<b>Anexo 1: Ficha Monitoreo de Parámetros de Equipos de Planta de Agua</b>	<b>24</b>
	<b>Anexo 2: Ficha Control Calidad Química y Bacteriológica del Agua</b>	<b>25</b>
	<b>Anexo 3: Protocolo de Sanitización de Estanque de Acumulación y Circuito</b>	<b>26</b>
	<b>Anexo 4: Niveles Máximos Admisibles: Microorganismos y Endotoxinas</b>	<b>28</b>
	<b>Anexo 5: Valores esperados en Análisis Químico de Agua</b>	<b>29</b>
<b>XI.</b>	<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>30</b>
<b>XII.</b>	<b>REGISTRO HISTÓRICO CONTROL DE CAMBIOS</b>	<b>31</b>

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD DIÁLISIS	Característica	APD 1.4	
		Versión	2	
	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA	Próxima Revisión	Octubre 2021	
		Página	5 de 31	

## I. INTRODUCCION

El agua tratada es el elemento básico para el funcionamiento de las unidades de hemodiálisis, no sólo por los grandes volúmenes utilizados, sino por el alto nivel de pureza química y bacteriológica requerida.

El proceso de tratamiento de agua debe ser monitorizado, tanto química como bacteriológicamente a fin de poder asegurar que la calidad de su producción cumpla con los estándares recomendados según establece el reglamento de alcance nacional.

## II. OBJETIVO

Estandarizar los procedimientos y mecanismos de control de equipos y procesos involucrados en el aseguramiento de la calidad de agua utilizada en hemodiálisis de acuerdo a la normativa nacional.

## III. ALCANCE



Todo funcionario que participe en el control, mantención o supervisión de alguno(os) de los procedimientos y/o procesos relacionados con el funcionamiento de la planta de agua.

## IV. APLICABILIDAD

Ante la ejecución de procedimientos involucrados en el monitoreo, control y mantención de equipos o procesos que se desarrollan en la planta de agua o en el control de la calidad del agua utilizada en hemodiálisis.

## V. AMBITOS DE RESPONSABILIDAD



**Equipo de Enfermería:** Cumplir con la lectura y registro de parámetros monitoreados y con la ejecución de procedimientos según instructivos.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD DIÁLISIS	Característica	APD 1.4	
		Versión	2	
	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA	Próxima Revisión	Octubre 2021	
		Página	6 de 31	

**Jefe Unidad de Equipos Industriales:**

- Capacitar al Equipo de Enfermería en relación a actividades de monitoreo y registro de parámetros controlados en la planta de agua.
- Medir y registrar parámetros para control de Calidad de agua con ejecución de acciones correctivas en caso de exceder los límites permitidos.
- Enviar bases técnicas para licitación de exámenes microbiológicos y físico-químico.
- Sanitizar planta de agua de forma cuatrimestral.

**Enfermera Supervisora:** Supervisar y evaluar semanalmente el cumplimiento de actividades de registro y control. Participar en la toma de muestras para estudio de calidad de agua y supervisar el procedimiento.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD DIÁLISIS	Característica	APD 1.4	
		Versión	2	
	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA	Próxima Revisión	Octubre 2021	
		Página	7 de 31	

## VI. TRATAMIENTO DE AGUA PARA DIALISIS.

La sala para el tratamiento de agua es el espacio físico cerrado que concentra los equipos específicos que realizan los procesos de pre tratamiento y tratamiento del agua.

Dicha sala debe contener los siguientes sistemas:

### 1) Sistema de tratamiento de agua

#### 1.1. Etapa de pre- tratamiento:



- a) Filtro de profundidad o de Arena: retención de partículas en suspensión o sedimentos.
- b) Equipos descalcificadores o ablandadores: compuesto por 2 filtros ablandadores y un Estanque de sal.
- c) Filtros de carbón instalados inmediatamente antes de la osmosis inversa.

#### 1.2. Etapa de tratamiento:

- a. Osmosis inversa la que deberá incluir:
  - Manómetros (2) antes y después del filtro de partículas de 1 a 5  $\mu\text{m}$  en entrada a las membranas y en línea de rechazo de agua.
  - Medidor de flujo en líneas de permeato y rechazo.
  - Conductivímetro instalado en la línea de permeato.
  - Una válvula de muestreo después del conductivímetro.
- b. Bombas de distribución o impulsoras de agua tratada (2)

#### 1.3. Etapa de post tratamiento

- a) Un equipo de luz ultravioleta ubicado después del estanque acumulador de reserva de agua tratada.
- b) Filtro de 1  $\mu\text{m}$  previo al filtro bacteriano.
- c) Filtro bacteriológico (0.2  $\mu\text{m}$ ).

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD DIÁLISIS	Característica	APD 1.4	
		Versión	2	
	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA	Próxima Revisión	Octubre 2021	
		Página	8 de 31	

## 2) Sistema de Almacenamiento

Comprende el Estanque de almacenamiento de agua tratada que deben cumplir con los siguientes requisitos:



- a. Los estanques deben ser de material liso, resistente, no degradable, inerte, no corrosivo, atóxico, no adsorbente, no absorbente, opacos, que no dejen pasar la luz, de forma cónica, de aristas redondeadas, con tapa superior hermética y filtro de venteo antibacteriano de 0,2  $\mu\text{m}$ .
- b. La entrada del agua debe ser por la parte superior, en forma de ducha y salida por la parte inferior.
- c. El estanque de almacenamiento de agua tratada debe mantener una circulación constante del agua.
- d. Su capacidad debe garantizar, de acuerdo al número de pacientes, un turno de diálisis.
- e. Se debe contar con equipos de luz ultravioleta en línea post estanque de agua tratada.
- f. Disponer de filtro de 0,1  $\mu\text{m}$ . a la salida del estanque de agua tratada, después del equipo de luz ultravioleta.

## 3) Sistema de Distribución

Es el encargado de distribuir el agua tratada por cañerías desde el estanque a las máquinas de diálisis y a la sala de capilares de manera continua las 24 horas del día.

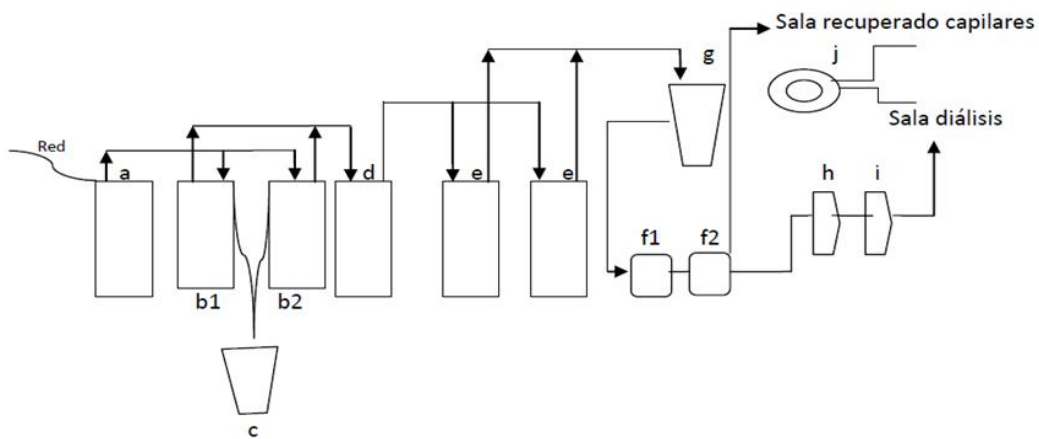
- a. Los materiales de las cañerías de distribución no deben contribuir a la contaminación química del agua y deben ser compatibles con los diferentes desinfectantes a utilizar en su mantención. Las cañerías deben ser continuas, evitando empalmes y acodaduras. Nunca el agua tratada deberá entrar en contacto con metales.
- b. La cañería principal deberá mantener un flujo turbulento que impida el estancamiento y su conexión hasta los monitores de diálisis deberá ser de la menor longitud posible, asegurando una velocidad mayor a 1m/seg, para evitar la contaminación y el riesgo de formación de biofilm.
- c. El sistema de cañerías, o parte de ellas, deberá ser cambiado ante la reiteración de exámenes microbiológicos fuera de norma posterior a 3 sanitizaciones consecutivas, quedando respaldado con su respectivo control microbiológico dentro de la norma.
- d. El agua no consumida debe retornar al sistema de tratamiento de agua y pasar nuevamente por él.



	CENTRO DE RESPONSABILIDAD DIÁLISIS	Característica	APD 1.4	
		Versión	2	
	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA	Próxima Revisión	Octubre 2021	
		Página	9 de 31	

- e. Deben contemplarse dispositivos antirretorno en lugares claves de la red.
- f. Las bombas de agua deben ser de material no degradable, inerte, no corrosivo, atóxico, no adsorbente y no absorbente. Si se utiliza acero inoxidable, éste debe ser de uso médico.
- g. Deberá existir un conductivímetro en el anillo cercano a la Estación de Enfermería.



Diagrama Planta de Agua



<b>a</b>	Filtro de arena
<b>b1 y b2</b>	Filtros ablandadores de agua
<b>c</b>	Estanque de sal
<b>d</b>	Filtro de carbón activado
<b>e</b>	Equipos de osmosis
<b>f1 y f2</b>	bombas de impulsión
<b>g</b>	Estanque de acumulación de agua tratada
<b>h</b>	filtro ultravioleta
<b>i</b>	filtros de 0.1 y 0.2 mc
<b>j</b>	sala de capilares

El agua potable proveniente de la red de abastecimiento público pasa por diferentes procesos distribuyéndose luego a la red de distribución por 2 circuitos de manera independiente:

- ✓ Sala de diálisis.
- ✓ Sala de recuperación de capilares (reutilización).



	CENTRO DE RESPONSABILIDAD DIÁLISIS	Característica	APD 1.4	
		Versión	2	
	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA	Próxima Revisión	Octubre 2021	
		Página	10 de 31	

## VII. FUNCIÓN Y ACTIVIDADES DE CONTROL DE LOS EQUIPOS

Cada equipo aporta según su especificidad a la purificación del agua que será utilizada en la mezcla con el líquido de diálisis o concentrado.

La función principal de cada uno de ellos, las actividades mantención y responsables de su realización se detallan en tabla adjunta:

Equipos	Función principal	Actividades de control/mantención	Responsable	Frecuencia
Filtro de profundidad	Elimina partículas en suspensión a través de las capas de arena que conforman el equipo.	El sistema de filtración es automático.	Jefe Unidad Equipos Industriales	Cuatrimestral
Ablandador o descalcificador	Retira especialmente el calcio, magnesio y otros iones.	Inspección diaria de estanque de sal. Relleno con sal según requerimiento de ablandadores.	Auxiliar de servicio y Enfermera Clínica	Diaria
		Lavado del estanque de sal.	Jefe Unidad Equipos Industriales	Cuatrimestral
		Carga de sal.	Auxiliar de servicio	Semanal
		Control de dureza residual del agua.	Enfermera Clínica.	3 veces por día.
Filtro Carbón activado	Retira el cloro del agua.	Análisis de los niveles de cloro libre y total con kit de reactivo.	Enfermera Clínica y Jefe Unidad de Equipos Industriales.	3 veces por día.
Osmosis inversa o reversa	Desmineraliza el agua	Medición de permeato. (producción útil)	Enfermera Clínica	3 veces por día.
Bombas impulsoras de agua tratada.	Impulsa el agua hacia sistema de distribución.	Rotación de las bombas.	Enfermera Clínica	Diaria
Estanque de acumulación o almacenamiento.	Mantener el agua del circuito de agua de la Sala de hemodiálisis circulando.	Sanitización de estanque y circuito. (anexo 1) Por recomendación de fabricante no deberá efectuarse limpieza de estanque entre sanitizaciones.	Empresa Externa	Cuatrimestral
Filtro bacteriológico	Atrapa bacterias de tamaño < 0,2 micras.	Control de presión de entrada y salida del filtro	Enfermera Clínica	3 veces al día.
		Cambio de filtro.	Empresa Externa	Cuatrimestral
Equipo ultravioleta	Inactiva microorganismos por daño fotoquímico.	Medición de días de uso.	Jefe Unidad de Equipos Industriales	Diaria
		Cambio anual	Empresa Externa	Anual



	CENTRO DE RESPONSABILIDAD DIÁLISIS	Característica	APD 1.4	
		Versión	2	
	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA	Próxima Revisión	Octubre 2021	
		Página	11 de 31	

**a) Parámetros monitoreados en equipos del Sistema de tratamiento de agua**

El correcto funcionamiento de los equipos que conforman el sistema de tratamiento de agua se controlará a través de la lectura de los siguientes parámetros:

Parámetros de control	Unidad de medida	Valor esperado
Permeato osmosis (*)	LPM	24 con variación de + - 10
Manómetro de retorno	PSI	45 con variación de + - 10
Manómetro de osmosis prefiltro	PSI	45 con variación de + - 10
Manómetro de osmosis post filtro	PSI	45 con variación de + - 10
Lectura presión primaria osmosis	PSI	180 con variación de + - 10
Lectura presión final osmosis	PSI	120 con variación de + - 10
Manómetro: entrada/salida filtro bacteriológico	PSI	45 con variación de + - 10
Filtro ultravioleta	Número de días	No aplica
Manómetro principal control agua dura	PSI	45 con variación de + - 15
Resistividad	Ohm	>20.000
Conductividad sala diálisis	$\mu\text{S}/\text{cm}^{-1}$	<5

LPM= Litros por minuto    PSI=Pulgadas por metro cuadrado     $\mu\text{S}/\text{cm}^2$ =micro simens x  $\text{cm}^2$   
 (\*) Valor esperado para ambas plantas en combinación.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD DIÁLISIS	Característica	APD 1.4	
		Versión	2	
	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA	Próxima Revisión	Octubre 2021	
		Página	12 de 31	

## b) Control y registro de parámetros

Se controlarán y registrarán los parámetros establecidos según Decreto 45, asegurando al menos las siguientes mediciones: presión de sistema, dureza de agua, cloro total, conductividad de entrada y salida, flujo de permeato, flujo de rechazo y nivel de sal del depósito.

**Responsable:** Enfermeras Clínicas de Hemodiálisis de turno y Jefe Unidad de Equipos Industriales. Este último es responsable de medir y registrar cloro libre.

**Frecuencia:** Todos los parámetros enunciados en “planilla de monitoreo de equipos de planta de agua” anexo 1, se controlarán y registrarán previo al inicio de los tres turnos de diálisis diarios.

- ✓ 1er turno evaluará E.U sector 1
- ✓ 2do turno evaluará E.U sector 2
- ✓ 3er turno evaluará E.U sector 3

Los controles de cloro se realizarán en los horarios predeterminados: 08.00 hrs, 11.30 hrs. y 16.00 hrs. por el Jefe de la Unidad de Equipos Industriales.



**Observación:** Ante cualquier desviación en los valores observados se deberá informar de inmediato a la Enfermera Supervisora de la Unidad y en su ausencia, al Jefe de Unidad de Equipos Industriales.

## c) Supervisión de registros en planilla.

Se deberá supervisar el cumplimiento de las actividades de control y registro de parámetros dejando constancia de ello en la ficha de monitoreo: fecha, nombre y firma del profesional supervisor. Ante omisiones o fallas de registro se realizará entrevista con funcionario responsable.

**Frecuencia:** Semanal

**Responsable:** Enfermera Supervisora

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD DIÁLISIS	Característica	APD 1.4	
		Versión	2	
	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA	Próxima Revisión	Octubre 2021	
		Página	13 de 31	

## VIII. CONTROL DE LA CALIDAD DE AGUA

Las pruebas utilizadas para determinar la calidad del agua utilizada en el CR de Diálisis son:



- a) Control de dureza residual del agua.
- b) Medición de niveles de cloro libre y total.
- c) Análisis biológico y físico- químico.

### a) Procedimiento medición de dureza residual del agua

1. Se deja correr la llave de toma de muestra de ambos ablandadores, al desagüe.
2. Se debe lavar 3 veces el frasco de ensayo con el agua a analizar, luego medir 40 ml de muestra cristalina.
3. Se agrega una tableta de tampón indicadora de dureza. Agitar en sentido circular hasta la total disolución de la tableta.
4. Agregar 1 ml (20 gotas) de amoniaco concentrado, la solución tomará una coloración rojiza si el agua tiene dureza o verde si el agua está blanda.
5. Si hay coloración rojiza, agregar gota a gota y agitando, TITRIPLEX 0.01, hasta cambio de color rojo a verde.
6. Una gota de titriplex 0.01 = 1.2 p.p.m de dureza como Carbonato de Calcio (CaCO<sub>3</sub>).
7. Se considera el agua ablandada con un gasto máximo de TITRIPLEX 0.01 de 5 gotas.
  - 5 GOTAS DE TITRIPLEX 0.01 = 6 P.P.M DE DUREZA COMO CaCO<sub>3</sub>.

### b) Procedimiento medición de cloro libre



1. Se deja correr la llave de toma de muestra post osmosis por unos 30-40 seg.
2. Se debe lavar 3 veces el frasco de ensayo con el agua a analizar, luego medir 10 ml de muestra cristalina.
3. Se tapa el frasco de ensayo y se seca con papel.
4. Encienda el medidor presionando el botón. Se muestran todos los segmentos. Cuando la pantalla muestra "Agregar", "C.1" con "presione" parpadeando, el medidor está listo.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD DIÁLISIS	Característica	APD 1.4	
		Versión	2	
	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA	Próxima Revisión	Octubre 2021	
		Página	14 de 31	

5. Coloque el frasco de ensayo en el medidor (antes de colocarlo secar con papel frasco) y cierre la tapa del medidor.
6. Presione el botón. Cuando la pantalla muestra "Agregar", "C2" con "Presionar" parpadeando, el medidor se pone a cero
7. Retire la cubeta del medidor y desenrosque la tapa. Agregue el contenido de un paquete de reactivo HI701-0. Vuelva a colocar la tapa y agite suavemente durante 20 segundos. Vuelva a colocar la cubeta en el medidor
8. Mantenga presionado el botón hasta que aparezca el temporizador en la pantalla LCD (la pantalla mostrará la cuenta regresiva antes de la medición) o, alternativamente, espere 1 minuto y presione el botón.
9. El instrumento muestra directamente la concentración de cloro libre en ppm. El medidor se apaga automáticamente después de 2 minutos.

**c) Procedimiento medición Cloro total**

1. Se deja correr la llave de toma de muestra post osmosis por unos 30-40 seg.
2. Se debe lavar 3 veces el frasco de ensayo con el agua a analizar, luego medir 10 ml de muestra cristalina.
3. Se tapa el frasco de ensayo y se seca con papel.
4. Encienda el medidor presionando el botón. Se muestran todos los segmentos. Cuando la pantalla muestra "Agregar", "C.1" con "presione" parpadeando, el medidor está listo.
5. Coloque el frasco de ensayo en el medidor (antes de colocarlo secar con papel frasco) y cierre la tapa del medidor.
6. Presione el botón. Cuando la pantalla muestra "Agregar", "C2" con "Presionar" parpadeando, el medidor se pone a cero
7. Retire la cubeta del medidor y desenrosque la tapa. Agregue el contenido de un paquete de reactivo HI711-0. Vuelva a colocar la tapa y agite suavemente durante 20 segundos. Vuelva a colocar la cubeta en el medidor
8. Mantenga presionado el botón hasta que aparezca el temporizador en la pantalla LCD (la pantalla mostrará la cuenta regresiva antes de la medición) o, alternativamente, espere 2:30 minutos y presione el botón.
9. El instrumento muestra directamente la concentración de cloro total en ppm. El medidor se apaga automáticamente después de 2 minutos.
  - Se debe restar la medición de cloro libre obtenida – cloro total obtenida = cloraminas.
  - La medición de cloraminas debe ser menor a 0.1 ppm, según decreto N°45.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD DIÁLISIS	Característica	APD 1.4	
		Versión	2	
	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA	Próxima Revisión	Octubre 2021	
		Página	15 de 31	

#### d) Análisis biológico y físico-químico

Para que la licitación de los análisis se realice en los tiempos determinados, en el segundo semestre del año la Enfermera Supervisora debe enviar a Jefe de Unidad de Equipos Médicos un calendario programado del año siguiente en donde se estipulen:

- Las fechas de los exámenes Bacteriológicos, Físico químicos, según Norma Decreto 45 de los Centros de Diálisis.
- Las fechas de las Sanitizaciones se deben programar anualmente de igual manera considerando las normas del Decreto 45 que rigen los Centros de Diálisis.
- Se deberá registrar en Ficha de Control Calidad Química y bacteriológica del agua (anexo 2).

##### d.1 Estudio bacteriológico

Los análisis bacteriológicos a realizar al agua de diálisis considera: recuento bacteriológico, concentración de endotoxinas, recuento de hongos y es realizado por el laboratorio que se adjudique la compra de la prestación licitada por Equipos Industriales cada vez que el servicio es requerido

La planta de agua y el sistema de distribución deberán ser sanitizados cuatrimestralmente y/o cada vez que sea necesario, según el resultado de los análisis bacteriológicos (anexo 3 y 4).

El recuento bacteriológico del agua tratada debe realizarse previo a la desinfección de la planta de agua.



La toma de muestra para estudio bacteriológico debe realizarse con técnica aséptica y ayudante.

Se deberá tomar en los puntos críticos del sistema: post osmosis reversa, post estanque de agua tratada, final del loop de recirculación.

El recuento bacteriológico no debe ser mayor a 100 ufc/ml en diálisis de bajo flujo o convencional.

El recuento de endotoxina se deberá tomar en el anillo y no debe ser mayor de 0.5 UI/ml.

El recuento de hongos debe ser menor al 10% del recuento bacteriano total.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD DIÁLISIS	Característica	APD 1.4	
		Versión	2	
	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA	Próxima Revisión	Octubre 2021	
		Página	16 de 31	

Responsable de la ejecución: Representante de Empresa Externa.

Responsable de la supervisión del cumplimiento de la ejecución: Enfermera Supervisora.

**Frecuencia:** Trimestral y toda vez que sea necesario según el resultado de los análisis bacteriológicos.



**Material:**

- Alcohol 70°
- Guantes estériles
- Mascarilla
- Delantal estéril
- Jeringa estéril de 20 cc.
- Kit de frascos estériles
- Apósitos estériles

**Instrucción General:**



- Rotule los frascos según lo establecido en cada punto de toma de muestra.
- Lávese las manos, colóquese la mascarilla cubriendo boca y nariz.
- Repita el lavado de manos, colóquese el delantal estéril ofrecido por el ayudante y los guantes estériles.
- El ayudante traslada el material a utilizar al lugar de toma de muestra.
- Según el punto de toma de muestra proceda según instructivo específico.





	CENTRO DE RESPONSABILIDAD DIÁLISIS	Característica	APD 1.4	
		Versión	2	
	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA	Próxima Revisión	Octubre 2021	
		Página	17 de 31	

### Instructivo Específico:

Punto de Toma de muestra	Ubicación del lugar	Instructivo	Rotulación de la Muestra
Agua salida de equipo de osmosis.	El cultivo se toma de la manguera de salida del equipo de osmosis que conecta con el estanque de acumulación o almacenamiento.	<p>Apague el equipo de osmosis desde el panel de control.</p> <p>Desconecte la manguera que une el equipo de osmosis con el estanque de acumulación.</p> <p>Prenda el equipo de osmosis y deje correr unos 2 litros de agua.</p> <p>Tome la muestra en frasco estéril directamente desde el chorro de agua.</p> <p>Estudio químico: En un segundo frasco tome una muestra para estudio químico.</p>	<p>La muestra debe ser rotulada como</p> <p><i>“cultivo bacteriológico de salida equipo de osmosis”</i></p> <p>La muestra debe ser rotulada como <i>“estudio químico de agua tratada de diálisis”</i></p>
Agua tratada de alimentación de monitores de diálisis.	El cultivo se toma de cualquier punto de alimentación de agua de monitores de diálisis seleccionado al azar.	<p>Manteniendo técnica aséptica:</p> <p>Rocíe con alcohol 70° la salida de la llave de abastecimiento del monitor seleccionado para muestra.</p> <p>Espere la evaporación de alcohol.</p> <p>Deje correr aproximadamente 2 litros de agua en balde limpio.</p> <p>Tome la muestra desde el chorro de agua en frasco estéril.</p>	<p>La muestra debe ser rotulada como</p> <p><i>“cultivo bacteriológico de punto de abastecimiento de agua a monitor especificando número de monitor”</i></p>

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD DIÁLISIS	Característica	APD 1.4	
		Versión	2	
	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA	Próxima Revisión	Octubre 2021	
		Página	18 de 31	

Líquido después del dializador	El cultivo se toma de los monitores seleccionados al azar.	<p>Manteniendo técnica aséptica:</p> <p>Rocíe con alcohol 70° el puerto de acceso de la manguera que conecta con el Hansen venoso.</p> <p>Espere la evaporación del alcohol y proceda a tomar la muestra con jeringa estéril.</p> <p>Vacíe la muestra en el frasco estéril sin contaminar.</p>	La muestra debe ser rotulada como <i>"cultivo bacteriológico de agua de monitor especificando número del monitor"</i>
Agua de recuperado de capilares	El cultivo se toma de una llave de salida tomada al azar del circuito de agua tratada.	<p>Manteniendo técnica aséptica:</p> <p>Rocíe con alcohol 70° la salida de la llave donde tomará la muestra.</p> <p>Espere la evaporación del alcohol.</p> <p>Deje correr el agua por 15 minutos aproximadamente.</p> <p>Tome la muestra desde el chorro de agua en frasco estéril.</p>	La muestra debe ser rotulada como: <i>"cultivo bacteriológico de agua recuperado de capilares"</i>

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD DIÁLISIS	Característica	APD 1.4	
		Versión	2	
	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA	Próxima Revisión	Octubre 2021	
		Página	19 de 31	

## d.2 Estudio físico-químico

La calidad del agua para hemodiálisis debe ajustarse a los niveles máximos de elementos químicos, (anexo 5) los que deberán ser medidos semestralmente

La toma de muestra para estudio fisicoquímico debe realizarse con técnica aséptica y ayudante.

Responsable de la ejecución: Representante de Empresa Externa.

Responsable de la supervisión del cumplimiento de la ejecución: Enfermera Supervisora.



Frecuencia: Semestral.

Material:

- Alcohol 70°
- Guantes estériles
- Mascarilla
- Delantal estéril
- Jeringa estéril de 20 cc.
- Kit de frascos estériles proporcionados por empresa responsable de los trabajos.
- Apósitos estériles

**Procedimiento General:**

- Rotule los frascos según lo establecido en cada punto de toma de muestra.
- Lávese las manos, colóquese la mascarilla cubriendo boca y nariz.
- Repita el lavado de manos, colóquese el delantal estéril ofrecido por el ayudante y los guantes estériles.
- El ayudante traslada el material a utilizar al lugar de toma de muestra.
- Según el punto de toma de muestra proceda según instructivo específico.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD DIÁLISIS	Característica	APD 1.4	
		Versión	2	
	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA	Próxima Revisión	Octubre 2021	
		Página	20 de 31	

### Instructivo específico:

Punto de Toma de muestra	Ubicación del lugar	Instructivo	Rotulación de la Muestra
Agua salida de equipo de osmosis.	El cultivo se toma de la manguera de salida del equipo de osmosis que conecta con el estanque de acumulación.	<p>Apague el equipo de osmosis desde el panel de control.</p> <p>Desconecte la manguera que une el equipo de osmosis con el estanque de acumulación.</p> <p>Prenda el equipo de osmosis y deje correr unos 2 litros de agua.</p> <p>Tome la muestra en un frasco estéril directamente desde el chorro de agua.</p>	La muestra debe ser rotulada como "estudio físicoquímico de agua tratada de diálisis" salida osmosis N° 1 o N°2 según sea el caso.

### Empaque y mantención de las muestras

El empaque, mantención y condiciones de traslado deben ajustarse a las condiciones de temperaturas deseadas para el transporte de muestras, las cuáles serán responsabilidad de la Empresa Externa encargada para estos trabajos.



### Actividades administrativas asociadas a estudio químico y bacteriológico

Responsable: Enfermera Supervisora.

Actividades:

- Emisión de la Solicitud de exámenes en las fechas propuestas.
- Rotulación de frascos del kit de muestras.
- Supervisión de la toma de muestras
- Registro de la toma de muestras entre unidad de diálisis y empresa responsable de la toma.

Responsable: Profesional de Equipos Industriales.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD DIÁLISIS	Característica	APD 1.4	
		Versión	2	
	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA	Próxima Revisión	Octubre 2021	
		Página	21 de 31	

Actividades:

- Coordinar con empresa responsable la toma y el envío de las muestras, dentro de las fechas estipuladas.
- Recepcionar los resultados y se los hace llegar a Enfermera Supervisora.

### Recepción de resultados

Los informes son recepcionados en la Unidad de Equipos Industriales y entregado por uno de sus profesionales a Enfermera supervisora de la Unidad de Diálisis.



Es responsabilidad de la Enfermera Supervisora:

- Archivar el documento.
- Registrar en la ficha de control de calidad química y microbiológica: fecha de recepción de resultados y observaciones. Cuando el resultado del informe se ajusta a la norma debe consignar “resultado sin observaciones” de lo contrario debe registrar resultado alterado e intervención realizada.
- Informar resultado a Jefe de servicio.
- Informar los resultados a la Unidad de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud (IAAS).
- Informar los resultados a la Seremi de Salud de Magallanes.

### Registros de Control de calidad bacteriológica del Agua

Existirá una carpeta que incorpora la siguiente información:

- Ficha de control de calidad química y bacteriológica del agua (anexo 2)
- Tabla con valores aceptables según norma nacional (anexo 4)
- Informes de resultados de laboratorio.
- Instructivo del procedimiento de toma de muestra

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD DIÁLISIS	Característica	APD 1.4	
		Versión	2	
	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA	Próxima Revisión	Octubre 2021	
		Página	22 de 31	

## IX. MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS DE LA PLANTA DE AGUA

Los procedimientos de mantenimiento son:

1. Relleno del estanque de sal.
2. Limpieza de estanque de sal y carga de sal.
3. Sanitización de estanque y circuito.

### 1. Relleno de sal

Responsable: Auxiliar de servicio

Material: Sal gruesa

Instructivo:

- Por inspección diaria verifique el nivel de sal en el estanque.
- Si no visualiza contenido de sal en estanque agregue 30 Kg. al agua contenida en el estanque.
- Registre la actividad en ficha de monitoreo.



### 2. Limpieza de estanque de sal y carga de sal

Responsable: Jefe Unidad de equipos industriales.

Material: Agua corriente, escobilla de uso exclusivo

Instructivo:

- Retire la manguera conectada al ablandador y déjela en balde limpio dispuesto para ello.
- Traslade el estanque al lavadero
- Elimine la sal restante
- Lave el estanque y la tapa con agua corriente y escobilla de uso exclusivo para este procedimiento.
- Traslade el estanque limpio a la planta de agua.
- Introduzca las mangueras del ablandador en el estanque.
- Incorpore 30 kg de sal.

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD DIÁLISIS	Característica	APD 1.4	
		Versión	2	
	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA	Próxima Revisión	Octubre 2021	
		Página	23 de 31	



- Coloque la tapa del estanque.
- Registre el procedimiento en ficha de monitoreo.
- Rotule el estanque de sal con la fecha de limpieza y nombre del responsable de la actividad.

### 3. Sanitización de estanque de acumulación y circuito

- La institución compra los servicios a Empresa Externa para la realización de procedimientos relacionados con la sanitización.
- Responsable de la ejecución: Personal de Empresa Externa responsable de la sanitización en el periodo licitado.
- Responsable de la Supervisión: Jefe Unidad de Equipos Industriales.







	CENTRO DE RESPONSABILIDAD DIÁLISIS	Característica	APD 1.4	
		Versión	2	
	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA	Próxima Revisión	Octubre 2021	
		Página	25 de 31	

## Anexo 2

### Ficha Control Calidad Química y Bacteriológica del agua

Fecha toma muestra	Tipo Muestra	Punto de toma muestra	Fecha recepción resultados	Resultado/Observaciones

Equipo responsable	Nombre	Firma
Enfermera toma muestra		
Técnico Ayudante		
Auxiliar Ayudante		
Profesional E. Industriales que recepciona muestras tomadas		



	CENTRO DE RESPONSABILIDAD DIÁLISIS	Característica	APD 1.4	
		Versión	2	
	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA	Próxima Revisión	Octubre 2021	
		Página	26 de 31	

### Anexo 3

## PROTOCOLO DE SANITIZACIÓN DE ESTANQUE DE ACUMULACIÓN Y CIRCUITO



### Circuito de Sanitización para estanque agua cruda, equipos de pre - tratamiento y Osmosis Inversa (OI).

1. Bajar el nivel del estanque de agua cruda (a menos de 500 lts).
2. Agregar 12 litros de Decasol 3015.
3. Agregar agua cruda hasta completar 500 litros de solución.
4. Antes de comenzar la recirculación, en caso de que existan equipos dúplex, asegurar que la solución sanitizante pueda ingresar por ambos cuerpos.
5. Recircular la solución por el sistema de pre-tratamiento y Osmosis Inversa, utilizando la impulsión de las bombas de agua cruda, intercambiándolas para asegurarse que ambas queden sanitizadas.
6. Dejar en recirculación durante 45 minutos, desde el permeato y rechazo de la OI a estanque de agua cruda.
7. Luego detener la bomba y dejar el producto en contacto entre 8 a 12 hrs.
8. Transcurrido este tiempo efectuar el vaciado del producto y proceder con el enjuague con agua cruda.
9. Enjuagar con abundante agua hasta que en los desagües no se detecte presencia de producto, Constatar la ausencia de producto utilizando los analizadores de Peróxido y Peracético. Asegurarse que pase el agua por ambas bombas y todos los equipos (especial cuidado con equipos dúplex)
10. Cuando no se detecte presencia de producto, enjuagar el circuito por 15 minutos y volver a tomar muestra para análisis, asegurándose de la total eliminación de la solución (0 ppm).

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD DIÁLISIS	Característica	APD 1.4	
		Versión	2	
	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA	Próxima Revisión	Octubre 2021	
		Página	27 de 31	

### **Circuito de Sanitización para estanque agua tratada, sistema de impulsión y tendido hidráulico a sala de Diálisis.**

1. Habilitar la planta de agua y dejar en posición para llenar el estanque agua tratada.
2. Bajar el nivel del estanque de agua tratada (a menos de 250 lts).
3. Agregar 6 litros de Decasol 3015.
4. Agregar agua tratada hasta completar 250 litros de solución.
5. Recircular la solución por el sistema de estanque de agua tratada a través de sistema de impulsión y tendido hidráulico a sala de diálisis, intercambiando las bombas para asegurarse que ambas queden sanitizadas.
6. Dejar en recirculación durante 45 minutos.
7. Luego detener la bomba y dejar el producto en contacto entre 8 a 12 hrs.
8. Transcurrido este tiempo efectuar el vaciado del producto y proceder con el enjuague con agua tratada.
9. Lavar con abundante agua hasta que en los desagües no se detecte presencia de producto, Para esto utilizar los analizadores de Peróxido y Peracético.
10. Cuando no se detecte presencia de producto, enjuagar el circuito por 15 minutos y volver a tomar muestra para análisis, asegurándose que de un valor de 0 ppm.
11. Habilitar Planta, poner en marcha y verificar calidad de agua por equipo, realizando mediciones de:
  - Dureza en salida de ablandador de agua (< 6 ppm)
  - Cloro residual en salida de filtro de carbón (0 ppm)
  - Conductividad o resistividad en salida de OI (<50  $\mu\text{S}/\text{cm}^2$  o 20.000 Ohms)
12. Ajuste de parámetros de funcionamiento y regulación de sensores de niveles en los estanques.
13. Revisión visual de interior de estanques, lecturas de presión de entrada y salida de filtros en sistema microbiológico.
14. En caso de abrir las carcasas que contienen el filtro bacteriológico (de 0,2 y 0,45 micrones), se debe proceder al cambio de estos elementos.
15. Verificar limpieza, orden y disposición de residuos en sector de trabajo.



	CENTRO DE RESPONSABILIDAD DIÁLISIS	Característica	APD 1.4	
		Versión	2	
	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA	Próxima Revisión	Octubre 2021	
		Página	28 de 31	

## Anexo 4

### Niveles Máximos admisibles: Microorganismos y endotoxinas

Calidad bacteriológica del agua	Microbiana (UFC/ml)	Endotoxinas (UI/ml)
Agua tratada	Menor o igual a 100 UFC/ml	Menor o igual a 0.25 UI/ml
Líquido de diálisis	Menor o igual a 100 UFC/ml	Menor o igual a 0,03 UI/ml
Hemodiafiltración (agua ultra pura)	Menor a 10 UFC/100 ml (0.1 UFC/ml)	Menor o igual a 0,03 UI/ml



\* Fuente: ANSI AAMI 13959:2014

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD DIÁLISIS	Característica	APD 1.4	
		Versión	2	
	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA	Próxima Revisión	Octubre 2021	
		Página	29 de 31	

## Anexo 5



### Valores esperados en análisis químico de Agua

Químico	Nivel recomendado*	Unidad medida
Calcio	2	mg/l
Magnesio	4	mg/l
Sodio	70	mg/l
Potasio	8	mg/l
Cloro total	0.1	mg/l
Cloramina	0.1	mg/l
Flúor	0.2	mg/l
Nitratos	2	mg/l
Sulfatos	100	mg/l
Aluminio	0.01	mg/l
Cobre	0.1	mg/l
Bario	0.1	mg/l
Zinc	0.1	mg/l
Arsénico	0.005	mg/l
Plomo	0.005	mg/l
Cromo	0.014	mg/l
Cadmio	0.001	mg/l
Selenio	0.09	mg/l
Plata	0.005	mg/l
Mercurio	0.0002	mg/l

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD DIÁLISIS	Característica	APD 1.4	
		Versión	2	
	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA	Próxima Revisión	Octubre 2021	
		Página	30 de 31	

## XI. BIBLIOGRAFÍA

- Decreto N° 45. Reglamento sobre las prestaciones de diálisis y los establecimientos que las otorgan. Ministerio de Salud. Nov 2016.
- Calidad del agua en hemodiálisis (Fresenius Medical Care).

	CENTRO DE RESPONSABILIDAD DIÁLISIS	Característica	APD 1.4	
		Versión	2	
	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA	Próxima Revisión	Octubre 2021	
		Página	31 de 31	

## XII. REGISTRO HISTÓRICO CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Revisada por	Fecha	Cambios ingresados
0	EU Carolina Oyarzún P. Ing. Luis Mardones B.	15/10/2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se agrega en ámbito de responsabilidad a Enfermera Clínica.</li> <li>Se especifica periodicidad de evaluación de Enfermera Supervisora en ámbito de responsabilidad.</li> <li>Se incorpora a Enfermera Clínica como responsable del procedimiento de Control y Registro de parámetros.</li> </ul>
1	EU Carolina Oyarzún P. EU Marcia Henríquez A. Ing. Luis Mardones B.	18/10/2018	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se cambia la distribución de los contenidos del documento.</li> <li>Se actualiza el Programa de acuerdo al Decreto 45.</li> <li>Se agrega procedimiento estudio físico - químico del agua.</li> </ul>