

**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS
FACULTAD DE MEDICINA, ENFERMERIA, NUTRICIÓN
Y TECNOLOGIA MÉDICA
UNIDAD DE POSTGRADO**



MEJORA DE LA GESTION DE CALIDAD DEL AGUA EN
LOS SERVICIOS DE HEMODIALISIS DE LOS
ESTABLECIMIENTOS DE SALUD A NIVEL NACIONAL EN
LA GESTION 2019

POSTULANTE: Dr. Nelson Ariel Morales Del Castillo
TUTOR: Dr. Wilfredo Tancara Cuentas

**Propuesta de Intervención presentada para optar al título
de Especialista en Gestión de Calidad y Auditoria Médica**

La Paz - Bolivia
2019

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad Mayor de San Andrés por ser mi casa superior de estudios. A mi tutor Dr. Wilfredo Tancara, al tribunal Dr. Víctor Estrada, Dr. Álvaro Parraga y Dr. Augusto Mamani por su tiempo guía y apoyo.

DEDICATORIA

A MI FAMILIA, Papá José, Mamá Gloria por su apoyo constante, a mi esposa Tania por brindarme su apoyo incondicional, comprensión y paciencia para la realización del presente Post Grado y a mis hijas Ariana y Briana por ser mi fuerza e impulso.

MEJORA DE LA GESTIÓN DE CALIDAD DE AGUA
EN HEMODIÁLISIS DE LOS SERVICIOS DE SALUD
A NIVEL NACIONAL EN LA GESTION 2019

INDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	6
2. ANTECEDENTES.....	6
3. RELACIÓN DEL PROYECTO DE INTERVENCIÓN CON LINEAMIENTOS DE LA POLÍTICA PÚBLICA.....	7
4. JUSTIFICACION DEL PROBLEMA.....	11
5. ANÁLISIS DEL PROBLEMA A INTERVENIR.....	11
6. ANÁLISIS DE ACTORES.....	12
6.1 Beneficiarios directos.....	12
6.2 Beneficiarios indirectos.....	12
6.3 Oponentes.....	12
6.4 Afectados.....	13
7. CONTEXTO O LUGAR DE INTERVENCIÓN.....	13
8. ESTRUCTURA DE OBJETIVOS.....	17
8.1 OBJETIVO GENERAL.....	17
8. 2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	17
9. RESULTADOS.....	17
10. ACTIVIDADES.....	18
11. INDICADORES POR LA ESTRUCTURA DE OBJETIVOS.....	18
Indicador de Proceso.....	18
Indicador de Componente.....	18
Indicador de Actividad.....	19
12. FUENTES DE VERIFICACIÓN.....	20
13. SUPUESTOS.....	20
14. ANÁLISIS DE VIABILIDAD.....	21
15. ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD.....	22
15.1 Factibilidad social.....	22
15.2 Factibilidad cultural / intercultural.....	22

15.3 Factibilidad económica.....	22
15.4 Factibilidad de género.....	22
16. ANALISIS DE SOSTENIBILIDAD DEL PROYECTO.....	22
16.1 Sostenibilidad económica del proyecto.....	23
16.2 Sostenibilidad medioambiental del proyecto.....	23
16.3 Sostenibilidad social del proyecto.....	23
16.4 Sostenibilidad Política.....	23
17. IMPACTO ESPERADO POR EL PROYECTO.....	23
18. FUENTE DE FINANCIAMIENTO PARA EL PRESUPUESTO.....	23
19. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	24
20. ANEXOS.....	26
20.1 Árbol de Problemas.....	26
20.2 Árbol de objetivos.....	27
20.3 Matriz de Marco Lógico.....	28
20.4 Presupuesto.....	31
20.5 Mapas de ubicación del proyecto.....	32
20.6 Estructura institucional comunitaria.....	34
20.7 Cronograma.....	35
20.8 Plan de ejecución del proyecto.....	35
20.9 Sistema de monitoreo y evaluación del proyecto.....	37
Acrónimos.....	38
Guía para mejora de la gestión de calidad de agua en hemodiálisis.....	39

MEJORA DE LA GESTIÓN DE CALIDAD DE AGUA EN HEMODIÁLISIS DE LOS SERVICIOS DE SALUD A NIVEL NACIONAL EN LA GESTION 2019

1. INTRODUCCIÓN.

Las unidades de hemodiálisis son centros de atención especializados para la atención de enfermos renales crónicos, parte importante del tratamiento es el uso de agua tratada, agua que es conocida como blanda, ya que es sometida a un tratamiento especial por medio de las plantas de tratamiento de agua de osmosis inversa mediante el cual se le quita al agua la dureza los metales presentes en la misma.

La caracterización, el montaje y posterior mantenimiento de las plantas de tratamiento de agua para hemodiálisis es realizado a criterio de los profesionales del área, ingenieros biomédicos, ingenieros electrónicos, industriales o ingenieros sanitarios no existiendo normativa específica nacional para este fin.

El manejo de las plantas de tratamiento de agua en hemodiálisis se realiza actualmente sin control ni lineamientos de actividades esenciales para su funcionamiento.

Todo lo antes mencionado hace que sea de imperiosa necesidad de contar con una guía de manejo de las plantas de tratamiento de agua mediante cuya aplicación se mejorara la gestión de calidad de agua en los servicios de hemodiálisis a nivel nacional.

2. ANTECEDENTES

Las Unidades o servicios de hemodiálisis en Bolivia tienen aproximadamente 25 años de funcionamiento utilizándose tecnología y normativa reguladora internacional y sin normativa propia en Bolivia. ¹

El entonces Ministerio de Salud y Deportes emitió el año 2007 la primera norma de Hemodiálisis y Diálisis Peritoneal que solo hacía mención a la planta de tratamiento de agua sin hacer referencia a sus características.

1. Ministerio de Salud y Deportes. Norma de hemodiálisis, RM N°0145 (Serie: documentos técnico – normativos). La Paz – Bolivia 2011.

Es en la norma de Hemodiálisis del año 2011 donde se hace mención a la sala de tratamiento de agua y en la parte de equipamiento se señala la conformación básica de una planta de tratamiento de agua, pero no se considera el mantenimiento ni metodología de control de la misma. ²

La crisis nacional de la provisión de agua en la red pública desnudo el problema del control y seguimiento de las plantas de tratamiento de agua, presentándose problemas que repercutieron en la salud de los pacientes.

3. RELACIÓN DEL PROYECTO DE INTERVENCIÓN CON LINEAMIENTOS DE LA POLÍTICA PÚBLICA.

El Estado Plurinacional de Bolivia implementa el “Plan de Desarrollo Económico y Social en el marco del desarrollo integral para vivir bien 2016-2020” el cual tiene como tercer pilar la Salud, Educación y Deporte, el cual aborda dimensiones fundamentales para la vida, siendo parte esencial para la formación de un ser humano integral.

El Plan tiene previsto en este período avanzar significativamente hacia la universalización del acceso a los servicios de salud, la prevención de las enfermedades, así como la ampliación y mejora de la capacidad de atención de los establecimientos de salud en el marco de la Política Nacional de Salud Familiar Comunitaria Intercultural (SAFCI) con la finalidad de contribuir en la prevención y control de enfermedades y otros riesgos para la salud pública nacional.

2. Ministerio de Salud y Deportes. Norma de hemodiálisis, RM N°0145 (Serie: documentos técnico – normativos). La Paz – Bolivia 2011.

- La ley 777 SPIE (sistema de planificación integral estatal) dentro de su sistema de normas, procesos y metodologías para la planificación del Vivir Bien con participación social, que instituye todas las entidades públicas elaboren planes de mediano y corto plazo para orientar su gestión, ejecuten sus programas y proyectos en el marco de su planificación de mediano y corto plazo, realizar un seguimiento sistemático a sus planes y reporten información sobre sus avances al Órgano Rector. ³

- Ley 29601 SAFCI, Política Nacional de Salud Familiar Comunitaria Intercultural ⁴

- Ley 475 que garantiza la atención del paciente renal durante sus sesiones de hemodiálisis con gratuidad total. ⁵

- Ley 3131 promulgada el 8 de agosto de 2005 ⁶

- Cap. VII art. 15. y D.S. 28562 en su Cap. II art. 5:

La Auditoria Médica es un procedimiento técnico, analítico, evaluativo, de carácter preventivo y correctivo, con el fin de emitir un dictamen, informe o certificación independiente al acto médico y a la gestión de calidad de los servicios de salud.

- Capítulo II artículo 5 de Gestión de Calidad.

- Capítulo IV (Matricula Profesional y requisitos, artículo 10 (funciones del Ejercicio Profesional Médico).

Las funciones de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, recuperación de la salud y rehabilitación del paciente son de cumplimiento obligatorio en todos los ámbitos y niveles de atención del Sistema Nacional de Salud, en el marco de las normas aprobadas por el Ministerio del área de Salud.

3. Ley No. 777 del 21 de enero de 2016, Ley del Sistema de Planificación Integral del Estado.

4. Decreto Supremo N° 29601, 11 de junio de 2008 Política Nacional de Salud Familiar Comunitaria Intercultural

5. Ley N° 475 del 30 de Abril de 2014, Prestaciones de Servicios de Salud Integral del Estado Plurinacional de Bolivia.

6. Ley N° 3131 del 8 de agosto de 2005, regula el Ejercicio Profesional Médico.

- Reglamento General de Hospitales Capitulo 1 Art.8. R.M. 0025 del 14 de enero 2005:
El Hospital es parte integrante de la red de servicio, conformado por niveles de complejidad cuyo objetivo, consiste en proporcionar a la población asistencia en salud integral, completa, oportuna y de calidad, tanto en la promoción, protección, recuperación y rehabilitación, con orientación preventiva, cuyos servicios externos y de gestión se proyectan hacia el ámbito comunitario y familiar. ⁷

El hospital es también un centro de capacitación y formación de personal médico y de apoyo, como de investigación científica y bio social.

- Reglamento para la gestión de residuos sólidos generados en establecimientos de salud y sus respectivas normas NB 69001 al 69007 aprobadas por R.M. 1144 del 13 de noviembre del 2009

- R. M. 0854 del 5 de diciembre del 2006, Monitoreo del desempeño hospitalario - Gestión Gerencial

- R. M. 0090 del MSD 26 de febrero 2008 Norma técnica para el Expediente Clínico. Manual de Auditoria Médica y su Norma Técnica, Obtención del Consentimiento Informado, Guías de Conducta Médico Sanitaria. ⁸

- Manual de Auditoria y Norma Técnica, Ministerio de Salud. ⁹

Cap. 1 Disposiciones Generales:

La Auditoría Externa de Servicio es aquella que evalúa la estructura, los procesos y los resultados de los servicios directos e indirectos habituales, que se brindan en los establecimientos de salud, con el fin de proponer el mejoramiento de la calidad en los diferentes niveles de atención

7.Reglamento General de Hospitales R.M. 0025 del 14 de enero 2005.

8.Norma técnica para el Expediente Clínico R. M. 0090 del MSD 26 de febrero 2008

9.Manual de Auditoria y Norma Técnica, Ministerio de Salud, R. M. 0090 del MSD 26 de febrero 2008

Disposiciones generales Capítulo I, Artículo 4:

Inciso 4.26 Responsabilidad Institucional. - Genera Responsabilidad institucional. El incumplimiento del deber que tiene la institución prestadora de servicios de salud, de dar respuesta al paciente y/o usuario, su representante legal u otras instancias de autoridad superior competente, por los actos y servicios que hubiese cumplido u omitido, ya sea en situación habitual o de emergencia.

Inciso 4.27 Responsabilidad funcionaría. - Genera responsabilidad funcionaría, el incumplimiento del deber que tiene todo funcionario, sin distinción de jerarquía, de dar respuesta ante el paciente y/o usuario, su representante legal u otras instancias de autoridad superior competente, por los actos y servicios que hubiese cumplido u omitido, ya sea en situación habitual o de emergencia.

•Resolución Ministerial N° 0145 del 21 de febrero de 2011 de aprobación de las normas de hemodiálisis que señala:

La Dirección General de Servicios de Salud y el Programa Nacional de Salud Renal (PNSR), quedan a cargo del estricto cumplimiento y ejecución de la presente resolución. ¹⁰

•Norma de Bioseguridad para personal de salud del Ministerio de Salud y Deportes. ¹¹

10. Ministerio de Salud y Deportes. Norma de hemodiálisis, RM N°0145 (Serie: documentos técnico – normativos). La Paz – Bolivia 2011.

11. OPS/OMS (Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud), Norma de Bioseguridad para personal de salud del Ministerio de Salud y Deportes aprobado por Resolución Ministerial N° 0180 del 10 de abril 2002.

4. JUSTIFICACION DEL PROBLEMA

Los servicios de hemodiálisis son considerados como servicios de emergencias por lo tanto no pueden parar ni suspender su prestación de servicios.

La falta de un manejo normado y estandarizado en Bolivia de las plantas de tratamiento de agua que son parte fundamental en los servicios de hemodiálisis ha llevado a manejos empíricos y diferentes de un servicio a otro variando mucho de región a región del país.

El agua producida o tratada por una planta que no realiza controles es susceptible de no eliminar correctamente el cloro, aluminio y magnesio entre otros, que durante el tratamiento mismo van a provocar efectos nocivos en los pacientes como calambres, cefaleas, hipotensión arterial y hasta anemia hemolítica, con las consecuentes complicaciones para la salud del paciente.

El diseño de las plantas de tratamiento de agua actual no contempla el rehusó del agua y se desperdicia cerca al 70 % que puede ser útil en otros servicios del hospital, este diseño también repercute en el cálculo de los insumos para el mantenimiento preventivo debido a que estos insumos consumibles no son adecuadamente calculados con el consiguiente resultado de su disponibilidad en el mercado nacional.

Los Laboratorios clínicos que deberían realizar estas pruebas específicas de laboratorio por distintas cusas no lo realizan o la realizan con pruebas rápidas que no respetan estándares de calidad adecuados para el fin.

5. ANÁLISIS DEL PROBLEMA A INTERVENIR

La deficiente normativa que guíe y norme el manejo de las plantas de tratamiento de agua en Bolivia no garantiza su funcionamiento y deja el control a criterio de los servicios, de su personal y de sus técnicos que carecen en muchos casos de formación dirigida al manejo de las plantas de tratamiento de agua y realizan su trabajo en base a referencia en otros países, con las consiguientes consecuencias en los pacientes usuarios de las unidades de hemodiálisis.

6. ANÁLISIS DE ACTORES.

Dentro del proyecto para este fin común existe la necesidad de contar con el apoyo de todo el personal involucrado.

Como parte del análisis de involucrados se identificaron los siguientes actores, siendo diferenciados estos en directos, indirectos, oponentes y afectados.

6.1 Beneficiarios directos.

- a. Personal de salud que trabaja en los servicios de hemodiálisis, aproximadamente 400 a nivel nacional.

6.2 Beneficiarios indirectos.

- a. Aproximadamente son 3000 pacientes que reciben la terapia de sustitución renal en hemodiálisis.
- b. Personal técnico biomédico que tiene a su cargo los servicios de hemodiálisis, 30 a nivel nacional
- c. Ministerio de Salud, Directores técnicos de SEDES (Servicio Departamental de Salud), Directores Municipales de Salud, Directores de Hospitales que deben garantizar el acceso y calidad de salud de la población usuaria de los servicios y se constituyen en facilitadores para la aplicación de la guía, al ser un grupo con poder de decisión y pueden autorizarla e implementarla.

6.3 Oponentes.

- a. De acuerdo al análisis de involucrados, ningún grupo de personas visiblemente manifiestan la oposición al proyecto.

6.4 Afectados.

- a. Personal de enfermería, por oposición natural a los cambios.
- b. Servicios de hemodiálisis privados, donde el aplicar la guía les generaría erogación adicional de recursos económicos.

7. CONTEXTO O LUGAR DE INTERVENCIÓN.

Bolivia (quechua: Puliwya; aimara: Wuliwya; guaraní: Volívia), oficialmente Estado Plurinacional de Bolivia, es un país situado en la región centro-occidental de América del Sur, cuenta con una población de cerca de 10,1 millones de habitantes de acuerdo al último censo, del año 2012.

Limita al norte y al oriente con Brasil, al sur con Paraguay y Argentina, y al occidente con Chile y Perú, no tiene salida al mar. Su superficie es la sexta más extensa de Iberoamérica y comprende distintos espacios geográficos como la cordillera de los Andes, el Altiplano, la Amazonía, los Llanos de Moxos y el Chaco, siendo así uno de los países con mayor biodiversidad en el mundo.

Políticamente, se constituye como un estado plurinacional, descentralizado con autonomías. Se divide en nueve departamentos y mantiene una reclamación territorial a Chile por una salida soberana al océano Pacífico. Sucre es la capital y es sede del órgano judicial; La Paz es la sede de los órganos ejecutivo, legislativo y electoral.

El proyecto tendrá un área de intervención a nivel nacional y se aplicará en todas las unidades de hemodiálisis del sistema, público, seguridad social y sistema privado.

UNIDAD DE HEMODIÁLISIS	DEPARTAMENTO	TIPO DE SERVICIO
BENI	BENI	4
Hospital Obrero - Beni	Beni	Seguro

		Social
Hospital German Busch	Beni	Público
Hospital Riberalta	Beni	Público
Hospital Guayaramerin	Beni	Público
CHUQUISACA	CHUQUISACA	3
Hospital Santa Bárbara	Chuquisaca	Público
Hospital Jaime Mendoza CNS	Chuquisaca	Seguro Social
Hospital Universitario - CH	Chuquisaca	Público
COCHABAMBA	COCHABAMBA	19
Hospital Belga	Cochabamba	Privado
Centro de Atención Integral del paciente Renal "Los Lauros SRL"	Cochabamba	Privado
Clínica Los Olivos	Cochabamba	Privado
Hospital Obrero N° 2 - Cochabamba	Cochabamba	Seguro Social
Hospital Militar COSSMIL - Cochabamba	Cochabamba	Seguro Social
Hospital Caja Petrolera de Salud - CBBA	Cochabamba	Seguro Social
Clínica UNAER	Cochabamba	Privado
Hospital Clínico Viedma	Cochabamba	Público
Centro RUN RUN HUASI	Cochabamba	Privado
Centro CIHE	Cochabamba	Privado
Centro HEMO D - Hospital UNIVALLE	Cochabamba	Privado
Unidad de Diálisis Media Luna Roja - Iraní	Cochabamba	Privado
Atención Integral en Nefrología	Cochabamba	Privado
Nefrodial	Cochabamba	Privado
Hospital Central de Ivirgarzama	Cochabamba	Público
Hospital Entre Ríos	Cochabamba	Público

Hospital Villa Tunari	Cochabamba	Público
Hospital German Urquidi (Del Niño)	Cochabamba	Público
Hospital Kushieri Colcapirhua	Cochabamba	Público
LA PAZ	LA PAZ	20
Hospital Obrero No. 1 - La Paz	La Paz	Seguro Social
Hospital COSSMIL - La Paz	La Paz	Seguro Social
Clínica CPS - La Paz	La Paz	Seguro Social
Hospital Seguro Social Universitario - La Paz	La Paz	Seguro Social
Instituto de Nefrología Virgen de Asunción	La Paz	Privado
Instituto de Nefrología CEMES	La Paz	Privado
Centro Renal San Juan Bautista	La Paz	Privado
Caja Bancaria Estatal de Salud - La Paz	La Paz	Seguro Social
Hospital de Clínicas Universitario	La Paz	Público
Hospital Boliviano Holandés	La Paz	Público
Hospital del Niño	La Paz	Público
Hospital Iraní	La Paz	Privado
Centro Medico Arco Iris	La Paz	Privado
Nefromed	La Paz	Privado
Hospital San Gabriel	La Paz	Privado
Hospital Nuestra Señora de La Paz - Hemo D	La Paz	Privado
Hospital Agramont	La Paz	Privado
Hospital San Francisco de Asís	La Paz	Privado
Hospital San Gabriel	La Paz	Privado
Clínica Fides	La Paz	Privado
ORURO	ORURO	3

Hospital Obrero CNS - Oruro	Oruro	Seguro Social
Hospital San Juan de Dios - Oruro	Oruro	Público
Clínica Cristo Redentor	Oruro	Privado
PANDO	PANDO	1
Hospital Roberto Galindo Terán	Pando	Público
POTOSI	POTOSI	2
Hospital Daniel Bracamonte	Potosí	Público
Hospital Obrero - Potosí	Potosí	Seguro Social
SANTA CRUZ	SANTA CRUZ	20
Hospital Obrero No. 3 - (CNS) - SC	Santa Cruz	Seguro Social
Hospital Caja Petrolera de Salud - SC	Santa Cruz	Seguro Social
Hospital San Juan de Dios - SC	Santa Cruz	Público
Instituto del Riñón	Santa Cruz	Privado
Clínica Niño Jesús II	Santa Cruz	Privado
RIVIUT S.R.L.	Santa Cruz	Privado
Clínica Santa María	Santa Cruz	Privado
Hospital Seguro Social Universitario - SC	Santa Cruz	Seguro Social
Policlínico Villa 1ro. de Mayo - CNS - SC	Santa Cruz	Seguro Social
Hospital Universitario Japonés	Santa Cruz	Público
Hospital Ernesto Che Guevara - Montero	Santa Cruz	Público
Unidad de Hemodiálisis DAVOSAN	Santa Cruz	Privado
Hospital Plan 3 mil	Santa Cruz	Público
Hospital El Bajío del Oriente	Santa Cruz	Público
Hospital Villa 1 de Mayo	Santa Cruz	Público

Centro de Nefrología y Diálisis	Santa Cruz	Privado
Clínica CIHE - SC	Santa Cruz	Privado
Clínica Pereira	Santa Cruz	Privado
Clínica DIALYMED	Santa Cruz	Privado
Hospital San José de Chiquitos	Santa Cruz	Público
TARIJA	TARIJA	4
Hospital San Juan de Dios - Tarija	Tarija	Público
Hospital de Atención Integral CNS - Tarija	Tarija	Seguro Social
Centro Hemodiálisis San Andrés - Tarija	Tarija	Público
Hospital Yacuiba	Tarija	Publico
TOTAL		76

Fuente: Elaboración Propia 2019.

8. ESTRUCTURA DE OBJETIVOS.

8.1 OBJETIVO GENERAL

- Mejorar la gestión de calidad del agua en Hemodiálisis en los servicios de salud a nivel nacional en la gestión 2019.

8.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Gestionar un eficiente funcionamiento de las plantas de tratamiento de agua de acuerdo a lo establecido por la normativa.
- Gestionar una eficiente caracterización de las plantas de tratamiento de agua.

- Contar con suficientes laboratorios que realizan control de calidad del agua para hemodiálisis.

9. RESULTADOS ESPERADOS

- Al cabo de la implementación del proyecto tener el 80% de los servicios de hemodiálisis con plantas de tratamiento de agua que produzcan agua de acuerdo a lo establecido por la normativa.
- Al cabo de la implementación del proyecto se espera tener el 80% de los servicios de hemodiálisis que cumplan las recomendaciones de una eficiente caracterización de las plantas de tratamiento de agua.
- Al cabo de la implementación del proyecto se espera tener el 61% de los servicios de hemodiálisis que cuenten con suficientes laboratorios a disposición que realizan control de calidad del agua conforme las recomendaciones de la guía de gestión de calidad de hemodiálisis.

10. ACTIVIDADES.

1.1 Adecuar la capacitación del personal en los servicios de hemodiálisis sobre el manejo de plantas de tratamiento de agua.

1.2 Contar con Insumos suficientes para el manejo del tratamiento de agua

1.3 Adecuar la provisión de agua a los servicios de hemodiálisis.

2.1 Contar con una eficiente política de salud en el contexto de equipamiento especial.

2.2 Implementar normativa para el manejo de agua en Hemodiálisis.

3.1 Adecuar la demanda de realización de laboratorios especiales de control de calidad de agua en Hemodiálisis.

3.2 Adecuar la demanda de realización de laboratorios especiales de control de calidad de agua en Hemodiálisis.

11. INDICADORES POR LA ESTRUCTURA DE OBJETIVOS.

Indicador de Proceso

1. Servicios de hemodiálisis que cumplen la guía de gestión de calidad de manejo de agua
----- X 100
Total, de servicios de hemodiálisis

Indicador de Componente

1. Cantidad de plantas de tratamiento de agua que funcionan de acuerdo a lo establecido por la normativa
----- X 100
Total, de plantas de tratamiento de agua que funcionan

2. Cantidad de servicios de hemodiálisis con plantas que cumplen la caracterización
----- X 100
Total, de plantas de tratamiento de agua que funcionan

3. Número de departamentos que cuentan con laboratorios que realizan el control de calidad de agua
----- X 100
9 departamentos

Indicador de Actividad

1. Cantidad de personal capacitado en los servicios de hemodiálisis sobre el manejo de plantas de tratamiento de agua
----- X 100
Total, de personal

2. insumos disponibles para las plantas de tratamiento de agua
 ----- X100
 Insumos básicos requeridos para el funcionamiento
3. Número de servicios de hemodiálisis que reciben provisión de agua potable
 ----- X 100
 Total, de servicios de hemodiálisis
4. Número de normas implementadas para equipamiento especial
5. Normativa implementada para el manejo de agua en HD
6. Número de exámenes solicitados por servicio de hemodiálisis por año
7. Número de técnicas específicas de laboratorio estandarizadas y validadas por año

12. FUENTES DE VERIFICACIÓN.

- SNIS
- ENDSA
- Reportes de los servicios de hemodiálisis
- Sistema de registro PNSR
- Actas de capacitación
- Informes técnicos
- Reportes de almacén
- Pedidos internos
- Actas de supervisión
- Reportes de laboratorio
- Normas elaboradas y aprobadas

13. SUPUESTOS.

Por propósito

Políticas de salud en el contexto de tratamiento de agua para hemodiálisis se mantienen vigentes

Por Componente

1. Las plantas de tratamiento de agua de los servicios de hemodiálisis mantienen su funcionamiento
2. Normativa de hemodiálisis se mantiene vigente
3. Se mantiene la cantidad de laboratorios que realizan control de calidad de agua en HD (hemodiálisis)

Por actividades

- 1.1 El personal se mantiene con la capacitación actual
- 1.2 La provisión de insumos se realiza sin proyección anual
- 1.3 El manejo de agua es indistinto al origen
- 2.1 Se mantienen vigentes las políticas de salud en el contexto de equipamiento especial.
- 2.2 Se mantiene vigente la norma de hemodiálisis
- 3.1 Se mantiene demanda actual de realización de laboratorios
- 3.2 Políticas de salud en el contexto de técnicas validadas de laboratorio para agua para hemodiálisis se mantienen vigentes

14. ANÁLISIS DE VIABILIDAD.

Para la realización del proyecto se utilizarán los recursos humanos y económicos con los que ya cuenta el Programa Nacional de Salud Renal (PNSR).

Viabilidad técnica: Se utilizarán los recursos humanos del PNSR que ya están adecuadamente formados y tienen el conocimiento necesario para la elaboración, aplicación y seguimiento de la guía.

Viabilidad tecnológica: Se desarrollará a nivel nacional donde ya se cuenta con tecnología instalada y puede ser adecuada a lo que solicite la guía.

Viabilidad económica: Los recursos económicos para el financiamiento del seguimiento provienen de una fuente recurrente.

Viabilidad ambiental: La correcta aplicación de la guía es amigable con el medio ambiente considerando que regula el correcto uso del elemento vital agua, no contamina el medio ambiente y al contrario generara la cultura del reciclaje.

Viabilidad legal: Al ser aplicado por el ente rector de salud su aplicación será de cumplimiento obligatorio y se cuenta con el respaldo legal.

15. ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD.

15.1 Factibilidad social.

Se generará satisfacción de los pacientes por el tratamiento recibido

15.2 Factibilidad cultural / intercultural.

Este proyecto va a generar beneficios a la sociedad en el reforzamiento de la cultura del cuidado del agua y optimizar su uso.

15.3 Factibilidad económica.

Los gastos económicos para cubrir las complicaciones propias de un mal manejo del agua para hemodiálisis se reducirán

15.4 Factibilidad de género.

El proyecto carece de implicaciones de género porque existe un beneficio común.

16. ANALISIS DE SOSTENIBILIDAD DEL PROYECTO.

16.1 Sostenibilidad económica del proyecto.

El uso de los recursos de fuente recurrente y garantizada con su inclusión en el POA 2019 garantiza su sostenibilidad y su seguimiento.

16.2 Sostenibilidad medioambiental del proyecto.

Este proyecto busca preservar y cuidar el agua que se utiliza en grandes cantidades en las unidades de hemodiálisis y optimizar su uso.

16.3 Sostenibilidad social del proyecto.

El personal comprometido y técnicamente calificado que puede contribuir al fin del proyecto hacen sostenible el proyecto.

16.4 Sostenibilidad Política

Al ser el Ministerio de Salud el ente rector en el área en territorio nacional y está alineado a sus políticas públicas el vivir bien, la aplicación de esta guía será de cumplimiento obligatorio y aplicación en el territorio nacional.

17. IMPACTO ESPERADO POR EL PROYECTO.

Contribuir a disminuir las tasas de morbilidad/mortalidad en la población boliviana en tratamiento de hemodiálisis.

Se espera que con la aplicación de la guía se disminuyan las complicaciones en el tratamiento de agua para hemodiálisis, se cuente con insumos normativos de cumplimiento obligatorio que ayuden a disminuir la morbilidad/mortalidad de los usuarios de los servicios de hemodiálisis los pacientes con enfermedad renal crónica.

18. FUENTE DE FINANCIAMIENTO PARA EL PRESUPUESTO.

El proyecto será financiado con recursos enteramente asignados por el TGN (Tesoro General de la Nación) Organismo Financiador 230, Otros recursos específicos, correspondiente al presupuesto de gasto corriente del Programa Nacional de Salud Renal del Ministerio de Salud.

El monto requerido y presupuestado asciende a 45.785 bolivianos

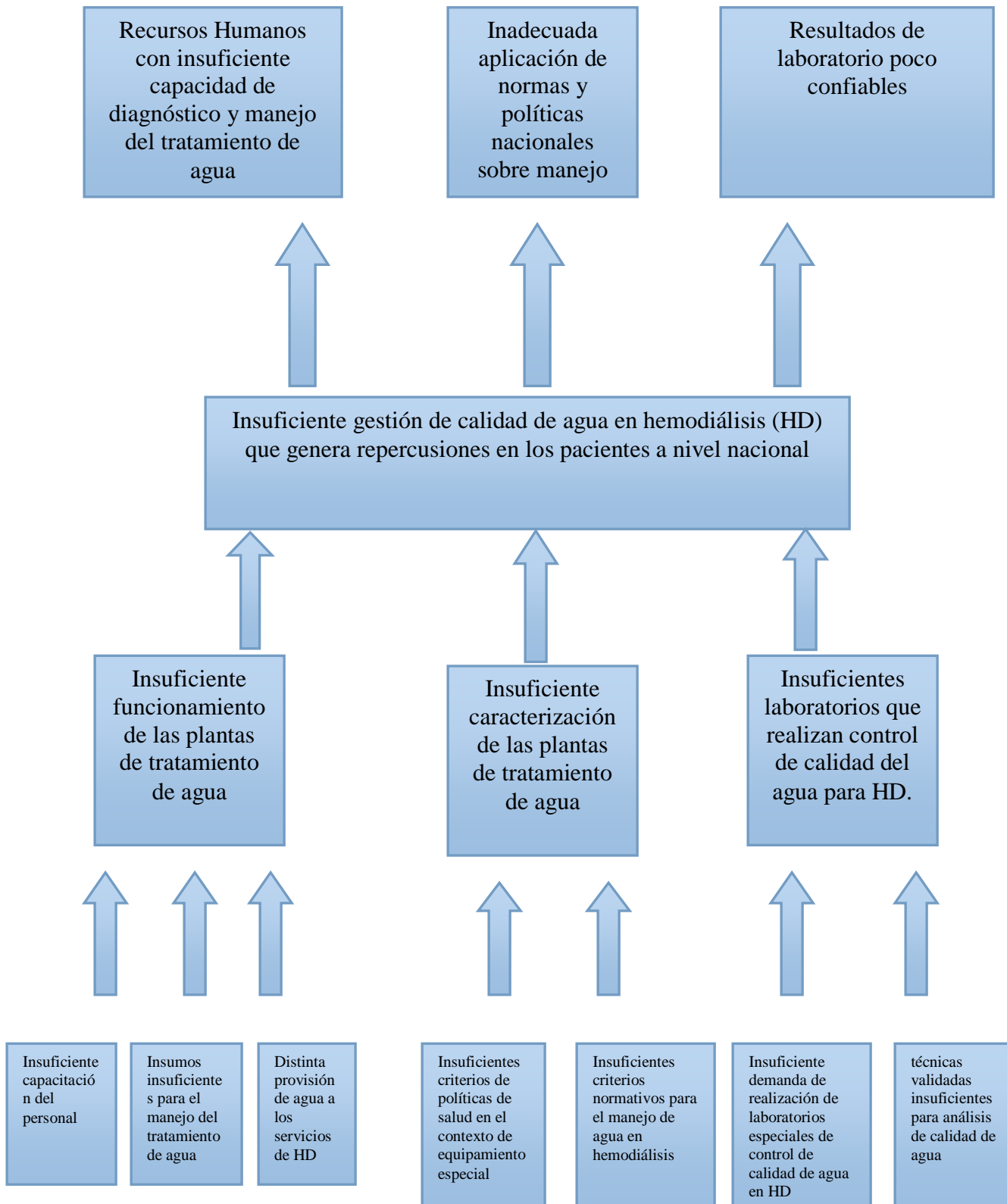
19. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

- 1- Guía de gestión de calidad del agua para diálisis. Publicación Técnica del FNR, año2006.
- 2- ISO 13958: 2009 (E). Concentrates for haemodialysis and related therapies.
- 3- AAMI: Guidance for the preparation and quality management of fluids for hemodialysis and related therapies. (ANSI/AAMI/ISO 23500:2011).
- 4- ISO 23500:2011 (E). Guidance for the preparation and quality management of fluids for hemodialysis and related therapies.
- 5- European Best Practice Guidelines for Haemodialysis (Part 1). Nephrol Dial Transplant (2002) 17, suppl. 7: Section IV, 45-60.

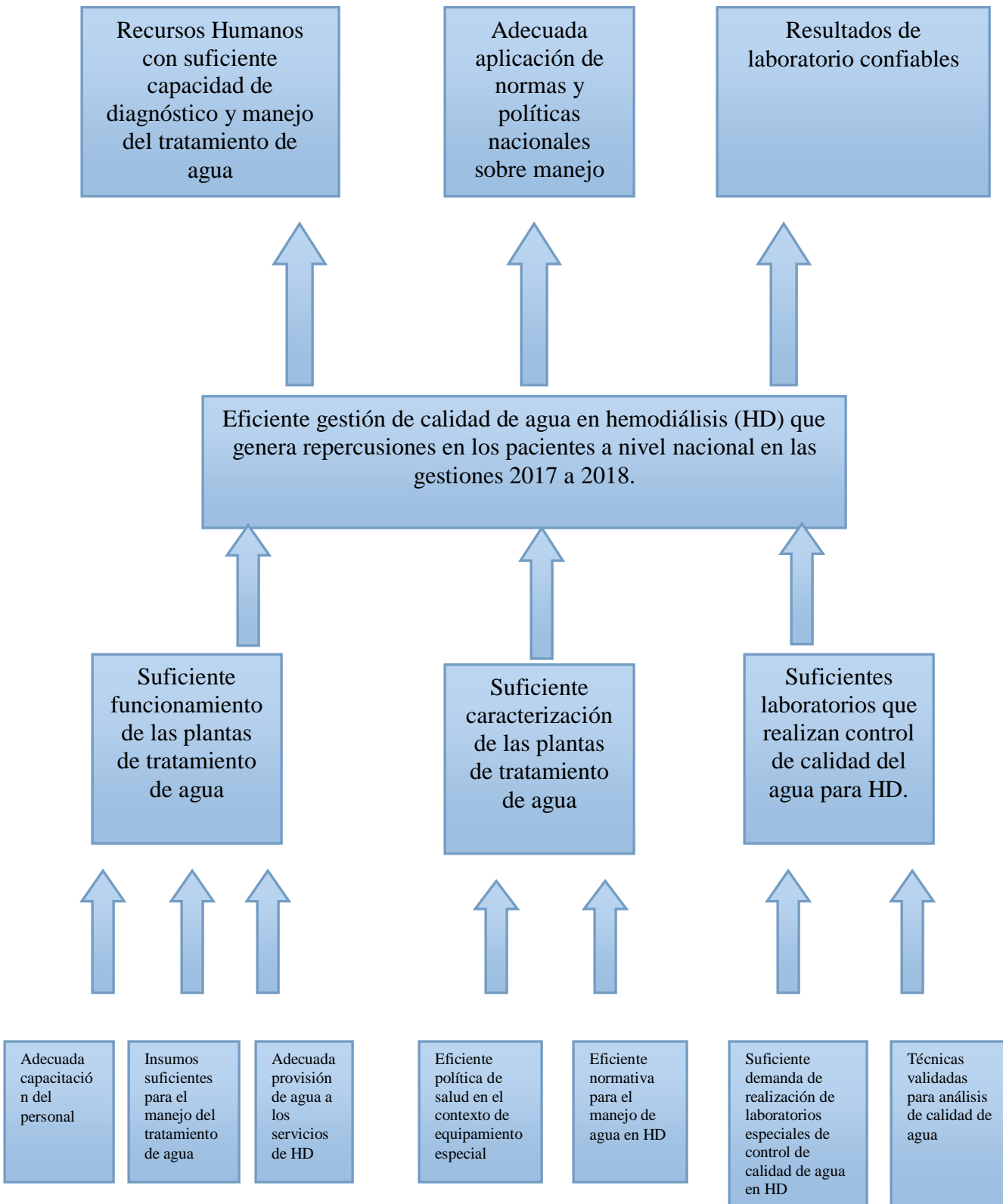
- 6-** Guideline on water treatment facilities, dialysis water and dialysis fluid quality for haemodialysis and related therapies. Clinical Practice Guideline by the UK Renal Association and Association of Renal Technologists,2011.
- 7-** Hosokawa S., Oyamaguchi A., Yoshida O. Trace elements and complications in patients undergoing chronic hemodialysis. *Nephron* (1990) 55, Vol 4: 375-379.
- 8-** Ismail N., Becker BN., Hakim RM. Water treatment for hemodialysis. *Am J Nephrol* (1996) 16: 60 -72.
- 9-** Cannata JB. Aluminium toxicity: its relationship with bone and iron metabolism. *Nephrol Dial Transplant* 11 (suppl. 3): 69-73, 1996.
- 10-** Fluck S, Mckane W, Cairns T ycol. Chloramine-induced haemolysis presenting as erythropoietin resistance. *Nephrol Dial Transplant* 14: 1687-1691, 1999.
- 11-** Pérez-García R, Rodríguez Benítez P. Chloramine, a sneaky contaminant of dialysate. *Nephrol Dial Transplant* 14: 2579-2582, 1999.
- 12-** Pérez García R, Rodríguez Benítez P, Ayala JA. Características del líquido de diálisis. Capítulo 5. Tratado de Hemodiálisis. Ed. F. Valiquido de dialisiserrábano. Edit. Médica Jims SL. Barcelona. 1999. Pp.75-90.
- 13-** Pérez-García R., Anaya F., Chisvert J., Valiquido de dialisiserrábano F. Association of high-flux dialysers and bacterial contamination of dialysate induced chronic release of cytokines in haemodialysis patients. *Nephrol Dial Transplant* (1995) 11: 2164-2166.
- 14-** Ortega E. Control de infecciones y seguridad de pacientes en hemodiálisis. ECI puesta al día. *Hemodiálisis*. (Diciembre 2010). Vol 2. Num 4. 270-280.
- 15-** Normas de Hemodiálisis. Publicación Técnica del MS, año2011.

20. ANEXOS.

20.1 Árbol de Problemas.



20.2 Árbol de objetivos.



20.3 Matriz de Marco Lógico.

RESUMEN NARRATIVO		INDICADORES OBJETIVAMENTE VERIFICABLES	MEDIOS DE VERIFICACIÓN	FACTORES EXTERNOS / SUPUESTO	
FIN	Contribuir a disminuir las tasas de morbilidad/mortalidad en la población boliviana en tratamiento de hemodiálisis	Tasa de incidencia de morbilidad/mortalidad por cuadros de complicaciones en la hemodiálisis y post hemodiálisis atribuibles al tratamiento de agua	SNIS ENDSA Reportes de los servicios de hemodiálisis Sistema de registro PNSR		
PROPÓSITO	Mejorada la gestión de calidad de agua en en los servicios de salud a nivel nacional en la gestión 2019	Servicios de hemodiálisis que cumplen la guía de gestión de calidad de manejo de agua/ Total de servicios de hemodiálisis X 100	SNIS Reportes de los servicios de hemodiálisis Sistema de registro PNSR	Políticas de salud en el contexto de tratamiento de agua para hemodiálisis se mantienen vigentes	
COMPONENTES	1	Gestionado un eficiente funcionamiento de las plantas de tratamiento de agua de acuerdo a lo establecido por la normativa	Cantidad de plantas de tratamiento de agua que funcionan de acuerdo a lo establecido por la normativa/total de plantas de tratamiento de agua que funcionan X 100	Reportes de los servicios de hemodiálisis Sistema de registro PNSR	Las plantas de tratamiento de agua de los servicios de hemodiálisis mantienen su funcionamiento
	2	Gestionada una eficiente caracterización de las plantas de tratamiento	Cantidad de servicios de hemodiálisis con plantas que cumplen la caracterización /total de plantas de tratamiento	Reportes de los servicios de hemodiálisis Sistema de registro PNSR	Normativa de hemodiálisis se mantiene vigente

		de agua	de agua que funcionan X 100		
	3	Gestionada la implementación de suficientes laboratorios de control de calidad del agua para hemodiálisis.	Número de departamentos que cuentan con laboratorios que realizan el control de calidad de agua / 9 departamentos X 100	Reportes de los servicios de hemodiálisis Sistema de registro PNSR	Se mantiene la cantidad de laboratorios que realizan control de calidad de agua en HD
ACTIVIDADES	1.1	Adecuar la capacitación del personal en los servicios de hemodiálisis sobre el manejo de plantas de tratamiento de agua	Cantidad de personal capacitado en los servicios de hemodiálisis sobre el manejo de plantas de tratamiento de agua / Total de personal X 100	Actas de capacitación Informes técnicos	El personal se mantiene con la capacitación actual
	1.2	Contar con Insumos suficientes para el manejo del tratamiento de agua	insumos disponibles para las plantas de tratamiento de agua/ Insumos básicos requeridos para el funcionamiento X100	Reportes de almacén Pedidos internos	La provisión de insumos se realiza sin proyección anual
	1.3	Adecuar la provisión de agua a los servicios de hemodiálisis	Número de servicios de hemodiálisis que reciben provisión de agua potable/Total de servicios de hemodiálisis X 100	reportes de laboratorio Informes técnicos	El manejo de agua es indistinto al origen
	2.1	Contar con una eficiente política de salud en el contexto de equipamiento especial	Número de normas implementadas para equipamiento especial	Normas elaboradas y aprobadas	se mantienen vigentes las políticas de salud en el contexto de equipamiento especial

2.2	Implementar normativa para el manejo de agua en HD	Normativa implementada para el manejo de agua en HD	Actas de supervisión Reportes del PNSR	se mantiene vigente la norma de hemodiálisis
3.1	Adecuar la demanda de realización de laboratorios especiales de control de calidad de agua en HD	Número de exámenes solicitados por servicio de hemodiálisis por año	reportes de laboratorio Informes técnicos	Se mantiene demanda actual de realización de laboratorios
3.2	Adecuar la demanda de realización de laboratorios especiales de control de calidad de agua.	Número de técnicas específicas de laboratorio estandarizadas y validadas por año	Informes técnicos	Políticas de salud en el contexto de técnicas validadas de laboratorio para agua para hemodiálisis se mantienen vigentes

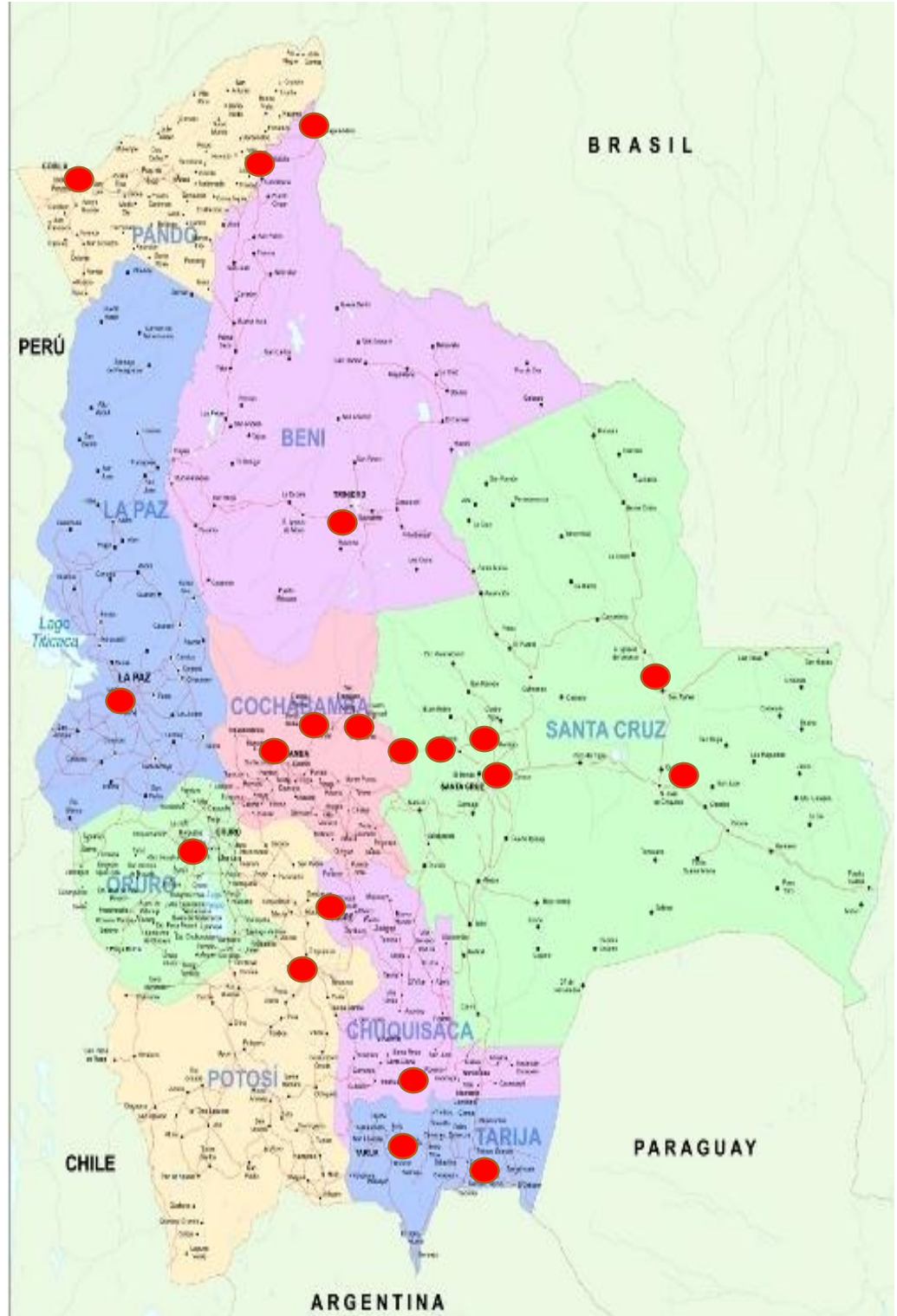
20.4 Presupuesto.

Partida	Descripción	Cantidad	Unidad de medida	Costo Unit.	Recursos Internos		TOTAL (por Operación)
					Recursos TGN	Otros Recursos TGN	
31120	Refrigerio, Reuniones de Capacitacion	200	Porción	22,5	4.500,00		4.500,00
22110	Pasajes Aéreos de Ida y Vuelta	20	Pasaje	995,5	19.910,00		19.910,00
22210	Viaticos	30	Dia	371	11.130,00		11.130,00
25600	Impresión de la Guía de gestión de Calidad de Agua	500	libro	20	10.000,00		10.000,00
25600	Formularios	10	Blocks	24,5	245,00		245,00
							45.785,00

20.5 Mapas de ubicación del proyecto.

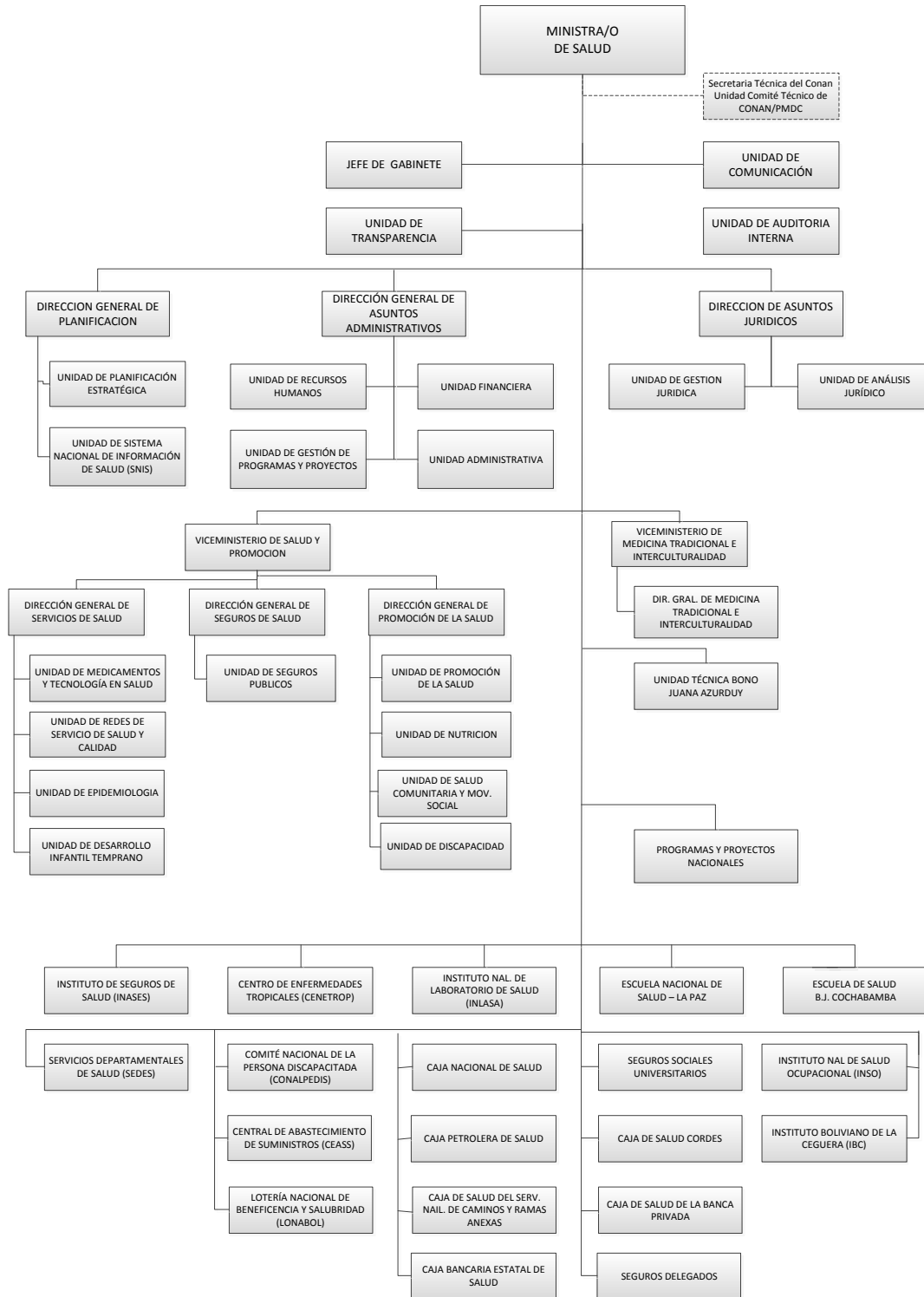
El contexto en el que se realizara el proyecto es a nivel nacional.

La Paz	20
Oruro	3
Potosí	2
Tarija	4
Chuquisaca	3
Santa Cruz	20
Beni	4
Pando	1
Cochabamba	19
TOTAL	76





20.6 Estructura institucional comunitaria.



20.7 Cronograma.

	ACTIVIDAD	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
1	Realización de la guía												
2	Validación de la guía												
3	Socialización de la guía												
4	Aplicación de la guía												
5	Seguimiento de aplicación de la guía												

20.8 Plan de ejecución del proyecto.

	ACTIVIDAD	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
1	Realizar y aplicar un instrumento de gestión de calidad de agua en Hemodiálisis aplicable en todos los servicios del país públicos, privados o de seguridad socia en la gestión 2017-2018												
2	Conducir un eficiente funcionamiento de las plantas de												

	tratamiento de agua.												
3	Conducir un eficiente caracterización de las plantas de tratamiento de agua.												
4	Contar con suficientes laboratorios que realizan control de calidad del agua para Hemodiálisis.												

20.9 Sistema de monitoreo y evaluación del proyecto.

La evaluación se hará de forma mensual va a requerir utilizar instrumentos que ya existen donde se incorporara la información útil para el monitoreo como:

- Sistema de registro PNSR
- Actas de capacitación
- Informes técnicos
- Reportes de los servicios de hemodiálisis
- Reportes de almacén
- Pedidos internos
- Actas de supervisión
- reportes de laboratorio

Esta información se consolidara y se incorporara a:

- SNIS

ACRONIMOS

SAFCI	Salud Familiar Comunitaria Intercultural
SPIE	Sistema de Planificación Integral Estatal
PNSR	Programa Nacional de Salud Renal
OPS/OMS	Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud
SEDES	Servicio Departamental de Salud)
SNIS	Sistema Nacional de Información en Salud.
ENDSA	Encuesta Nacional de Demografía y Salud.
HD	Hemodiálisis
POA	Programa Operativo Anual.
TGN	Tesoro General de la Nación

GUIA DEL MANEJO DE LA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA HEMODIALISIS

Introducción.

El líquido de diálisis (LD) es un elemento fundamental de la hemodiálisis (HD).

Es un medio líquido que se pone en contacto con la sangre a través de la membrana semipermeable del dializador durante la sesión de hemodiálisis.

Permite el intercambio de sustancias, fundamentalmente solutos, con la sangre de forma bidireccional.

Se trata de una solución electrolítica preparada extemporáneamente por el monitor de hemodiálisis (MHD) a partir de agua purificada y solutos proporcionados en forma de concentrados electrolíticos o sales no disueltas.

La composición del LD así formada es prácticamente isotónica y tiene una composición electrolítica parecida al plasma. Las diferencias de sus concentraciones están en función de los gradientes necesarios para lograr los balances adecuados de cada sustancia, en función de las necesidades del paciente.

La calidad y pureza del LD es uno de los principales requisitos de la técnica de hemodiálisis. De hecho, la presencia de contaminantes en el LD expone al paciente a un riesgo de acumular sustancias tóxicas, dando lugar a complicaciones tanto agudas como crónicas.

Algunos contaminantes pueden interaccionar con células o proteínas desencadenando fenómenos de bioincompatibilidad, que se añaden a los producidos por otros componentes del circuito sanguíneo extracorpóreo de la hemodiálisis. La pureza y calidad del LD es la consecuencia de una compleja cadena de procesos en la que cualquier error tiene un gran impacto en el producto final.

Es por tanto necesario cuidar todos los elementos y pasos necesarios para la producción del LD. Las condiciones de preparación, distribución y almacenamiento deben estar diseñadas para minimizar el riesgo de contaminación química y microbiológica.

1. PUREZA Y CALIDAD DEL AGUA PARA HEMODIÁLISIS.

1.1 Agua purificada para Hemodiálisis (HD).

Como norma básica, cualquier tratamiento de agua para hemodiálisis debe estar diseñado para satisfacer como mínimo las especificaciones de los niveles químicos y bacteriológicos recomendados en las Normas de Hemodiálisis vigentes al momento, así como su mantenimiento en el tiempo.

1.1.1 **Microbiología. Nivel máximo admisible:**

Siguiendo la Real Farmacopea Española, el agua purificada que se emplea para diluir el concentrado de diálisis, desde el punto de vista de los requisitos bacteriológicos, debe contener menos de 100 UFC/ml.

Estos números de UFC corresponden a la media del número total de bacterias aerobias viables, capaces de generar una colonia visible, de cada muestra sembrada por duplicado, empleando el medio TSA, incubadas durante 5 días a una temperatura de 30 a 35° C.

Se considera que los resultados generales del muestreo son aceptables si ninguna de las muestras ofrece un recuento diez veces superior a los límites antes fijados, más de 1000 UFC/ml o no hay más de dos muestras que tengan recuentos iguales o superiores al nivel máximo fijado.

La literatura internacional no establece unos límites de contaminación específicos para hongos en el agua de diálisis.

Lo que sí fija es que debe utilizarse un medio de cultivo para hongos, Sabouraud o similar y que la temperatura de incubación debe ser de 20 a 25°C.

Niveles de pureza microbiológica de actuación: Recomendamos que se tomen medidas correctoras, desinfecciones, cuando los recuentos bacterianos alcancen una cantidad del 50 % de los exigibles: Presencia de más de 50 UFC/ml de bacterias aerobias viables en TSA leídas tras 5 días de incubación a una temperatura de 30 a 35° C.

Niveles de pureza microbiológica deseables: Mientras no sea factible la utilización de agua estéril libre de pirógenos en la diálisis, sería deseable alcanzar los mismos niveles de recuento bacterianos, que se describieron antes como exigibles, pero empleando el método de detección más sensible.

Este actualmente es el cultivo en medio R2A incubado a temperatura ambiente durante un mínimo de 14 días. Aunque hay poca base bibliográfica que lo apoye sería deseable que los hongos no supongan un porcentaje superior al 10 % del total de las colonias de organismos aerobios. En una segunda fase, se puede aumentar la calidad del agua de diálisis al nivel denominado “agua altamente purificada o ultra pura” cuyo nivel máximo de contaminación está fijado en menos de 0,1 UFC/ml. Para poder medir con precisión estas cantidades es necesario analizar el contenido de una muestra mayor de 200 ml de agua ultra pura mediante filtración.

Niveles máximos admisibles de endotoxinas: El contenido de endotoxinas en el agua purificada para hemodiálisis no debe exceder las 0,25 UE/ml, medido mediante una prueba LAL con suficiente sensibilidad.

La calidad bacteriológica del agua y del líquido de diálisis debe incluir la determinación de microorganismos y endotoxinas.

1.1.2 Niveles máximos de contaminantes químicos.

El agua purificada para hemodiálisis no debe contener una concentración de contaminantes mayor que las siguientes:

- Aluminio: Espectrometría de absorción atómica. 0,01 mg/l (10 µg/l)
- Antimonio: Espectrometría de absorción atómica. 0,006 mg/l
- Arsénico: Espectrometría de absorción atómica. 0,005 mg/l
- Bario: Espectrometría de absorción atómica. 0,100 mg/l
- Berilio: Espectrometría de absorción atómica. 0,0004 mg/l
- Cadmio: Espectrometría de absorción atómica. 0,001 mg/l
- Calcio: Espectrometría de absorción atómica. 2 mg/l o 0,05 mmol/l
- Cloraminas: Colorimétrico. 0,100 mg/l -Cloro libre: Colorimétrico 0,500 mg/l
- Cromo: Espectrometría de absorción atómica. 0,0140 mg/l
- Cobre: Espectrometría de absorción atómica. 0.100 mg/l
- Cianida: Espectrofotometría. 0,0200 mg/l
- Fluor: Fotoluminiscencia molecular 0,200 mg/l
- Magnesio: Espectrometría de absorción atómica. 2 mg/l o 0.08 mmol/l
- Mercurio: Espectrometría de absorción atómica. 0,001 mg/l
- Nitrato, como N: Colorimétrico 2,0000 mg/l
- Plata: Espectrometría de absorción atómica. 0,005 mg/l
- Plomo: Espectrometría de absorción atómica. 0,005 mg/l 11
- Potasio: Fotómetro de llama. 2 mg/l o 0,08 mmol/l
- Selenio: Espectrometría de absorción atómica. 0,0900 mg/l

- Sodio: Fotómetro de llama 50 mg/l o 2,2 mmol/l
- Sulfato: Método turbidimétrico 100 mg/l
- Talio: Espectrometría de absorción atómica. 0,0020 mg/l
- Zinc: Espectrometría de absorción atómica. 0,100 mg/l

El agua purificada deberá tener un conductividad máxima de 4,3 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ a 20° C, según especifica la Real Farmacopea Española y en las Guías Europeas.

La norma de hemodiálisis vigente desde 2011 en Bolivia se prevé el cumplimiento de lo fijado en la siguiente tabla:

COMPONENTES	NIVELES MAXIMOS PERMITIDOS
Bacterias	200 UFC/mL
Nitratos (NO ₃)	2 mg/L
Aluminio	0.01 mg/L
Cloramina	0.1 mg/L
Cloro	0.5mg/L
Cobre	0.1 mg/L
Fluoruro	0.2 mg/L
Sodio	70 mg/L
Calcio	2 mg/L
Magnesio	4 mg/L
Potasio	8 mg/L
Bario	0.1 mg/L
Zinc	0.1 mg/L
Sulfato	100 mg/L
Arsénico	0.005 mg/L
Plomo	0.005 mg/L
Plata	0.005 mg/L
Cadmio	0.001 mg/L
Cromo	0.014 mg/L
Selenio	0.09 mg/L
Mercurio	0.0002 mg/L
Conductividad	< 10 microsiemens/cn

1.2 Agua altamente purificada (ultra pura).

Se define como agua altamente purificada o ultra pura la que con un contenido de contaminantes químicos de acuerdo con lo recomendado en las normas de hemodiálisis, su conductividad máxima es 1,1 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$; el carbón orgánico total máximo es 0,5 mg/l; nitratos máximo 0,2 ppm; tiene una contaminación bacteriana menor de 10 UFC/ 100ml, determinado por filtración con membrana, con al menos 200 ml de agua altamente

purificada y menos de 0,03 UE/ml. Referencia: European Pharmacopoeia 4.3 07/2002:1927; pag. 3157.

El uso de agua altamente purificada es recomendable para fabricar un líquido de diálisis ultrapuro para las modalidades de hemodiálisis convencional y hemodiálisis de alto flujo.

1.3 Diseño de un Sistema de Tratamiento de Agua.

No existe un tratamiento de agua igual para todas las unidades de diálisis, pues dependerá de: calidad química y bacteriológica del agua de aporte a tratar, su procedencia y posibles variaciones de los elementos disueltos en ella a lo largo del tiempo, limitaciones arquitectónicas, necesidades cuantitativas, necesidades cualitativas, presupuesto económico, perspectivas de evolución tanto de los propios tratamientos de agua como de las nuevas técnicas de diálisis. La composición básica de un sistema de tratamiento de agua para hemodiálisis debe consistir en un pretratamiento, donde se eliminarán la mayoría de los elementos indeseables, y un tratamiento con osmosis inversa y algún otro elemento que permita alcanzar el nivel de agua purificada en su funcionamiento normal, generalmente una segunda etapa de ósmosis.

El pretratamiento deberá contar al menos con un filtro de retención de partículas en suspensión o sedimentos, descalcificador y filtro de 12 carbón diseñados para las características del agua de aporte, con aparatos duplicados si los niveles del elemento a eliminar se consideran muy altos y susceptibles de provocar graves problemas en caso de fallo. Es básico tener presente los problemas que el mal diseño del pretratamiento puede tener en etapas posteriores: el cloro puede dañar las membranas de osmosis, la presencia de calcio puede saturarlas, o pasar estos elementos a la red de distribución y por tanto llegar hasta el paciente.

El filtro de carbón debe ir siempre instalado inmediatamente antes de la osmosis inversa, y lo más próximo a ésta, pues una vez que el agua está clorada puede correr serios riesgos de contaminaciones, sobre todo al paso de otros filtros donde se ralentiza su velocidad. Cuando el agua de aporte tenga niveles elevados de cloraminas u otros contaminantes orgánicos, contaminación municipal, industrial o agrícola del agua, se recomienda la utilización de dos filtros de carbón activado en serie, realizando las determinaciones analíticas de una toma entre los dos.

Después del pretratamiento debe instalarse las membranas de osmosis, interponiendo un filtro de al menos 5 μm , que evite la posibilidad de que pequeñas partículas de carbón pasen a la misma, entendiéndose ésta como el elemento básico de tratamiento para obtener agua de calidad de acuerdo a las normas reflejadas.

La instalación de otros elementos posteriores a la osmosis no solo garantiza una mayor calidad del agua, sino además, en caso de fallo de la osmosis pueda disponerse de agua que siga cumpliendo los criterios de calidad básicos. Estos elementos pueden ser una

segunda etapa de osmosis, alimentada por el permeado de la primera y con bombas independientes entre ambas etapas de manera que en caso de fallo de una la otra pueda seguir suministrando agua, o un electrodesionizador.

No se recomienda utilizar los desionizadores de resinas por su alto riesgo de contaminación.

Tanto el electrodesionizador como la lámpara ultravioleta deberían acompañarse siempre con la instalación de ultrafiltros, capaces de retener hasta el nivel de endotoxinas, pues en el caso del primero no tiene capacidad de filtro y la segunda puede aportar al agua endotoxinas derivadas de su acción bactericida.

El depósito de trabajo previo a la Osmosis Inversa debe ser lo más pequeño posible.

Los elementos posteriores a la primera etapa de osmosis deben estar dispuestos de forma que permitan distintas configuraciones, pudiendo sumarse o complementarse, la más recomendable es una segunda etapa de osmosis (en serie).

Los elementos que puedan ser sometidos a desinfección y/o desincrustación deben poder contar con accesorios que permitan realizar esta función de la manera más rápida y fiable posible: Bombas de adicción de desinfectante incorporadas, sistemas programados de lavado, programas de los propios equipos, etc.

1.4 Almacenamiento y distribución del agua.

Una vez tratada el agua se debe distribuir directamente a los puestos de consumo sin tanques o bidones de almacenamiento, retornando la sobrante a la entrada del tratamiento.

El sistema de tuberías y fontanería debe diseñarse para prevenir la contaminación bacteriana y ser fácilmente desinfectado por lo que se recomienda que sea por encima.

Almacenamiento: El agua tratada almacenada es susceptible de contaminaciones, por lo que se debe evitar.

El almacenamiento de agua genera dificultades de desinfección. Cuando existan depósitos de agua tratada, cualquiera que sea el volumen, deben estar herméticamente cerrados, opacos, preferiblemente de acero inoxidable, base cónica, con la salida de agua por la parte inferior y con filtro de venteo antibacteriano de 0,2 μm .

La entrada de agua debe ser en forma de ducha. Al prescindir de depósitos de agua tratada debe garantizarse el suministro de agua de aporte, los sistemas pueden ser:

- Doble acometida de agua.

- Depósito de agua de aporte, debiendo tener las mismas características que si se tratara de agua tratada.

- Depósito de agua pretratada, con las mismas características que el punto anterior.

En estos dos casos cabe la posibilidad de tratamientos conservantes que garanticen la no contaminación del agua.

Red de distribución: El agua tratada se muestra ávida de adquirir sustancias de los elementos que estén en contacto con ella, por lo que la red de distribución debe estar realizada con materiales que no aporten nada al agua o se sospeche puedan hacerlo; no se puede utilizar cañerías de cobre, hierro o aluminio; sin fondos de saco, en tubo continuo que evite empalmes e intersecciones, con la menor longitud posible.

Si se utiliza acero inoxidable debe ser de calidad farmacéutica.

El tubo que alimenta al monitor desde la red de distribución deberá considerarse como un elemento más de la propia red de distribución. Tiene que circular a velocidad que minimice los riesgos de contaminación y formación de biofilm, > 1 m/seg, por lo que se debe calcular especialmente su sección.

El agua no consumida debe retornar al tratamiento de agua y pasar de nuevo por él.

Las uniones en los materiales plásticos implican recovecos y alteraciones bruscas en la linealidad del tubo que implican reservorios y ruptura del flujo laminar.

Estas uniones se encuentran tanto en los codos cuando éstos se colocan para cambiar la dirección del tubo, como en las derivaciones a los monitores y llaves.

Cuando se opte por algún tipo de material, hay que tener presente cómo realiza las uniones, pegamentos o termo soldados, por la posibilidad de que los pegamentos sean capaces de aportar, con el paso del tiempo y por su degradación, elementos indeseables al agua.

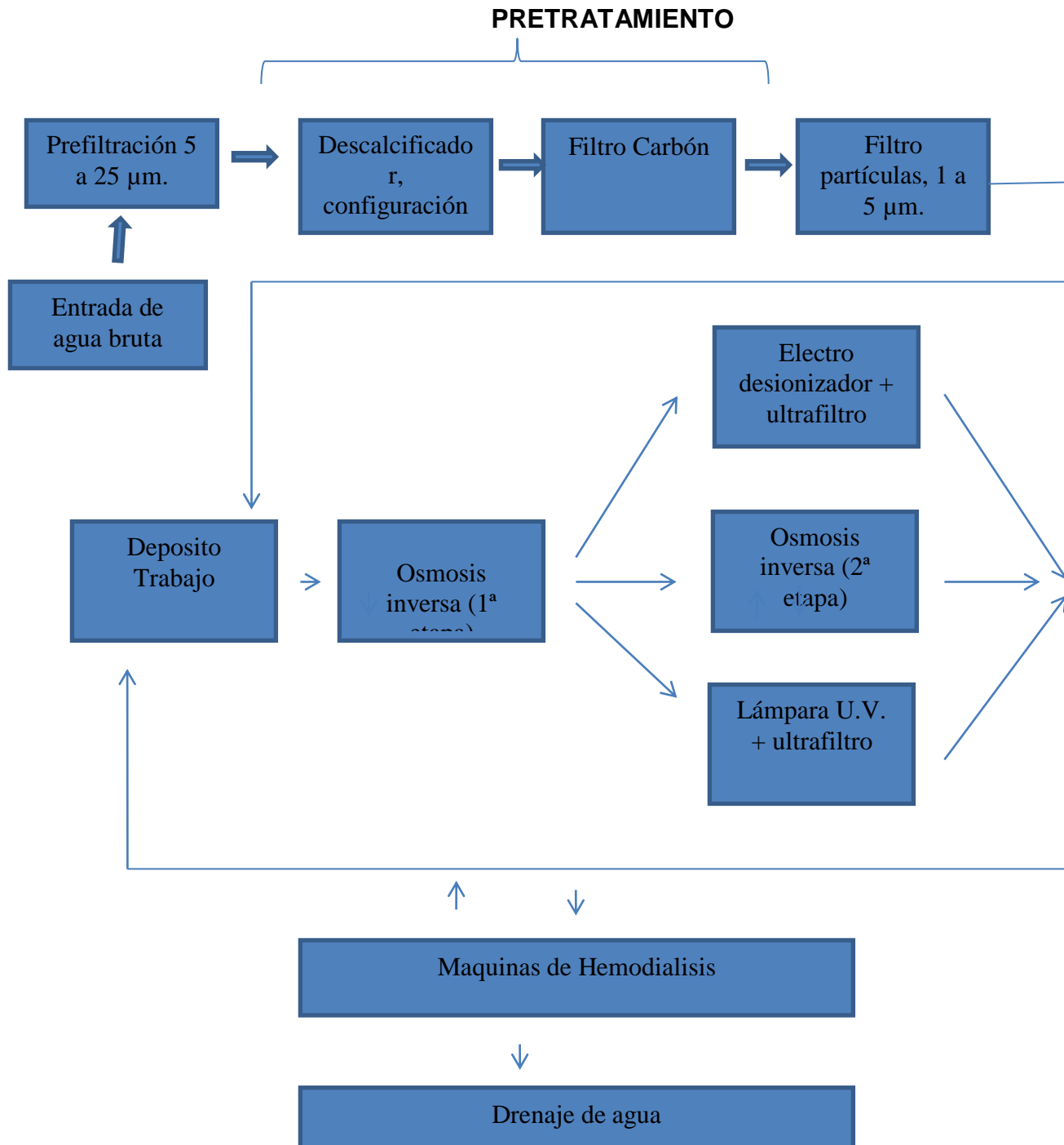
Si la opción es acero inoxidable presenta la ventaja de que se pueden utilizar sistemas de desinfección térmica o química y su resistencia a los golpes o tracciones que se puedan hacer sobre él accidentalmente.

Es fundamental la forma de realizar las soldaduras en este tipo de tubo, para que no sufran oxidación posterior.

Es necesario garantizar la total ausencia de fondos de saco; las tomas de los monitores deben ser consideradas como tales y, por tanto, también deben ser eliminadas, enfatizando en aquellas donde los tubos son traslúcidos.

Para ello la red de distribución debe llegar hasta el monitor; la forma de realizarlo puede ser mediante instalación denominada en U, donde la red de distribución va hacia el monitor y retorna, yendo posteriormente al siguiente monitor; presenta la desventaja de que el tubo que va hasta el monitor es de la misma sección que el resto de la red.

El diagrama adjunto muestra una posibilidad de configuración de un tratamiento de agua.



2.CONTROL DE CALIDAD

La pureza química y microbiológica del agua de HD debe monitorizarse regularmente y los resultados deben ser registrados.

Han de existir protocolos con pautas de actuación en caso que los límites de actuación o permitidos sean sobrepasados.

Estos protocolos deben tener en cuenta incluso el cierre temporal de la unidad de diálisis cuando los límites de seguridad exigidos alcancen niveles inadmisibles

2.1 Control técnico de los componentes del proceso.

Se controlarán a diario: conductividad, presiones y flujos de los diferentes componentes del equipo de tratamiento de agua y distribución.

Las actuales características demandadas en la calidad del agua para hemodiálisis hacen necesario un mayor control de todos los elementos implicados en su producción.

Es imprescindible llevar un correcto registro sobre todos los controles y actuaciones realizadas sobre el tratamiento de agua así como observar los protocolos de mantenimiento indicados para cada elemento del tratamiento.

Es aconsejable haber realizado con antelación un protocolo de actuación en caso de detectarse anomalías, dependiendo éste del propio tratamiento de agua, personal implicado, características de la propia unidad, etc, por lo que debe ser realizado de forma individualizada por cada unidad de hemodiálisis.

Los controles periódicos pueden variar en función de los equipos, en algunos casos puede ser necesario realizarlo con mayor frecuencia.

ELEMENTO CONTROL DIARIO CONTROL MENSUAL OBSERVACIONES	CONTROL DIARIO	CONTROL MENSUAL	OBSERVACIONES
MANÓMETROS	Comprobar a lo largo de todo el tratamiento posibles variaciones anómalas de las presiones.		Determinadas acciones automáticas del tratamiento, fundamentalmente auto limpiezas, implican variaciones en las presiones habituales.
ENTRADA DE AGUA BRUTA	Presión	Medir cloro, cloraminas y dureza.	Aumentar los controles si se sospecha que cambian las condiciones de la misma:

			sequía, proximidad de regadíos, manipulaciones en aljibes, etc. Cualquier cambio puede afectar a elementos del tratamiento o a la calidad final y ser necesarios modificación de ellos.
PREFILTROS	Diferencia de presión entre entrada/salida y estado si es visible.	Si son filtros auto lavables comprobar funcionamiento del ciclo de lavado.	El funcionamiento o estado de elementos posteriores pueden indicar el correcto funcionamiento de la prefiltración. Realizar los cambios necesarios de los mismos siguiendo las pautas del fabricante o instalador.
DESCALCIFICADOR	Medir dureza a la salida, registrarla indicando el descalcificador que funciona en ese momento y volumen restante para su regeneración. Estado del depósito de sal.	Comprobar consumos de sal, fases de la regeneración, funcionamiento de los elementos de control: caudalímetros, relojes, etc.	Alteraciones de la conductividad antes de la osmosis, disminución de los caudales de rechazo y producción, pueden ser indicativos de anomalías en los descalcificadores. No prolongar la vida de las resinas más tiempo del recomendado por el fabricante. Existen aparatos específicos para vigilar la dureza.
FILTRO DE CARBON	Medir cloro - cloraminas a la salida a máximo consumo. Una vez por turno si no hay depósitos de agua tratada. Registrarlo.	Comprobar funcionamiento del ciclo de lavado – esponjamiento. Estado de los elementos de control automático. Filtro posterior.	Sustituir el carbón al menos una vez año. Si existen dos filtros de carbón en serie o paralelo debe existir la posibilidad de realizar las mediciones de forma independiente. El estado del filtro posterior es un indicativo del funcionamiento del filtro de carbón.
OSMOSIS	Conductividad de entrada y salida y/o Sólidos Totales Disueltos (TDS). Registrarlo. Presiones y caudales.	Comprobar funcionamiento de lavados automáticos de las membranas, elementos de control y protección.	Realizar desinfección y desincrustaciones de la membrana de acuerdo a las especificaciones del fabricante. Respetar caudales y presiones indicadas por el mismo, en caso de variarlas es

	Rechazo iónico.		conveniente realizar análisis detallado (químico, bacteriológico, endotoxinas)
DESIONIZADORES	Conductividad o resistencia, pH. Registrarlo.	Verificar funcionamiento sistemas de alarma y medida.	El aumento de la conductividad (o disminución de la resistencia) o alteración del PH implica saturación o mal funcionamiento de alguno de los elementos derivando en altos riesgos de contaminación. La alarma debería estar ajustada a niveles muy bajos para permitir corregir el defecto ($\approx 2 \text{ Mohms/cm} = 0,5 \mu\text{S}$)
ULTRAFILTROS	Presión de entrada y salida, flujos de entrada, salida y rechazo.	Aconsejable realizar análisis microbiológico y endotoxinas exclusivo para comprobar su eficacia a la entrada y salida independientemente de los realizados en el resto del tratamiento.	Riesgos de pérdida de presión elevados por colmatación. Respetar la vida máxima indicada por el fabricante (tiempo o colmatación) siempre que se proceda a su sustitución realizar la desinfección de la parte de circuito hidráulico donde este circunscrito (riesgo de liberar elementos retenidos)
LAMPARA U.V.	Intensidad luminosa		Cambiar la lámpara de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante.
RED DE DISTRIBUCION (incluida tomas de los monitores)	Verificar presión a la entrada y salida del anillo de distribución. Hacer circular agua por los fondos de saco si existen.		Fijar calendario de desinfecciones en función de las características y longitud de red, calidad del agua producida, tipo de desinfección (térmica, química). Debe registrarse cada desinfección y los motivos (protocolo o por contaminación). La toma de un monitor sin funcionar debe considerarse como un fondo de saco.
DEPOSITOS	Si son de agua	Conmutar bombas	Si es agua tratada

	tratada medir cloro, cloraminas y dureza en red distribución.	de impulsión (existen sistemas automáticos). Comprobar funcionamiento de niveles y alarmas.	desinfectarlos junto con la red de distribución. Cambiar filtro de venteo según especificaciones. Si son de agua bruta o pretratada es necesario controlar niveles de cloro – cloraminas, suciedad y cloraminas regularmente.
--	---	---	---

3.CONTROLES ANALÍTICOS DE LA CALIDAD DEL AGUA Y LÍQUIDO DE DIÁLISIS.

La monitorización del sistema de agua debe ser realizada en diferentes puntos del proceso de producción del LD y con distinta frecuencia según las circunstancias:

1º Validación de un sistema nuevo de tratamiento de agua después de su instalación o de una reparación importante y validación después de haberse detectado niveles elevados de contaminación que han obligado a una acción correctora.

2º Mantenimiento de un sistema en su funcionamiento rutinario.

Microbiológico. Los controles microbiológicos del agua purificada o altamente purificada deberán hacerse semanalmente durante la fase de validación de dos meses. Posteriormente y en la fase de mantenimiento se realizaran al menos una vez al mes.

Los controles del nivel de endotoxinas se realizaran mensualmente tanto en el periodo de validación como en el de mantenimiento. Cada centro debe establecer un protocolo por escrito fijando la periodicidad método y responsabilidades de estos controles.

Las unidades en funcionamiento deberán realizar como mínimo un control mensual de la calidad del agua de diálisis empleando la metodología de cultivo y los puntos de corte fijados.

Es recomendable que con una periodicidad menor, que podría ser bianual, las muestras se procesen simultáneamente por el método habitual y por un sistema más sensible.

Puntos de toma de muestras para cultivos microbiológicos: En el periodo de validación se tomaran muestras del agua de aporte; del agua descalcificada; del agua tratada a la salida de la osmosis; en el punto mas próximo al final del anillo de distribución y al menos en el 10 % de los puestos/monitores de la toma de agua, del LD a la entrada al dializador y del drenaje, con un mínimo de 2 puestos/monitores.

En el periodo de mantenimiento no es necesario tomar muestras en el pretratamiento, a menos que se detecte contaminación significativa del agua tratada.

Puntos de toma de muestras para endotoxinas: Se tomarán muestras del agua tratada a la salida de la osmosis; en el punto mas próximo al final del anillo de distribución y al menos en el 10 % de los puestos/monitores de la toma de agua y del LD a la entrada al dializador, con un mínimo de 2 puestos/monitores. Existen Normas y Guías locales más exigentes en cuanto al numero de muestras y la frecuencia de su control.

Químico. La conductividad, corregida para 25° C, se medirá continuamente.

Su lectura estará visible y conectada a algún sistema de alarma que alertará sobre sus cambios.

Se controlará diariamente: dureza, cloro libre y total (cloraminas).

El control de todos los contaminantes químicos especificados se realizara dos veces en el periodo de validación y anualmente en el de mantenimiento.

El aluminio se controlara semestralmente.

Diariamente se medirá la dureza mediante un método de titulación o de manera permanente con un equipo de alarma.

La regeneración debe ser adaptada al ciclo del volumen y actividad de sal y resinas, siendo comprobada su regeneración diariamente.

Se deben detectar de forma indirecta la riqueza de cloraminas en el agua, midiendo el de cloro libre y el total y calculando la diferencia o mediante un sistema de alarma con monitorización continua.

Puntos de toma de muestras: En el periodo de validación se tomarán muestras del agua de aporte, agua descalcificada, agua tratada, toma de agua de un monitor por cada puesto de la Unidad de Hemodiálisis.

En el periodo de mantenimiento no es necesario tomar muestras en el pretratamiento.

4. MÉTODOS DE PREVENCIÓN Y CORRECCIÓN.

Los procedimientos de desinfección y desincrustación son parte integral del sistema de mantenimiento de la planta del agua y red de distribución.

La frecuencia, tipo de desinfección y desincrustación (químico, calor, mixto) y cambios periódicos de sus componentes (filtros, resinas, lamparas ultravioleta) deberían hacerse de acuerdo a las instrucciones del fabricante y adaptándose a los resultados del control microbiológico.

El intervalo óptimo entre desinfecciones debería establecerse en base a la cinética de recontaminación tras cada proceso de desinfección. La única forma de prevenir la formación de un biofilm es el uso precoz del método de desinfección adecuado. La frecuencia, tipo de desinfección, concentración y tiempo de exposición al agente dependen del tipo de material usado en el circuito, y deben adaptarse a las recomendaciones del fabricante.

Es muy aconsejable una desinfección completa de todo el sistema al menos una vez al mes.

Es mandatorio establecer normas para la desinfección regular del sistema de tratamiento de agua, que impidan la formación de un biofilm.

El mantenimiento de la planta de tratamiento de agua incluye una serie de medidas que implican ciclos de desinfección frecuentes, ya sean químicos, por calor o mixtos, de la cadena completa, filtro y resinas de intercambio, que dependen del grado de contaminación, así como la destrucción del biofilm del circuito.

Los cambios periódicos de los distintos componentes del sistema, como son las resinas, descalcificador y desionizador, el carbón activado y los filtros deben hacerse de acuerdo con los resultados microbiológicos y según la fecha de caducidad.

Se consigue así evitar la diseminación a partir de resinas muy contaminadas

Un problema de gran importancia es la formación de un biofilm bacteriano en los circuitos.

Generalmente se relaciona con contajes de más de 1000 UFC/ml en el agua o líquido de diálisis.

En su destrucción es fundamental usar tanto desinfectantes como detergentes en concentraciones y tiempo suficientes .

En ocasiones obligan a revisar la instalación e incluso a cambiar componentes.

La desinfección de los monitores de HD, ya sea por calor o mediante uso de agentes químicos, debe llevarse a cabo tras finalizar cada sesión.

El correcto mantenimiento de los monitores implica una limpieza regular del circuito hidráulico con un detergente que elimine residuos orgánicos, una descalcificación con una solución ácida para remover los precipitados de calcio y fosfatos, así como la desinfección con un agente químico y/o calor.

En cualquier caso, la limpieza, descalcificación y desinfección han de adaptarse a las recomendaciones del fabricante.

El recambio del circuito es aconsejable en casos de alta contaminación o presencia de un biofilm en el mismo.

La limpieza del sistema de tratamiento de agua, de su distribución y de las máquinas de hemodiálisis en general se realizará según las especificaciones de cada fabricante, que estarán de acuerdo con la resistencia a la corrosión de los materiales empleados.

En ocasiones a pesar de seguir estas especificaciones, podemos encontrar contaminaciones bacterianas resistentes al tratamiento.

En estos casos deberemos cambiar de producto, previo conocimiento de sus propiedades y forma de acción.

Tres son los fines que debe alcanzar la limpieza :

1. desinfección bacteriana, incluidas las esporas, fungica y viral ;
- 2 . desincrustación o decalcificación y
3. limpieza o eliminación de los depósitos de proteínas, lípidos y otros productos orgánicos, mediante acción detergente.

Las tres acciones están imbricadas, sirva de ejemplo el tratamiento de la existencia de un biofilm bacteriano, en el que más importante que la acción bactericida es la limpieza y desincrustación.

Cada uno de los productos químicos más usados en la limpieza tiene una acción predominante : el hipoclorito es, en concentraciones suficientes, buen bactericida y limpiador de depósitos orgánicos ; el ácido peracético es fundamentalmente bactericida y algo desincrustante ; el ácido acético es desincrustante y discretamente bactericida y el ácido cítrico es el mejor desincrustante.

Lo anterior significa que lograr los tres requisitos precisa de la utilización de más de un producto, como son la clásica asociación de hipoclorito y ácido acético.

Cuando existe evidencia de importantes depósitos de carbonato cálcico y magnésico en los circuitos de las maquinas, hay que recurrir al ácido cítrico.

En los métodos de desinfección hay que tener en cuenta el tiempo de contacto o exposición necesarios para la acción bactericida, que es muy variable según el desinfectante y el microorganismo a tratar y dependiente de la concentración lograda y la temperatura.

El formaldehído al 4 % a 20° C necesita 24 horas para lograr una buena esterilización, mientras que el ácido peracético al 1% a 20° C necesita 11 h. y el glutaraldehído al 0,75% necesita solo 1h.

Otro aspecto es la capacidad de estas sustancias para provocar corrosión: así, el hipoclorito de sodio (lavandina), que mediante su capacidad oxidante es un buen detergente, es capaz de modificar las propiedades de ciertas membranas como la polisulfona, aumentando 10 veces su eliminación de proteínas .

Entre las distintas sustancias desinfectantes existen incompatibilidades, por lo que no se pueden usar juntas; en todo caso, secuencialmente después de los convenientes aclarados.

El ácido acético, peracético y cítrico no se deben mezclar con el hipoclorito ni con el peróxido de hidrogeno; en general, con todas las bases. Los aldehidos no se mezclaran con los ácidos, amoniaco ni fenol.

En general ,todas estas sustancias son tóxicas y deben manejarse con las debidas precauciones. La mayoría de ellas son capaces de desencadenar reacciones alérgicas.

En el mercado existen mezclas de desinfectantes especialmente diseñadas para la hemodiálisis, como son : Instrunet HD (Clorito sodico al 1,15% y ácido peroxiacético al 0,06 40 %); Dialox (Peroxido de hidrogeno, ácido acético y ácido peroxiacético) y Actril (Peroxido de hidrogeno al 0,8% y ácido peroxiacético al 0,06 %).

La metodología para la desinfección del sistema de tratamiento del agua implicaría los siguientes aspectos :

Se debe hacer periódicamente: mensualmente, antes de detectar un nivel de contaminación elevado.

Se utilizará el producto o productos elegidos según las recomendaciones mencionadas y las especificadas por el fabricante.

El esquema que se menciona a continuación está diseñado para el Dialox, pero puede servir para otros desinfectantes cambiando la concentración y tiempo de contacto.

En este caso la concentración a utilizar es del 5 %, 5 litros de Dialox diluidos en 95 de agua. Es necesario que esta disolución alcance todos los puntos del sistema durante al menos 30 minutos.

Es preferible que el contacto se realice en una situación dinámica, con el desinfectante circulando.

Posteriormente se realizará un lavado riguroso y se comprobará en diversos puntos y fundamentalmente en las tomas de los monitores que el desinfectante se ha aclarado, para lo que se utilizarán los detectores adecuados.

En el caso en cuestión, papel almidonado a base de yoduro de potasio, que detecta hasta 40 ppm o tiritas enzimáticas que detectan hasta 7 ppm.

Antes de la desinfección se debe estar seguro de que todos los componentes del sistema son compatibles con el desinfectante.

Un control microbiológico regular es fundamental para optimizar la desinfección y comprobar su eficacia. Respecto al LD y los monitores de hemodiálisis y para cumplir las normas básicas de seguridad, se deben definir de acuerdo con el tipo de monitor y sus especificaciones técnicas, unas instrucciones que han de seguirse paso a paso antes del inicio de cada sesión.

El usuario debe asegurarse de que:

- Los últimos controles del agua y de los concentrados son correctos.
- El monitor ha sido completamente desinfectado.
- Es fundamental aclarar completamente el desinfectante usado, no pudiéndose obviar en ningún caso este paso.

5. GESTIÓN DE CALIDAD DEL LÍQUIDO DE DIÁLISIS

Personal.

El éxito del procedimiento de la gestión de calidad del agua y líquido de diálisis, incluye la colaboración de todo el personal que trabaja en la unidad de diálisis y se relaciona con los procedimientos a seguir: nefrólogos, enfermeras, técnicos, analistas, y microbiólogos; todos deberán seguir de manera estricta los protocolos establecidos.

Debe haber, al menos, una persona encargada de realizar la gestión de calidad del tratamiento del agua.

Puede ser el encargado del mantenimiento y reparación de la unidad de tratamiento de agua.

En el caso de que se trate de un contrato externo, lo realizará conjuntamente con un responsable de la Unidad de Hemodiálisis.

El personal encargado de realizar la gestión de calidad debe estar preparado específicamente para usar el equipo de tratamiento de agua, la metodología adecuada para los controles y acciones correctoras.

El personal encargado será sometido a auditorias periódicas, para confirmar su aptitud.

Los procedimientos incluirán la posibilidad del cierre temporal de la unidad de diálisis si se exceden los límites de seguridad por contaminantes.

Medios necesarios.

El protocolo de control de calidad del líquido de diálisis tiene que ser debidamente especificado y seguido por las personas responsables.

Los medios para su correcto funcionamiento serán los especificados en esta guía, en cada uno de los apartados.

Estos medios personales y materiales deben ser facilitados por la empresa encargada o la entidad administrativa responsable de la asistencia de los pacientes en tratamiento en hemodiálisis.

Documentación.

Debe existir un libro de registro numerado, donde se anotarán todas las actuaciones realizadas respecto al tratamiento del agua, según especifica esta guía.

La persona responsable del tratamiento del agua será el encargado de cumplimentarlo.

Los resultados sobre la pureza química y bacteriológica del agua de diálisis deben ser monitorizados de forma periódica y regular, y esos resultados serán debidamente registrados.

Se deben tener procedimientos bien documentados, en los cuales se informe sobre los pasos a seguir en el caso de que los límites sean excedidos.

También deben quedar registradas las acciones correctoras.

Responsabilidades.

Cada persona que interviene en la gestión de la producción del líquido de diálisis es responsable de su cometido.

El último responsable de que el líquido de diálisis sea correcto, tanto en su composición química como respecto a la contaminación bacteriana, y de que cumplan los estándares descritos, es el Médico Encargado o Responsable de la Unidad de Diálisis.

La entidad pública o empresa contratada, responsable de la asistencia sanitaria a los pacientes en hemodiálisis, deberá garantizar todos los medios necesarios para llevar a cabo este estándar de calidad.

Los procedimientos incluirán la posibilidad del cierre temporal de la unidad de diálisis si se exceden los límites de seguridad por contaminantes.

6. BIBLIOGRAFIA

- 1-** Guía de gestión de calidad del agua para diálisis. Publicación Técnica del FNR, año2006.
- 2-** ISO 13958: 2009 (E). Concentrates for haemodialysis and related therapies.
- 3-** AAMI: Guidance for the preparation and quality management of fluids for hemodialysis and related therapies. (ANSI/AAMI/ISO 23500:2011).
- 4-** ISO 23500:2011 (E). Guidance for the preparation and quality management of fluids for hemodialysis and related therapies.
- 5-** European Best Practice Guidelines for Haemodialysis (Part 1). Nephrol Dial Transplant (2002) 17, suppl. 7: Section IV, 45-60.
- 6-** Guideline on water treatment facilities, dialysis water and dialysis fluid quality for haemodialysis and related therapies. Clinical Practice Guideline by the UK Renal Association and Association of Renal Technologists,2011.
- 7-** Hosokawa S., Oyamaguchi A., Yoshida O. Trace elements and complications in patients undergoing chronic hemodialysis. Nephron (1990) 55, Vol 4: 375-379.
- 8-** Ismail N., Becker BN., Hakim RM. Water treatment for hemodialysis. Am J Nephrol (1996) 16: 60 - 72.
- 9-** Cannata JB. Aluminium toxicity: its relationship with bone and iron metabolism. Nephrol Dial Transplant 11 (suppl. 3): 69-73, 1996.
- 10-** Fluck S, Mckane W, Cairns T ycol. Chloramine-induced haemolysis presenting as erythropoietin resistance. Nephrol Dial Transplant 14: 1687-1691, 1999.
- 11-** Pérez-García R, Rodríguez Benítez P. Chloramine, a sneaky contaminant of dialysate. Nephrol Dial Transplant 14: 2579-2582, 1999.
- 12-** Pérez García R, Rodríguez Benítez P, Ayala JA. Características del líquido de diálisis. Capítulo 5. Tratado de Hemodiálisis. Ed. F. Valiquido de dialisiserrábano. Edit. Médica Jims SL. Barcelona. 1999. Pp.75-90.
- 13-** Pérez-García R., Anaya F., Chisvert J., Valiquido de dialisiserrábano F. Association of high-flux dialysers and bacterial contamination of dialysate induced chronic release of cytokines in haemodialysis patients. Nephrol Dial Transplant (1995) 11: 2164-2166.
- 14-** Ortega E. Control de infecciones y seguridad de pacientes en hemodiálisis. ECI puesta al día. Hemodiálisis. (Diciembre 2010). Vol 2. Num 4. 270-280.
- 15-** Normas de Hemodiálisis. Publicación Técnica del MS, año 2011.