

GUÍA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL AGUA PARA DIÁLISIS

Tercera Edición · 2026



FONDO NACIONAL
DE RECURSOS

Medicina Altamente Especializada



GUÍA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL AGUA PARA DIÁLISIS

Tercera Edición · 2026



Índice

CAPÍTULOS

- | | |
|---|--------|
| 1. Introducción, fundamentos teóricos enfocados en gestión de riesgo. | pg. 22 |
| 2. Objetivos, metodología, definiciones. | pg. 28 |
| 3. Diseño de un sistema de tratamiento de agua para diálisis. | pg. 38 |
| 4. Validación de un sistema de tratamiento de agua para diálisis. | pg. 50 |
| 5. Requisitos de calidad del agua para diálisis. | pg. 58 |
| 6. Requisitos de calidad del líquido de diálisis. | pg. 66 |
| 7. Gestión de la calidad del sistema de producción de agua y líquido de diálisis. | pg. 72 |
| 8. Métodos de prevención y corrección. | pg. 80 |

ANEXOS

- | | |
|---|---------|
| 1. Obtención y procesamiento de muestras para analítica del agua y líquido para diálisis. | pg. 90 |
| 2. Agua de aporte para sistemas de producción de agua para diálisis. | pg. 100 |
| 3. Calidad del agua de diálisis en Uruguay. Resultados 2014-2024. | pg. 106 |

FONDO NACIONAL DE RECURSOS

Comisión Honoraria Administradora



Presidenta

Dra. Cristina Lustemberg

Dra. Alicia Ferreira (Alternata)

Representantes del Ministerio de Salud Pública

Dr. Gilberto Ríos

Dra. Cecilia Pesci (Alternata)

Cra. Gisselle Jorcin

Cra. Noelia Hernández (Alternata)

Representantes del Ministerio de Economía y Finanzas

Ec. Braulio Zelko

Ec. María Carnevale (Alternata)

Representantes del Banco de Previsión Social

Dra. Esc. Rosario Oiz

Dr. Santiago Elverdín (Alternata)

Representantes de las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva

C.I.E.S.

Cr. Gabriel Villar

Esc. María Cecilia López (Alternata)

FE.PRE.M.I.

Dr. Claudio Rabotti

Dr. Manuel Silva (Alternata)

Plenario de I.A.M.C. en conjunto con MUCAM

Dr. José Antonio Kamaid

Dr. Franco Peverelli (Alternó)

Representantes de los Institutos de Medicina Altamente Especializada

Dra. Mercedes Cha

Dr. Carlos Quintero (Alternó)

Equipo de Gestión



Dirección General

Dra. Viviana Domínguez

Dirección Técnica Médica

Dra. Eliana Lanzani

Subdirección Técnico Médica

Dra. Graciela Fernández

Gestión Humana

Mag. Sandra Penas

Asesoría Letrada

Dra. Cecilia Greif

Unidad Jurídica

Dra. Alejandra Rotondaro

INSTITUCIONES PARTICIPANTES



Ministerio De Salud Pública

Dra. Cristina Lustemberg

Subsecretario Dr. Lionel Briozzo

Universidad de la República

Rector. Prof. Héctor Cancela

Facultad de Medicina - Universidad de la República

Decano Prof. Dr. Arturo Briva

Hospital de Clínicas

Director. Dr. Álvaro Villar

Unidad Académica de Nefrología

Prof. Dr. Ricardo Silvariño

Unidad Académica Laboratorio de Patología Clínica

Profa. Dra. Raquel Ballesté

Profa. Dra. Verónica Seija (Encargada Repartición Microbiología)

Sociedad Uruguaya de Patología Clínica (SUPAC)

Presidenta Profa. Dra. Raquel Ballesté

Sociedad Uruguaya de Nefrología (SUN)

Presidente Dra. Natalia Dell'Oca

Obras Sanitarias del Estado (OSE)

Presidente: Cr. Pablo Ferreri

Facultad de Enfermería - Universidad de la República

Decano Prof. Mag. Fernando Bertolotto

Sociedad Uruguaya de Enfermería en Nefrología (SUEN)

Presidenta: Lic. Miriam Tritten

GUÍA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL AGUA PARA DIÁLISIS - AUTORES

Dr. Julio C. Blanco

Médico Microbiólogo.

Médico especialista de Laboratorio de Patología Clínica. Prof. Agdo. Depto. Laboratorio Patología Clínica, Facultad de Medicina, Universidad de la República, Diplomado en Control y Prevención de Infecciones Hospitalarias. Director Técnico Laboratorio Alción Ltda. Jefe del Laboratorio de Microbiología Clínica de CASMU IAMPP.

Dra. Liliana Chifflet

Médica especialista en Nefrología.

Integrante del equipo de evaluación y seguimiento de IMAE nefrológicos del Fondo Nacional de Recursos. Exprofesora adjunta de la Cátedra de Nefrología, Hospital de Clínicas. Centro de Nefrología, Universidad de la República.

Dra. Graciela Suárez

Médica especialista en Nefrología.

Integrante del equipo de evaluación y seguimiento de IMAE nefrológicos del Fondo Nacional de Recursos. Magíster en Dirección de Empresas de Servicios de Salud, Universidad de Montevideo. Magíster en Dirección de Comunicación, Universidad de Montevideo. Exjefa del Servicio de Nefrología del HCFFAA y exdirectora técnica de IMAE Hemodiálisis Intir.

Dra. Mercedes Cha

Médica especialista en Nefrología.

Directora técnica del Servicio de Nefrología de CAMOC IAMPP. Especialista en gestión de servicios de salud. Magíster en estudios organizacionales con énfasis en gestión del cambio. Presidenta de la Asociación de IMAE.

Dra. Yianinna Colasa

Posgrado de Nefrología, Unidad Académica de Nefrología, miembro de Jóvenes de la Sociedad Uruguaya de Nefrología.

Ing. Luis Alberto Díaz García

Ing. Químico.

Jefe de la División Calidad de Agua Metropolitana (CAM)- Subgerencia de Producción-Gerencia Técnica Metropolitana.

Lic. Ximena Lacués

Licenciada en Geología.

Directora División Aguas Subterráneas-Dinagua-Ministerio de Ambiente.

Lic. Graciela Leiva.

Licenciada en Enfermería.

Integrante del equipo de evaluación y seguimiento de IMAE nefrológicos del Fondo Nacional de Recursos. Especialista en Nefrología y Diálisis. Especialista en Administración de Servicios de Salud. Especialista UNIT en Gestión de la Calidad en Servicios de Salud.

Dra. María del Pilar Rodríguez

Doctora en Química Farmacéutica.

Especialización en Técnicas Analíticas Instrumentales aplicadas al análisis de contaminantes a nivel de trazas. Exdirectora de SKAPHIA empresa consultora en Acreditación de laboratorios (Norma ISO 17025) y Certificación de Sistemas de Calidad (Norma ISO 9001).

Dra. Verónica Seija

Médica especialista en Laboratorio Clínico y Microbiología.

Profesora Titular UA de Laboratorio de Patología Clínica. Hospital de Clínicas, Facultad de Medicina, Universidad de la República. Experiencia en microbiología de agua para diálisis desde 2002 a la fecha.

Q.F. Laura Zunino

Química Farmacéutica, Microbióloga.

Especialista en Microbiología de Aguas, Productos Farmacéuticos y Alimentos. Fundadora y Directora del Laboratorio Beltrán Zunino. Exprofesora Adjunta de la Cátedra de Microbiología de la Facultad de Química, Universidad de la República.

Q.F. Karina Núñez

Química Farmacéutica.

Especialista en Microbiología de Aguas, Productos Farmacéuticos y Alimentos. Directora Técnica del Laboratorio Beltrán Zunino.

Q.F María Eugenia dos Santos

Química Farmacéutica.

Bioquímica Clínica. Especialista en Gestión de Calidad UNIT ISO 9000. Formación de Auditores Líderes de Sistema de Gestión de Calidad UNIT-AENOR ISO 9000. Ministerio de Salud Pública.

Ing. Isabel Morales

Ingeniera Biomédica.

Docente e investigadora del Núcleo de Ingeniería Biomédica. Experiencia en evaluación de tecnologías médicas, diseño de dispositivos médicos, normativas IEC 60601 e ISO 13485. Consultora en gestión y mantenimiento de equipos biomédicos.

Dra. María Victoria Rabaza

Médica especialista en Nefrología y gestión de servicios de salud.

Jefa del Dpto. de Salud Renal, Mutualista Hospital Evangélico. Jefa del Servicio de Nefrología Hospital Militar. Comisión Directiva Sociedad Uruguaya de Nefrología 2022 – 2025.

Dra. Cecilia Baccino

Médica Especialista en Nefrología.

Máster en Dirección de Empresas de Salud. Profesora Agregada de la Unidad Académica de Nefrología y Jefa del área de Enfermedad Renal Crónica Avanzada, Hospital de Clínicas, Facultad de Medicina, Universidad de la República.

Dr. Ricardo Silvariño

Especialista en Nefrología y Medicina Interna.

Máster en Dirección de Empresas de Salud. Profesor Titular de la Unidad Académica de Nefrología y Director del Centro de Nefrología, Hospital de Clínicas, Facultad de Medicina, Universidad de la República.

Dra. Mariana Sottolano

Médica especialista en Nefrología.

Vicepresidenta de la Comisión Directiva de la Sociedad Uruguaya de Nefrología 2022 – 2025.

Lic. Miriam Tritten

Licenciada en Enfermería, especialista en Nefrología y en Gestión de Servicios de Salud.

Especialista en Auditorías de la Calidad Norma ISO 9001:2015. Ministerio de Salud Pública: Inspectora División Fiscalización (DIGEFI). Presidenta de la Sociedad Uruguaya de Enfermería Nefrológica.

Lic. Marcela Giménez (SUEN)

Licenciada en Enfermería.

Jefa del Centro Nefrológico Integral CAMEDUR - CENICA.

Lic. Soledad Fumero

Licenciada en Enfermería, especialista en Nefrología y Diálisis.

Magíster en Gestión de Servicios de Salud. Jefa de Enfermería de la Unidad Académica de Nefrología. Profesora Adjunta del Centro de Posgrado, Especialidad de Nefrología. Facultad de Enfermería, Universidad de la República.

Lic. Paula Búcalo.

Licenciada en Enfermería, especialista en Nefrología.

Jefa del Centro de Hemodiálisis, de la Unidad Académica de Nefrología, del Hospital de Clínicas. Universidad de la República.

Dra. Valentina Sorondo Ballardini.

Médica especialista en Nefrología. Delegada de la Asociación de IMAE.

Agradecimientos:



A la Dra. Laura Solá, Especialista en Nefrología y Epidemiología, Directora Técnica del IMAE de Hemodiálisis de CASMU. Exasistente de la Cátedra de Nefrología, Hospital de Clínicas. Facultad de Medicina, Universidad de la República, por sus aportes en la revisión y exhaustiva corrección de este trabajo.

Al Prof. Dr. Oscar Noboa, Exdirector de la Unidad Académica de Nefrología y Centro de Nefrología, Hospital de Clínicas. Facultad de Medicina Universidad de la República, por la revisión de este trabajo.

Al grupo de profesionales que iniciaron en nuestro medio el estudio y conocimiento de las características necesarias del agua para realizar diálisis.

A los técnicos e ingenieros de sistemas de tratamiento agua de los centros de diálisis de Uruguay, por sus constantes aportes en el tema, el tiempo y la colaboración dedicados a la revisión de este trabajo.

A La Q.F. Leticia Caligaris por la atención ante las consultas realizadas.

A Valeria Montes por la corrección de estilo de este trabajo.

Guía de Gestión de Calidad del Agua para Diálisis

Tercera Edición • 2026



ISBN: 978-9915-9563-7-4

Palabras Clave

Hemodiálisis (*hemodialysis*)

Agua para diálisis (*dialysis water*)

Ósmosis (*osmosis*)

Calidad de diálisis (*dialysis quality*)

Calidad microbiológica (*microbiological quality*)

Calidad fisicoquímica (*physicochemical quality*)

Water purification methods, water supply, analysis, validation.

Fondo Nacional de Recursos

Dir.: La Cumparsita 1373, Edificio La Cumparsita Piso 7- C.P. 11100

Tel.: (+598) 2624 4091

Sitio Web: www.fnr.gub.uy





Capítulos





CAPÍTULO 1

Introducción, fundamentos teóricos enfocados en gestión de riesgo.



CAPÍTULO 1

Introducción, fundamentos teóricos enfocados en gestión de riesgo.

Dentro de las políticas de calidad del Fondo Nacional de Recursos (FNR) [1], enfocadas en que las prestaciones financiadas se realicen en cumplimiento de estándares de calidad y en satisfacer las necesidades de los usuarios, contribuyendo así a la mejora de su salud, desde inicios de los años 2000 se ha incluido el control de la calidad del agua como uno de los procesos, entre otros vinculados a los tratamientos con hemodiálisis.

El equipo de seguimiento y control de los IMAE de diálisis, en el contexto del marco legal y reglamentario (ordenanzas reguladoras del MSP y normativas de cobertura financiera vigentes), trabaja con el objetivo de propiciar e impulsar una cultura orientada al mejoramiento continuo de los procesos, así como en planificar e implementar acciones para abordar riesgos y oportunidades, de manera de prevenir efectos negativos y alcanzar mejores resultados.

Desde distintas instituciones, como el Centro de Nefrología y la Facultad de Enfermería de la Universidad de la República, la Sociedad Uruguaya de Nefrología, la Sociedad Uruguaya de Enfermería Nefrológica, el Ministerio de Salud Pública (MSP) y el FNR, entre otros actores, se ha trabajado en la gestión de la calidad del agua de diálisis, de los concentrados y de los líquidos de diálisis.

En el año 2006, un grupo de expertos convocados por el FNR elaboró y publicó la primera versión de la “Guía de gestión de calidad del agua para diálisis”, con una segunda edición en el año 2014 [2].

Los avances tecnológicos y la evidencia surgida a nivel internacional en esta última década, la normatización de los requisitos de calidad del agua [3,4] y del líquido de diálisis (5), así como los cambios tecnológicos implementados progresivamente en los sistemas de producción de agua para diálisis en nuestro país, las mejoras edilicias realizadas y los indicadores de resultados de estos procesos, recabados en el sistema informático del FNR, han

impulsado la necesidad de reconsiderar y actualizar los objetivos de calidad del agua y del líquido de diálisis planteados en la segunda edición de la guía del año 2014.

Disponer de un sistema de tratamiento de agua que logre, de forma sostenida, un producto con calidad fisicoquímica adecuada y pureza microbiológica es un requisito fundamental para el tratamiento, al igual que lo es la calidad del líquido de diálisis. Ambos constituyen el producto final de una serie de procesos complejos, en los que cualquier desvío puede generar un impacto negativo significativo en la salud de los pacientes.

El enfoque de esta guía está esencialmente dirigido a la definición de los requisitos de calidad del agua y del líquido de diálisis en cuanto a indicadores fisicoquímicos, microbiológicos y de endotoxinas, de acuerdo con estándares internacionales y, fundamentalmente, a la prevención de desvíos en sus resultados.

En el capítulo 3 se describen los diseños posibles en cuanto a dispositivos y sistemas de producción de agua para diálisis en sus tres componentes principales: pretratamiento, tratamiento y sistema de distribución. El diseño es definido por el equipo técnico de cada centro de diálisis, en tanto se asegure la producción sostenida de agua y líquido de diálisis en cumplimiento de los requisitos de calidad definidos en los capítulos 5 y 6 de la guía. Por su parte, el capítulo 4 refiere a la validación de un sistema de tratamiento de agua (STA).

También se definen los controles para el monitoreo del sistema, se realizan recomendaciones para su mantenimiento y se actualizan las metodologías de muestreo y analítica de control de calidad del producto (capítulo 7: gestión de la calidad del sistema de producción de agua y líquido de diálisis, y anexo 1: obtención y procesamiento de muestras para analítica de agua y líquido de diálisis). Se describen, además, las fuentes de agua posibles de uso en nuestro medio y las condiciones reglamentarias para su uso (anexo 2).

La enfermedad renal crónica (ERC) es una condición que predispone a quienes la cursan a diferentes complicaciones, tales como desnutrición, anemia, alteración del metabolismo mineral y óseo, y aumento del riesgo cardiovascular, entre otras, lo que determina un incremento de la morbilidad y la mortalidad. Las toxinas urémicas se asocian a un síndrome inflamatorio y estrés oxidativo que potencian estos riesgos.

La hemodiálisis (HD) y otras técnicas extracorpóreas de reemplazo de la función renal, como la hemodiafiltración (HDF), son terapias utilizadas a nivel mundial. En nuestro país, más de tres mil pacientes recibieron hemodiálisis crónica en el año 2024.

El líquido de diálisis (LD) es preparado en el equipo (o monitor) de diálisis a partir de agua tratada y concentrados electrolíticos. Este líquido es el que toma contacto con la sangre del paciente a través de la membrana semipermeable del dializador durante la sesión de HD, permitiendo el intercambio bidireccional de sustancias, que constituye la base del tratamiento [6].

La terapia permite el control del medio interno, la depuración de toxinas urémicas y la mejora de los síntomas de la uremia. Sin embargo, la exposición al agua y al líquido de diálisis

representa un riesgo bien conocido de contaminación por componentes tanto químicos como microbiológicos, así como de exposición crónica del medio interno a materiales poco biocompatibles [7].

Los estándares consensuados actualmente en cuanto a contaminación fisicoquímica definen los niveles admisibles de contaminantes inorgánicos del agua luego de su tratamiento (ósmosis inversa). Asimismo, se define la conductividad eléctrica como indicador de calidad de la pureza química del agua (capítulos 5 y 6). En esta edición se reconsideran los niveles de contaminantes admisibles, la frecuencia de sus controles analíticos, y los indicadores de control continuo de este proceso (anexo 1).

En cuanto al riesgo de contaminación microbiológica, se definen, de manera bien documentada, los niveles máximos admisibles tanto de gérmenes como de endotoxinas para dos niveles de calidad de agua y de líquido de diálisis.

Si bien el cumplimiento de los requisitos definidos para agua y líquido de diálisis en los capítulos 5 y 6 es imprescindible, alcanzar los requisitos de agua y líquido de diálisis ultrapuros constituye una recomendación de esta guía, a la luz de la evidencia disponible. Esta muestra que su cumplimiento se asocia con la disminución de los indicadores de inflamación, la mejor preservación de la función renal residual, la corrección de la anemia con menores dosis de agentes estimuladores de la eritropoyesis, el mejor estado nutricional y la menor morbilidad cardiovascular en los pacientes en terapia de sustitución de la función renal [7-9].

En nuestro medio, la mayoría de los centros de diálisis ha mejorado técnicamente sus sistemas de tratamiento del agua (STA), y brindan en forma sostenida agua de calidad apta para hemodiálisis de alto flujo e incluso para hemodiafiltración. Sin embargo, se siguen produciendo contaminaciones e incluso eventos adversos en los pacientes. Es por esto por lo que en el capítulo 8 se hace énfasis en los métodos de prevención y corrección de la contaminación microbiológica del sistema [10].

Los microorganismos (MO) acceden a los STA para diálisis principalmente a través del agua de aporte, ya sea de la red de suministro, de una perforación o de otras fuentes.

Con mayor frecuencia, los MO que contaminan los STA son bacilos Gram negativos, cuya particularidad es que no fermentan la glucosa; se adaptan fácilmente a las condiciones acuáticas, ya que son poco exigentes desde el punto de vista nutricional y pueden tener la capacidad de producir biofilm [9,10].

Los MO más frecuentes son *Burkholderia cepacia*, *Pseudomonas spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Ralstonia picketti*, *Sphingomonas paucimobilis* y *Stenotrophomonas maltophilia*, entre otros [9]. Su presencia en diferentes puntos del STA suele asociarse a la existencia de biofilm. Su identificación puede resultar difícil debido a sus características metabólicas.

Estos MO se comportan como oportunistas en pacientes con enfermedad renal en tratamiento sustitutivo, quienes, a su vez, presentan un estado de inmunocompromiso, por lo que un inóculo bacteriano que acceda al torrente circulatorio puede determinar un cuadro grave [8].

En caso de infección por estos MO en pacientes en hemodiálisis, la investigación epidemiológica lo considera altamente vinculante.

Los estudios de resistencia antimicrobiana muestran que no son habituales los patrones de multirresistencia ni de panresistencia [8,9].

En virtud de la importancia del riesgo y de la prevención de la contaminación del sistema de agua y del líquido de diálisis, el capítulo 8 se enfoca en la seguridad del paciente a través de métodos de prevención y control, así como en el manejo de situaciones de eventos adversos asociados al tratamiento con hemodiálisis.

En resumen, el grupo de expertos que elaboró esta guía considera que, para la hemodiálisis, es necesario proveer agua y líquido de diálisis de calidad ultrapura, tanto para la seguridad de los pacientes como para la eficacia del tratamiento.

El crecimiento sustentable y el cuidado del ambiente son objetivos en todas las actividades humanas, y la diálisis representa un desafío en este aspecto, ya que consume grandes cantidades de agua y energía y genera importantes volúmenes de desechos [11,12].

El cambio climático que afecta a nivel global alcanzó a nuestro país recientemente, que sufrió de forma grave una sequía que llegó a su máxima expresión en el primer semestre del año 2023; es imprescindible considerar la sostenibilidad del tratamiento, fundamentalmente en cuanto al uso de los recursos ambientales y materiales.

El agua es un recurso natural finito y, como ya se mencionó, en diálisis se consumen grandes cantidades. Es imprescindible, entonces, tomar acciones para minimizar este impacto, incorporando sistemas aptos para reciclar el agua que descarta la ósmosis inversa y darle usos alternativos [13].

En nuestro medio ya existen STA que optimizan la utilización del agua, que evitan la utilización de químicos en las desinfecciones (desinfección térmica) y que utilizan energías renovables por lo menos para algunas de sus actividades.

Consideramos que este es el camino y el desafío: continuar brindando tratamientos de calidad con flujos de líquido de diálisis eficientes, reducir el impacto ambiental incluyendo la captación y utilización del agua de rechazo de las ósmosis inversas y apostar a las energías renovables, optimizar la generación y manejo de los desechos, entre otras medidas.



Referencias bibliográficas

1. Fondo Nacional de Recursos. Misión, visión, valores y principios [Internet]. Montevideo (UY): FNR; [fecha desconocida]. Disponible en: <https://www.fnr.gub.uy/mision-vision-valores-y-principios/>
2. Blanco J, Castillo T, Chifflet L, et al. Guía de gestión de calidad del agua para diálisis. 2.^a ed. Montevideo (UY): Fondo Nacional de Recursos; 2014. Disponible en: https://www.fnr.gub.uy/wp-content/uploads/2015/01/FNR_guia_dialisis_2014.pdf
3. International Organization for Standardization. ISO 23500-1:2019. Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies.
4. International Organization for Standardization. ISO 23500-3:2024. Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies.
5. International Organization for Standardization. ISO 23500-5:2024. Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies.
6. Pérez-García R, García Maset R, González Parra E, et al. Guía de gestión de calidad del líquido de diálisis (LD). 2.^a ed. Nefrología. 2016;36(Suppl 1): e1–e52.
7. Canaud B, Lucena R, Ward R. Water and dialysis fluid purity for contemporary hemodialysis. *Semin Dial*. 2023;38:12–24.
8. Nguyen DB, Arduino MJ, Patel PR. Hemodialysis-associated infections. In: *Chronic Kidney Disease, Dialysis, and Transplantation*. Section III: Dialysis. 2018 Nov 29; p. 389–410.e8.
9. Coulliette AD, Arduino MJ. Hemodialysis and water quality. *Semin Dial*. 2013;26(4):427–38.
10. Cappelli G, Ballestri M, Perrone S, Ciuffreda A, Inguaggiato P, Albertazzi A. Biofilms invade nephrology: effects in hemodialysis. *Blood Purif*. 2000;18:224–30.
11. Bendine G, Autin F, Fabre B, Bardin O, Rabasco F, Cabanel JM, et al. Haemodialysis therapy and sustainable growth: a corporate experience in France. *Nephrol Dial Transplant*. 2020;gfh284. doi:10.1093/ndt/gfh284
12. Barraclough KA, Agar JWM. Green nephrology. *Nat Rev Nephrol*. 2020;16:499–500. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/s41581-019-0245-1>
13. Connor A, Milne S, Owen A, Boyle G, Mortimer F, Stevens P. Toward greener dialysis: a case study to illustrate and encourage the salvage of reject water. *J Ren Care*. 2010;36(2):68–72



CAPÍTULO 2

Objetivos, metodología, definiciones



CAPÍTULO 2

Objetivos, metodología, definiciones

Este trabajo consistió en la revisión y actualización de la segunda edición de la “Guía de gestión de calidad del agua para diálisis” del año 2014 [1], elaborada por un grupo de técnicos nacionales, expertos en el tema, en el ámbito del Fondo Nacional de Recursos. La primera edición fue publicada en el año 2006 [2].

Los objetivos fueron:

- 1) Actualizar los requisitos que deben cumplir el agua, los concentrados y el líquido para la hemodiálisis y otras terapias de sustitución de la función renal, a través de la definición de estándares que puedan ser razonablemente aplicados en nuestro medio.
- 2) Definir criterios unificados de gestión de la calidad que minimicen los riesgos de efectos adversos debidos a contaminantes químicos y/o microbiológicos eventualmente presentes en el agua y/o líquido de diálisis.

El alcance de esta guía es brindar a los equipos multidisciplinarios responsables del tratamiento sustitutivo de la función renal en nuestro país una herramienta de uso cotidiano para la planificación, el diseño, la instalación, la validación y el monitoreo de los sistemas de tratamiento de agua para diálisis y otras técnicas de sustitución de la función renal.

Metodología de trabajo: Se conformó un grupo de trabajo interdisciplinario, integrado por expertos microbiólogos, químicos, licenciados en enfermería especializados en diálisis y en control de infecciones, nefrólogos e ingenieros, con quienes se mantuvo reuniones periódicas de trabajo durante los años 2024 y 2025.

Sobre la base de la guía de 2014 [1], considerando los resultados de los estudios de control del agua tratada para diálisis disponibles en el sistema de gestión informática del Fondo Nacional de Recursos, la experiencia acumulada desde entonces en nuestro medio, la revisión de guías y normativas nacionales [1-3] e internacionales más recientes [4-11], se elaboró esta tercera edición actualizada de la “Guía de Gestión de Calidad del Agua para Diálisis”.

Una vez listo el documento, se lo consideró en conjunto con ingenieros y técnicos que trabajan en el mantenimiento de sistemas de tratamiento de agua, quienes hicieron valiosos aportes desde su perspectiva.

La versión final de la guía fue revisada por nefrólogos con vasta experiencia en el área.

A este trabajo se le dio un enfoque preventivo para la producción de agua con la calidad requerida para la diálisis y otros tratamientos sustitutivos, tanto en lo referente al mantenimiento de la calidad fisicoquímica como en la prevención, entre otros, de la colonización microbiana y de la formación de biofilm en el circuito hidráulico del sistema, riesgos relevantes en los sistemas de tratamiento de agua.

Definiciones

Las siguientes definiciones y abreviaturas se utilizaron a lo largo de esta guía y serán auditadas por técnicos del Fondo Nacional de Recursos, de acuerdo con la normativa de diálisis vigente [3] sobre la base de la siguiente terminología:

“Debe”: indica que el cumplimiento de ese requisito es obligatorio.

“Recomendado”: se sugiere el cumplimiento del requisito.

Ablandador: dispositivo para reducir la dureza del agua mediante intercambio iónico del calcio y magnesio con cationes ligados a resinas.

Acuífero: formación geológica capaz de almacenar y transmitir el agua subterránea, pudiendo extraerse en cantidades significativas mediante obras de captación.

Agua tratada para diálisis: resultado final del proceso de tratamiento del agua de aporte que cumple con los requisitos microbiológicos y fisicoquímicos establecidos en las tablas 5-2, 5-4, 5-5 y 5-6 de esta guía.

Agua de aporte: agua que ingresa al pretratamiento y que debe cumplir con el requisito de ser potable (tabla 5-1). Procede de la red de distribución pública, de una perforación o, excepcionalmente, puede recibirse en un camión cisterna.

Agua de reserva: agua almacenada al inicio de la planta de tratamiento para facilitar su control, estabilizar el proceso de cloración y mantener la independencia respecto de la presión de alimentación del agua de aporte.

Agua pretratada: agua sometida a los procesos previos a su ingreso al equipo de ósmosis inversa.

Agua subterránea: agua que se aloja y circula en el subsuelo formando los acuíferos.

Agua ultrapura: resultado final del proceso de tratamiento del agua de aporte, obtenido mediante doble ósmosis seguida de ultrafiltración, y que cumple con los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos establecidos en las tablas 5-3, 5-5, 5-6 y 5-7 de esta guía.

A_0 : índice que representa la dosis de energía térmica necesaria para desinfectar; es el producto del tiempo, medido en segundos, por la temperatura, medida en grados centígrados. ($1 A_0 = 1$ segundo a 80°C).

Bacterias heterotróficas: microorganismos que desde el punto de vista metabólico dependen de la utilización de compuestos orgánicos para su desarrollo.

Biofilm: matriz extracelular de polisacáridos que se genera en los circuitos hidráulicos, favorecido o propiciado por lugares de estancamiento del agua. Aloja colonias de bacterias que se reproducen y son fuente activa de endotoxinas y otros derivados bacterianos biológicamente activos. Es resistente a la mayoría de los procedimientos de desinfección.

Bombas hidráulicas (de presurización): dispositivos que aseguran flujo y velocidad constantes en los diferentes tramos del sistema. De acero inoxidable de uso sanitario, accionadas por motor eléctrico blindado.

Concentrados para diálisis: mezcla de sales que, al diluirse adecuadamente con agua tratada o ultrapura en el equipo de diálisis, genera el líquido de diálisis. En nuestro país se comercializan como 'concentrado ácido', en presentación líquida, y como 'concentrado de bicarbonato', en presentación líquida o en polvo; ambos destinados a un único procedimiento dialítico y a un único paciente.

Concentrado o agua de rechazo posósmosis: fluido que no ha pasado a través de la/las membranas de ósmosis inversa y contiene las sales y contaminantes.

Conductividad: es la medida de la capacidad de una solución acuosa para conducir la electricidad. Está en relación directamente proporcional con la concentración de iones y/o sales y, por lo tanto, a su pureza. Se mide en $\mu\text{S}/\text{cm}$.

Conexiones cruzadas: se define como la existencia de conexiones reales o potenciales entre un sistema de agua potable y uno de agua no potable. El gradiente de presión pasible de generar la contaminación puede ser una sobrepresión (*Overpressure*) o una succión (*Back-flow*), por eso se habla de conexiones reales o latentes entre dos sistemas hidráulicos [11].

Cloro combinado: productos formados por la combinación del cloro libre con amonio (cloraminas).

Cloro libre: cloro molecular disuelto.

Cloro total: suma de cloro libre y combinado.

Desinfección: proceso de destrucción de microorganismos que no implica su eliminación total, puede ser química o térmica. La estrategia de desinfección adecuada se define por el tipo de desinfectante, su concentración, el tiempo de exposición y la temperatura a la que se utiliza.

Desionizador: dispositivo que disminuye los iones libres en el agua, ya sea mediante lechos dobles de resinas aniónicas y catiónicas, o mediante métodos eléctricos (desionizador eléctrico continuo o electrodesionizador: EDI).

Dializador: dispositivo donde se realiza la hemodiálisis. En su interior, una membrana semipermeable permite el transporte difusivo, convectivo y/o la adsorción entre la sangre del paciente y el líquido de diálisis.

Endotoxina: componente de la membrana celular externa de bacterias Gram negativas, lipopolisacárido, pirógena y biológicamente activa.

Esponjamiento de un lecho: incremento de volumen aparente de un lecho al ser sometido a lavado a contracorriente.

Esterilización: proceso que elimina todos los microorganismos y esporas que contiene un objeto o sustancia.

Exotoxina: sustancia segregada por microorganismos, posee capacidad pirogénica.

Equipo de diálisis (monitor): dispositivo electromecánico que realiza el proceso de hemodiálisis (intercambio entre el circuito sanguíneo y el sistema de tratamiento). Este proceso se produce en el dializador, donde se pone en contacto el sistema sanguíneo del paciente y el líquido de diálisis producido en el circuito hidráulico del equipo de diálisis, a partir del agua tratada y los concentrados para diálisis.

Fabricante, proveedor o distribuidor local: responsable ante la autoridad sanitaria de la fabricación/importación y registro de los distintos componentes e insumos del STA y/o equipos de diálisis. Es responsable también de establecer el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, de la capacitación de quienes van a operar el sistema, así como de proporcionar los manuales operativos y de procedimientos.

Filtro de profundidad: recipiente lleno de material rígido granulado, de tamaño homogéneo o de múltiples capas diferentes (multimedia), que retiene partículas en los espacios libres y cuya eliminación requiere lavados a contracorriente. Puede ser de sedimentación: arena o multimedia.

Filtro de carbón activado: elimina el cloro del agua, también cloraminas y otras sustancias orgánicas, por adsorción a la estructura micro porosa del carbón activado. Debe dimensionarse de acuerdo con las características de agua que filtra, número de yodo ≥ 900 .

Filtro de superficie: cilindro de material poroso que, al pasar el agua, retiene las partículas de menor tamaño que el poro. Dependiendo del material del que está formado y de su diseño, la capacidad de filtración permite retener partículas entre 1 y 100 μm . En general, se colocan previo a la ósmosis inversa.

Filtros de endotoxinas (ultrafiltros): son filtros de superficie, con membranas de poliamida, polisulfona u otros materiales. Su capacidad de filtrado depende del tamaño de los poros, de la estructura de la membrana y de su carga. Remueven gérmenes, productos microbianos (endotoxinas) y otras sustancias pirogénicas, y se utilizan habitualmente en la producción de líquido de diálisis ultrapuro.

Hemodiafiltración (HDF): técnica de sustitución de la función renal en la que el intercambio y la eliminación de solutos y fluidos entre la sangre y el líquido de diálisis ocurren a través de una membrana de alto flujo, mediante un intercambio difusivo complementado por un importante componente de intercambio convectivo.

Hemodiálisis (HD): técnica de tratamiento de sustitución de la función renal, en la que el intercambio/eliminación de solutos y fluidos entre la sangre y el líquido de diálisis sucede a través de una membrana semipermeable mediante procesos difusivos y convectivos.

Hemofiltración (HF): técnica de tratamiento de sustitución de la función renal, en la que la eliminación de solutos de la sangre sucede a través de una membrana de alto flujo mediante transporte convectivo.

LAL test: análisis específico utilizado para determinar y cuantificar endotoxinas, basado en el uso del reactivo de lisado de amebocitos circulantes del cangrejo herradura (*Limulus polyphemus*).

Lavado a contracorriente: proceso al que se somete un filtro de lecho (carbón, multimedio o arena) consistente en introducir el agua por la parte inferior a un caudal ascendente para esponjar el lecho y eliminar las partículas retenidas.

Líquido de diálisis (LD): es el resultado de la mezcla o disolución del/los concentrados de diálisis con el agua tratada en el equipo de diálisis para lograr el intercambio de solutos durante el tratamiento. Son sinónimos: dializado, solución de diálisis o baño.

Líquido de diálisis ultrapuro: líquido de diálisis producido con agua ultrapura, que cumple con $< 0,1$ UFC/mL y $< 0,03$ UE/mL, y que ha pasado por al menos un filtro de endotoxinas.

Líquido de sustitución: líquido utilizado en hemodiafiltración y hemofiltración para reponer el ultrafiltrado infundiéndolo en el circuito sanguíneo. Debe ser líquido ultrapuro y pasar por un segundo filtro de endotoxinas antes del dializador.

Manómetro: instrumento que mide la presión hidráulica en los diferentes puntos del sistema, permite detectar posibles fallos o saturación de los componentes.

Metabisulfito o Bisulfito de sodio: es un agente reductor que reacciona con el hipoclorito dando como resultado cloruro.

Metro cúbico (m^3): unidad de volumen equivalente a 1000 L.

Nivel de acción: nivel de contaminación microbiológica en el que se recomienda tomar medidas correctivas para evitar alcanzar niveles no aceptables.

Nivel Freático: límite entre subsuelo superficial aireado, no saturado y el subsuelo profundo saturado de agua.

Ósmosis inversa (OI): proceso en el que se utiliza presión para forzar el paso del agua a través de una membrana semipermeable, con el objetivo de eliminar iones y contaminantes orgánicos de peso molecular mayor a 100 dalton (Da). El dispositivo está formado por una bomba hidráulica que impulsa el agua a través de membranas semipermeables. Puede tener uno o más grupos de membranas: un solo paso de filtración (ósmosis simple) o un sistema en el que el permeado del primer paso alimenta al segundo (ósmosis doble). El agua purificada que atraviesa la membrana se denomina permeado o filtrado, y el agua rechazada, que contiene los contaminantes concentrados, se denomina concentrado o agua de rechazo. El sistema cuenta con monitores en línea que miden en forma continua la conductividad y el flujo de producción, lo que permite estimar el porcentaje de rechazo, así como con un sistema de indicadores y alarmas que notifican cuando se sobrepasan los parámetros preestablecidos [12].

Ozono: producto con acción bactericida a través de la oxidación de la sustancia orgánica, dando como producto final anhídrido carbónico y agua.

Permeado, producto o 'filtrado' posósmosis: fluido que ha pasado a través de una membrana de ósmosis inversa.

Pirógenos: sustancias producidas por agentes microbianos o por sus fragmentos. Al ingresar al organismo, pueden activar las células mononucleares de la sangre e inducir fiebre e inflamación mediante la producción de citoquinas u otros mediadores.

Reacción pirogénica: se define como todo evento, vinculado al tratamiento de diálisis, en el cual el paciente presenta, durante la sesión o hasta 6 horas después de finalizada, escalofríos o hipertermia, en ausencia de infección conocida o de un foco clínico evidente.

Resina: mezcla fijada a gránulos, ya sean de intercambio catiónico o aniónico, utilizada en lechos de intercambio iónico, como los de ablandadores y desionizadores.

Resistividad: resistencia de un medio al paso de la corriente eléctrica; es la inversa de la conductividad.

Sistema de tratamiento de agua (STA): serie de dispositivos, cañerías, bombas, manómetros, entre otros, que en su conjunto producen agua tratada que cumple con los requisitos y especificaciones (HD, HDF, HF) para los cuales fue diseñada, y la disponen en el punto de uso.

Sistemas de inyección química: sistemas de inyección que pueden incorporarse a lo largo de un STA (cloro como antimicrobiano; sulfito o metabisulfito de sodio para la remoción de cloro; solución antiincrustante para remover minerales, entre otros). Consisten en un recipiente con la solución a inyectar (etiquetado), una bomba de diafragma y una tubuladura o manguera por donde circula la solución. Debe asegurarse la preparación adecuada, que la inyección se ajuste a la variación del flujo de agua y que el nivel de lo inyectado se reduzca a niveles de seguridad previo a la ósmosis inversa.

Solución antiincrustante: concentrado de iones que forma sales con minerales como Ca y Mg, que son rechazados por la OI.

Tiempo de contacto del lecho: tiempo de contacto del agua con el volumen de un lecho, ej.: del filtro de carbón.

Unidades formadoras de colonias (UFC): unidad de medida de bacterias viables. Refiere al número de colonias bacterianas que se desarrollan en un medio de cultivo sólido. Se expresa en UFC por mililitro.

Ultrafiltración, como método de diálisis: transporte convectivo de fluidos a través de una membrana semipermeable, mediante un gradiente hidrostático de presiones (presión transmembrana), en general a bajas presiones. Según sus características, la membrana retiene sustancias orgánicas, bacterias y pirógenos.

Ultravioleta: radiación de luz ultravioleta utilizada para eliminar microorganismos; se recomiendan 254 nm y 30 mW·s/cm².

Validación: proceso mediante el cual se evalúa que, en cada etapa, el sistema cumple con los requisitos, las condiciones, y especificaciones predefinidas para los que fue diseñado e instalado.

Verificación: proceso que demuestra que el sistema opera de acuerdo con las condiciones, especificaciones y la regulación aplicable al tratamiento para el cual fue diseñado e instalado.

Venteo: entrada y salida de aire que se produce cuando varía el volumen de un líquido almacenado en un tanque rígido. Debe contar con filtro de 0,2μm (filtro bacteriano).

Volumen aparente de un lecho: volumen que ocupa un lecho cuando se esponja mediante un lavado a contracorriente.

Volumen real de un lecho: volumen total que ocupa un lecho en un recipiente. Se entiende que el espacio que existe entre las partículas es parte del volumen ocupado por el propio lecho.

Abreviaturas

EDI: Electrodesionizador

HD: Hemodiálisis

HDF: Hemodiafiltración

HF: Hemofiltración

ISO: *International Organization for Standardization*

LAL: Limulus Amebocito Lisado

LD: Líquido de diálisis

OI: Ósmosis inversa.

R2A: Medio de cultivo R2A de Reasoner.

TCL: Tiempo de contacto con el lecho

TSA: Tryptic Soy Agar

UE: Unidades de Endotoxinas = **UI:** Unidades internacionales de endotoxinas

UFC: Unidades formadoras de colonias

USP: *United States Pharmacopoeia*

UV: Ultravioleta



Referencias bibliográficas

1. Blanco J, Castillo T, Chifflet L, et al. Guía de gestión de calidad del agua para diálisis. 2.^a ed. Montevideo, Uruguay. Disponible en: https://www.fnr.gub.uy/wp-content/uploads/2015/01/FNR_guia_dialisis_2014.pdf
2. Aguirrezábal X, Bazet C, Beltrán L. Guía de gestión de calidad del agua para diálisis. 1.^a ed. Montevideo, Uruguay. Disponible en: https://www.fnr.gub.uy/sites/default/files/publicaciones/FNR_guia_dialisis.pdf
3. Fondo Nacional de Recursos (Uruguay). Normativa de diálisis. Disponible en: http://www.fnr.gub.uy/sites/default/files/normativas/tecnicas/n_dialisis_0.pdf
4. Guía de gestión de calidad del líquido de diálisis (LD) (segunda edición, 2015). Sociedad Española de Nefrología. <https://revistanefrologia.com/es-pdf-S0211699516000047>
5. Actualización de la 2^a Edición de la Guía de gestión de calidad del líquido de hemodiálisis (GGCLD) 2021. Sociedad Española de Nefrología. https://senefro.org/contents/webstructure/Actual_GuiaCalidadLiquidoHD.pdf
6. Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies Part 1: General requirements <https://www.iso.org/standard/67610.html>
7. International Organization for Standardization (ISO). ISO 23500-3:2024. Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies. <https://www.iso.org/standard/90343.html>
8. International Organization for Standardization (ISO). ISO 23500-5:2024. Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies. <https://www.iso.org/standard/90345.html>
9. United States Pharmacopeia (USP). USP–NF <1231> Agua para uso farmacéutico. 2021. Disponible en: https://doi.org/10.31003/USPNF_M99956_07_02
10. World Health Organization (WHO). WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Forty-sixth report. Geneva: WHO; 2012.
11. United States Environmental Protection Agency (EPA). Cross-connection control manual. Office of Water, Office of Ground Water and Drinking Water. Revised 1989; technical corrections 2003.
12. Byrne W. Reverse osmosis: a practical guide for industrial users. 1st ed. Tall Oaks Publishing Inc; 1995.



CAPÍTULO 3

Diseño de un sistema de tratamiento de agua para diálisis



CAPÍTULO 3

Diseño de un sistema de tratamiento de agua para diálisis

Introducción

El diseño del sistema de tratamiento del agua para diálisis se basa en los tipos de tratamientos que van a brindarse y en los requisitos de cada caso, así como en las dimensiones del servicio asistencial y en las características del agua disponible. Este diseño asegurará el cumplimiento de las normativas y estándares aplicables, además de las regulaciones locales de salud.

El diseño, en todas sus etapas, es de responsabilidad del director técnico del servicio, quien debe establecer, en conjunto con el proveedor, las especificaciones de los dispositivos a instalar, así como el diseño gráfico del sistema en el que se identificarán todos sus componentes: dispositivos, válvulas, puertos de muestreo, así como el flujo del agua, en correspondencia con el etiquetado de cada una de estas partes.

Se dispondrá también de documentos con las especificaciones de cada uno de los componentes y su objetivo de producción o desempeño, en relación con los pasos del proceso, el objetivo de cada paso, así como del producto final.

La instalación de cada uno de los componentes del sistema se realizará por personal técnico capacitado y de acuerdo con los lineamientos del fabricante.

Toda la documentación generada durante la etapa de calificación del diseño forma parte del proceso de validación del sistema de tratamiento de agua para diálisis (ver capítulo 4).

Si bien esta guía no recomienda un diseño en especial, la composición básica de un sistema de tratamiento de agua para diálisis debe consistir en un pretratamiento (eliminación de elementos indeseables, estabilización del volumen de agua y su cloración), un tratamiento (ósmosis inversa) y un sistema de almacenamiento y distribución (circuito hidráulico).

Siempre que sea posible, se recomienda asegurar la independencia del suministro de agua de aporte para el STA del servicio de diálisis del suministro para el resto de la institución, ya que las conexiones cruzadas aumentan el riesgo de que se afecte la calidad del agua de aporte cuando se realizan intervenciones sobre el sistema institucional, ver anexo 2 de esta guía [1].

Sala de tratamiento de agua. El área física destinada al tratamiento de agua (sala de tratamiento) debe ubicarse lo más próxima posible a la unidad de hemodiálisis. Es un área en la que se procurará el acceso exclusivo del personal técnico a cargo del proceso de tratamiento. Este acceso debe ser independiente del acceso a la sala de hemodiálisis. Sus dimensiones se adaptarán a los diferentes componentes del sistema de tratamiento diseñado. El piso y las paredes deben estar impermeabilizados con un material lavable y no poroso. Cuenta con desagües suficientes para evacuar, en caso de necesidad, toda el agua generada en el proceso de tratamiento, impidiendo su desborde por fuera de la sala o su estancamiento. Debe contar con iluminación y ventilación adecuadas, y con un sistema de acondicionamiento térmico que asegure una temperatura cercana a 22 °C durante todo el año. La sala debe estar limpia y ordenada, sin acumulación de objetos ni materiales que no formen parte del proceso de tratamiento del agua [2] [3,4].

Sistema de tratamiento de agua. El sistema de tratamiento es un conjunto de componentes sucesivos que permiten la producción de agua pura o ultrapura a partir de agua aportada desde la red urbana, desde una perforación para obtención de agua subterránea o cualquier otro sistema de suministro.

Consta de un proceso de pretratamiento, al que sigue un proceso de tratamiento. Finalmente, el agua tratada ingresa en un sistema de distribución que permite su llegada hasta los monitores de diálisis a los que se conectan los pacientes (figura 1).

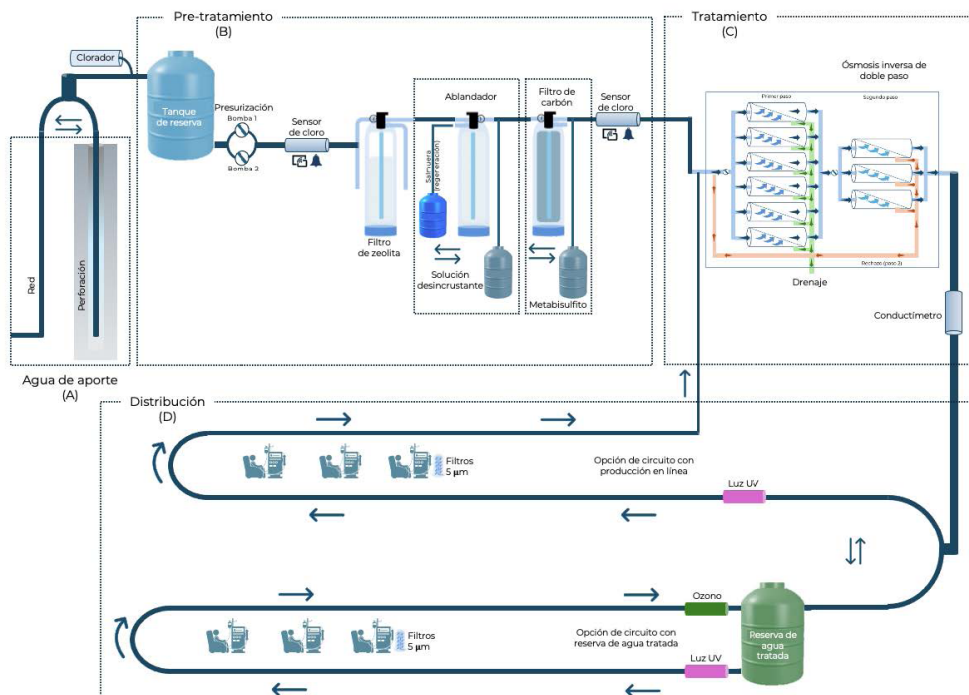


Figura 1. Sistema de tratamiento de agua. Se visualizan las diferentes etapas del proceso. El agua de aporte (A) puede provenir de la red o de una perforación. En la etapa del pretratamiento (B), luego de la cloración, el proceso de modificación de la solubilidad del agua puede lograrse mediante un ablandador o el uso de soluciones antiincrustantes. El proceso de eliminación de cloro puede lograrse mediante el uso de un filtro de carbón y/o por la adición de metabisulfito al sistema. Se representan en el sistema de distribución de agua tratada (D) dos opciones posibles de circuito: producción de agua tratada en tiempo real, o circuito con tanque de reserva de agua tratada. Ilustración a modo de ejemplo: R. Silvariño.

Pretratamiento. Es la etapa donde se recibe, acondiciona y estabiliza el agua de suministro para ser luego sometida al proceso de tratamiento. Consta de diferentes etapas y equipos que permiten este proceso.

El agua de aporte, que se someterá a tratamiento (origen en agua de red o perforación) debe cumplir con los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos de ser agua potable [5], en caso de no cumplir con los requisitos establecidos, debe asegurarse el cumplimiento del aspecto microbiológico antes de su ingreso al sistema.

Clorador. El cloro se añade al agua potable como bactericida por su gran capacidad oxidante. Esta función la realiza fundamentalmente el cloro libre, que difunde rápidamente. La forma de mantener niveles estables de cloro libre es la formación de cloraminas, compuestos mono-, bi- o triclorados de nitrógeno, que liberan lentamente el cloro. Las cloraminas pueden atravesar la mayoría de los sistemas de tratamiento, por lo que es necesario eliminarlas previo a la ósmosis inversa (OI) [2,6]. El cloro se agrega al agua de aporte en forma de hipoclorito de sodio, para prevenir la proliferación bacteriana en el sistema. El recipiente que contiene la solución de hipoclorito de sodio debe ser opaco y oscuro para impedir el paso de la luz ultravioleta, así como estar cerrado herméticamente para evitar la evaporación del cloro, con la consiguiente variación de la concentración [6,7-11]. El cloro se introduce mediante un sistema de inyección acoplado al flujo de agua, de forma de mantener constante la relación de ambos a la entrada del tanque de reserva. La cloración debe acompañarse de un proceso que permita conocer las partes por millón (ppm) de cloro a la salida del agua del tanque de reserva, idealmente mediante un sensor de cloro en línea.

Es recomendable contar con un sistema de cloración autocontrolado, que permita fijar la concentración de cloro deseada en el tanque de reserva y que participe en la regulación de la bomba cloradora. Es recomendable que cuente con sistemas de alarma que adviertan si la concentración de cloro está fuera de los parámetros fijados [6-8].

El equipo de expertos que elaboró esta guía recomienda una concentración objetivo de cloro a la salida del tanque de reserva de 1,5-2 ppm [1] [6-11]. Esta recomendación se basa en la bibliografía consultada, en la experiencia con el manejo del hipoclorito como desinfectante y en los resultados encontrados por el equipo de seguimiento de IMAE nefrológicos del FNR, en los que se observó una asociación clara entre niveles de cloración menores a 1 ppm y la presencia de gérmenes en los controles microbiológicos, la contaminación de los sistemas de tratamiento e incluso la afección de pacientes con bacteriemia por gérmenes del agua. Dadas las características y la variabilidad de la concentración de hipoclorito en solución, se considera que se debe verificar el nivel de cloración a la salida del tanque de estabilización antes del inicio de cada turno de diálisis, así como verificar su ausencia previo a la OI [6-11].

Es importante que la preparación del hipoclorito tenga el volumen necesario y que no se rellenen contenedores en uso o con remanentes de solución, sino que siempre se utilice un recipiente limpio, con las condiciones ya mencionadas [8].

La presencia de restos de solución contiene productos de degradación del hipoclorito que aceleran la inactivación de la solución fresca [8-11].

Tanque de reserva de agua de aporte. El agua de aporte debe contar con un depósito o tanque de reserva. Dicho tanque debe tener un volumen suficiente para asegurar su adecuada cloración y estabilización. El volumen debe ser el mínimo necesario para evitar estacionamiento de grandes volúmenes de agua. Es recomendable contar con un medidor individual de consumo para conocer el promedio de consumo de agua de aporte y así definir las provisiones necesarias. Debe ser opaco, de material inerte no poroso, contar con tapa y tener un diseño adecuado que permita la limpieza y mantenimiento. Su rutina de limpieza debe establecerse en el plan de validación.

Sistema (bombas) de presurización. El objetivo es mantener una velocidad y flujo de agua estables en los diferentes tramos del sistema. Se recomienda contar con dos bombas, para su uso en forma alternada o de respaldo frente a la eventualidad de falla de la primera o mientras se realiza mantenimiento. Las bombas deberán ser accionadas por motor eléctrico blindado, centrífugas, de acero inoxidable de uso sanitario. Se verificará su correcto funcionamiento, ausencia de pérdidas, y ambas estarán incluidas en el plan de mantenimiento y desinfección. Se tendrá en cuenta la vida útil definida por el fabricante para planificar su reemplazo.

Sistemas de inyección química: para incorporación de cloro como desinfectante, sulfito/metabisulfito de sodio para remoción de cloro, solución antiincrustante para remover calcio y minerales, entre otros. Consiste en un recipiente con la solución a inyectar (identificado), una bomba de diafragma y una tubuladura o manguera por donde circula la solución. Debe asegurarse que la preparación sea la correcta, que el ritmo de infusión se ajuste a la variación del flujo de agua, y que el nivel del químico inyectado se reduzca a niveles de seguridad previo a la ósmosis inversa. Periódicamente se controlará la limpieza y flexibilidad de la tubuladura de infusión. Se debe tener en cuenta las especificaciones de mantenimiento y la vida útil de las bombas para planificar el reemplazo. [2]

Filtros. La selección e instalación de los diferentes tipos de filtro dependerá de las características del agua de aporte de cada centro. En general se intercalan filtros que actúan por diferentes mecanismos, colocándose progresivamente filtros con poros grandes seguidos de filtros con poros más pequeños cada vez [12,13].

Filtro de profundidad: recipiente lleno de material filtrante que tiene una estructura tridimensional. Esto permite retener partículas tanto en la superficie como en el interior (figura 2b). A medida que el agua fluye a través del filtro, las partículas quedan atrapadas en diferentes capas y poros. El material puede ser rígido, granulado, de tamaño homogéneo (arena) o de múltiples capas (multimedia); retiene partículas en los espacios libres (500 a 20 μm). Regularmente está formado por varias capas de materiales filtrantes dispuestas en orden descendente de tamaño de partícula, con el material más grueso en la parte superior y el más fino en la parte inferior. Las capas están formadas por materiales como arena, antracita, granate, grava o zeolita, combinados de diferente forma. El líquido filtrado fluye entre las diferentes capas y, a medida que pasa, las partículas sólidas suspendidas quedan atrapadas en las capas del lecho filtrante. Cada material retiene partículas de diferentes tamaños, lo que permite una filtración más eficiente y profunda. Las partículas quedan retenidas en toda la profundidad del lecho filtrante y no solo en la superficie. En general, se coloca al ingreso del agua al pretratamiento para evitar el atascamiento de los diferentes

componentes. Su funcionamiento se monitorea diariamente mediante la variación de la presión del flujo de agua a su través. Requiere retrolavado, cuya frecuencia se define en la validación operacional del sistema [2,12,13].

Filtro de superficie: retiene las partículas fundamentalmente en la parte superior del medio filtrante (figura 2a). Esta capa oficia de barrera y es responsable de atrapar partículas grandes, mientras que partículas pequeñas pasan a través del medio filtrante junto con el agua. A medida que en la superficie se acumulan partículas, el pasaje de agua puede reducirse progresivamente, por lo que estos filtros requieren un mantenimiento frecuente o su reemplazo. Los materiales utilizados en la filtración de superficie pueden ser de tipo malla o tela con poros, en general se usan filtros de $5\ \mu\text{m}$ previo a la ósmosis inversa. Los filtros están contenidos en carcasas opacas que previenen el crecimiento de algas (figura 2c).

Filtros de endotoxinas: son filtros de superficie, el material es poliamida o polisulfona entre otros, la capacidad de filtrado depende de las características de la membrana, de sus poros, de su estructura tridimensional y de la carga de la membrana. Remueven gérmenes, productos microbianos (endotoxinas) y otras sustancias pirogénicas. Se usan habitualmente en la producción de líquido de diálisis ultrapuro, acoplados a los monitores de diálisis o colocados a continuación de lámparas ultravioleta.

Ablandador. El agua circula a través de un lecho de resinas. Mediante intercambio iónico, el agua cede calcio, magnesio, hierro y manganeso (denominados en conjunto dureza del agua), que se intercambian por sodio incorporado a la resina durante la etapa operativa de producción de agua tratada. En el período en que no se produce agua tratada, se realiza la regeneración del lecho haciendo circular agua saturada con cloruro de sodio de calidad sanitaria por la resina [2,3,15], lo que determina el desplazamiento de los cationes (calcio y magnesio) retenidos durante la fase operativa.

Solución antiincrustante. Producto químico formulado para modificar el límite de solubilidad del agua de modo de evitar que las sales precipiten. Los antiincrustantes limitan la formación de cristales a partir de sales, ya que mantienen los iones en un estado de sobresaturación en el agua. Manteniendo en este estado las sales inorgánicas, estas son eliminadas en el agua de rechazo durante el pasaje del agua por la ósmosis inversa. Las soluciones antiincrustantes se usan como alternativa al uso de ablandadores.

Filtro de carbón. El carbón activado es capaz de remover componentes orgánicos de pequeño tamaño del agua, cloro libre y cloraminas. Debe estar dimensionado acorde al nivel de cloración de agua, al volumen de agua que maneja y ser de calidad para uso sanitario. Se recomienda el uso de carbón activado granular (12x40) con un mínimo número de yodo ≥ 900 . La estructura que lo contiene debe ser opaca para prevenir la proliferación de algas. Las características del carbón deben adaptarse a las características del agua de cada sistema. En algunas situaciones donde exista un nivel elevado de cloraminas en el agua ($> 1\ \text{mg/L}$) es recomendable instalar 2 filtros de carbón en serie para asegurar su remoción completa. La capacidad del carbón de retener cloro y cloraminas puede tener variaciones en función del pH y la temperatura del agua. El lecho de carbón debe tener un tiempo de contacto suficiente ($\text{TCL} \geq 10$ minutos en filtros únicos y $\text{TCL} \geq 5$ minutos en filtros dobles) para poder cumplir con sus funciones. A continuación del filtro de carbón se instala un filtro de $5\ \mu\text{m}$ para evitar el pasaje de partículas de carbón a las membranas de ósmosis.

Metabisulfito de sodio. Producto químico que puede ser utilizado para remover cloro y cloraminas del agua, solo o en combinación con un filtro de carbón. El bisulfito y el metabisulfito de sodio son agentes reductores que reaccionan con el hipoclorito generando cloruro. El sistema incluye un reservorio que contiene el metabisulfito, al que se asocia una bomba inyectora que lo introduce en la línea de agua. Cuenta con una regulación para que la incorporación del producto a la línea ocurra solo cuando hay flujo de agua por el sistema: sensor de ORP. El sensor ORP mide en línea la capacidad que tiene una sustancia química para oxidar o reducir otra sustancia química. Esto permite que, si se detecta que no hay una adecuada neutralización del cloro, se suspenda el proceso de producción de agua.

El sistema de remoción de cloro debe estar instalado inmediatamente antes de la ósmosis inversa y lo más próximo posible a esta, ya que el agua sin cloro tiene riesgo de contaminación.

El límite máximo admisible para el cloro total luego de que el agua pasó por el sistema de remoción de cloro y cloraminas (filtro de carbón o exposición a metabisulfito) es de 0.1 ppm, y debe ser verificado previo a cada turno de diálisis [2,3,14].

Desnitrificador. Se trata de un componente capaz de eliminar nitratos presentes en el agua. En general son de resinas de intercambio iónico que trabajan por adsorción. Sus controles y ciclos de actividad y regeneración se definen en la etapa de validación operacional.

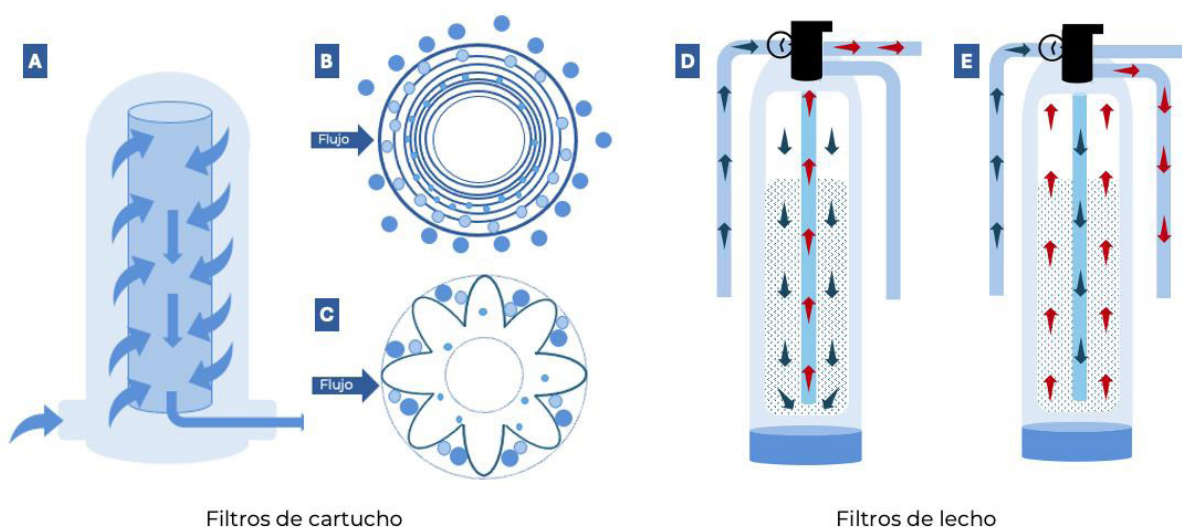


Figura 2. Esquema de diferentes tipos de filtros. Los filtros de cartucho (A, B, C) consisten en diferentes materiales filtrantes contenidos en una carcasa cerrada y opaca. En función de su estructura pueden actuar como filtros de profundidad (B) o filtros de superficie (C). Los filtros de lecho (D, E) remueven partículas y materiales en suspensión de grandes caudales de agua, contienen materiales como zeolita y arena (solos o combinados) (D). Es necesario retrolavarlos para eliminar las partículas atrapadas (E), para lo cual, mediante cambios en la posición de las válvulas, el agua se hace circular en sentido inverso descartándose el efluente del proceso. Ilustración a modo de ejemplo: R. Silvario.

Tratamiento del agua

Ósmosis inversa. Es un sistema capaz de separar los solutos disueltos en el agua, ya sean orgánicos o inorgánicos, al pasar a través de una membrana semipermeable [16]. El producto final debe ser la producción de agua tratada para hemodiálisis y/o hemodiafiltración (pura o ultrapura).

El proceso de ósmosis inversa se esquematiza en la figura 3. El equipo de ósmosis inversa (figura 4) puede planificarse con más de un paso, y cada paso de agua se realiza a través de un conjunto de membranas. Estas membranas semipermeables, de poliamida, son delgadas y están dispuestas usualmente en espiral, mientras que una bomba impulsa el agua a presión hacia su superficie. La porción de agua que atraviesa las membranas, con bajo contenido de iones, se denomina “permeado, producto o filtrado”, y en condiciones normales de funcionamiento corresponde hasta un 15 % del total que ingresa al equipo. El agua que no las atraviesa, junto con el 90–95 % de los iones y el 90–95 % de los componentes orgánicos (bacterias y endotoxinas bacterianas) retenidos por las membranas, se dirige al drenaje y se denomina agua “de rechazo” o “concentrado” [16].

En los casos en que los sistemas tienen más de un paso, el agua de “permeado” es la que pasa a través del siguiente sistema de membranas, alimentando el segundo paso. El agua de rechazo de la segunda etapa puede recuperarse enviándola a la primera etapa. El dispositivo de ósmosis inversa debe contar con monitores en línea que permitan medir en forma continua la conductividad, el flujo de producción y estimar el porcentaje de rechazo. Debe contar con un sistema de indicadores y alarmas que notifiquen cuando se sobrepasan parámetros preestablecidos [16].

El equipo técnico que elaboró esta guía recomienda la OI de doble paso, por la calidad de agua obtenida.

Electrodesionizador. Dispositivo que realiza intercambio iónico removiendo aniones y cationes del agua mediante una corriente eléctrica. Los aniones se reemplazan por hidroxilos, y los cationes por hidrógeno, formando agua. Suele colocarse como una alternativa a un segundo paso de ósmosis. En caso de definir el uso de un desionizador debe ser un electrodesionizador.

Dispositivos de control de producción, funcionamiento del sistema y calidad.

- **Conductímetros.** La conductividad traduce la concentración de iones en el agua circulante. Se mide en línea, en forma continua.
- **Manómetros.** Permiten controlar y visualizar el registro de la presión hidrostática en los diferentes puntos del sistema, detectando precozmente disminución del rendimiento de alguno de los elementos.
- **Caudalímetros**

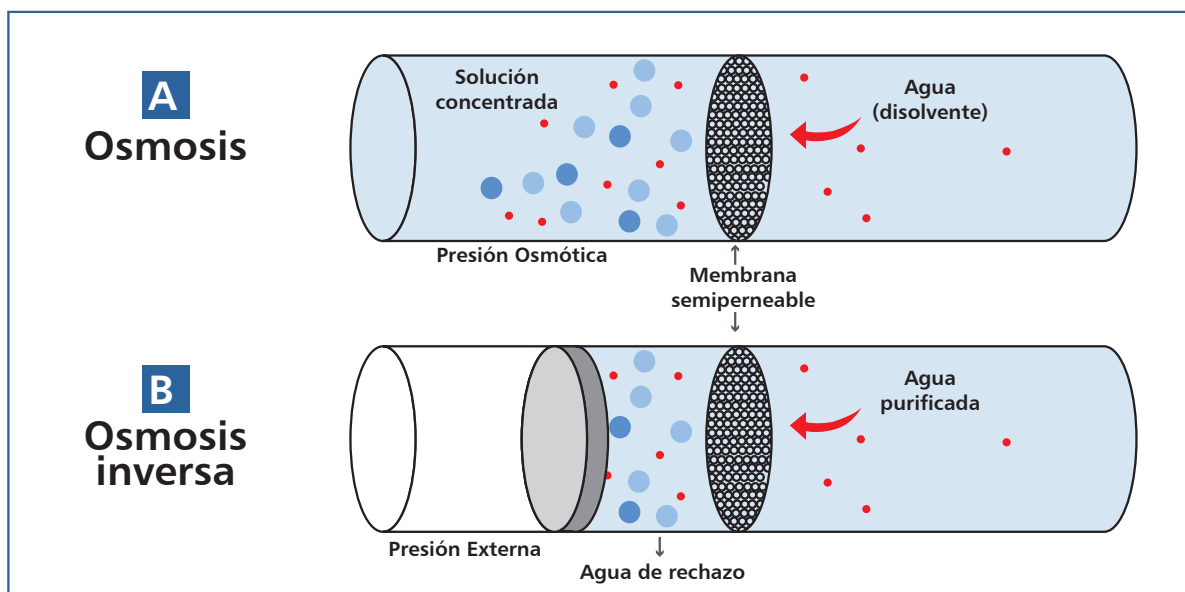


Figura 3. Proceso de ósmosis inversa. El proceso fisicoquímico de ósmosis (A) consiste en el desplazamiento del agua a través de una membrana semipermeable, a favor de un gradiente de concentración (presión osmótica), desde donde la concentración de solutos es menor hacia donde es mayor (flecha roja). En el proceso de ósmosis inversa (B), es necesario aplicar una presión externa en el compartimiento donde los solutos están más concentrados, determinando que el solvente (agua) se desplace a través de una membrana semipermeable en contra del gradiente de concentración (flecha roja). El agua concentrada de solutos, que queda en el lado opuesto de la membrana al del agua purificada, es lo que en el proceso de producción de agua para hemodiálisis conforma el “agua de rechazo”. Ilustración a modo de ejemplo: R. Silviriño.

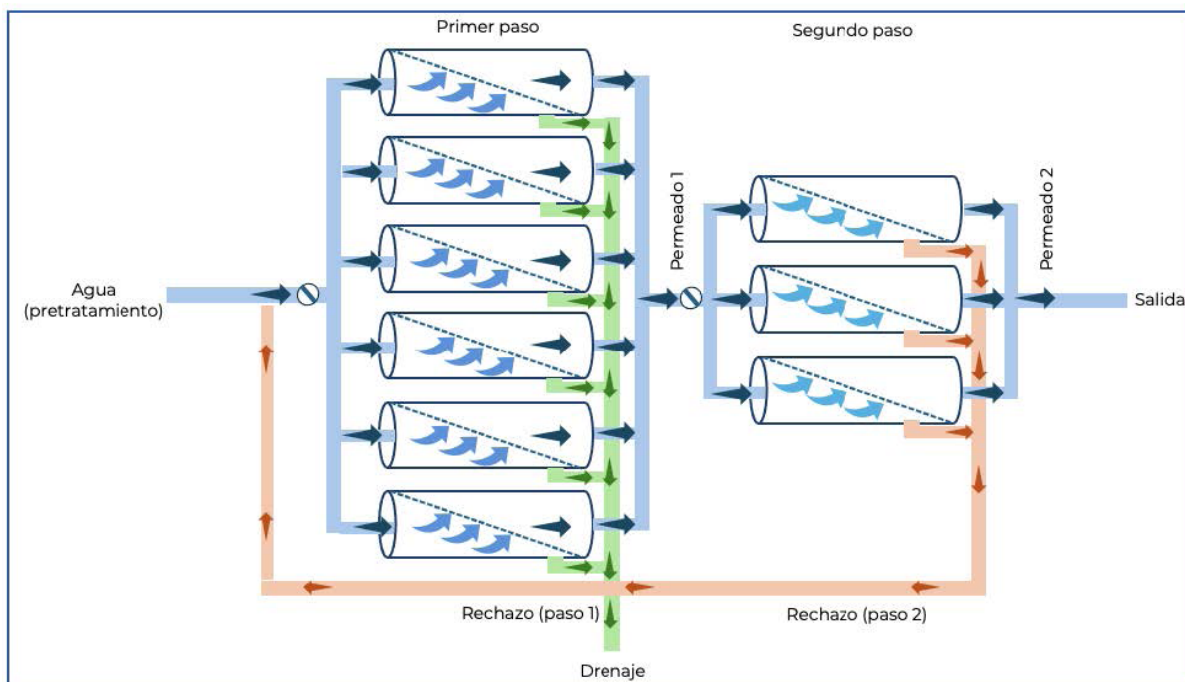


Figura 4. Proceso de ósmosis inversa. Estructura de un equipo de ósmosis inversa de doble paso. Está conformado por un conjunto de membranas de ósmosis (en número variable) que constituyen el primer paso de ósmosis, a continuación, un conjunto de membranas (en número variable) que constituyen el segundo paso. El agua de rechazo resultante del primer paso es descartada, o utilizada para fines no médicos. El agua de rechazo resultante del segundo paso es reutilizada para el primer paso del proceso. Ilustración a modo de ejemplo: R. Silviriño.

Almacenamiento del agua tratada

Los sistemas de tratamiento de agua pueden contar con un sistema de almacenamiento de agua tratada, o estar diseñados para producción de agua tratada en línea (se utiliza en tiempo real toda el agua que se produce) lo que evita su almacenamiento con la consiguiente reducción del riesgo de contaminación.

Cuando se opta por incorporar un sistema de almacenamiento debe considerarse un tanque de reserva del menor volumen posible para reducir la cantidad de agua estancada. Debe ser preferiblemente de acero inoxidable u otro material que no aporte componentes al agua, y sea resistente a las desinfecciones, lo que aplica también al sistema de distribución y conectores [2,15]. El tanque tiene una base cónica o redondeada con un drenaje en su punto más bajo, tapa con cierre hermético y filtro de venteo de $0.2\ \mu\text{m}$. Los sistemas que permiten el control de volumen del tanque deben ser sensores digitales, evitando la presencia de tubos translúcidos, para minimizar el riesgo de contaminación con algas y otros microorganismos capaces de colonizarlos. El tanque debe estar comunicado con el sistema de distribución asegurando un circuito cerrado que permita la circulación continua del agua tratada [2,15].

Sistema de distribución

El sistema de distribución está integrado por un conjunto de cañerías, válvulas o grifos en los puntos de uso, así como las mangueras que van a los equipos o monitores. Con el objetivo de reducir al máximo la contaminación, el circuito debe ser lo más corto y lineal posible, así como contar con el número imprescindible de conexiones. La distancia desde el circuito a la conexión al monitor debe minimizarse. Se debe disponer como mínimo de un punto de muestreo al inicio (punto posósmosis) y otro al final del anillo de distribución.

El agua debe ser impulsada por bombas hidráulicas para mantener el flujo necesario y a una velocidad que minimice la formación de biofilm y contaminación del sistema.

Materiales del sistema de distribución. Existen diferentes materiales que pueden utilizarse para el sistema de distribución de agua; se recomienda acero inoxidable u otros materiales que no aporten componentes al agua, y sean resistentes frente a las desinfecciones. Las uniones en los materiales deben ser termosoldadas o pulidas (para no alterar la linealidad del flujo y evitar generar áreas que puedan actuar como reservorio de sustancia orgánica), se evitará el uso de materiales oxidables en todo el circuito, así como en los puntos de unión a los equipos y los picos de muestreo.

Es importante conocer el tiempo de vida útil del material utilizado, y en las condiciones de uso habituales que opera (desinfecciones químicas, calóricas) para prever su reemplazo en tiempo y forma [2,15].

En la tabla 1 se resume una lista de posibles materiales y los diferentes métodos de desinfección compatibles con cada uno de ellos.

Material	Método de desinfección compatible				
	Hipoclorito de sodio	Ácido peracético	Formaldehído	Agua caliente Vapor de agua	Ozono
Cloruro de polivinilo (PVC)	X	X	X		X
Polietileno "cross-linked" (PEX)	X	X	X	X	X
Acero inoxidable		X	X	X	X
Poliamida	X	X	X		X

Se pueden asociar al sistema de distribución algunos dispositivos que contribuyan a minimizar la contaminación:

- Luz ultravioleta (UV). Actúa como bactericida destruyendo el ADN de los microorganismos expuestos. Puede interponerse en el circuito en diferentes puntos, tanto en el pretratamiento como en el sistema de almacenamiento y/o distribución. El dispositivo debe emitir luz a una longitud de onda de 254nm y proporcionar una dosis de energía radiante mínima de 30 mW seg/cm². El agua pasa a través de un compartimiento de cuarzo que permite el pasaje de la luz UV. Se recomienda que cuente con filtro de endotoxinas (asegurar la compatibilidad con otros componentes).
- Generador de ozono. El ozono tiene acción bactericida a través de su capacidad de oxidación de los compuestos orgánicos. El dispositivo (generador de ozono) utiliza aire para producir O₃, que tiene una acción oxidante fuerte, y lo inyecta en el sistema, generando como producto final anhídrido carbónico y agua. Debe ser capaz de proveer ozono a una concentración de 0.1 a 0.5 mg/L, buscando un tiempo de contacto no menor a 60 minutos que es el necesario para eliminar bacterias, esporas y virus del agua. Luego de su acción, el nivel residual debe ser menor a 0.1 mg/L. Cuando se utilizan ozonizadores de forma permanente debe asegurarse la inactivación del ozono mediante una lámpara de luz UV colocada a continuación. Cuando su uso es intermitente debe cuidarse una adecuada sincronización entre el ozonizador y la lámpara de luz UV.



Referencias bibliográficas

1. United States Environmental Protection Agency. Cross-Connection Control Manual. Office of Water, Office of Ground Water and Drinking Water. Revised 1989. Technical corrections 2003.
2. Pérez-García R, García Maset R, Gonzalez Parra E, et al. Guía de gestión de calidad del líquido de diálisis (LD). 2ª ed. Nefrología. 2016;36:e1–e52.
3. Elzaurdia PF, Opertti A, Simonetti G, et al. Guía para el diseño de la unidad de hemodiálisis. Montevideo: Fondo Nacional de Recursos; 2007. Disponible en: https://www.fnr.gub.uy/sites/default/files/publicaciones/FNR_GuiaDeHemodialisis.pdf
4. Alcalde-Bezhold G, Alcázar-Arroyo R, Angoso-de-Guzmán M, et al. Guía de unidades de hemodiálisis 2020. Nefrología. 2021;41:1–77.
5. Uruguay. Reglamento Bromatológico Nacional. 8ª edición. Decreto 315/994. Montevideo: IMPO; 2022. Disponible en: <https://www.impo.com.uy/tienda/impo/343-reglamento-bromatologico-nacional-8a-edicion-2022.html>
6. Blanco J, Castillo T, Chifflet L, et al. Guía de gestión de calidad del agua para diálisis. 2ª ed. Montevideo: Fondo Nacional de Recursos; 2014. Disponible en: https://www.fnr.gub.uy/wp-content/uploads/2015/01/FNR_guia_dialisis_2014.pdf
7. Quirós FR. Desinfección del agua con cloro y cloraminas. Técnica Ind. 2005;260:55.
8. Obras Sanitarias del Estado. División Calidad de Agua Metropolitana. PT.CAM.01. Optimización del uso del hipoclorito de sodio como desinfectante en sistemas de agua potable. Versión 01. Díaz García LA. Montevideo; 2012.
9. Fukuzaki S. Mechanisms of actions of sodium hypochlorite in cleaning and disinfection processes. Biocontrol Sci. 2006;11(4):147–157.
10. España. Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro. BOE. 2023 Ene 11;(9):53. Disponible en: <https://www.boe.es/>
11. Centers for Disease Control and Prevention. Agua potable. Acerca de la desinfección del agua con cloro y cloramina. 2024. Disponible en: <https://www.cdc.gov/drinking-water/about/about-water-disinfection-with-chlorine-and-chloramin>
12. Canaud B, Kessler M, Pedrini LA, et al. Section IV: dialysis fluid purity. Nephrol Dial Transplant. 2002;17(Suppl 1):45–60.
13. Kessler M, Canaud B, Pedrini LA, et al. European best practice guidelines for haemodialysis (part 1). Nephrol Dial Transplant. 2002;17(Suppl 7):7–15.
14. International Organization for Standardization. ISO 23500-1:2019. Preparation and quality management of fluids for hemodialysis and related therapies. Geneva: ISO; 2019.
15. Dialysis Working Group of the ACI Renal Network. Water for dialysis: A guide for in-centre, satellite and home haemodialysis in NSW. Australia; 2018. ISBN 978-1-76000-295-4.
16. Byrne W. Reverse Osmosis. A practical guide for industrial users. 1st ed. TALL OAKS PUBLISHING INC; 1995.



CAPÍTULO 4

Validación de un sistema de tratamiento de agua para diálisis



CAPÍTULO 4

Validación de un sistema de tratamiento de agua para diálisis

Se entiende por validación el proveer evidencia documentada de que el sistema de tratamiento de agua (STA) diseñado es adecuado para producir agua para diálisis que cumpla con los requisitos establecidos en esta guía (capítulo 5). Este proceso comprende las siguientes etapas:

- calificación del diseño (CDi)
- calificación de la instalación (CI)
- calificación de la operación (CO)
- calificación del desempeño (CD)

También incluye la definición de responsabilidades clínicas, legales y técnicas. Estas etapas están definidas en el “Plan de Validación”, el que debe ser aprobado por el director técnico y el equipo que se designe para la validación.

La Dirección Técnica del servicio de diálisis es responsable de asegurar que se cumplan los objetivos, se dispongan los recursos necesarios, y se supervisen los procesos y sus registros.

Plan de validación:

El objetivo del plan de validación es documentar y verificar que el sistema de tratamiento de agua para hemodiálisis cumple con los requisitos de calidad establecidos y asegura la producción continua de agua tratada conforme lo dispuesto en esta Guía, en las normas ISO 23500-1-5: 2024 y otras aplicables. Debe ser concreto y claro, es un mapa de ruta que documenta las actividades sobre el sistema y su funcionamiento en condiciones normales y que considera los riesgos potenciales y desafíos.

Consta de:

- Cronograma detallado de las etapas del proceso de validación: comprende cada etapa de la validación y define las actividades o tareas para cada una de ellas.
- Diagrama del sistema: que incluye todos los componentes del sistema.

- Descripción de componentes del sistema: equipos y procesos, sus funciones técnicas, especificaciones y la normativa que regula cada uno de ellos.
- Descripción de la operativa del sistema y su funcionamiento habitual: cómo opera en condiciones normales, indicando, en cada etapa, dirección del flujo de agua.
- Descripción del plan de mantenimiento sobre el sistema y equipos: procedimientos operativos estándar (POE), con cronogramas y frecuencias de mantenimiento, limpieza y desinfección de todos los componentes del sistema de tratamiento de agua.
- Puntos de control técnico: Descripción e identificación de los elementos y componentes críticos, define la frecuencia de sus controles.
- Definición de la frecuencia de controles analíticos fisicoquímicos, endotoxinas y microbiológicos en los diferentes puntos.
- Descripción de procedimientos para realizar cambios en el sistema, equipos y procesos: procedimientos operativos estándar (POE) que documenten acciones a tomar frente a cualquier cambio en el sistema, desde la sustitución hasta las modificaciones en la operación.
- Revisión periódica del STA, así como frente a la incorporación o cambios en el sistema y frente a detección de desvíos en los controles de calidad.

Proceso de validación:

Busca asegurar que el sistema de tratamiento de agua para diálisis cumpla con los requisitos de calidad:

- Calificación del diseño: CDi (capítulo 3)
- Calificación de la instalación: CI
- Calificación operacional: CO
- Calificación de desempeño: CDe

Etapa	Descripción
Calificación del Diseño (CDi)	<i>Verificación de que el diseño del sistema cumple con los requisitos especificados y las normativas aplicables. Incluye la revisión documentada de planos, especificaciones técnicas, requisitos funcionales y criterios de aceptación (Cap. 3).</i>
Calificación de la Instalación (CI)	Consiste en verificar que el sistema ha sido instalado correctamente según el diseño aprobado. Incluye la verificación de componentes, conexiones, y documentación de instalación. Se sugiere incluir inspecciones físicas y una lista de verificación detallada de los puntos críticos.
Calificación	La calificación operacional (CO) consiste en pruebas para asegurar que el sistema funciona según las especificaciones operativas establecidas, asegurando la calidad y cantidad de agua establecida en el diseño aprobado.

Etapa	Descripción
Operacional (CO)	En esta etapa se realiza: *Determinación y verificación de los parámetros técnicos y funcionales: Se evalúan parámetros fisicoquímicos como flujo, presión, temperatura, pH y conductividad, se establecen los rangos operativos, se determinan los límites, calibraciones y alarmas necesarias para el monitoreo del sistema. Durante la CO se realizará como analítica: un corte de estudios microbiológicos (microbiológico y endotoxinas), y un estudio fisicoquímico. *Registro de funcionamiento: Se recogen y documentan datos del desempeño, como los resultados de estudios fisicoquímicos, de endotoxinas y microbiológicos en diferentes puntos definidos y críticos del sistema, tanto en las condiciones normales como de prueba. *Pruebas y desafíos al sistema: Se verifica que las alarmas y mecanismos de seguridad funcionan adecuadamente bajo condiciones límites o de prueba, asegurando que el sistema puede manejar variaciones en la calidad del agua de entrada o en la demanda de agua tratada. *Entrenamiento del personal: Se asegura que los operadores están entrenados en el uso adecuado del sistema en su operación normal y frente a eventos adversos, y que queda registro de dicho entrenamiento. *Establecimiento de planes de monitoreo y mantenimiento: Con base en los resultados de la CO, se define el plan de monitoreo para asegurar la calidad del agua tratada. Esto incluye la frecuencia de limpiezas y desinfecciones, los intervalos para realizar controles fisicoquímicos, endotoxinas y microbiológicos, los procedimientos de toma de muestras para estas analíticas y se definen los indicadores de desempeño del sistema. *Análisis de la información: Los registros deben ser precisos, completos, legibles, trazables, almacenados de forma segura y fácilmente accesibles. Los datos obtenidos durante la CO se analizan para identificar tendencias en el desempeño del sistema, lo que permite ajustar y optimizar las rutinas y procedimientos, de limpieza y mantenimiento, desde los tanques de estabilización del agua hasta el punto de uso (equipo o monitor de diálisis, sala de reprocesamiento de dializadores).
Calificación del Desempeño (CDe)	<i>En esta etapa se verifica que el sistema es robusto, confiable y capaz de producir agua de la calidad requerida de manera continua, durante un período de tiempo definido, en las condiciones establecidas de funcionamiento. Incluye pruebas de rendimiento y monitoreo continuo, viene a continuación de completar las etapas de CI y CO en forma exitosa.</i> La etapa de CDe, implica como mínimo un período de 4 semanas de monitoreo técnico (de funcionamiento) y analítico: • controles técnicos de funcionamiento diarios • en lo microbiológico al menos 4 controles consecutivos, 1 por semana cuyos resultados cumplan los requisitos definidos en esta guía (Cap. 5: manteniéndose por debajo del “nivel de acción”) y al menos una determinación de endotoxinas. • control de los parámetros fisicoquímicos del sistema será diario un estudio de parámetros analíticos completo del fisicoquímico durante el primer mes de funcionamiento (CDe), y otro al finalizar el período de CDe, verificando que los resultados alcancen y mantengan los requisitos definidos en esta guía (Cap. 5). • registro de eventos adversos si los hay y cualquier desvío observado

Etapa	Descripción
Calificación del Desempeño (CDe)	durante la CDe, así como el registro de las intervenciones realizadas. Luego de 4 semanas de resultados que se ajustan a los requisitos establecidos, se procede a: • Seguimiento diario de los parámetros de control fisicoquímicos del STA • Seguimiento mensual microbiológico y endotoxinas • Seguimiento semestral de los controles analíticos completos (fisicoquímico). Sobre la base de los resultados de la etapa de CDe se define el plan de mantenimiento. A lo largo de un período mínimo de un año, abarcando la variación estacional, se reevalúa toda la información recopilada, detectando la existencia de tendencias. Con base en los registros de esta evaluación realizada y los hallazgos, se definirá si son necesarios o no cambios en el STA. Este seguimiento permite identificar precozmente desviaciones de los resultados, realizar el análisis de causa, implementar otros controles y medidas para corregir posibles problemas.

En la validación queda definida la frecuencia de desinfecciones del sistema, los intervalos de realización de estudios fisicoquímicos, microbiológicos y de endotoxinas, así como la tendencia de los indicadores de desempeño del sistema (producción/rechazo de la ósmosis inversa entre otros), se establece el plan de monitoreo del tratamiento y aseguramiento de la calidad.

El director técnico del Centro de Diálisis está en condiciones de permitir el uso del agua tratada una vez que la información evaluada durante la validación muestra una plena conformidad con los requisitos definidos en esta guía. Esta información se pone previamente en conocimiento de la autoridad sanitaria (MSP) y del ente financiador (FNR).

Revalidación:

La revalidación del sistema de tratamiento de agua es un proceso periódico, documentado y retrospectivo que asegura la continuidad del cumplimiento de los requisitos de calidad.

Se recomienda realizar, anualmente, una evaluación retrospectiva de toda la información recogida en el funcionamiento del STA (no requiere tests adicionales), de manera de verificar que el sistema sigue desempeñándose en las condiciones definidas y entregando agua de la calidad requerida. Esta revisión es lo que se considera la revalidación, según el diagrama 4-1.

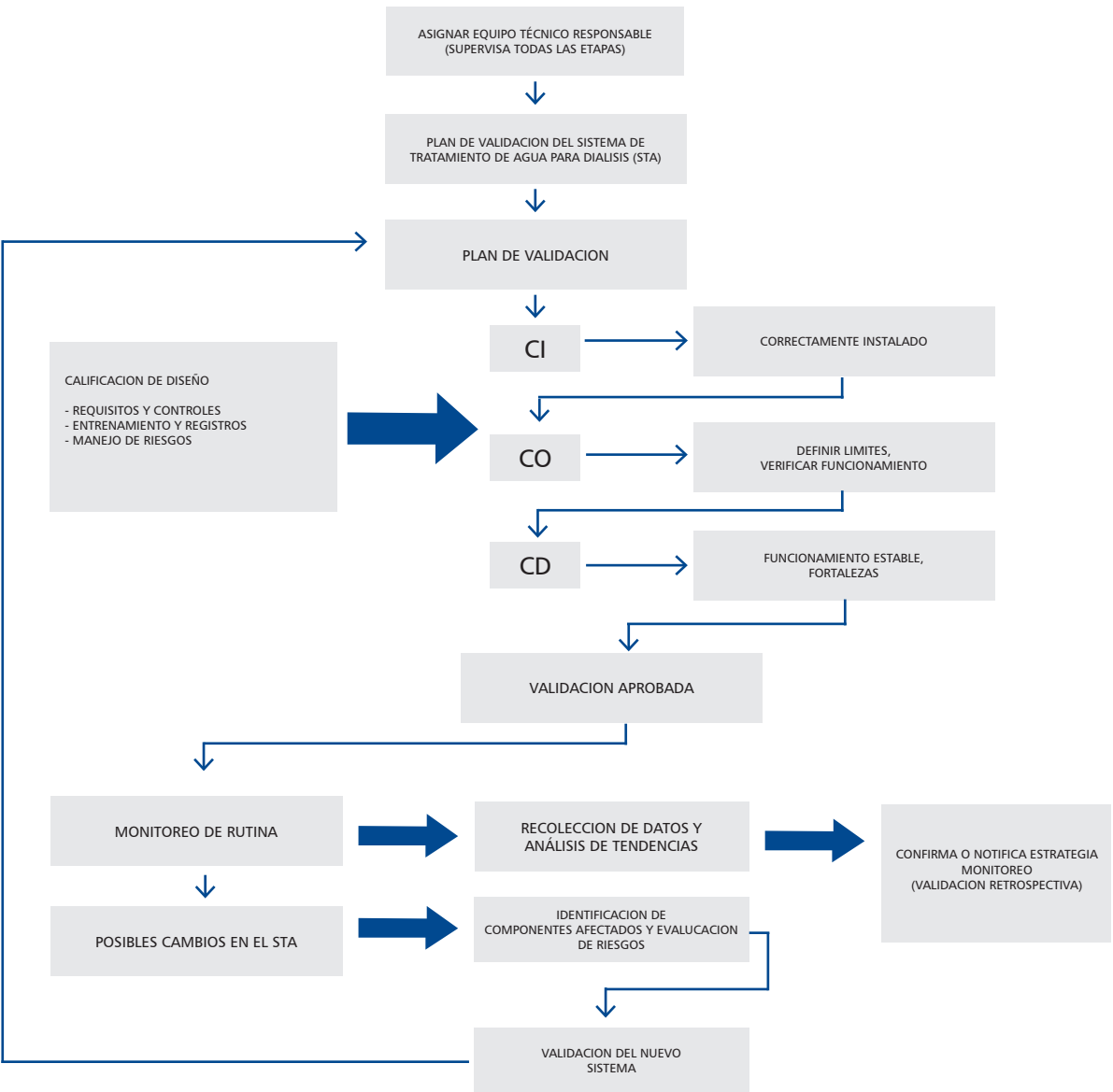
Además, el proceso de revalidación debe repetirse frente a:

- Episodios de contaminación que hayan requerido acciones correctivas.

- Posteriormente a intervenciones estructurales significativas o cambios en la configuración de componentes clave del sistema, o reemplazo de parte o la totalidad del circuito hidráulico (no es requisito validar luego de acciones preventivas como cambio de membranas o filtros microbiológicos, aunque sí debe hacerse desinfección luego de abrir el sistema para estos cambios).
- Modificación del plan de monitoreo y/o mantenimiento (variación en la frecuencia de controles analíticos, desinfecciones o ajustes en la rutina de mantenimiento preventivo, actualizaciones de software o hardware que realizan los procesos automáticos).
- Cambios en los requisitos de calidad (incorporación de técnicas como HDF/HF).

La revalidación periódica, así como la realizada por desvíos y modificaciones, debe estar documentada incluyendo la justificación técnica del motivo de la revalidación, el detalle de las acciones realizadas, los resultados obtenidos, conclusiones y medidas adoptadas.

Figura 4-1 - DIAGRAMA DE FLUJO – VALIDACIÓN DE STA





Referencias bibliográficas

1. Blanco J, Castillo T, Chifflet L, et al. Guía de gestión de calidad del agua para diálisis. 2ª ed. Montevideo: Fondo Nacional de Recursos; 2014. Disponible en: https://www.fnr.gub.uy/wp-content/uploads/2015/01/FNR_guia_dialisis_2014.pdf
2. International Organization for Standardization. ISO 23500-1:2019. Preparation and quality management of fluids for hemodialysis and related therapies. Geneva: ISO; 2019.
3. UK Renal Association, Association of Renal Technologists. Guideline on water treatment facilities, dialysis water and dialysis fluid quality for haemodialysis and related therapies. January 2016. Review date January 2020.
4. Luehman D, Ward R, Thomas A. Water treatment for hemodialysis. Rockville (MD): U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Food and Drug Administration; 2005.



CAPÍTULO 5

Requisitos de calidad del agua para diálisis



CAPÍTULO 5

Requisitos de calidad del agua para diálisis

Los estándares establecidos para el agua potable [1-3], son los requisitos para el agua de consumo humano, cualquiera sea su fuente de captación.

Los requisitos del agua para diálisis son más exigentes que los establecidos para el agua de beber. De esta última, una persona sana bebe aproximadamente 2 litros por día, unos 14 litros por semana, que se absorben a través del sistema digestivo. Una persona en tratamiento con hemodiálisis está expuesta a más de 300 litros de agua por semana a través de su sistema intravascular [4,5].

Debido a este volumen y vía de exposición, el diseño de los sistemas de producción de agua para diálisis debe ser tal que permita cumplir, como mínimo, las especificaciones de los requisitos químicos y microbiológicos definidos en esta guía y su adecuación acorde al tratamiento que se brinda (hemodiálisis: HD, hemodiafiltración: HDF, hemofiltración: HF), así como la capacidad de mantener los estándares de calidad y su mantenimiento en el tiempo tal como se describe en el capítulo 4.

5.1. Calidad del agua de aporte

El agua de aporte destinada al sistema de tratamiento de agua para diálisis ya sea de red o de perforación, debe cumplir los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos del agua potable, establecidos en la tabla 5-1, extraídos del Reglamento Bromatológico Nacional (9ª edición, diciembre 2024, que adopta la norma UNIT, 833:2008 “Agua Potable-Requisitos”, reimpresión corregida, julio 2010 numerales 3.2 a 6 inclusive) [1,2].

El análisis del agua de aporte y los resultados obtenidos permitirán evaluar los parámetros que deben continuar en monitoreo periódico, así como también conocer la estabilidad de la calidad de agua en el tiempo para adecuar el diseño correspondiente del sistema de tratamiento de agua, lo que es de responsabilidad de cada centro de diálisis.

En caso de que el agua de aporte no cumpla con los requisitos establecidos, en especial los aspectos microbiológicos, deberán implementarse medidas correctivas antes de su ingreso al sistema de tratamiento de agua para diálisis.

Tabla 5-1: Agua Potable, según Reglamento Bromatológico Nacional [1]

Parámetro	Unidad	VMP
Color verdadero	Unidades escala Pt_Co	15
Conductividad a 25°C	μS / cm	2000
Olor	---	Característico
Sabor	---	Característico
pH	---	6.5 – 8.5
Turbidez	Unidades Nefelométricas (NTU)	1.0
Requisitos para los parámetros de control químico inorgánico		
Aluminio	mg/L	0,2
Amoníaco (como NH ₄ +)	mg/L	1.5
Arsénico	mg/L	0.02
Cadmio	mg/L	0,003
Cloruros	mg/L	250
Cobre	mg/L	1
Cromo (total)	mg/L	0,05
Dureza Total	mg/L	500
Flúor	mg/L	1,5
Hierro	mg/L	0.3
Manganeso	mg/L	0,1
Mercurio	mg/L	0,001
Nitratos (como NO ₃ -)	mg/L	50
Nitritos (como NO ₂ -)	mg/L	0.2
Plomo	mg/L	0,03
Sodio	mg/L	200
Sólidos totales disueltos	mg/L	1000
Sulfatos	mg/L	400
Zinc	mg/L	4

Requisitos para los parámetros de control químico orgánico		
2,4 D	µg/L	30
Alaclor	µg/L	20
Atrazina	µg/L	3
Clorpirifos	µg/L	30
Permetrina	µg/L	20
Simazina	µg/L	2
Requisitos para los parámetros de control microbiológico		
Parámetro	Requisito	
Coliformes totales	Ausencia en 100mL	
Coliformes fecales (termotolerantes) o Escherichia coli	Ausencia en 100ml	
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia en 10 mL	
Heterotróficos a 35°C	<500 UFC/mL	

5.2. Calidad del agua para diálisis

5.2.1 Requisitos microbiológicos en agua para diálisis.

Se establecen los criterios microbiológicos de calidad del agua necesarios para realizar de forma segura tratamientos con hemodiálisis (HD), así como para el reprocesamiento de dializadores.

El laboratorio en donde se efectúe la analítica debe estar habilitado por el Ministerio de Salud Pública.

El grupo de expertos que participó en este trabajo recomienda la acreditación del laboratorio según norma ISO 17025 para el mismo alcance.

En la edición anterior de esta guía, se definió como requisito para el agua previo a la ósmosis inversa un recuento bacteriano <200 UFC/mL y, como nivel de acción para este mismo punto, un recuento bacteriano <100UFC/mL [5]. En esta edición, se mantienen los requisitos en ese punto, y se actualizan en puntos posósmosis inversa. En la tabla 5-2 se detallan los niveles máximos admisibles y los niveles de acción para el recuento bacteriano y la concentración de endotoxinas.

**Referencias [5,6], en función de los valores históricos reportados por la totalidad de los IMAE desde el año 2014 al 2024 en el sistema informático del FNR.

Tabla 5-2: Niveles máximos admisibles de recuento bacteriano y endotoxinas en agua para diálisis*.

Contaminante	Nivel Máximo Admisible (NMA)	Nivel de acción (50% NMA)
Recuento bacteriano ** (heterotróficos)	<100 UFC/mL	50 UFC/mL
Endotoxinas **	<0,25 UE/mL	0,125 UE/mL

*Valores en cualquier punto de uso del circuito de agua tratada (posósmosis inversa)
** Referencias [4-13]

5.2.2 Requisitos microbiológicos en agua ultrapura:

Se definen los criterios de calidad microbiológica del agua, necesarios para realizar de forma segura tratamientos con hemodiafiltración (HDF), hemofiltración (HF) u otros tratamientos de sustitución de la función renal que utilicen agua para producir líquido de diálisis y de sustitución (tabla 5-3).

Tabla 5-3: Niveles máximos admisibles de recuento bacteriano y endotoxinas en agua ultrapura*.

Contaminante	Nivel Máximo Admisible
Recuento bacteriano**(heterotróficos)	<0.1 UFC/ml (menor de 10 UFC/100mL)
Endotoxinas**	< 0.03 UE/mL

*Valores en cualquier punto de uso del circuito de agua tratada (posósmosis inversa)
**Referencias [7-12]

Requisitos fisicoquímicos del agua para diálisis:

El agua tratada para diálisis debe cumplir con requisitos fisicoquímicos específicos, reduciendo así los potenciales eventos adversos y mejorando los resultados clínicos de los pacientes a mediano y largo plazo.

5.2.3 Agua tratada para diálisis:

Niveles máximos admisibles de contaminantes químicos

Las muestras de agua obtenidas en los puntos de uso del circuito posósmosis inversa, deben cumplir con los requisitos establecidos en las tablas 5-4, (**), 5-5 y 5-6:

Tabla 5-4: Niveles máximos admisibles en agua para diálisis*.

Parámetro	Nivel Máximo Admisible
Conductividad, a 25°C*	≤ 5µS / cm **
pH*	5,0 - 7,0

*Valores en cualquier punto de uso del circuito de agua tratada (posósmosis inversa)
**Referencias [6,7-12] en función de los valores históricos reportados por la totalidad de los IMAE desde el año 2016 al 2023 en el sistema informático del FNR, anexo 3 de esta guía

Tabla 5-5: Niveles máximos admisibles de contaminantes químicos:

NIVELES MÁXIMOS ADMISIBLES DE CONTAMINANTES QUÍMICOS EN AGUA PARA DIÁLISIS Basado en ISO 23500-3:2024 [8]	
Contaminante	Máx. concentración (mg/L)
Contaminantes con toxicidad documentada en hemodiálisis	
Aluminio	0,01
Cloro Total (Cloro libre +cloraminas)	0.1
Cobre	0,1
Fluoruro	0,2
Plomo	0.005
Nitrato (como N)	2
Sulfato	100
Zinc	0,10
Electrolitos normalmente incluidos en el fluido de diálisis	
Calcio	2 (0.05 mmol/L)
Magnesio	4 (0.15 mmol/L)
Potasio	8 (0.2 mmol/L)
Sodio	70 (3.0 mmol/L)

Tabla 5-6: Niveles máximos admisibles de otros contaminantes en agua para diálisis.

NIVELES MÁXIMOS ADMISIBLES DE ELEMENTOS TRAZAS EN AGUA PARA DIÁLISIS	
Basado en ISO 23500-3, 2024 [8]	
Contaminante	Máx. concentración (mg/L)
Antimonio	0,006
Arsénico	0,005
Bario	0,1
Berilio	0,0004
Cadmio	0,001
Cromo	0,014
Mercurio	0,0002
Selenio	0,09
Plata	0,005

Los contaminantes especificados en la tabla 5.6 deben determinarse solamente si están presentes en el agua de aporte (red o perforación) y el rechazo de la OI es menor al 90 %. La información será solicitada al proveedor de agua de red o se realizará en el agua de perforación durante la validación del sistema de tratamiento de agua para diálisis y periódicamente según resultados obtenidos en la validación (si no se encuentran presentes en la validación de la perforación, no requiere que se repitan en la evolución).

El agua para diálisis no debe contener productos químicos en concentraciones superiores a las enumeradas en las tablas 5.5 y 5.6. Estas tablas no incluyen ninguna recomendación para el carbono orgánico, plaguicidas y otros productos químicos como productos farmacéuticos y disruptores endócrinos que pueden estar presentes en el agua de alimentación. Es técnicamente difícil y costoso medir estas sustancias de forma rutinaria. El efecto de su presencia en los pacientes en hemodiálisis es difícil de precisar y las consecuencias de la exposición son probablemente a largo plazo. A la vista de ello, por el momento no es posible precisar límites para su presencia en el agua utilizada en la preparación de líquidos de diálisis. [8].

5.2.3.1 Agua ultrapura

Niveles máximos admisibles de contaminantes químicos

Debe cumplir con los siguientes requisitos:

Tabla 5-7: Niveles máximos admisibles en agua ultrapura*.

Parámetro	Nivel Máximo Admisible
Conductividad, a 25°C	≤ 5µS / cm*
pH	5,0 - 7,0

Además de los requisitos resumidos en las tablas 5-4, 5-5, 5-6 y 5-7: "Niveles máximos de contaminantes químicos" Norma ISO 23500-3:2024 [8].



Referencias bibliográficas

1. Reglamento Bromatológico Nacional. 8ª ed. Decreto N.º 315/994 del 05/07/1994. Anotado y concordado con Apéndice Normativo. Dic 2024. Disponible en: <https://www.impo.com.uy/tienda/impo/377-reglamento-bromatologico-nacional-9na-edicion.html>
2. Instituto Uruguayo de Normas Técnicas (UNIT). Norma UNIT 833:2008. Reimpresión corregida jul 2010. Agua potable – Requisitos. Disponible en: http://www.ose.com.uy/descargas/Clientes/Reglamentos/unit_833_2008_.pdf
3. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Agua potable: acerca de la desinfección del agua con cloro y cloramina. 14 feb 2024. Disponible en: <https://www-cdc-gov.translate.goog/drinking-water/about/about-water-disinfection-with-chlorine-and-chloramin>
4. Luehman D, Ward R, Thomas A. Water treatment for hemodialysis. Rockville (MD): U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Food and Drug Administration; mayo 2005.
5. Blanco J, Castillo T, Chifflet L, et al. Guía de gestión de calidad del agua para diálisis. 2ª ed. Montevideo: Fondo Nacional de Recursos; 2014. Disponible en: https://www.fnr.gub.uy/wp-content/uploads/2015/01/FNR_guia_dialisis_2014.pdf
6. Perna A, Botto G, Rodríguez P, Chifflet L, Leiva G. Calidad del agua de diálisis en Uruguay: resultados 2014–2024. En: Guía de Gestión de Calidad del Agua para Diálisis. anexo 3.
7. International Organization for Standardization. ISO 23500-1:2019. Preparation and quality management of fluids for hemodialysis and related therapies. Part 1: General requirements.
8. International Organization for Standardization. ISO 23500-3:2024. Preparation and quality management of fluids for hemodialysis and related therapies. Part 3: Water for hemodialysis and related therapies.
9. International Organization for Standardization. ISO 23500-5:2024. Preparation and quality management of fluids for hemodialysis and related therapies. Part 5: Quality of dialysis fluid for hemodialysis and related therapies.
10. Pérez-García R, García Maset R, González Parra E, et al. Guía de gestión de calidad del líquido de diálisis (LD) (segunda edición, 2015). Nefrología. 2016;36:e1–e52.
11. Pérez-García R, Rodríguez-Benítez M, et al. Actualización de la segunda edición de la Guía de gestión de calidad del líquido de hemodiálisis (GGCLD) 2021. Disponible en: https://www.senefro.org/modules.php?name=noticias&d_op=view&idnew=1280
12. Dialysis Working Group of the ACI Renal Network. Water for dialysis: a guide for in-centre, satellite and home haemodialysis in NSW. Sydney: ACI Renal Network; 12 jul 2018. ISBN 978-1-76000-295-4.
13. UK Renal Association; Association of Renal Technologists. Guideline on water treatment facilities, dialysis water and dialysis fluid quality for haemodialysis and related therapies. Jan 2016. Review date: Jan 2020.



CAPÍTULO 6

Requisitos de calidad del líquido de diálisis



CAPÍTULO 6

Requisitos de calidad del líquido de diálisis

El líquido de diálisis (LD) es el medio líquido que intercambia con el medio interno del paciente a través de la membrana semipermeable del dializador, y un integrante fundamental del tratamiento sustitutivo con técnicas de hemodiálisis [1-5]. En el equipo o monitor de hemodiálisis es donde se mezclan las soluciones concentradas de electrolitos y/o en polvo con el agua tratada a una concentración, pH y temperatura determinados por prescripción médica. El agua es desgasificada, la cantidad de electrolitos diluidos es controlada por medio de la conductividad eléctrica, la acidez mediante un medidor de pH y la temperatura mediante un termómetro [1,4,5].

El producto final (LD) es una solución isotónica con composición electrolítica similar a la del plasma, pero con diferencia en sus concentraciones de forma de mantener gradientes necesarios para lograr los balances adecuados de cada sustancia en función de las necesidades del paciente.

La pureza y calidad del LD son consecuencia de una cadena de procesos, en la que cualquier desvío impacta en el producto final. Las condiciones de preparación, distribución y almacenamiento de los concentrados deben, por tanto, estar diseñadas para minimizar el riesgo de contaminación química y microbiológica.

En este capítulo se establecen los requisitos mínimos aceptables del LD estándar para realización de diálisis, así como del líquido de sustitución utilizado en hemodiafiltración (HDF) y hemofiltración (HF), analizado en el punto más cercano posible al ingreso de la mezcla al dializador [1-5].

Es deseable que se utilice líquido de diálisis ultrapuro en todos los tratamientos, ya que esta práctica se asocia con menores índices de respuesta inflamatoria (PCR e IL6), mayor preservación de la función renal residual, menor riesgo de amiloidosis y menor frecuencia de complicaciones cardiovasculares en los pacientes. El estado inflamatorio amplifica los efectos negativos de los factores de riesgo vascular. El líquido de diálisis ultrapuro es requisito en los tratamientos con HDF y HF [2-5].

6.1: Concentrados de Diálisis

La preparación de LD a partir del agua tratada se realiza con concentrados líquidos y/o en polvo, adquiridos comercialmente o preparados en la unidad de diálisis.

El nivel máximo de contaminantes químicos admisibles en el LD es el mismo que para el agua tratada para diálisis; véase tablas 5-4 y 5-5 [3-6].

El concentrado ácido es provisto en forma líquida, en contenedores de uso único.

El concentrado de bicarbonato puede ser provisto en diversas formas:

- a) Envase o cartucho de polvo de uso único, con el cual el equipo de diálisis prepara el concentrado en línea en forma simultánea con la diálisis.
- b) Contenedores individuales de bicarbonato líquido concentrado comercial, de uso único.
- c) Bicarbonato en polvo en empaque para la producción de baño centralizado.

El concentrado de bicarbonato en forma líquida puede ser un riesgo de contaminación del LD, ya que se comporta como medio de cultivo para el crecimiento bacteriano, por lo que el equipo técnico que elaboró esta guía recomienda el envase o cartucho de bicarbonato en polvo de uso único (un único procedimiento de diálisis con un único paciente).

En los casos en que el concentrado sea preparado en el Centro de Diálisis, en forma centralizada, será responsabilidad del director técnico del centro asegurar que la fórmula en uso sea acorde a la prescripción médica, deberá contar con respaldo técnico de un Químico Farmacéutico, así como con la habilitación del Ministerio de Salud Pública (MSP) requerida para realizar este proceso.

Se recomienda bicarbonato seco, empaque de uso único (un único procedimiento de diálisis con un único paciente) con preparación en el equipo de diálisis.

Todos los concentrados usados deben ser de uso único y, en todas sus etapas, deben contar con trazabilidad y etiquetado identificando: lote, composición, volumen, fecha de producción (vencimiento, estudios realizados y operador si corresponde). El material del envase y de los tapones debe ser inerte (no interactuar con el contenido) [2,3].

La calidad de los concentrados ácido o bicarbonato debe ser la habilitada por el MSP, y permitirá que se cumplan los requisitos establecidos en esta guía.

<https://listadomedicamentos.msp.gub.uy/ListadoMedicamentos/servlet/com.listadomedicamentos.listadomedicamentos>

6.1.1 Concentrados de diálisis, requisitos microbiológicos:

Los niveles máximos admisibles de contaminación microbiológica son los mismos que para el agua tratada para diálisis. Estos requisitos deben cumplirse hasta el final del período de vigencia de cada lote de concentrado (tabla 6-1).

6.1.2. Concentrados de diálisis, requisitos fisicoquímicos:

El grado de pureza de los componentes con los que se fabrican los concentrados debe ser elevado y cumplir con las normas correspondientes. Debe utilizarse agua tratada en la producción de los concentrados para que no se introduzcan contaminantes químicos o microbiológicos en el LD.

6.2. Líquido de Diálisis

Se establecen los requisitos mínimos aceptables para el LD estándar, destinado a la diálisis convencional, así como para el LD ultrapuro utilizado en procedimientos como HDF y HF.

Las muestras para la analítica se obtendrán en el punto más cercano posible al ingreso del líquido al dializador [3-6]. Tabla 6-1.

6.2.1 Líquido de diálisis: requisitos microbiológicos

Nivel máximo admisible de recuento microbiano y concentración de endotoxinas:

El recuento microbiano en el líquido de hemodiálisis debe ser menor que 100 UFC/mL de heterotróficos [1-5], y el nivel de endotoxinas debe ser menor que 0,5 UE/mL [1,4].

6.2.2 Líquido de diálisis ultrapuro: requisitos microbiológicos

Nivel máximo admisible de recuento microbiano y concentración de endotoxinas:

El recuento microbiano en el líquido de diálisis ultrapuro debe ser menor que 0,1 UFC/mL (equivalente a menor de 10 UFC/100mL) de heterotróficos [1-7], y el nivel de endotoxinas debe ser menor que 0,03 UE/mL [1-7].

6.2.3 Requisitos microbiológicos para producción en línea de líquido de sustitución:

Para producir el líquido de sustitución de calidad para ser infundido en el paciente durante HDF y HF, el sistema debe trabajar con agua ultrapura, utilizar concentrados de la calidad definida y contar mínimo con 2 ultrafiltros en serie para retención de bacterias y endotoxinas. Este proceso debe ser validado y verificado para asegurar la calidad de líquido ultrapuro. Los filtros deben utilizarse y reemplazarse de acuerdo con las especificaciones del fabricante y a los resultados del proceso de validación [5-7].

Tabla 6-1: Niveles máximos de contaminación microbiológica del líquido de diálisis.

Líquido de diálisis estándar	Nivel Máximo Admisible	Nivel de acción
Recuento bacteriano	<100 UFC/mL	50 UFC/mL
Endotoxinas	<0,5 UE/mL	0,25 UE/mL
Líquido de diálisis ultrapuro	Nivel Máximo Admisible	
Recuento bacteriano	<0,1 UFC/mL	
Endotoxinas	<0,03 UE/mL	



Referencias bibliográficas

1. Blanco J, Castillo T, Chifflet L, et al. Guía de gestión de calidad del agua para diálisis. 2a ed. Montevideo: Fondo Nacional de Recursos; 2014. Disponible en: https://www.fnr.gub.uy/wp-content/uploads/2015/01/FNR_guia_dialisis_2014.pdf
2. International Organization for Standardization. ISO 23500-5:2024. Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies. Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies. Geneva: ISO; 2024.
3. Pérez-García R, García Maset R, González Parra E, et al. Guía de gestión de calidad del líquido de diálisis (LD). Segunda edición. Nefrología. 2016;36–e52.
4. International Organization for Standardization. ISO 23500-3:2024. Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies. Part 3: Water for haemodialysis and related therapies. Geneva: ISO; 2024.
5. International Organization for Standardization. ISO 23500-4:2024. Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies. Part 4: Concentrates for haemodialysis and related therapies. Geneva: ISO; 2024.
6. Pérez-García R, Rodríguez-Benítez M, et al. Actualización de la segunda edición de la Guía de gestión de calidad del líquido de hemodiálisis (GGCLD) 2021. Madrid: Sociedad Española de Nefrología; 2021. Disponible en: https://www.senefro.org/modules.php?name=noticias&d_op=view&idnew=1280
7. Canaud B, Lucena R, Ward R. Water and dialysis fluid purity for contemporary hemodialysis. Semin Dial. 2023;38:12–24.



CAPÍTULO 7

Gestión de la calidad del sistema de producción de agua y líquido de diálisis



CAPÍTULO 7

Gestión de la calidad del sistema de producción de agua y líquido de diálisis

El sistema de tratamiento de agua para diálisis debe continuar siendo monitoreado y documentado después de su validación, garantizando así la producción continua de agua pura o ultrapura según las necesidades establecidas.

Es esencial verificar regularmente, mediante el análisis de tendencias de los resultados obtenidos, que la calidad química y microbiológica del agua se mantiene a lo largo del tiempo en conformidad con los requisitos establecidos. Esta práctica proporcionará información valiosa para mantener un control preventivo y anticiparse a posibles desviaciones, evitando acciones meramente reactivas o correctivas.

Si bien se asignan responsables específicos para gestionar la calidad del sistema de tratamiento de agua (STA), es recomendable que todo el equipo asistencial esté familiarizado con los protocolos definidos.

La Dirección Técnica del servicio, como se describe en el capítulo 4 “Validación de un sistema de tratamiento de agua para diálisis”, es responsable de asegurar el cumplimiento de los objetivos establecidos, garantizar la disponibilidad de los recursos necesarios y supervisar adecuadamente tanto los procesos como sus registros correspondientes [1,2].

Este capítulo detalla los controles técnicos y analíticos, procedimientos de monitoreo y medidas preventivas fundamentales para garantizar tanto la seguridad de los pacientes como la producción de agua tratada acorde con las normativas vigentes.

7.1 Controles técnicos del STA:

Implica la gestión técnica de todos los componentes del sistema para asegurar el correcto desempeño y evitar fallos o desvíos. Se debe llevar un registro de los controles e intervenciones realizadas [1-3].

Tabla 7.1-1. Controles del pretratamiento.

Elemento	Control diario	Control mensual (periódico)	Observaciones
Manómetros (Flujos y presiones)	Comprobar posibles variaciones a lo largo del sistema.	Verificar la trazabilidad de sus registros. Calibración.	Variaciones en las presiones habituales. Tener en cuenta la vida útil definida por el proveedor para planificar el reemplazo.
Entrada De Agua De Aporte	Presión. Flujos. Medir cloro libre y total una vez por turno.	Control de estado de higiene de tanques de estabilización. Frecuencia de limpieza según lo definido en la validación, frecuencia mínima anual.	Aumentar los controles si cambian las condiciones climáticas ej.: sequía o inundaciones.
Sistema de inyección de cloro	Verificar recipiente de la solución de hipoclorito: volumen, identificación, fecha de preparación /vencimiento.		Debe contemplarse los sistemas automáticos de inyección y monitoreo de cloro.
Prefiltros (Arena y/o multimedio)	Diferencia de presión entrada/salida.	Verificar el funcionamiento del ciclo de lavado.	Verificar la eficacia de la prefiltración. Reemplazo de los componentes acorde a las pautas del proveedor.
1)Ablandador	1)Medida de dureza a la salida, volumen restante para la regeneración, estado del depósito de sal.	1)Verificar consumos de sal, fases de la regeneración, funcionamiento de los elementos de control: manómetros, relojes.	La insuficiente descalcificación puede alterar el desempeño de la OI.
2)Solución Antiincrustante	2)Volumen, identificación, fecha de preparación/vencimiento de solución desincrustante.	2)Reposición de la solución, funcionamiento de sistema de inyección.	La medida de la dureza puede ser manual o analítica. Reemplazo de los componentes acorde a las pautas del proveedor.
Filtro de Carbón	Medir cloro libre y cloro total después del filtro de carbón, una vez por turno. (manual o en línea).	Verificar funcionamiento del ciclo de lavado-esponjamiento y elementos de control automático (manómetros, relojes).	Sustituir el/los filtros de carbón según los resultados de los controles técnicos y las especificaciones del fabricante.
Metabisulfito	Medir cloro en línea (ausencia) o potencial de reducción.	Sistema de inyección del químico, en proporción al flujo de agua. Manómetros. ORP	Monitoreo en línea del potencial de reducción.
Filtros previo a OI	Aspecto macroscópico, diferencia de presión entre entrada y salida.	Control microbiológico.	Reemplazo según resultados de la validación, microbiológicos y especificaciones del fabricante.

Tabla 7.1-2. Controles del tratamiento y circuito de agua de diálisis.

Elemento	Control diario	Control mensual	Observaciones
Ósmosis Inversa	Conductividad de entrada y salida. Presiones y caudales, permeado/rechazo.	Verificar funcionamiento de acciones automáticas (enjuagues de las membranas). Verificación de elementos de control y protección (alarmas). Microbiológico.	Desinfecciones y desincrustaciones de las membranas acorde a especificaciones del fabricante y establecidas en la validación. Estabilidad de caudales y presiones.
Electrodesionizador	Conductividad de salida.	Verificación de elementos de control y protección (alarmas). Microbiológico.	Desinfecciones y desincrustaciones acorde a las especificaciones del fabricante y establecidas en la validación.
Ultrafiltros	Presión y flujos de entrada y salida, resistencia.	Verificar funcionamiento de elementos de control. Microbiológico.	Reemplazo en tiempo estipulado por el fabricante, y frente a la pérdida de presión, pérdida de eficacia o contaminación.
Lámpara UV	Control de funcionamiento.	Horas de uso.	Reemplazar lámpara y cuarzo de acuerdo con las especificaciones del fabricante.
Red de Distribución (incluidas tomas de los monitores)	Verificar presión a la entrada y salida del circuito de distribución.	Control de ausencia de desinfectantes luego de las intervenciones.	Calendario de desinfecciones en función de la validación de desempeño. Incluye las mangueras hacia los equipos.
Depósitos de agua tratada	Verificación de ausencia de pérdidas y funcionamiento del sensor electrónico de volumen.	Desinfección periódica según lo definido en la validación. Verificar funcionamiento de bombas	Desinfección junto con la red de distribución. Reemplazo del filtro de venteo según especificaciones. Existen sistemas que no incluyen depósito de agua tratada

Tabla 7.1-3. Controles del proceso.

Controles del proceso de obtención de agua para hemodiálisis		
Observación: Ausencia de pérdidas	Muestra	Frecuencia
Parámetros fisicoquímicos		
1.Dureza	Posablandador.	Determinación diaria. Previo a la regeneración.
2.Cloro total y libre	A la salida del filtro de partículas o ablandador: Presencia. Previo a la OI: ausencia.	Una vez por turno.
3.Ozono	Agua en punto de uso (ausencia/presencia).	Mínimo una vez al día (según la validación/aplicación).
4.Conductividad	Agua tratada.	En línea.

7.2 CONTROLES ANALÍTICOS DEL STA:

Verificación analítica del cumplimiento de requisitos del agua para diálisis

La calidad del agua utilizada en hemodiálisis es fundamental para la seguridad del paciente. Por ello, deben realizarse controles analíticos y microbiológicos específicos para asegurar el cumplimiento de los estándares requeridos.

Estudios microbiológicos y frecuencia de controles:

Los controles microbiológicos del agua tratada destinada a hemodiálisis deben efectuarse considerando las siguientes fases y frecuencias [1-5]:

Durante la validación del STA:

- Calificación operacional: análisis inicial como parte esencial del proceso de verificación.
- Calificación de desempeño: realizar estudios microbiológicos semanales durante un mes, debiendo obtenerse 4 resultados consecutivos satisfactorios que cumplan con los estándares establecidos.

Durante la revalidación del STA:

La revalidación del sistema es necesaria:

- 1) Tras episodios de contaminación que hayan requerido acciones correctivas.
- 2) Posteriormente a intervenciones estructurales significativas, cambios en la configuración de componentes clave del sistema, o reemplazo de parte o la totalidad del circuito hidráulico (no es requisito revalidar luego de acciones preventivas como cambio de membranas o filtros microbiológicos, aunque sí debe hacerse desinfección luego de abrir el sistema para estos cambios).
- 3) Ante cambios en los requisitos de calidad (incorporación de técnicas como HDF/HF o uso de membranas de alto flujo).

- 4) Modificación del plan de monitoreo y/o mantenimiento (variación en la frecuencia de controles analíticos, desinfecciones o ajustes en la rutina de mantenimiento preventivo, actualizaciones de software o hardware que realizan los procesos automáticos).

Para la revalidación en las circunstancias mencionadas, los análisis microbiológicos se realizan semanalmente por el período de un mes, asegurando obtener 4 resultados consecutivos dentro de los estándares requeridos.

Las intervenciones preventivas, como cambios rutinarios de membranas o filtros microbiológicos, no requieren revalidación; sin embargo, siempre deben ir acompañadas de una desinfección preventiva para asegurar la calidad del agua.

Tanto en la etapa de validación como revalidación del STA, cuando se obtengan 4 resultados consecutivos satisfactorios que cumplan con los estándares establecidos se considera el proceso cumplido exitosamente. Logrado esto, el centro está en condiciones de pasar a la fase de mantenimiento.

Durante la fase de mantenimiento del sistema:

Realizar, como mínimo, un control microbiológico mensual para asegurar la calidad del agua tratada de manera continua. El momento óptimo para la toma de muestras durante la fase de mantenimiento es en los días previos a la desinfección preventiva programada. Este momento representa las condiciones más críticas para evaluar la condición microbiológica real del sistema.

Tabla 7.2-1. Controles del proceso: Puntos mínimos de toma de muestras.

N.º de Puntos	Toma de Muestra	Descripción	Frecuencia
1	Pretratamiento	Muestra inmediatamente previa al ingreso a la ósmosis, después de la eliminación del cloro del agua (independientemente del método utilizado).	Mensual
1	Posósmosis	A la salida de la ósmosis, antes de llegar al tanque (si el sistema tiene tanque).	Mensual
1	Postanque de agua tratada o primer pico del circuito	Primer pico a la salida del tanque de agua tratada, o el primer punto del circuito hidráulico si no hay tanque.	Mensual
1	Punto final del circuito	Punto final del circuito (recirculación o pico de muestreo final).	Mensual
2 (mínimo)	Tomas de agua de los monitores	Picos de agua en al menos el 10 % de los monitores (cada pico será estudiado al menos una vez al año, según el diseño del circuito).	Rotativo (mensual)
1	Sala de reprocesamiento de dializadores	Picos de la sala de reprocesamiento de dializadores (rotación mensual; cada pico será estudiado al menos una vez al año).	Rotativo (mensual)

Puntos mínimos requeridos para control mensual, ajustable al diseño específico del sistema.

Endotoxinas:

Se debe dosificar endotoxinas, como control de calidad del agua tratada en último pico del circuito, una vez al mes (en “recirculación”, “retorno”, o “pico de muestreo final”), tanto en el período de validación como en el de mantenimiento [2,3].

Estudios fisicoquímicos y frecuencia de los controles:

Al momento de elaboración de la presente guía se debe determinar posósmosis inversa el nivel de los contaminantes con toxicidad documentada de la tabla 5-5, (al menos dos veces durante la validación: CO y CDe) y anualmente durante el mantenimiento, la frecuencia óptima recomendada es semestral en algunas guías [1-7].

El aluminio, la conductividad, el pH y el Cloro (en sus respectivos puntos de muestreo) se determinarán en forma semestral [1,3].

Esta frecuencia puede aumentarse frente a cambios estacionales u otras eventualidades que inciden en la calidad del agua de aporte. La obtención simultánea de estudios del agua de aporte y agua tratada permite evaluar el desempeño del sistema de tratamiento de agua [2].

Puntos de toma de muestras:

Las muestras para estudios fisicoquímicos se obtendrán en los puntos definidos según el diseño del sistema.

Los resultados deben ser analizados por el equipo técnico y de gestión del servicio de hemodiálisis, el cual definirá, en base a ellos, la conducta a seguir.

7.3 Líquido de diálisis: calidad microbiológica:

Los equipos de hemodiálisis se someterán a desinfección programada luego de cada tratamiento y a las intervenciones de mantenimiento que el fabricante especifique.

Se deben realizar controles microbiológicos periódicos de los equipos de diálisis, en al menos el 10 % de los monitores de hemodiálisis [2] que se rotarán mes a mes (cada equipo será estudiado por lo menos una vez al año). Se contará con plan de acción frente a desvíos de los resultados [1,3].

En el caso de equipos de modelos más recientes, en que el líquido de sustitución para tratamientos como HDF y HF es producido pasando a través de dos ultrafiltros en serie [4-7], dichos ultrafiltros estarán incluidos en validación y verificación en forma periódica de la efectividad de sus procesos de desinfección. En estos equipos que están provistos de 2 ultrafiltros, y trabajan con agua ultrapura, el control microbiológico del líquido de diálisis, si es necesario, puede realizarse previo al inicio de la sesión de diálisis, obteniéndose la muestra con jeringa estéril del puerto de muestreo que tienen a tal fin [2-5].

El esquema de control microbiológico dependerá de los hallazgos y eventos, de las características del equipo, y será acorde a las condiciones establecidas por el fabricante [1-6].



Referencias bibliográficas

1. Blanco J, Castillo T, Chifflet L, et al. Guía de gestión de calidad del agua para diálisis. 2ª ed. Montevideo: Fondo Nacional de Recursos; 2014. Disponible en: https://www.fnr.gub.uy/wp-content/uploads/2015/01/FNR_guia_dialisis_2014.pdf
2. Pérez-García R, García Maset R, González Parra E, et al. Guía de gestión de calidad del líquido de diálisis (LD). 2ª ed. Nefrología. 2016;36–e52.
3. International Organization for Standardization. ISO 23500-1:2019. Preparation and quality management of fluids for hemodialysis and related therapies. Geneva: ISO; 2019.
4. International Organization for Standardization. ISO 23500-5:2024. Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies. Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies. Geneva: ISO; 2024.
5. UK Renal Association, Association of Renal Technologists. Guideline on water treatment facilities, dialysis water and dialysis fluid quality for haemodialysis and related therapies. Clinical Practice Guideline. London: UK Renal Association; 2016.
6. Dialysis Working Group of the ACI Renal Network. Water for dialysis: a guide for in-centre, satellite and home haemodialysis in NSW. Sydney: Agency for Clinical Innovation; 2018.
7. Canaud B, Lucena R, Ward R. Water and dialysis fluid purity for contemporary hemodialysis. Semin Dial. 2025;38:12-24.



CAPÍTULO 8

Métodos de prevención y corrección



CAPÍTULO 8

Métodos de prevención y corrección

En este capítulo se brinda una descripción de los métodos de desinfección de STA usados actualmente en nuestro medio [1-3].

Cada centro y su equipo técnico seleccionarán el método de desincrustación/desinfección a utilizar, teniendo en cuenta que todos los componentes del sistema son susceptibles de contaminación microbiana, y que la desinfección es el único medio efectivo para disminuirla e inactivarla. [3,4].

El objetivo de las desinfecciones es preventivo y se basa en el uso continuo de soluciones bactericidas al ingreso del agua de aporte al pretratamiento y en la realización de desinfecciones programadas, ya que no se admite una metodología orientada al tratamiento de las contaminaciones. La programación de las desinfecciones se define en función del diseño del sistema y de la información analítica y técnica obtenida durante su validación y mantenimiento. [3-6].

Cualquiera sea el método elegido y el esquema temporal definido, la metodología programada debe incluir la verificación final de ausencia del componente utilizado, lo que quedará registrado, de modo de restablecer las condiciones seguras de funcionamiento del sistema [3-7].

El programa se dirigirá a:

1. Lograr la calidad microbiológica del producto final (agua tratada en punto de uso) en forma sostenida, de acuerdo con lo establecido en el capítulo 5 de esta guía.
2. Usar productos compatibles con los materiales que componen al sistema.
3. Aplicar la relación concentración/tiempo efectiva o temperatura/tiempo según corresponda para el agente seleccionado y validado.
4. Determinar y registrar la ausencia de residuos del producto utilizado para desinfección/desincrustación una vez terminado el proceso.

El intervalo de realización de limpiezas y/o desinfecciones del sistema debe ser como mínimo mensual y basarse en el proceso de validación de cada centro (sistema) y en la evaluación de los resultados de control.

8.1 Métodos de prevención y corrección para el sistema de tratamiento de agua.

El principal método de prevención es mantener una cloración estable en niveles bactericidas (1,5-2 ppm) en el pretratamiento. Los procedimientos de desinfección y desincrustación son parte integral del sistema de mantenimiento de la planta del agua y de la red de distribución. La desinfección, desincrustación y cambios periódicos de los componentes (filtros, resinas, lámparas, generadores) deben realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante y adecuándose a los resultados de los controles microbiológicos.

Los métodos de desinfección del circuito de distribución del agua tratada pueden ser físicos (térmicos: calor), químicos o mixtos. Los filtros microbiológicos contribuyen al control de los objetivos microbiológicos [3-6].

El equipo médico y técnico, en consulta con el microbiólogo, analizará la situación, pesquisará el problema, revisará los procesos de desinfección/control/mantenimiento, y debe realizar cambios y mejoras en dichos procesos o en los insumos en la medida que sea necesario.

8.2 Métodos de corrección para los concentrados de diálisis.

Los concentrados individuales deben cumplir con las especificaciones del etiquetado. Si se demuestra que no cumplen con los requisitos del capítulo 6 de esta guía, se rechazan, se notifica a la autoridad correspondiente y se reemplazan por un lote correcto. [8-10].

8.3 Métodos de corrección para el Líquido de Diálisis.

El mantenimiento y la desinfección periódica del compartimiento del dializado de los equipos de hemodiálisis son obligatorios para prevenir la proliferación bacteriana y la formación de biofilm en el circuito hidráulico.

El agente seleccionado deberá ser compatible con el equipo de diálisis y estar validado por el equipo técnico del servicio. Se deberán cumplir las recomendaciones del fabricante, del CIH y del MSP, utilizando productos aptos para uso sanitario.

<https://listadomedicamentos.msp.gub.uy/ListadoMedicamentos/servlet/com.listadomedicamentos.listadomedicamentos>

Para evitar la contaminación bacteriana y la transmisión de enfermedades virales se debe realizar la desinfección térmica y/o química del equipo de diálisis después de cada sesión, y debe verificarse que el desinfectante fue completamente eliminado antes del comienzo de la siguiente diálisis.

8.4. Desinfectantes.

Los puntos del sistema de tratamiento de agua para diálisis con más riesgo de contaminación y multiplicación microbiana son los que están a posteriori del sistema de remoción de cloro (ya sea el filtro de carbón activado u otro). Existe también la posibilidad de contaminación en depósitos o tanques y en el circuito de distribución, sobre todo ante la presencia de zonas estancas [5,6,11-13]

Se deben incluir los equipos de diálisis y sus tubos o mangueras de conexión al circuito de agua en la desinfección programada del sistema.

Los diferentes desinfectantes a utilizar en el sistema de tratamiento de agua para diálisis deben ser aprobados para uso médico, y debe verificarse su fecha de vencimiento [7-15].

El agente a utilizar debe ser validado para cada sistema. **Se debe operar con equipamiento de protección personal;** con algunos de ellos se recomienda la dosificación en el ambiente y contar con un plan de acción definido desde la etapa de validación para el caso de accidentes.

1. Hipoclorito de sodio (No usar en las membranas de ósmosis inversa). Solución de hipoclorito de sodio, (el cloro activo varía desde el 4 % en la mayoría de las soluciones disponibles, hasta el 13 %, máximo que se puede adquirir en plaza).

La concentración final sugerida para las desinfecciones es de 1,5-2mg/L (1,5-2 ppm) durante 30 minutos. El nivel residual luego del enjuague debe ser 0 mg/L (0 ppm) [3,11-20].

2. Tratamiento térmico. En sistemas de acero inoxidable u otros materiales compatibles con el calor, puede utilizarse calor como método de desinfección, teniendo, entre otras, la ventaja de no dejar residuos que alteren el medio ambiente. El tratamiento térmico se basa en mantener una temperatura especificada durante un tiempo determinado para garantizar la acción microbicida [4-6,21]. La temperatura a aplicar será acorde a las especificaciones del fabricante y los componentes del sistema. La dosis de calor es la energía térmica necesaria para eliminar/inactivar microorganismos en determinado contexto. A_0 es la unidad de desinfección térmica (1 segundo a 80°C). [2-4,21]. Cada equipo técnico definirá la dosis de calor para el sistema teniendo en cuenta sus materiales, la temperatura a alcanzar y el tiempo a mantener en los diferentes puntos. La frecuencia será como mínimo dos veces a la semana, o la que sea avalada por la validación del sistema [4,5,21]. Se considera que la dosis de desinfección de calor que garantiza su eficiencia es de 12.000 A_0 [4,5,21].

Tabla 1 – Tiempos de exposición a diferentes temperaturas para lograr valores A_0 de 600, 3.000 o 12.000					
Valores A_0	70 °C	75 °C	80 °C	85 °C	90 °C
600	100 min	31,5 min	10 min	3,16 min	1 min
3.000	500 min	158 min	50 min	15,8 min	5 min
12.000	2.000 min	632 min	200 min	63,2 min	20 min

Fuente: adaptado de Nystrand et al.⁷.

Tabla tomada de referencia [21]

3. **Ácido peracético.** Mezcla de ácido acético y peróxido de hidrógeno en solución acuosa.

La actividad desinfectante del ácido peracético se debe a su capacidad oxidante sobre la membrana externa de las bacterias, endosporas y levaduras. Su actividad se produce al descomponerse en ácido acético, peróxido de hidrógeno y oxígeno.

Desinfectante de alto nivel, con acción biocida frente a microorganismos en concentraciones (dilución final) entre 0,1 a 0,2 % (necesario 1-2 horas de contacto). En presencia de materia orgánica es necesario mayores combinaciones de concentración y tiempo [7,17,22-24].

En los diferentes sectores del sistema se debe tener en cuenta el volumen del sector a tratar, ya que la concentración y tiempo de aplicación es diferente y, como en todo proceso de desinfección, es fundamental la concentración final que se alcanza con el producto y el tiempo de aplicación.

Ácido peracético:

Pretratamiento y circuito hidráulico: 0,18-0,20 % (1800-2000ppm) tiempo mínimo de acción 60 minutos.

Membranas de ósmosis 0,07-0,10% (700-1000ppm), tiempo de acción entre 30 y 45 minutos.

Equipos de diálisis 0,15 % (1500ppm) o lo indicado por el fabricante.

Es recomendable dosificar en el ambiente y asegurar que la renovación de aire del sector sea la adecuada para cuantificar y minimizar dosis de exposición del operador.

Quien manipula ácido peracético debe tener equipamiento de protección personal (EPP), así como tener en cuenta los requisitos de seguridad para preparación, almacenamiento y transporte [22-24].

4. Formaldehído: Los expertos que trabajaron en esta guía no recomiendan su uso en virtud de las acciones adversas reportadas por la literatura [12,18, 22]. En situaciones refractarias a otros desinfectantes, y cuando se requiera una desinfección sistémica, se considerará su utilización maximizando las medidas de seguridad ya mencionadas en este capítulo.

Aldehído fórmico o formol, disponible en soluciones industriales que contienen 37-40 % de formaldehído.

La concentración final de formaldehído debe ser del 4 % (40.000 mg/L), con un tiempo de exposición de 24 horas a 20 °C [17,18,20-24]. El nivel residual luego del enjuague debe ser 0.

Quien manipula formaldehído debe tener equipamiento de protección personal (EPP), así como tener en cuenta las condiciones de preparación, almacenamiento y transporte [22,-24].

5. Desincrustación. Las sales, al excederse de sus condiciones de solubilidad, cristalizan y precipitan en el sistema en la superficie de las membranas de ósmosis, afectando su rendimiento, por lo que debe realizarse la desincrustación periódica preventiva del sistema. Este procedimiento se realizará según las instrucciones del fabricante y las características propias del sistema [7,12,18].

Este procedimiento está indicado en las membranas de OI cuando se constata:

- a) Disminución del 10–15 % del volumen de permeado habitual.
- b) Incremento del 10–15 % de la presión diferencial.
- c) Disminución del 1–2 % en el rechazo de sales [7,12].

De acuerdo con las características de la incrustación se seleccionará el producto a utilizar [7,12].

Pueden utilizarse soluciones desincrustantes ácidas (ácido cítrico al 2 %), o alcalinas (tripo-fosfato de sodio al 1 %+ fosfato trisódico al 1 %+ EDTA 1 %) [7,12].

8.5 Desvíos de los resultados: métodos de corrección.

El seguimiento preventivo de la calidad del agua producida debe realizarse tanto en el aspecto químico, para evitar intoxicaciones crónicas en los pacientes, como en el microbiológico, con el objetivo de evitar que el agua o el líquido de diálisis sean fuente de reacciones pirogénicas o incluso de bacteriemias.

El equipo que trabajó en esta guía recomienda minimizar el paso de endotoxinas, y otras sustancias, a los pacientes, mediante la utilización de agua de calidad “ultrapura” en todos los tratamientos (HD, HF, HDF).

Cuando haya desvíos en los resultados, ya sea en el aspecto químico o microbiológico, que muestren una tendencia que se aparta de los requisitos o de los resultados estables o habituales, se debe realizar el análisis de causa, de modo de tener un enfoque proactivo e identificar lo más precozmente posible la causa de la falla o contaminación del sistema (ver capítulo 4, revalidación).

Abordaje de la situación de sospecha de contaminación microbiana del STA:

Superado el nivel de acción definido (capítulo 5), se reiterarán puntualmente los estudios microbiológicos; si esto persiste y/o frente a sospecha de contaminación del sistema, brote epidémico o cualquier situación que se aparte de los requisitos, se recomienda comunicarse con el microbiólogo y analizar la situación en conjunto.

Se debe realizar una investigación epidemiológica de posibles causas, que incluirá la observación y revisión de los procesos y controles, desde el agua de aporte (ya que, como se mencionó al inicio de este capítulo, es esta la fuente más frecuente de microorganismos) hasta los monitores de diálisis inclusive, buscando desvíos en los procesos y/o aspectos a mejorar.

Se reiterarán los estudios microbiológicos y de endotoxinas; se planificarán las medidas correctivas a tomar sobre el sistema y/o equipos (desinfecciones, desincrustaciones), entre otras intervenciones (reemplazo de dispositivos, reemplazo del circuito hidráulico del STA, retiro de algunos monitores de uso, entre otras). El seguimiento de la situación será multidisciplinario [1–3] y dirigido a evitar o minimizar las repercusiones sobre los pacientes.

En lo analítico se incrementará el número de estudios microbiológicos; puede aumentarse el volumen de muestra a analizar, utilizar otras técnicas u otros medios de cultivo, y ajustar el tiempo de incubación.

En caso de bacteriemias en los pacientes, se recomienda considerar la identificación taxonómica que se aproxime a género y especie, y relacionarla con los microorganismos presentes en el agua de diálisis.

Se requerirán intervenciones adicionales como desinfección y/o desincrustación, y reiterar la analítica [1–3,12,25] hasta alcanzar resultados que cumplan los requisitos.

Como ya se ha mencionado, los estudios microbiológicos del agua, luego de una contaminación que obligó a acciones correctivas, deben reiterarse:

- Semanalmente durante un mes (ver punto 7.2). Se recomienda que las muestras de agua que se obtengan luego de medidas correctivas no se tomen antes del 3° al 5° día de realizadas dichas medidas.
- De persistir los resultados fuera de control, debe sospecharse la presencia de biofilm en el circuito y/o espacios muertos en este, y se deben tomar las medidas correspondientes (reemplazo y/o rediseño del circuito).
- En el caso de tratamientos con hemodiafiltración y hemofiltración, cuando se superen persistentemente los niveles máximos admisibles definidos en la tabla 5-3, además del abordaje analítico y correctivo sobre el sistema, se debe considerar cambiar la pauta dialítica, pasando a hemodiálisis convencional hasta que la calidad del agua vuelva a ser la requerida.



Referencias bibliográficas

1. Nguyen DB, Arduino MJ, Patel PR. Hemodialysis-associated infections. In: Chronic kidney disease, dialysis and transplantation. Section III: Dialysis. 2018 Nov 29:389-410.e8.
2. Coulliette AD, Arduino MJ. Hemodialysis and water quality. Semin Dial. 2013;26(4):427-438.
3. Blanco J, Castillo T, Chifflet L, et al. Guía de gestión de calidad del agua para diálisis. 2ª ed. Montevideo: Fondo Nacional de Recursos; 2014. Disponible en: https://www.fnr.gub.uy/wp-content/uploads/2015/01/FNR_guia_dialisis_2014.pdf
4. Pérez-García R, García Maset R, González Parra E, et al. Guía de gestión de calidad del líquido de diálisis (LD). 2ª ed. Nefrología. 2016;36.
5. Pérez-García R, Rodríguez-Benítez M, et al. Actualización de la segunda edición de la guía de gestión de calidad del líquido de hemodiálisis (GGCLD). Madrid: Sociedad Española de Nefrología; 2021. Disponible en: https://www.senefro.org/modules.php?name=noticias&d_op=view&idnew=1280
6. International Organization for Standardization. ISO 23500-1:2019. Preparation and quality management of fluids for hemodialysis and related therapies. Part 1: General requirements. Geneva: ISO; 2019.
7. International Organization for Standardization. ISO 23500-3:2024. Preparation and quality management of fluids for hemodialysis and related therapies. Part 3: Water for hemodialysis and related therapies. Geneva: ISO; 2024.
8. International Organization for Standardization. ISO 23500-5:2024. Preparation and quality management of fluids for hemodialysis and related therapies. Part 5: Quality of dialysis fluid for hemodialysis and related therapies. Geneva: ISO; 2024.
9. UK Renal Association, Association of Renal Technologists. Guideline on water treatment facilities, dialysis water and dialysis fluid quality for haemodialysis and related therapies. London: UK Renal Association; 2016.
10. Byrne W. Reverse osmosis: a practical guide for industrial users. Littleton (CO): Tall Oaks Publishing; s.f.
11. Elzaurdia PF, Opertti A, Simonetti G, et al. Guía para el diseño de la unidad de hemodiálisis. Montevideo: Fondo Nacional de Recursos; 2007. Disponible en: https://www.fnr.gub.uy/sites/default/files/publicaciones/FNR_GuiaDeHemodialisis.pdf
12. Luehman D, Ward R, Thomas A. Water treatment for hemodialysis. Rockville (MD): U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration; 2005.

13. Dialysis Working Group of the ACI Renal Network. Water for dialysis: a guide for in-centre, satellite and home haemodialysis in NSW. Sydney: Agency for Clinical Innovation; 2018.
14. Canaud B, Lucena R, Ward R. Water and dialysis fluid purity for contemporary hemodialysis. *Semin Dial.* 2023;38:12-24.
15. Obras Sanitarias del Estado. Optimización del uso del hipoclorito de sodio como desinfectante en sistemas de agua potable. Montevideo: OSE; 2012.
16. Fukuzaki S. Mechanisms of actions of sodium hypochlorite in cleaning and disinfection processes. *Biocontrol Sci.* 2006;11(4):147-157.
17. Ramírez Quirós F. Desinfección del agua con cloro y cloraminas. *Publicación técnica Industrial.* 2005;260.
18. España. Real Decreto 3/2023 de 10 de enero por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro. *Boletín Oficial del Estado.* 2023;9:53.
19. United States Environmental Protection Agency. Alternative disinfectants and oxidants guidance manual. Washington (DC): EPA; 1999.
20. Centers for Disease Control and Prevention. Agua potable: desinfección del agua con cloro y cloramina. Atlanta: CDC; 2024.
21. Block SS. Disinfection, sterilization and preservation. 4th ed. Philadelphia: Lea & Febiger; s.f.
22. Toapanta Gaibor NG, Sacaluga LG, de la Cerda Ojeda F, Molas Cotén JR, Salgueira Lazo M. Desinfección térmica en hemodiálisis usando el concepto A0 como dosificador. *Nefrología.* 2019;39(5):482-488.
23. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Limpieza y desinfección de superficies hospitalarias. Brasília: ANVISA; 2010.
24. Cappelli G, Riccardi M, Perrone S, Bondi M, Ligabue G, Albertazzi A. Water treatment and monitor disinfection. *Hemodial Int.* 2006;10.
25. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Dialysis standards. Arlington (VA): AAMI; 2015.





Anexos



ANEXO 1

Obtención y procesamiento de muestras para analítica del agua y líquido para diálisis

Cada servicio o centro de diálisis define por escrito el procedimiento de obtención de muestras y la analítica con la que se realiza el control de calidad del agua tratada, fijando la periodicidad y los responsables de este proceso. Los resultados, datos y características del agua proceden de la muestra analizada, por lo que es fundamental extremar el cuidado en su obtención para que sea representativa [1–3].

Los operadores están capacitados y entrenados en la tarea, siendo deseable que sean los mismos operadores quienes realizan habitualmente el procedimiento [1–4]. Se recomienda el uso de guantes estériles y que el procedimiento sea realizado por dos personas en simultáneo para minimizar la contaminación [1,2].

Cada centro de diálisis define el/los responsables de controlar y coordinar dicho proceso [1,2].

La metodología de análisis empleada es de referencia, validada, claramente definida y consta en el acuerdo entre el servicio de diálisis y el laboratorio proveedor [1-4].

Para la obtención de cualquier tipo de muestra de agua, el sistema debe estar operativo (en funcionamiento y estabilizado) antes del procedimiento (para que la muestra sea representativa) [1,5].

En el caso de estudios microbiológicos de control del STA la oportunidad óptima recomendada para la obtención de muestras es previo a la desinfección mensual preventiva [1,4].

En caso de desinfecciones extraordinarias, el equipo técnico que elaboró esta guía recomienda que no se obtengan las muestras para estudio microbiológico de control antes de las 48 h de la desinfección previa [1-3].

A-Metodología de obtención de muestras para analítica

1- Metodología de toma de muestras de agua tratada, estudio microbiológico y endotoxinas.

Durante la toma de la muestra, todos los movimientos se realizarán sin interrupciones, evitando corrientes de aire y circulación de personas ajenas al procedimiento, con las máximas precauciones de asepsia.

Materiales:

- Frascos de muestreo:
 - Análisis microbiológico (para muestras de agua sin cloro): estériles de vidrio o plástico, o bolsas de muestreo estériles (volumen mayor o igual a 30mL, a definir en función de los requisitos de la muestra).
 - Análisis microbiológico (para muestras de agua clorada: OSE, tanque de entrada, filtro de arena, etc.): estériles de vidrio o plástico, o bolsas de muestreo estériles, conteniendo 0,1mL de tiosulfato al 3 % por cada 100mL de muestra para neutralizar el cloro (volumen mayor o igual a 120mL).
 - Análisis de endotoxinas: Recipiente de vidrio despirogenizado o recipiente descartable de poliestireno u otro material validado, estéril y apirógeno (volumen mayor o igual a 20mL).
- Guantes descartables.
- Hisopo de algodón o gasa estéril.
- Alcohol 70°.
- Soplete (o hisopo de algodón, alcohol al 95° y encendedor).
- Recipiente para descarte (capacidad mínimo 10 L).
- Conservadora refrigerada.

Procedimiento:

1. Realizar higiene de manos de ambos operadores (lavado de manos o uso de alcohol al 70°).
2. Rotular el frasco, indicando: nombre del centro, punto de muestreo, fecha y hora del muestreo y operador.
3. Abrir el pico y dejar correr un volumen mínimo de agua de 5 L. Luego cerrar el pico.
4. Limpiar el punto de muestreo mediante desinfección química o física (térmica)
 - Pico plástico (química y mecánica): desinfectar el pico mediante fricción con alcohol al 70° utilizando hisopo o gasa estéril. Mantener un tiempo de exposición de al menos 30 segundos a 1 minuto, permitiendo su completa evaporación [2–4].

- Pico metálico (térmica): flambea el pico procurando que la llama penetre también en su interior. Esto puede realizarse con soplete (recomendado por practicidad y seguridad) o mediante fricción con hisopo embebido en alcohol al 95° y posterior encendido con encendedor.

Puede utilizarse alcohol al 70° o alcohol isopropílico. No deben utilizarse otros desinfectantes [3].

5. Abrir el pico, regular el flujo de agua de manera de obtener un chorro fino sin presión y dejar correr un volumen mínimo de 2 L. No cerrar el pico hasta luego de obtener la muestra.

- Seleccionar el frasco en función de la muestra y del tipo de análisis a realizar.
- Retirar el envoltorio y rotular el frasco (punto de muestreo, fecha y hora, identificación del centro y responsable de la toma de muestra). Recolección de la muestra

6. Recolección de la muestra

- Colocarse guantes estériles (o sanitizados con alcohol al 70°)
- Destapar el frasco manteniendo la tapa en la mano, con la cara interior hacia abajo, sin apoyarla en ninguna superficie ni acercarla a la ropa.
- Recolectar la muestra, teniendo la precaución de no tocar el interior del frasco y dejando una porción libre que permita la homogenización de la muestra.
- Tapar el frasco.
- Cerrar el pico.

Nota: Si se emplean fiadores (conectores rápidos) para abrir la válvula de seguridad y permitir la salida de agua por los puertos de conexión de los equipos de diálisis, estos elementos deberán haber sido esterilizados previamente [2].

7. Trasladar las muestras inmediatamente al laboratorio en conservadora refrigerada (temperatura recomendada < 10 °C, sin congelar) y evitando derrames.

8. Las muestras deben procesarse:

- Para análisis microbiológico: lo antes posible para evitar cambios en la población microbiana. Tiempo máximo de conservación: 24 horas a < 10 °C [2,3].
- Para análisis de endotoxinas: en el menor tiempo posible. Conservar según indicación del proveedor del reactivo [3] o según condiciones de almacenamiento previamente validadas [2].

2- Metodología de toma de muestras de líquido de diálisis (LD) para análisis microbiológico y endotoxinas.

Durante la toma de la muestra, todos los movimientos se realizarán sin interrupciones,

evitando corrientes de aire y la circulación de personas ajenas al procedimiento, y adoptando las máximas precauciones de asepsia.

Las muestras de líquido de diálisis deben obtenerse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del equipo, por lo que deberán tomarse desde el puerto de muestreo del que disponga el equipo.

Alternativamente, la muestra podrá obtenerse del punto más accesible y con menor riesgo de contaminación del equipo, desconectando el conector, desinfectándolo con alcohol al 70° y colectando la muestra en forma aséptica, una vez evaporado el alcohol y previa purga de al menos 60 segundos [3].

Materiales

- Frascos de muestreo:
- Análisis microbiológico: frascos estériles de vidrio o plástico, o bolsas de muestreo estériles (volumen ≥ 30 mL).
- Análisis de endotoxinas: recipiente de vidrio despirogenizado o recipiente descartable de poliestireno u otro material validado, estéril y apirógeno (volumen ≥ 20 mL).
- Guantes descartables.
- Hisopo de algodón o gasa estéril.
- Alcohol al 70°.
- Recipiente para descarte.
- 2 jeringas estériles (determinar el volumen según el punto a muestrear).
- Conservadora refrigerada.

Procedimiento

1. Identificar el punto a muestrear del equipo, definido previamente con el equipo técnico del centro de diálisis.
2. Mantener los equipos en funcionamiento (con concentrados y con conductividad) durante al menos 60 segundos para controlar la calidad microbiológica del líquido de diálisis. La toma de la muestra se realizará preferentemente previo al inicio de la sesión de diálisis [2].

En los casos en que se requiera controlar la calidad microbiológica del equipo, este deberá encontrarse en modo rinse (enjuague) al momento de la toma de la muestra.

Nota: Si se emplean intermediarios para permitir la salida de líquido de diálisis, estos elementos deberán haber sido esterilizados previamente [2].

3. Realizar higiene de manos (lavado de manos o uso de alcohol al 70°).

4. Desinfectar el puerto (solo el exterior) mediante fricción con alcohol al 70°, con un tiempo de exposición mínimo de 30 segundos, permitiendo su completa evaporación.
5. Colocarse guantes estériles (o sanitizados con alcohol al 70°).
6. Abrir primero las jeringas y, en el momento de la recolección, el frasco estéril.
7. Rotular el frasco indicando: número de equipo, punto de obtención de la muestra, fecha, hora, identificación del centro y responsable de la toma de muestra.
8. Obtener con una jeringa una primera muestra de líquido de diálisis (mínimo 10 mL) y descartarla. Luego obtener, con una nueva jeringa, la muestra que se colocará en el recipiente estéril y/o apirógeno, según corresponda. El volumen requerido es idealmente 50 mL para ambos ensayos, o según el estudio a realizar y/o las especificaciones del laboratorio [3].
9. Trasladar las muestras inmediatamente al laboratorio en conservadora refrigerada (temperatura < 10 °C, sin congelar) y evitando derrames.
10. Las muestras deben procesarse:
 - Para análisis microbiológico: lo antes posible, para evitar cambios en la población microbiana. Tiempo máximo de conservación: 24 horas a < 10 °C [2,3].
 - Para análisis de endotoxinas: en el menor tiempo posible. Conservar según indicación del proveedor del reactivo [3] o según condiciones de almacenamiento previamente validadas [2].

3- Protocolo de muestreo frente a evento pirogénico.

Se considera reacción pirogénica vinculable al tratamiento con diálisis a todo evento en el cual, durante la diálisis o hasta 6 horas de finalizada esta, el paciente presenta escalofríos o hipertermia (temperatura bucal o rectal mayor a 38 °C), en ausencia de infección conocida o foco clínico evidente.

Ante la aparición de un evento pirogénico se debe, además de la obtención de hemocultivos del paciente y de descartar el dializador y las tubuladuras, aplicar el siguiente protocolo de estudio recomendado por el equipo de expertos que elaboró esta guía:

- **Microbiológico:**
 - Una muestra de agua tratada del pico correspondiente a ese puesto/equipo de diálisis (si el tipo de válvula en uso entre pico y equipo lo admite), si no se puede obtener de este punto, tomar una muestra de agua del pico al final del circuito (retorno). Este procedimiento se realiza con la metodología y precauciones mencionadas en el punto A-1) de este capítulo.
 - Una muestra de la mezcla de líquido de diálisis predializador y otra posdializador. Este procedimiento se realiza con la metodología y precauciones mencionadas en el punto A-2) de este capítulo.

- Endotoxinas: se recomienda realizar una determinación de endotoxinas extra frente a reacciones pirogénicas vinculables al agua de diálisis.
- Queda a criterio del equipo tratante, y de acuerdo con el análisis epidemiológico de la situación, el obtener muestras de la solución concentrada del bicarbonato utilizado, con identificación de lote.
- Ver capítulo 8 de esta Guía.

4- Metodología de toma de muestras para estudios fisicoquímicos del agua tratada.

Durante la toma de muestras de agua, evitar las corrientes de aire y la circulación de personal.

El procedimiento se aplica a todos los puntos de muestreo indicados en el capítulo 7 de la presente Guía, para el seguimiento y control del agua pre y postratamiento.

Materiales:

- Recipientes de polietileno de 250 mL, llenos con agua destilada, libres de aluminio y de elementos traza (frascos enviados previamente por el laboratorio, especialmente acondicionados y controlados para no contaminar la muestra a analizar).
- Recipiente para descarte de 10 L.
- Conservadora refrigerada.

Procedimiento:

1. Realizar higiene de manos.
2. Rotular el recipiente de muestreo con los siguientes datos: nombre del centro, punto de muestreo, parámetros a determinar en la muestra, fecha y responsable de la toma de muestra.
3. Con el sistema en funcionamiento, abrir el pico donde se tomará la muestra y dejar correr 5 L de agua. Tener la precaución de no cerrar ni mover el pico hasta haber realizado la toma.
4. Regular la salida de agua de manera de obtener un chorro fino, sin presión (debe evitarse la formación de burbujas de aire).
5. Mientras se deja correr el agua (punto 3), descartar el contenido del recipiente de muestreo y enjuagarlo con el agua a analizar un mínimo de 6 veces. En cada enjuague, tomar una porción de agua, tapar el recipiente, agitar bien y descartar el agua.
6. Tener cuidado de no tocar el interior de la tapa ni la boca del frasco con la mano o con el pico de agua.
7. Luego de realizado el procedimiento anterior, llenar el recipiente con el agua a analizar hasta que desborde y asegurarse de taparlo correctamente.

8. Trasladar las muestras inmediatamente al laboratorio en conservadora refrigerada a menos de 10 °C (sin congelar) y evitando derrames.

5- Metodología de toma de muestras de agua de aporte (red o perforación) para análisis fisicoquímico.

Materiales:

- Recipiente de polietileno limpio de un volumen mínimo de 1 L (puede ser de mayor capacidad según los parámetros a determinar).
- Recipiente para descarte de capacidad mínima de 10 L.
- Conservadora refrigerada.

Procedimiento:

1. En caso de que sea de perforación, la bomba debe estar en funcionamiento para obtener una muestra representativa. Si la bomba de la perforación no está en funcionamiento, se debe hacerla funcionar durante un período suficiente para evacuar el agua alojada en la tubería, de modo de asegurar que la muestra sea representativa de la perforación, luego de haber descartado el agua alojada en la parte superior de esta.
2. Proceder luego con los pasos 1 a 8 vistos en el punto anterior (4- Metodología de toma de muestras para estudios fisicoquímicos del agua tratada).

B- Metodología analítica

1. Estudios microbiológicos de agua y líquido de diálisis

El recuento de microorganismos viables puede realizarse mediante diferentes técnicas, de las cuales es de preferencia el método de filtración a través de membrana u otro método validado de testeo microbiológico.

Filtración por membrana: se filtra un volumen conocido de muestra de agua o líquido de diálisis (LD) a través de un filtro de 0,45 μm , y se transfiere en forma aséptica a la superficie de una placa de agar.

Si el objetivo de calidad es agua o LD ultrapuro, con un recuento $< 0,1$ UFC/mL, el volumen filtrado debe ser entre 10 y 100 mL [2-6].

Los medios de cultivo más citados son TSA, TGEA y R2A (tabla A-1). Agar sangre o chocolate no se recomiendan.

Cuando la situación epidemiológica lo amerite, se utilizará medio de cultivo de Sabouraud u otros específicos para la detección y cuantificación de hongos filamentosos y levaduras.

Ningún método provee el recuento microbiano total.

Se realizará seguimiento de la tendencia de los resultados evolutivos del centro.

Tabla A-1 Técnicas de cultivo

Medio de cultivo	Temperatura de incubación	Tiempo de incubación	Referencia
TGEA	17 °C a 23 °C	7 días	6
R2A	17 °C a 23 °C	7 días	6
SDA o MEA ¹	17 °C a 23 °C	7 días	6
TSA ²	35 °C a 37 °C	48 horas	6
TSA u otro	35 °C	72 horas	1

¹ Destinado a la cuantificación de levaduras y hongos filamentosos. Actualmente, este documento no establece requisitos para su vigilancia rutinaria; se incluyen por completitud.

² El uso de TSA solo ha sido validado para agua de diálisis y líquido de diálisis estándar.

Podrán utilizarse otras combinaciones de tiempo y temperatura que provean resultados equivalentes [3,4].

El resultado se expresa en UFC/mL.

2. Estudio analítico para determinar endotoxinas

El test de endotoxinas se realiza mediante el ensayo LAL (Limulus amebocyte lysate), que permite obtener una determinación semicuantitativa de la presencia de endotoxinas en referencia a un patrón internacional. El resultado se informa como UE/mL [2-4,7,8].

3. Estudios analíticos para la determinación de parámetros fisicoquímicos

La conformidad con los requisitos listados en el capítulo 5 puede verificarse mediante los métodos analíticos que se detallan en la tabla A-2 u otros métodos analíticos equivalentes y validados [3-6,9,10].

Pruebas analíticas de niveles de contaminantes químicos y metales pesados:

Tabla A-2 Métodos de prueba para contaminantes químicos (basado en [6])

Contaminante	Técnica analítica	Referencia, método
Aluminio	Espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) o absorción atómica (electrotérmica)	ISO 17294-2, Método APHA 3113 Eriochrome cyanine R colorimetric method (3500-A1 B)
Antimonio	ICP-MS o absorción atómica (plataforma)	ISO 17294-2, Método EPA 200.7
Arsénico	ICP-MS o absorción atómica (hidruro gaseoso)	ISO 17294-2, Método APHA 3114
Bario	ICP-MS o absorción atómica (electrotérmica)	ISO 17294-2, Método APHA 3113
Berilio	ICP-MS o absorción atómica (plataforma)	ISO 17294-2, Método EPA 200.7
Cadmio	ICP-MS o absorción atómica (electrotérmica)	ISO 17294-2, Método APHA 3113
Calcio	ICP-MS o método titulométrico con ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) o absorción atómica (aspiración directa) o electrodo ion-específico	ISO 17294-2, Método APHA 3500-Ca D, Método APHA 3111B
Cloro total	Método titulométrico férrico con N,N-dietil-p-fenilendiamina (DPD) o método colorimétrico DPD o método colorimétrico con Tio-Michler's Ketone (TMK/MTK)	Método APHA 4500-CI F, Método APHA 4500-CI G
Cromo	ICP-MS o absorción atómica (electrotérmica)	ISO 17294-2, Método APHA 3113
Cobre	ICP-MS o absorción atómica (aspiración directa) o método de la neocuproína	ISO 17294-2, Método APHA 3111, Método APHA 3500-Cu D
Fluoruro	Cromatografía iónica o método con electrodo ion-selectivo o método SPADNS (2-(parasulfonilazo)-1,8-dihidroxi-3,6-naftalendisulfonato de sodio)	ISO 10304-1, ISO 10359-1 Método APHA 4500-F- C, Método APHA 4500-F- D EPA 300.7
Plomo	ICP-MS o absorción atómica (electrotérmica)	ISO 17294-2, Método APHA 3113
Magnesio	ICP-MS o absorción atómica (aspiración directa) o cromatografía iónica	ISO 17294-2, Método APHA 3111, EPA 300.7
Mercurio	Técnica de vapor frío sin llama (absorción atómica)	Método APHA 3112
Nitrato	Cromatografía iónica o método espectrofotométrico con ácido sulfosalicílico o método de reducción con cadmio	ISO 10304-1, ISO 7890-3, Método APHA 4500-NO3 E. EPA 300.7
Potasio	ICP-MS o absorción atómica (aspiración directa) o método fotométrico de llama o electrodo ion-específico	ISO 17294-2, Método APHA 3111, Método APHA 3500-K D, Método APHA 3500-K E
Selenio	ICP-MS o absorción atómica (hidruro gaseoso) o absorción atómica (electrotérmica)	ISO 17294-2, Método APHA 3114, Método APHA 3113
Plata	ICP-MS o absorción atómica (electrotérmica)	ISO 17294-2, Método APHA 3113
Sodio	ICP-MS o absorción atómica (aspiración directa) o método fotométrico de llama o electrodo ion-específico	ISO 17294-2, Método APHA 3111, Método APHA 3500-Na D
Sulfato	Cromatografía iónica o método turbidimétrico	ISO 10304-1, Método APHA 4500-SO42- E EPA 300.7
Zinc	ICP-MS o absorción atómica (aspiración directa) o método de la ditizona	ISO 17294-2, Método APHA 3111, Método APHA 3500-Zn D



Referencias bibliográficas

1. Blanco J, Castillo T, Chifflet L, et al. Guía de gestión de calidad del agua para diálisis. 2ª ed. Montevideo: Fondo Nacional de Recursos; 2014. Disponible en: https://www.fnr.gub.uy/wp-content/uploads/2015/01/FNR_guia_dialisis_2014.pdf
2. Pérez-García R, García Maset R, González Parra E, et al. Guía de gestión de calidad del líquido de diálisis (LD). 2ª ed. Nefrología. 2016;36.
3. International Organization for Standardization. ISO 23500-1:2019. Preparation and quality management of fluids for hemodialysis and related therapies. Geneva: ISO; 2019.
4. UK Renal Association, Association of Renal Technologists. Guideline on water treatment facilities, dialysis water and dialysis fluid quality for haemodialysis and related therapies. London: UK Renal Association; 2016.
5. Dialysis Working Group of the ACI Renal Network. Water for dialysis: a guide for in-centre, satellite and home haemodialysis in NSW. Sydney: Agency for Clinical Innovation; 2018.
6. International Organization for Standardization. ISO 23500-3:2024. Preparation and quality management of fluids for hemodialysis and related therapies. Part 3: Water for hemodialysis and related therapies. Geneva: ISO; 2024.
7. International Organization for Standardization. ISO 29701:2010. Nanotechnologies—Endotoxin test on nanomaterial samples for in vitro systems—Limulus amoebocyte lysate (LAL) test. Geneva: ISO; 2010.
8. Iwanaga S. Biochemical principle of the Limulus test for detecting bacterial endotoxins. Proc Jpn Acad Ser B Phys Biol Sci. 2007;83:110-119.
9. United States Pharmacopeial Convention. Water for pharmaceutical purposes. In: USP-NF 1231. Rockville (MD): USP; 2021.
10. World Health Organization. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-sixth report. Geneva: WHO; 2012.

ANEXO 2

Agua de aporte para sistemas de producción de agua para diálisis

Los servicios de diálisis estudiarán las fuentes de agua disponibles para abastecer las necesidades cuantitativas y cualitativas del servicio, así como del sistema de producción, almacenamiento y distribución del agua tratada.

Se tendrá en cuenta la calidad química y microbiológica del agua a tratar, la procedencia y las posibles variaciones en su composición a lo largo del tiempo, los requisitos de diseño, edificios o de infraestructura de la fuente, así como el cumplimiento de normativas, regulaciones locales y estándares de salud aplicables.

Se estudiarán, además de las necesidades cuantitativas y cualitativas, sus costos, las perspectivas de crecimiento del número de pacientes a asistir, así como el surgimiento de nuevas técnicas y requisitos de calidad para los tratamientos [1,2].

Agua de red superficial

Cuando la fuente es agua de red, en nuestro país es producida por OSE (Obras Sanitarias del Estado) y regulada por URSEA (Unidad Reguladora de Servicios de Energía y Agua), en cumplimiento del Reglamento Bromatológico Nacional [3].

La analítica con la que se realiza el control de calidad del agua tratada por parte de OSE y URSEA es la referida en la norma UNIT 833:2008, en las tablas 1 a 13 [4].

La información de los resultados de la analítica del control de la calidad fisicoquímica del agua de aporte, en el punto de control más próximo y vinculado al centro de diálisis, se puede solicitar a la institución estatal OSE en virtud de la Ley N.º 18.381, de acceso a la información pública [5]. Se recomienda que esto se realice una vez al año.

Correo electrónico: gestiondelainformacion@ose.com.uy

Página web:

<http://www.ose.com.uy/transparencia/solicitud-de-informacion-publica>

En servicios de diálisis que se encuentran instalados dentro de una institución (hospitalaria/sanatorial), se recomienda que la entrada de agua para el sistema de tratamiento para hemodiálisis sea independiente de la entrada destinada a abastecer al hospital o sanatorio [1,6,7].

La entrada independiente tiene ventajas:

- el volumen de agua a gestionar es exclusivamente el requerido por el centro de diálisis,
- el volumen de los depósitos, por ser de menor cuantía, permite efectuar con mayor frecuencia y facilidad las medidas de mantenimiento preventivo,
- permite establecer un protocolo de acción frente a situaciones en las que se interrumpa el normal suministro por parte del proveedor,
- facilita el análisis epidemiológico frente a contaminaciones del sistema.

Cuando la entrada no es independiente, el personal de mantenimiento de la institución debe estar adecuadamente entrenado en los cuidados que requiere el suministro de agua al centro de hemodiálisis. Los circuitos hidráulicos nosocomiales son dinámicos y están sometidos frecuentemente a cambios, ampliaciones e instalaciones de nuevos dispositivos, lo cual constituye un riesgo para el agua que llega al STA de diálisis. La identificación de las conexiones en general, y particularmente las de diálisis, así como su vigilancia estrecha, son fundamentales para disminuir el riesgo de afectación del agua de entrada al sistema de tratamiento de agua para diálisis en caso de incidentes o intervenciones sobre el agua institucional [8].

Es fundamental que el proveedor de agua de la red mantenga contacto fluido con los servicios de hemodiálisis [1,6-7], interiorizado de la problemática y complejidad de estos servicios, ya que pueden darse situaciones como cambios planeados en forma de tratamientos preventivos o correctivos sobre la red pública, que pueden ser notificados con anticipación, o bien eventos incidentales no previstos.

En caso de surgir alguna de las situaciones mencionadas, el responsable del proveedor público de agua avisará a la brevedad posible al/los centros de diálisis que puedan verse afectados por estas [6,7].

El aviso desencadena una respuesta rápida en cada centro, lo que permite poner en práctica el plan de contingencia para prevenir eventos adversos en los pacientes y/o la afectación del sistema.

Agua de perforación propia

Se puede utilizar agua subterránea como agua de aporte para hemodiálisis, siempre que se cumpla con el Decreto 86/2004 [9] y sus modificaciones posteriores, se cuente con la validación de la perforación en cuanto a su estructura y el agua que se obtiene de esa fuente cumpla los requisitos microbiológicos y fisicoquímicos del agua de aporte.

El agua subterránea es aquella que se aloja y circula por el subsuelo, conformando los acuíferos. Presenta ventajas para su uso en la producción de agua para hemodiálisis [1,9-10]:

- existen acuíferos en nuestro país
- generalmente tiene protección natural
- proximidad a núcleos urbanos
- bajo costo económico de extracción de agua
- buena calidad microbiológica y fisicoquímica
- estabilidad fisicoquímica
- baja cantidad de materia orgánica

La Dirección Nacional de Aguas (DINAGUA, Ministerio de Ambiente) es la institución encargada de la evaluación, administración y control de los recursos hídricos. La gestión de los recursos hídricos superficiales y subterráneos se realiza tomando como base la cuenca hidrográfica y los acuíferos.

La regulación de las condiciones de emplazamiento, características estructurales, funcionales y de mantenimiento de perforaciones para captación de agua subterránea se rige por la Norma Técnica de Construcción de Pozos Perforados para Captación de Agua Subterránea, Decreto 86/004 [9].

El centro de diálisis, frente a la instalación de un sistema de obtención de agua subterránea para la producción de agua para hemodiálisis, debe verificar que el agua cumpla los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos establecidos para el agua de aporte (potable) [3], según tabla 5-1; luego validarlo y asegurar su estabilidad.

El control de los requisitos fisicoquímicos del agua de perforación, luego de la validación, se realizará como mínimo cada tres años o según los hallazgos de la validación inicial.

En cuanto al aseguramiento de la potabilidad en el aspecto microbiológico, luego de la validación, se mantendrán estudios con una frecuencia mínima de control mensual, lo que es responsabilidad del centro de diálisis [1].

Agua de perforación para hemodiálisis

El caudal de agua requerido para una institución que realice hemodiálisis en 15 puestos es del orden de 9-10 m³/día, lo cual es posible obtener con una perforación [10].

Previo a la realización de la perforación es necesario realizar un estudio hidrogeológico a cargo de un geólogo responsable, para la evaluación de la zona de su emplazamiento y los riesgos asociados. El estudio y la elaboración del proyecto se realizarán de acuerdo con la norma vigente, así como el desarrollo, caracterización y monitoreo de la perforación. El

proyecto incluirá la decisión de la zona o lugar donde se emplazará la perforación, el diseño, las condiciones de seguridad, las características de los materiales a utilizar, el sello sanitario, la técnica de perforación, la accesibilidad para los controles y el mantenimiento, así como el plan de mantenimiento y recambio de componentes del mecanismo de funcionamiento. El control y seguimiento de la obra en sus diferentes etapas se realizará bajo supervisión de un geólogo profesional o idóneo en la materia habilitado por la Universidad de la República, acorde a las leyes vigentes [9,10].

Decidida la realización de la obra, se deberá solicitar permiso de perforación de estudio ante la Dirección Nacional de Aguas (DINAGUA), Ministerio de Ambiente.

Una vez ejecutada la perforación, se deberá solicitar el derecho de uso y extracción de agua subterránea ante DINAGUA, Ministerio de Ambiente. Esto es de carácter obligatorio.

Una vez finalizada la perforación, se realizarán ensayos de bombeo (prueba de bombeo o aforo del pozo: mínimo de 12 horas), determinación del nivel dinámico del agua (por encima del primer filtro) y ensayo de producción (caudal a mantener en el horario de funcionamiento).

La perforación se considera apta para el uso cuando los registros indiquen valores estables en los parámetros de seguimiento definidos (ej.: caudal, fisicoquímicos, microbiológicos, entre otros).

Se realiza una desinfección inicial del pozo según los procedimientos establecidos y, a continuación, se procede a su caracterización fisicoquímica y microbiológica.

Caracterización inicial del agua subterránea obtenida

Se documentan las características físicas, químicas y microbiológicas del agua, según la Norma UNIT 833, o similares, relativa al agua potable [3].

Se establece el protocolo de muestreo de la perforación: rotulado, identificación y condiciones de traslado de las muestras, así como el plazo para realizarlo.

Una vez caracterizada la calidad del agua de la perforación, es responsabilidad de la Dirección Técnica del centro de diálisis realizar los controles y análisis, tal como se establece en esta guía, en función de los valores obtenidos para los parámetros evaluados, teniendo en consideración que las aguas subterráneas pueden presentar, natural o artificialmente, parámetros alterados relativos a la potabilidad.

El mantenimiento de la calidad del agua de la perforación es también responsabilidad de la Dirección Técnica del centro de diálisis, así como el diseño del tratamiento del agua para diálisis, de modo que se cumplan los requisitos microbiológicos definidos para el agua potable antes de su ingreso a la OI (capítulo 5 de esta guía).

Control anual/Mantenimiento de la perforación

La cámara donde está emplazada la salida de la perforación, así como la instalación para la bomba, debe tener paredes lavables y estar incluida en una rutina de limpieza.

El monitoreo y la frecuencia de controles serán acordes a sus características iniciales y a los resultados en su evolución; se realizará, por lo menos anualmente, el seguimiento de niveles estáticos, dinámicos y caudales.

La contaminación puede alterar las propiedades físicas, químicas o biológicas del agua por acción de procesos naturales o artificiales, determinando resultados indeseables.

Este proceso de contaminación puede ser natural (salinización en áreas costeras) o artificial (agroquímicos en zona rural, hidrocarburos, vertidos de industrias, materia orgánica en zona urbana).

Control fisicoquímico mínimo cada tres años en agua de perforación, verificará que cumpla los requisitos del punto 5.1, siempre y cuando los resultados de la caracterización y validación de la perforación no ameriten otra frecuencia.

Resumen:

1. El agua subterránea puede ser apta para producir agua para hemodiálisis.
2. La obtención de esta fuente debe cumplir con el Decreto 86/004.
3. Una vez decidida la realización de la obra, se debe solicitar autorización a DINAGUA y Ministerio de Ambiente para ejecutarla y, posteriormente, proceder con el registro de la obra: <https://www.gub.uy/tramites/solicitud-derechos-uso-agua>
4. Concluida la perforación, se realizan los ensayos de bombeo, producción y determinación del nivel dinámico del agua.
5. La perforación se considera apta para uso cuando los registros indiquen estabilidad en los parámetros de seguimiento definidos (ej.: microbiológico, pH, temperatura, conductividad).
6. Los controles microbiológicos se realizarán mensualmente como frecuencia mínima, (se actuará según hallazgos) y los controles fisicoquímicos serán con frecuencia mínima cada 3 años.
7. Los controles posteriores serán acordes a los hallazgos iniciales y los encontrados durante la validación.



Referencias bibliográficas

1. Blanco J, Castillo T, Chifflet L, et al. Guía de gestión de calidad del agua para diálisis. 2.^a ed. Montevideo: Fondo Nacional de Recursos; 2014 [citado 14 Mar 2026]. Disponible en: https://www.fnr.gub.uy/wp-content/uploads/2015/01/FNR_guia_dialisis_2014.pdf
2. Pérez-García R, García Maset R, Gonzalez Parra E, et al. Guía de gestión de calidad del líquido de diálisis (LD). Nefrología. 2016;36(1):e1–e52.
3. Uruguay. Decreto N.º 315/994 de 05/07/1994: Reglamento Bromatológico Nacional. 8.^a ed. Montevideo: IMPO; 2024 [citado 14 Mar 2026]. Disponible en: <https://www.impo.com.uy/tienda/impo/377-reglamento-bromatologico-nacional-9na-edicion.html>
4. Instituto Uruguayo de Normas Técnicas. UNIT 833:2008: Agua Potable - Requisitos. Montevideo: UNIT; 2010.
5. Uruguay. Ley N.º 18.381 de 17/10/2008: Derecho de Acceso a la Información Pública. Montevideo: IMPO; 2008 [citado 14 Mar 2026]. Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/18381-2008>
6. UK Renal Association, Association of Renal Technologists. Guideline on water treatment facilities, dialysis water and dialysis fluid quality for haemodialysis and related therapies. Clinical Practice Guideline. Reino Unido; 2016.
7. ACI Renal Network. Water for dialysis: A guide for in-centre, satellite and home haemodialysis in NSW. Australia: NSW Agency for Clinical Innovation; 2018.
8. Environmental Protection Agency (US). Cross-Connection Control Manual. Washington: EPA, Office of Water; 2003.
9. Uruguay. Decreto N.º 86/004 de 11/03/2004: Reglamento sobre las condiciones higiénico-sanitarias de las fuentes y plantas de elaboración de aguas de mesa y aguas minerales. Montevideo: IMPO; 2004 [citado 14 Mar 2026]. Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/86-2004>
10. Collazo Caraballo MP, Montaña Xavier J. Manual de Agua Subterránea. Montevideo: MGAP; 2012 [citado 14 Mar 2026]. Disponible en: https://www.gub.uy/ministerio-ganaderia-agricultura-pesca/sites/ministerio-ganaderia-agricultura-pesca/files/documentos/publicaciones/manual_de_agua_subterranea-ilovepdf-compressed.pdf

ANEXO 3

Calidad del agua de diálisis en Uruguay Resultados 2014-2024

Dr. A Perna*; Germán Botto, Ph.D. *; Dra. Pilar Rodríguez**; Dra. Liliana Chifflet*; Lic. Enf. Graciela Leiva*.

En Uruguay, desde el año 1981 se financia la asistencia a pacientes con falla renal crónica que requieran trasplante renal y/o diálisis, con la cobertura financiera del Fondo Nacional de Recursos (FNR) en los institutos de medicina altamente especializada (IMAE).

Los tratamientos de diálisis en Uruguay están regulados por:

- Ministerio de Salud Pública: Ordenanza 276/2018.
- Fondo Nacional de Recursos: normativas de cobertura financiera, documento disponible en: https://www.fnr.gub.uy/wp-content/uploads/2012/07/n_dialisis.pdf

El Fondo Nacional de Recursos (FNR) se ha enfocado en satisfacer las necesidades de los usuarios, contribuyendo así a la mejora de su salud y a que las prestaciones financiadas se realicen en cumplimiento de estándares de calidad. El Equipo de Evaluación y Seguimiento de IMAE de diálisis, en conjunto con la Unidad de Evaluación del FNR, realizan análisis y seguimiento de indicadores de resultados del tratamiento con hemodiálisis desde el año 2006, entre los cuales se incluye el control de la calidad del agua tratada para hemodiálisis.

El análisis de resultados se comparte con los diferentes servicios durante las auditorías y se difunden desde la página web institucional.

Estos datos proceden del reporte de todos los IMAE de hemodiálisis en el Sistema de Gestión Informática (María) del FNR. Se consideran, para este análisis, indicadores del proceso de tratamiento del agua.

1) Calidad microbiológica del agua para hemodiálisis:

La segunda edición de la Guía de Gestión de Calidad de Agua para hemodiálisis, del año 2014, estableció como objetivo de calidad del resultado de la analítica microbiológica para el punto preósmosis (pretratamiento), un nivel máximo admisible de 200UFC/ml y un nivel de acción para este punto de 100 UFC/ml. Esto se definió a punto de partida de la opinión de los expertos que realizaron ese trabajo y de la experiencia adquirida en el seguimiento de IMAE de hemodiálisis desde el FNR.

Para el circuito de agua tratada (postratamiento), con base en referencias bibliográficas y en guías internacionales de calidad de agua, se definió un nivel máximo admisible de 100 UFC/mL y un nivel de acción de 50 UFC/mL en cualquier punto del circuito, así como en el último pico de este (recirculación o fin del circuito).

En este análisis se muestran los resultados de más de 10 años de seguimiento; desde la difusión de la segunda edición de Guía de Gestión de Calidad de Agua para hemodiálisis.

La evolución del indicador (resultado de la analítica microbiológica) desde el año 2014 al 2024 en el punto preósmosis, se muestra en el gráfico 1; así como los resultados en el último pico del circuito de agua tratada se muestran en el gráfico 2.

En el gráfico 3 se muestra la evolución de las reacciones pirogénicas, asociables al tratamiento hemodialítico, que presentaron los pacientes desde el inicio del trabajo del equipo de seguimiento de IMAE de diálisis, y su evolución en el tiempo, en paralelo a la aplicación de los criterios de calidad definidos en la segunda edición de la Guía de Gestión de Calidad del Agua para Diálisis del año 2014.

Gráfico 1- Recuento microbiano previo a ósmosis inversa < 100 UFC/mL

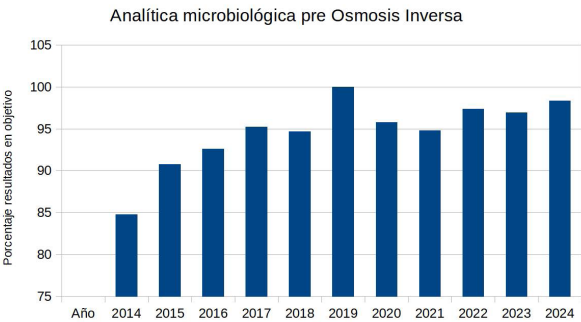


Gráfico 2 - Recuento microbiano en último punto del circuito < 50 FC/mL

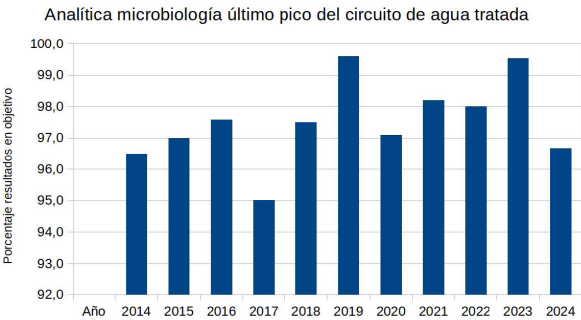
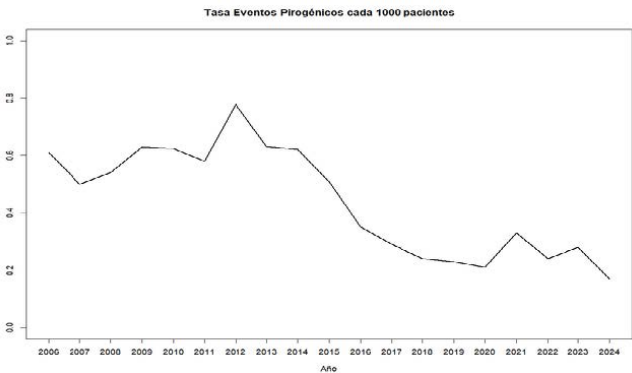


Gráfico 3 - Tasa de eventos pirogénicos cada 1000/pacientes-año



2) Calidad fisicoquímica del agua para hemodiálisis:

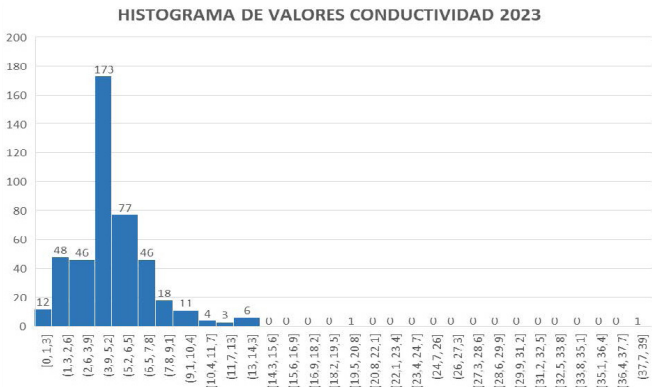
En el gráfico 4 se muestran los valores promedio anuales de conductividad (expresada en $\mu\text{S}/\text{cm}$), reportada en muestras obtenidas luego de la ósmosis inversa. Desde el año 2014 al 2024 se evidencia una disminución de los valores promedio, como mejora de la calidad fisicoquímica del agua para hemodiálisis.

Gráfico 4



El histograma presentado en el gráfico 5, muestra la “frecuencia” de aparición de los valores de conductividad (total de los resultados de conductividad reportados por los IMAE al FNR en el período), para el año 2023.

Gráfico 5.



1. Por debajo de $5,2 \mu\text{S}/\text{cm}$: en el año 2023, el 76 % (311 análisis) del total de resultados reportados están por debajo de $5,2 \mu\text{S}/\text{cm}$. Corresponde a la suma de los cuatro primeros intervalos de resultados de conductividad (0–1,3; 1,3–2,6; 2,6–3,9; 3,9–5,2).
2. Entre $5,2$ y $7 \mu\text{S}/\text{cm}$: el 13 % del total de resultados reportados se encuentran en este intervalo. El 89 % por debajo de $7\mu\text{S}/\text{cm}$, comprende el intervalo 5,2– 6,5 (son 45 reportes) y parte del siguiente 6,5–7,8 (9 de los 18), 54 muestras.
3. Por encima de $7 \mu\text{S}/\text{cm}$: los reportes restantes, 35–40 resultados, 10 % de los valores se apartan de $7 \mu\text{S}/\text{cm}$, mientras que solo uno cae por encima de $14 \mu\text{S}/\text{cm}$.

En resumen:

1. En cuanto a los resultados reportados en el sistema de gestión informático del FNR sobre la calidad microbiológica del agua de diálisis, se observa una mejoría progresiva tanto en los valores del punto preósmosis como en el punto definido como “recirculación”,

así como una disminución progresiva de la tasa de eventos pirogénicos asociables a diálisis en los pacientes.

2. En cuanto a los resultados reportados en el sistema de gestión informático del FNR sobre la calidad fisicoquímica del agua de diálisis:

- Se observa una tendencia a la disminución de los valores promedio de conductividad posósmosis inversa a lo largo del período 2014–2024.
- Dominio claro de la distribución: más de tres cuartas partes de las mediciones (75 %) caen por debajo de $5 \mu\text{S}/\text{cm}$. Esto indica que los sistemas de ósmosis inversa, funcionando normalmente, brindan un producto que cumple el nuevo objetivo de calidad planteado en la mayoría de ellos.
- Zona intermedia de precaución ($5\text{--}7 \mu\text{S}/\text{cm}$): un 10–15 % de los resultados reportados se sitúan justo por encima de $5 \mu\text{S}/\text{cm}$. Se comportarían como valores de “alarma temprana”: aún no son excesivamente altos, pero indican que la membrana empieza a ceder paso a iones y sugieren realizar intervenciones a efectos de su corrección.
- Extremo alto de la curva ($>7 \mu\text{S}/\text{cm}$): Un 10 % de las lecturas superan los $7 \mu\text{S}/\text{cm}$, o que sugiere un posible fallo del sistema (fuga de sales) y requiere intervención urgente.
- Se propone $5 \mu\text{S}/\text{cm}$ como especificación de la conductividad posósmosis inversa sobre la base de:
- Cobertura de calidad: el límite de $5 \mu\text{S}/\text{cm}$ asegura que, si el sistema está en estado óptimo, se cumple con la especificación en el 75 % de las muestras (sistemas actuales, datos del 2023 durante la crisis hídrica).
- Alarma temprana: en caso de que el valor supere los $5 \mu\text{S}/\text{cm}$, el sistema está en una “zona amarilla” o nivel de acción, donde se pueden programar mantenimientos preventivos antes de que los valores aumenten significativamente.
- Estándar reconocido: En muchas normas de agua para diálisis se usa $5 \mu\text{S}/\text{cm}$ como umbral.

El año 2023 fue un año de sequía extrema en el país, es decir, el peor escenario posible. En ese período se reportaron mejores resultados que durante 2022 y se tomaron más datos (aumentando la confiabilidad), lo que permite afirmar que, con los sistemas de tratamiento de agua bajo controles estrictos, mejora la calidad del agua, incluso en condiciones adversas.

En suma, $5 \mu\text{S}/\text{cm}$ se muestra como un umbral práctico que garantiza la calidad del producto agua para hemodiálisis en la mayoría de los casos y, al mismo tiempo, ofrece margen para detectar y corregir a tiempo eventuales deterioros del sistema.

La mayoría de los resultados reportados logran este objetivo de calidad.

* Fondo Nacional de Recursos

** Laboratorio SKAPHIA



ISBN 978-9915-9563-7-4



9 789915 956374