

 <p>HOSPITAL CLÍNICO SAN FRANCISCO PUCÓN</p>	<p>PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA EN LA UNIDAD DE DIÁLISIS</p>	Código: APD 1.4
		Edición: Primera
		Fecha elaboración: Febrero 2023
		Vigencia: Febrero 2028
		Página 1 de 23

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA EN LA UNIDAD DE DIÁLISIS

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>Roxana Sepúlveda Jelvez EU Coordinadora Camila Neira Padilla EU Clínica Unidad de Diálisis</p>	<p>Dr. Alvaro Gualda Munita Sub Director Médico MT. Carolina Quinteros Torrent Klga. Carolina Pizarro Díaz Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente</p>	<p>Ricardo Alvear Leal Director</p>
<p>Firmas</p> 	<p>Firmas</p> 	<p>Firma</p> 
<p>Fecha Aprobación</p>	<p>02 de Febrero 2023</p>	



Oficina de Calidad
y Seguridad
Hospital San Francisco Pucón



**PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL
AGUA TRATADA EN LA UNIDAD DE DIÁLISIS**

Código: APD 1.4

Edición: Primera

Fecha elaboración:
Febrero 2023

Vigencia: Febrero
2028

Página 2 de 23

INDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. OBJETIVOS	3
3. ALCANCE	4
4. RESPONSABLES	4
5. REFERENCIAS	6
6. DEFICINIONES.....	6
7. DESARROLLO	7
7.1 CONSIDERACIONES.....	7
7.2 INSPECCIÓN Y CHEQUEO DE LA PLANTA DE AGUA (Anexo 1)	8
7.3 MEDICIÓN DE LA DUREZA DEL AGUA	9
7.4 PROCEDIMIENTO DE DETERMINACIÓN DEL CLORO EN AGUA DE DIÁLISIS	10
7.5 PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN DE CONDUCTIVIDAD DEL AGUA	12
7.6 PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN DE LA RED Y PLANTA DE AGUA	12
7.7 CONTROLES EXTERNOS DE AGUA TRATADA PARA HEMODIÁLISIS, REUTILIZACIÓN Y LÍQUIDO DE DIÁLISIS.....	13
7.8 MANTENCIONES PREVENTIVAS DE LA PLANTA DE AGUA.....	15
7.9 SISTEMA DE EVALUACIÓN	17
7.10 CONSIDERACIONES PARA LA TOMA DE MUESTRAS Y SU TRASLADO A LABORATORIO EXTERNO	17
8. DISTRIBUCIÓN.....	18
9. REGISTROS	18
10. CONTROL DE CAMBIOS	18
11. ANEXOS	19

 <p>HOSPITAL CLÍNICO SAN FRANCISCO·PUCÓN</p>	<p>PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA EN LA UNIDAD DE DIÁLISIS</p>	Código: APD 1.4
		Edición: Primera
		Fecha elaboración: Febrero 2023
		Vigencia: Febrero 2028
		Página 3 de 23

1. INTRODUCCIÓN

Las principales complicaciones dependientes del agua, aparecidas durante las sesiones de hemodiálisis o tras las mismas, son las reacciones a pirógenos, el síndrome del agua dura y la intoxicación por aluminio. Todas estas complicaciones dan lugar a un progresivo perfeccionamiento en la obtención y producción del agua a utilizar para el baño de diálisis.

Con el tratamiento del agua mediante filtros de carbón activado y ósmosis inversa, la pesquisa de estos problemas se minimiza. Sin embargo, una serie de factores, como; la generalización del uso del bicarbonato; la incorporación a la hemodiálisis (HD) de las membranas de alta permeabilidad y, las distintas variedades de hemofiltración han dado lugar a un renovado interés por la calidad del agua, en busca de la obtención de un agua de gran pureza, con una mínima contaminación tanto química como microbiológica.

La calidad y pureza del líquido de diálisis es uno de los principales requisitos de la técnica de HD. Es la consecuencia de una compleja cadena de procesos de preparación, distribución y almacenamiento.

La definición de actividades y responsables refleja la organización de un proceso. En este caso, un conjunto de actividades que permitan brindar a los pacientes que requieran de HD una terapia segura y efectiva.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVOS GENERAL

Ejecutar un programa de control de calidad del agua tratada para la Unidad de Diálisis del Hospital Clínico San Francisco de Pucón.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar mediciones de la calidad del agua tratada
- Realizar controles externos químico y microbiológico del agua tratada
- Determinar responsables en las actividades a realizar
- Establecer frecuencia o periodicidades de las actividades
- Registrar de actividades realizadas

 <p>HOSPITAL CLÍNICO SAN FRANCISCO·PUCÓN</p>	<p>PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA EN LA UNIDAD DE DIÁLISIS</p>	Código: APD 1.4
		Edición: Primera
		Fecha elaboración: Febrero 2023
		Vigencia: Febrero 2028
		Página 4 de 23

3. ALCANCE

Ámbito de aplicación: Médicos, Enfermeras, TENS y Auxiliar de Servicio de la Unidad de Diálisis del Hospital Clínico San Francisco de Pucón.

Población de aplicación: A la planta de agua de la Unidad de Hemodiálisis del Hospital Clínico San Francisco Pucón.

4. RESPONSABLES

4.1 DE LA APLICACIÓN

Enfermera coordinadora: Es responsable de

- Velar por el cumplimiento del presente protocolo.
- Ejecutar el cumplimiento de la toma de muestra para el análisis de control físico-químico, microbiológico, y endotoxinas de acuerdo a la programación.
- Ejecutar y coordinar la realización de los procesos en los tiempos indicados.
- Velar por el cumplimiento de la mantención, sanitización y toma de muestra de exámenes químicos y bacteriológicos del agua.
- Evaluar y registrar resultados de los procesos.
- Gestionar llamado a Técnico Encargado de mantenciones de Planta de Agua (proveedor externo).
- Informar resultados a nefrólogo director técnico de la unidad.
- Implementar plan de mejora, en caso de que, resultados no cumplan normativa vigente según DS N° 45/2017.

Enfermera(o) clínica (o): Es responsable de

- Velar por el cumplimiento del presente protocolo
- Verificar y confirmar los registros de dureza y calidad del agua tratada.
- Realizar un sistema integrado de comunicaciones ante alteraciones del funcionamiento de la planta.

TENS: Es responsable de

- Verificar cantidad de agua previo al funcionamiento de los monitores.

 <p>HOSPITAL CLÍNICO SAN FRANCISCO·PUCÓN</p>	<p>PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA EN LA UNIDAD DE DIÁLISIS</p>	Código: APD 1.4
		Edición: Primera
		Fecha elaboración: Febrero 2023
		Vigencia: Febrero 2028
		Página 5 de 23

- Realizar medición de dureza del agua, previo al inicio de cada turno.
- Registrar parámetros de la planta de agua.
- Realizar reposición de sal al recipiente de salmuera procurando evitar contaminación con elementos extraño.
- Informar cualquier situación no esperada a la enfermera supervisora.

Auxiliar de servicio: Es responsable de

- Realizar aseo de piso y paredes de la Planta de agua.

Jefe de operaciones de la empresa en convenio: Es responsable de

- Garantizar el buen funcionamiento de los equipos de la planta de agua, a través, de los convenios celebrados.
- Ejecutar y registrar los controles según programación.

Técnico en mantención externo de la empresa en convenio: Es responsable de

- Cumplir con el calendario establecido para la mantención y desinfección.
- Completar los registros, se debe entregar un informe de servicio (manual o digital)
- Entregar reporte completado posterior al trabajo realizado (formato papel y/o correo electrónico), dentro de 24 hrs; para aquellas reparaciones o cambios que se efectúan con otras frecuencias.
- Entregar informe técnico (manual o digital) con los cambios realizados.

4.2 DE LA SUPERVISION

Director Técnico: Es responsable de

- Decidir detenciones del proceso
- Velar por el cumplimiento del programa y su proceso.

Enfermera Coordinadora: Es responsable de

- Coordinar los recursos humanos necesarios para la ejecución y supervisión del procedimiento.

 <p>HOSPITAL CLÍNICO SAN FRANCISCO-PUCÓN</p>	<p>PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA EN LA UNIDAD DE DIÁLISIS</p>	Código: APD 1.4
		Edición: Primera
		Fecha elaboración: Febrero 2023
		Vigencia: Febrero 2028
		Página 6 de 23

- Supervisar y evaluar registros de medición de indicadores.
- Aplicación de pautas de registros.
- Verificar que la documentación de la Planta de agua se encuentre disponible para efectos de fiscalizaciones.

5. REFERENCIAS

- Decreto 45, reglamento sobre las prestaciones de diálisis y los establecimientos que las otorgan, Minsal, Chile, 2017.
- Decreto 2357, reglamento sobre centros de diálisis, Ministerio de Salud, Chile, 2001.

6. DEFICINIONES

Agua potable o dura: agua proveniente de una red de agua potable, pozo o camiones aljibes.

Agua pre-tratada: agua sometida al proceso de filtro de arena, resina y carbón.

Agua ultra pura: agua producida por planta de agua (post osmosis), que cuenta con un recuento bacteriano de menor a 0.1 UFC/100 ML y endotoxina menor a 0,03UI/ML.

Osmosis: movimiento de agua, en diálisis se refiere a la producción del agua tratada mediante el paso de una membrana semi-permeable que garantiza la eliminación de residuos y minerales.

Descalcificador o ablandador: Dispositivo para reducir la dureza del agua, mediante la eliminación del calcio y magnesio por intercambio iónico con cationes ligados a resinas.

Desinfección: Proceso de destrucción de microorganismos, que reduce su número hasta un nivel seguro, dado que la eliminación total es virtualmente imposible. Puede ser química o térmica.

Desionizador: Dispositivo para reducir los iones libres en el agua, mediante lechos dobles o mixtos de resinas catiónicas y aniónicas.

Endotoxinas: sustancia pirógena y biológicamente activa, lipopolisacárido, liberada de la pared celular externa bacteriana gram negativa. Se miden en Unidades de Endotoxina UE/ml o en unidades Internacionales UI/ml, que actualmente son equivalentes.

Filtro de carbón activado: filtro empleado para eliminar del agua cloro, cloraminas y sustancias orgánicas, por medio de la absorción de la estructura micro-poroso del carbón activado.

HD: hemodiálisis

 <p>HOSPITAL CLÍNICO SAN FRANCISCO·PUCÓN</p>	<p>PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA EN LA UNIDAD DE DIÁLISIS</p>	Código: APD 1.4
		Edición: Primera
		Fecha elaboración: Febrero 2023
		Vigencia: Febrero 2028
		Página 7 de 23

7. DESARROLLO

7.1 CONSIDERACIONES

- Se requieren de 2 tareas principales para el óptimo funcionamiento de la planta de Agua:

Control y registro.

- Se definirá el sector 1 como el comprendido desde el monitor N°1 al N°5.
- Se definirá el sector 2 como el comprendido desde el monitor N°6 al N°10.
- Para el control de la planta de agua a nivel local, se realizarán **pruebas diarias**.
- El servicio de mantenimiento de la planta de agua y sus anexos está a cargo de un Servicio Externo en convenio con HCSFP. **Este servicio, contempla la provisión y el recambio de todos los insumos con la periodicidad que estos requieren de acuerdo con lo especificado por el fabricante de estos.**
- Debe contar con **visitas trimestrales**, para chequear y regular los parámetros de operación, entregando un informe técnico detallado del tipo de mantenimiento y las tareas realizadas con la respectiva pauta de chequeo que deberá contemplar la fecha de la actividad y dejar constancia de las observaciones y recomendaciones desprendidas del mantenimiento efectuado. En caso de visitas de emergencias, el procedimiento será el mismo.
- El proveedor del servicio debe asegurar la atención en caso de emergencia durante los 365 días del año y durante las 24 hrs, de ser necesaria la presencia física del técnico, esta no podrá superar las 12 hrs desde la recepción del llamado o email que comunica la falla.

La programación del plan de mantención a modo general contempla:

- ✓ **Visita preventiva trimestral**, revisando las presiones, manómetros, estados de cañerías, fugas, etc. que pudiese presentar el sistema de distribución de agua.
- ✓ **Desinfección de la planta de agua y red de distribución de agua cada 3 meses** y si los resultados microbiológicos arrojan resultados alterados se deberá efectuar nuevamente el procedimiento, siendo obligación del proveedor dar la solución, dentro de un plazo no superior a siete días corridos.

El calendario de las mantenciones preventivas trimestrales debe ser entregado por la empresa externa a la Enfermera Coordinadora de la Unidad.

	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA EN LA UNIDAD DE DIÁLISIS	Código: APD 1.4
		Edición: Primera
		Fecha elaboración: Febrero 2023
		Vigencia: Febrero 2028
		Página 8 de 23

7.2 INSPECCIÓN Y CHEQUEO DE LA PLANTA DE AGUA (Anexo 1)

Periodicidad: Diaria

Horario: Al inicio de cada turno (07:30 y 12:00)

Actividad ejecutada por: TENS de sector 1.

Procedimiento: Se evalúa

- Nivel de agua de los estanques de agua dura y agua tratada.
- Retro lavado efectuado del filtro de arena y carbón.
- Ablandador en uso.
- Dureza del agua (< 17 ppm) Cloro total (< 0,1 mg/L o ppm).
- Revisión de salero (rellenar si está en el nivel mínimo demarcado)
- Bombas hidráulicas en uso y su estado (ON/OFF)
- Conductividad de osmosis (agua permeada) (25 micro Siemens/cm).
- Producción permeada y rechazo, ambos en Lpm o Gpm.
- Presiones y flujos de los diferentes equipos de tratamiento de agua y distribución.
- Tablero y circuito eléctrico (los switch deben encontrarse todos en On).
- Aire acondicionado encendido (On).
- Presencia de filtraciones de agua.
- Cualquier situación que se presente en forma imprevista.

El TENS que realiza el control debe realizar un chequeo visual de todos estos parámetros y registrar en hoja de chequeo diaria esta información, con un ticket cuando se encuentra en los parámetros normales y una X cuando existe una no conformidad, el ticket en las siguientes actividades significa que reviso los resultados de las pruebas realizadas.

Parámetros:

Se evaluarán en una misma instancia o procedimiento:

- Dureza del agua
 - Conductividad sala diálisis
 - Conductividad Post osmosis 1 o 2
 - Cloro total
- Al finalizar la inspección, quien chequee debe identificarse con sus iniciales. De encontrar algún parámetro fuera de norma se debe dar aviso oportuno a enfermera encargada.

	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA EN LA UNIDAD DE DIÁLISIS	Código: APD 1.4
		Edición: Primera
		Fecha elaboración: Febrero 2023
		Vigencia: Febrero 2028
		Página 9 de 23

7.3 MEDICIÓN DE LA DUREZA DEL AGUA

Periodicidad: Diaria

Horario: Al inicio de cada turno (07:30 y 12:00)

Actividad ejecutada por: TENS sector 1.

Procedimiento:

1. Cambiar la función desde el panel de la osmosis de automático a manual, para poder realizar las mediciones y registros correspondientes.
2. Registrar en Hoja de seguimiento de Planta de Agua los valores de:
 - a. P1: presión agua de aporte
 - b. P2: Presión post filtro
 - c. P3: Presión de bomba
 - d. P4: Presión de rechazo
 - e. Q1: Caudal de permeado
 - f. Q2: Caudal de permeado
 - g. L1: Conductividad permeado
3. Medición de Dureza de Agua tratada:
 - Kit de toma de muestra



- Ubicar un receptáculo o balde debajo de llave post osmosis para prevenir salpicaduras de agua.
- Permitir que el agua escurra al interior del balde por 10 segundos.
- Obtener una muestra de agua, depositándola dentro del frasco de vidrio del Kit.(aprox. 25 ml)
- Agregar 1 tableta tampón (buffer)
- Aplicar movimientos giratorios a los frascos, sobre la base (no agitar).
- Luego depositar en el líquido 20 gotas de amoniaco.
- Aplicar movimientos giratorios a los frascos, sobre la base (no agitar).

	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA EN LA UNIDAD DE DIÁLISIS	Código: APD 1.4
		Edición: Primera
		Fecha elaboración: Febrero 2023
		Vigencia: Febrero 2028
		Página 10 de 23

- El agua debiera de tornarse de color verde azulado, lo que se interpreta como agua blanda, sin dureza.
- Si el color obtenido fuera rojizo, corresponde agregar 1 gotas de EDTA 0.01m (por cada gota son 2 ppm de dureza) y mezclar con movimientos giratorios.
- Si el color del líquido vira a verde azulado, entonces se interpreta como con 2 ppm de dureza. Esto permite continuar con el procedimiento de Diálisis.
- Si aún persiste el color rojizo, se deberá agregar 1 gotas más de EDTA y aplicar movimientos giratorios.
- El líquido podría virar de color hasta la octava gota de EDTA y aún se cumpliría con la normativa para continuar con el procedimiento de Diálisis. Si persistiera el color rojizo, se debe informar a Enfermera Coordinadora o en su ausencia a Enfermera Clínica subrogante, para gestionar la comunicación con Técnico Externo de Planta de agua y evaluar situación e indicar las medidas correctivas a la brevedad.
- Registrar procedimiento y observaciones en Planilla Inspección diaria del funcionamiento de la planta de agua.

Conducta según resultado de mediciones:

Resultado	Agua	Conducta
1ppm y 4ppm	Agua blanda	-----
Mayor a 4 ppm	Agua dura	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar el nivel de sal del salero. - Dejar correr el agua por 20 minutos y controlar nuevamente. - Si el nuevo control sigue arrojando cifras > a 4 ppm, proceda de la siguiente manera: - Verificar el nivel del estanque de agua de osmosis - Si el estanque está en la mitad o superior realice regeneración manual de los ablandadores. - Si el estanque de agua de osmosis se encuentra desde la mitad hacia abajo, puede continuar con el tratamiento de hemodiálisis siempre que se tenga una conductividad menor o igual a 20µs/cm². - Si la conductividad es superior a 20µs/cm² debe detener la osmosis hasta que el Técnico repare la falla.

7.4 PROCEDIMIENTO DE DETERMINACIÓN DEL CLORO EN AGUA DE DIÁLISIS

Periodicidad: Diaria

Horario: Al inicio de cada turno (07:30 y 12:00)

	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA EN LA UNIDAD DE DIÁLISIS	Código: APD 1.4
		Edición: Primera
		Fecha elaboración: Febrero 2023
		Vigencia: Febrero 2028
		Página 11 de 23

Actividad ejecutada por: TENS sector 1.

Procedimiento:

Medición de Cloro Libre:

- Checker de toma de muestra
- Ubicar un receptáculo o balde debajo de llave pre filtro de arena para prevenir salpicaduras de agua.
- Permitir que el agua escurra al interior del balde por 10 segundos.
- Obtener una muestra de agua, depositándola dentro del frasco de vidrio (vial) del Kit. (aprox. 5 ml)
- Encender Checker, marcará C1
- Mantener presionado hasta C2
- Agregar el reactivo a la muestra de agua
- Colocar el vial en el checker
- Presionar el botón y leer el resultado
- El valor de: 0.2 a 4 mg/Lt ó ppm, permitirá continuar con los procedimientos de Diálisis
- Registrar procedimiento y observaciones en Planilla Inspección diaria del funcionamiento de la planta de agua (Anexo 2).

Conducta según resultados de las mediciones:

Resultado nivel de cloro	Conducta
<i>Menor o igual 0.1 ppm</i>	-----
<i>Mayor 0.1 y 0.2 ppm</i>	<i>Repetir medición</i>
<i>Mayor a 0.2 ppm</i>	<i>Avisar a enfermera de turno quien debe realizar retrolavado del filtro de carbón activado, una vez terminado, volver a medir, si continua mayor a 0.2ppm, llamar a servicio técnico de planta de agua.</i>
<i>Mayor a 0.5 ppm</i>	<i>Llamar de inmediato al técnico de planta de agua y se apagará osmosis - Se tomará una muestra de la osmosis y una en sala de diálisis, si el resultado es negativo se podrán encender máquinas y partir diálisis con agua de estanque de osmosis mientras técnico repara la falla.</i>

 <p>HOSPITAL CLÍNICO SAN FRANCISCO·PUCÓN</p>	<p>PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA EN LA UNIDAD DE DIÁLISIS</p>	Código: APD 1.4
		Edición: Primera
		Fecha elaboración: Febrero 2023
		Vigencia: Febrero 2028
		Página 12 de 23

En caso de no obtener resultados apropiados, se debe llamar al técnico externo encargado de planta de agua, por el momento no se podría comenzar a dializar el turno correspondiente a la medición de parámetros.

7.5 PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN DE CONDUCTIVIDAD DEL AGUA

Periodicidad: Diaria (2 veces)

Horario: Al inicio de cada turno (07:30 y 12:00)

Actividad ejecutada por: TENS sector 1.

Procedimiento:

- Verificar que el equipo de osmosis se encuentre funcionando por lo menos 5 minutos antes de la medición.
- Verificar funcionamiento de Conductivímetro digital del osmosis.
- Leer la medición de la pantalla.
- Registrar en planilla “Inspección diaria del funcionamiento de la planta de agua”
- En sala de planta de agua, verificar funcionamiento de Conductivímetro y registrar.

Conducta según resultados de las mediciones: Con resultado mayor a $20\mu\text{s}$, avisar al coordinador o su subrogante quien llamará al Servicio Técnico. Se debe suspender el proceso de diálisis mientras no se resuelva el problema.

Se establecen las siguientes Consideraciones:

- Cada control debe ser informado a enfermera de turno del sector 1.
- Todo resultado se registra en planilla Inspección diaria del funcionamiento de la planta de agua (Anexo 2).

7.6 PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN DE LA RED Y PLANTA DE AGUA

Periodicidad: Trimestral

Horario: N/A

Actividad ejecutada por: Empresa externa en convenio

Procedimiento:

- Enfermera coordinadora llama a Servicio Técnico a cargo de la desinfección de la planta de agua y coordina visita.

 <p>HOSPITAL CLÍNICO SAN FRANCISCO-PUCÓN</p>	<p>PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA EN LA UNIDAD DE DIÁLISIS</p>	Código: APD 1.4
		Edición: Primera
		Fecha elaboración: Febrero 2023
		Vigencia: Febrero 2028
		Página 13 de 23

- Las actividades comprenden sanitización de:
 - Filtro en Profundidad
 - Estanque de acumulación de agua filtrada
 - Ablandadores N°1 y N°2
 - Filtro de carbón activado
 - Equipo de Osmosis reversa
 - Estanque de acumulación agua tratada
 - Bombas de Impulsión agua tratada
 - Líneas de distribución de agua a diálisis y capilares
 - Monitores de diálisis.

La desinfección se realizará con cloro y ácido peracético, en toda la red, sala de diálisis, sala de reutilización de filtros y planta de agua, en caso de tener resultados de examen microbiológico alterado, se debe programar una desinfección extra.

7.7 CONTROLES EXTERNOS DE AGUA TRATADA PARA HEMODIÁLISIS, REUTILIZACIÓN Y LÍQUIDO DE DIÁLISIS

A) ANALISIS FÍSICO QUÍMICO

Periodicidad: Semestral

Horario: NA

Actividad ejecutada por: Enfermera Coordinadora y TENS asistente, será enviado a Laboratorio externo en Convenio previa coordinación.

- El servicio (laboratorio) externo proporcionará frascos de plástico para realizar localmente la toma de muestras.
- Deben llenarse hasta el tope de cada uno.
- Las muestras deben ser recepcionadas por el Laboratorio de origen para su análisis en menos de 24 hrs. una vez tomada la muestra.
- **Punto de toma de muestra:** Las muestras serán obtenidas post osmosis en la llave de entrada de agua tratada de almacenamiento de agua blanda en la parte superior del estanque.



PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA EN LA UNIDAD DE DIÁLISIS

Código: APD 1.4

Edición: Primera

Fecha elaboración:
Febrero 2023

Vigencia: Febrero
2028

Página 14 de 23

Nota: Cuando los resultados de las muestras estén sobre los parámetros admitidos se debe gestionar una nueva desinfección del sistema, para posterior toma de nuevos exámenes y control lo antes posible.

B) ANALISIS MICROBIOLÓGICO Y DE ENDOTOXINAS

Periodicidad: Trimestral

Horario: N/A

Actividad ejecutada por: Enfermera Coordinadora y TENS asistente, será enviado a Laboratorio externo en Convenio previa coordinación.

- El servicio (laboratorio) externo proporcionará frascos de plástico para realizar localmente la toma de muestras.
- Deben llenarse hasta el tope de cada uno.
- Las muestras deben ser recepcionadas por el Laboratorio de origen para su análisis en menos de 24 hrs. una vez tomada la muestra.

ANALISIS MICROBIOLÓGICO

- **Punto de toma de muestra:**
 1. Estanque de agua tratada post osmosis.
 2. Conexión Máquinas de diálisis en sala de hemodiálisis.
 3. Llave de salida de agua en Sala de Reutilización.

ANÁLISIS DE ENDOTOXINAS

- **Punto de toma de muestra:**
 1. Estanque de agua tratada post osmosis.
 2. Conexión Máquinas de diálisis en sala de hemodiálisis.
 3. Llave de salida de agua en Sala de reutilización.
- Los controles externos microbiológicos del agua tratada de la **llave de alimentación de monitores de hemodiálisis y en líquido de diálisis pre-filtro**, se realizarán una vez al año en cada monitor según calendario trimestral realizado por enfermera coordinadora. Ejemplo:

	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA EN LA UNIDAD DE DIÁLISIS	Código: APD 1.4
		Edición: Primera
		Fecha elaboración: Febrero 2023
		Vigencia: Febrero 2028
		Página 15 de 23

monitor 1,3, 5 (primer trimestre), monitor 2,6,9 (segundo trimestre), 4,7,8 (tercer trimestre) y 10,11,12 (cuarto trimestre).

- Todas las muestras se deben incluir hoja de registro para su traslado que indique su contenido, cantidad, fecha, lugar de toma de las muestras y responsable de la toma de muestra.

7.8 MANTENCIONES PREVENTIVAS DE LA PLANTA DE AGUA

Periodicidad: Trimestral

Horario: NA

Actividad ejecutada por: Técnico de Empresa externa en convenio.

Esta debe incluir revisión de:

- Sistema de Pre- tratamiento
- Planta de Osmosis
- Acumulación y distribución de agua tratada

Sistema de Pre- tratamiento

Pieza	Acción	Medida
Estanque de Agua Dura	Verificar identificación	Realizar Limpieza cada 6 meses.
Filtro de Arena	Verificar identificación, fecha de cambio de carga y funcionamiento general	Realizar cambio de cargas cada 2 años
Filtro ablandador (Resina)	Verificar identificación, fecha de cambio de carga y funcionamiento general. Registrar en la mantención la dureza de entrada recomendado (0-1000 ppm) y de dureza de salida (menor o igual a 17 ppm)	Realizar cambio de carga cada 2 años.
Salero	Verificar identificación	Realizar limpieza cada 6 meses.
Filtro de carbón activado	Verificar identificación, fecha de cambio de carga y funcionamiento general Registrar en la mantención trimestral, el cloro total de entrada (entre 0.5 a 2 ppm) y cloro total de salida (entre 0 a 0.1 ppm).	Realizar cambio de carga cada 2 años.



PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA EN LA UNIDAD DE DIÁLISIS

Código: APD 1.4

Edición: Primera

Fecha elaboración:
Febrero 2023

Vigencia: Febrero
2028

Página 16 de 23

Planta de Osmosis

Pieza	Acción	Medida
Filtro de partículas 5 micras previo de osmosis	verificar identificación	Cambio trimestral.
Membranas de Osmosis	Verificar identificación, fecha de cambio y funcionamiento general.	Cambio de membranas cada 4 años
Conductividad	-Medir conductividad del agua tratada, dura o potable entre 20 y 2500 uS/cm -Medir conductividad del agua post Osmosis (permeado) entre 0 y 5 uS/cm si la dureza del agua de entrada es menor a 180 ppm. -Medir conductividad del agua post Osmosis (permeado) entre 0 y 20 uS/cm si la dureza del agua de entrada es mayor o igual a 180 ppm. -Medir caudal de permeado y del agua de rechazo -Medir presiones de funcionamiento -Calcular la tasa de rechazo iónica. El valor obtenido debe ser mayor o igual a 95%,	Si el resultado es menor, se debe realizar un lavado químico y una nueva evaluación. Si el resultado sigue siendo menor a 95%, gestionar el cambio de membranas.

Acumulación y distribución de agua tratada

Pieza	Acción	Medida
Estanques de agua tratada	Verificar identificación.	Cambiar filtro de venteo cada 6 meses.
Bombas de agua tratada	verificar identificación	
Filtro bacteriológico	Verificar identificación y fecha de cambio de filtro.	Se debe reemplazar cada 6 meses o cuando exista una diferencia de presión mayor a 15 psi.
Sistema de Control y Comando: <u>Tablero electrónico</u>	Verificar identificación	cada 3 meses se debe realizar revisión de contactos y reapriete de terminales
<u>Alarmas visuales y sonoras</u>	Chequear visualmente si las alarmas visuales (balizas) y sonoras están defectuosas.	Cada 3 meses
<u>Conductímetro</u>	Chequear que no tengan daños visuales y encienda cuando corresponda.	Se validará y calibrará anualmente
<u>Manómetros</u>	Chequear su correcto funcionamiento, que no presente daños visuales o filtraciones. Se validará anualmente.	Se validará anualmente.

	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA EN LA UNIDAD DE DIÁLISIS	Código: APD 1.4
		Edición: Primera
		Fecha elaboración: Febrero 2023
		Vigencia: Febrero 2028
		Página 17 de 23

7.9 SISTEMA DE EVALUACIÓN

Al finalizar cada año se elaborará un informe de cumplimiento de acuerdo a la ejecución de las actividades programadas el que incluirá observaciones u otras consideraciones presentadas en el transcurso del periodo.

- El informe será elaborado por técnico de empresa externa en conjunto con Enfermera Coordinadora y entregado a Director Técnico de la Unidad y Subdirector Médico del Establecimiento.
- El programa de dará por cumplido en la medida que se ejecuten el 100% de las actividades definidas.

7.10 CONSIDERACIONES PARA LA TOMA DE MUESTRAS Y SU TRASLADO A LABORATORIO EXTERNO

- Se debe disponer y preparar un cooler con 30 minutos mínimo de anticipación al llenado del primer frasco de muestra obtenido, para almacenarlas.
- Una vez obtenida, se tapa la muestra, y rotula con lugar y hora exacta de su extracción.
- Se envuelven los frascos en su propio papel y si es necesario se agrega papel de secado entre los frascos para evitar el desplazamiento de éstos dentro del cooler durante su traslado.
- Se verifica que los frascos se encuentren bien tapados antes de envolverlos o depositarlos al interior del cooler.
- Adjuntar registro enviado por Laboratorio Externo, junto a los frascos que contengan el lugar de procedencia de las muestras, fecha, numero de frascos, horas de toma de muestra y firma de profesional responsable de su envío.
- Las muestras deben ser trasladadas en cooler que asegure la mantención de la cadena de frío.
- Se deben ubicar firmemente al interior del cooler, envueltas con papel que no permita el movimiento del frasco.
- Todos los frascos deben ser rotulados (adhesivo tipo, proporcionados por laboratorio externo) con el lugar de la toma de muestras, horarios y fecha.
- El cooler con las muestras de endotoxinas y físico químico debe sellarse con cinta de embalar antes de su traslado para asegurar la indemnidad de las muestras al llegar al laboratorio de destino para su análisis.



**PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL
AGUA TRATADA EN LA UNIDAD DE DIÁLISIS**

Código: APD 1.4

Edición: Primera

Fecha elaboración:
Febrero 2023

Vigencia: Febrero
2028

Página 18 de 23

- Se debe coordinar el traslado de las muestras con anticipación para facilitar el procedimiento, con empresa de transporte externa.

8. DISTRIBUCIÓN

- Subdirección médica
- Unidad de Diálisis
- Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente
- Unidad de Mantenimiento

9. REGISTROS

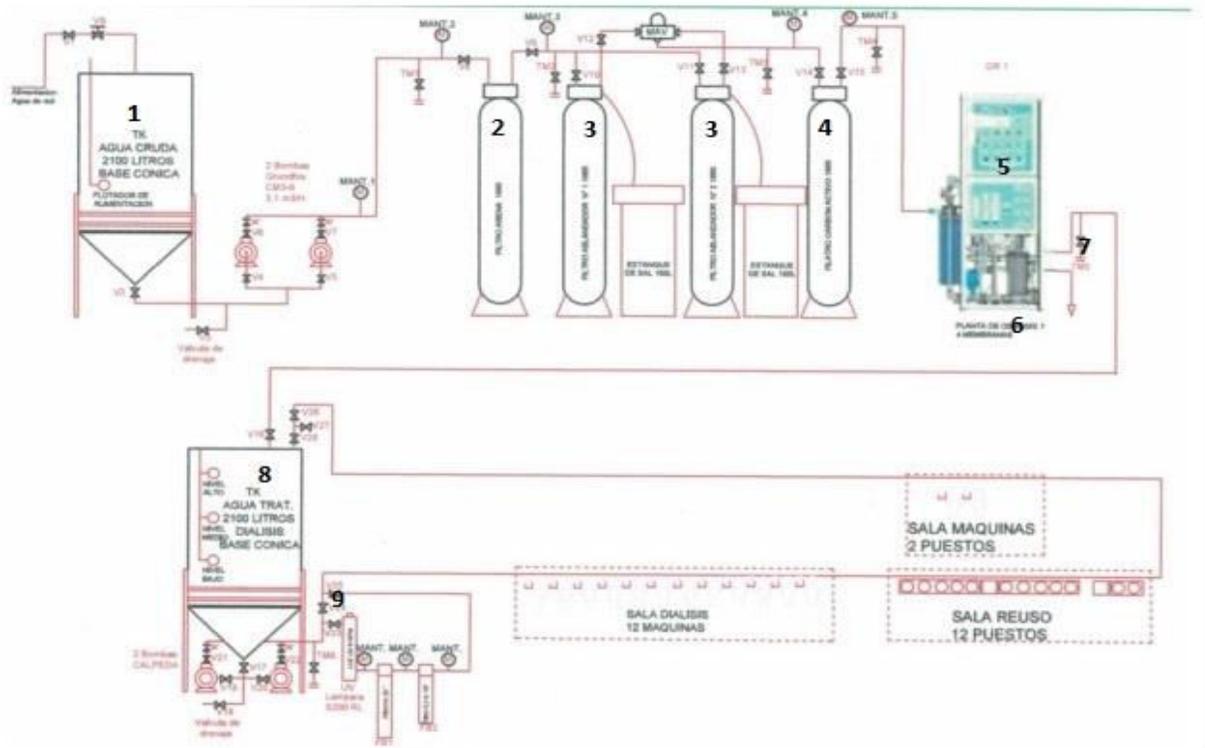
- Planilla Inspección diaria del funcionamiento de la planta de agua
- Informe de laboratorio externo en convenio
- Informes de mantenciones preventivas de empresa en convenio

10. CONTROL DE CAMBIOS

Corrección	Fecha	Descripción de la modificación	Documento que se deja sin efecto

11. ANEXOS

11.1 Componentes de la planta de agua



Estanque de agua dura (N°1)

Filtro de profundidad/ arena (N°2)

Ablandador o descalcificador (N°3)

Filtro de carbón (N°4)

Osmosis (N°5)

Bombas de presión (N°6)

Manómetros de presión (N°7)

Estanques de almacenamiento (N°8)

Luz ultravioleta (N°9)

11.2 Planilla Inspección diaria del funcionamiento de la planta de agua

Inspección diaria del funcionamiento de la Planta de agua									
	UNIDAD DE DIALISIS:	HOSPITAL CLINICO SAN FRANCISCO			CIUDAD:	PUCON	MES / AÑO		
Tercero	RESPONSABLES (firmas):	DIRECTOR MÉDICO:		DRA. CELESTE FULGERI		ENFERMERA JEFE: ROXANA SEPULVEDA			
	ANÁLISIS	DIAS DEL MES—							
INICIO PRIMER TURNO	HORA CONTROL PRIMER TURNO:	LIMITES							
		MIN	MAX	Unid.					
	ADICION DE SAL	0	200	Kg			*		
	NIVEL TANQUE SAL A: MAX - M: MEDIC	B	A	M					
	REGENERACION ABLANDADOR	1 o 2							
	NIVEL TANQUE AGUA DURA A: MAX - M	B	A	M					
	NIVEL TANQUE AGUA TRATADA A: MAX	B	A	M					
	BOMBA EN USO TANQUE AGUA DURA	B1 o B2							
	BOMBA EN USO TANQUE AGUA TRATA	B1 o B2							
	LIMPIEZA Y ORDEN PLANTA DE AGUA	B=Bien M=Mal							
	PRES. ENTRADA FILTRO ARENA (PRE	100	130	psi					
	PRES. SALIDA FILTRO ARENA (POST-	100	130	psi					
	CLORO LIBRE PRE FILTRO ARENA	0,2	4	mg/Lt. ó ppm					
	DUREZA POST ABLANDADOR 1	0	17	mg/Lt. ó ppm					
	DUREZA POST ABLANDADOR 2	0	17	mg/Lt. ó ppm					
	PRES. ENTRADA FILTRO CARBON AC	100	130	psi					
	PRES. SALIDA FILTRO CARBON ACTIV	100	130	psi					
	CLORO TOTAL POST CARBON ACTIVAD	0	0,1	mg/Lt. ó ppm					
	OSMOSIS INVERSA 1 (PRIMER PASO)								
	ALARMA FALLO PRESION	OK=Bien NOK=Mal							
	PRESION ALIMENTACIÓN	100	130	psi					
	PRESION ENTRADA MEMBRANA	130	200	psi					
	PRESIÓN RECHAZO	130	200	psi					
	PPRODUCTO O PERMEADO	30	18	Lt/min					
	RECHAZO	6	20	Lt/min					
	CONDUTIVIDAD ENTRADA	600	2000	us/cm					
	CONDUCTIVIDAD SALIDA (si, dureza ag	0	20	us/cm					
	OSMOSIS INVERSA 1 (PRIMER PASO)								
ALARMA FALLO PRESION	OK=Bien NOK=Mal								
PRESION ALIMENTACIÓN	30	60	psi						

	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA TRATADA EN LA UNIDAD DE DIÁLISIS	Código: APD 1.4
		Edición: Primera
		Fecha elaboración: Febrero 2023
		Vigencia: Febrero 2028
		Página 21 de 23

11.3 Hoja tipo Envío de toma de muestras Laboratorio Externo

		Unidad de Aguas y Alimentos Cadena de Custodia OT N° _____		
*Campos Obligatorios (Cliente)		Cotizaciones Asociadas		
Datos Comerciales				
*Razón Social	PENTAFARMA SA		*RUT 96.640.350-0	
*Dirección comercial (Incluir Ciudad y Comuna)	Av Apoquindo 4501 Of.1001 Piso:10. Las Condes		*Sucursal/Obra (solo si aplica) Hospital San Francisco Pucón	
*Contacto para Informe	Roberto Medina M	*Teléfono 56 9 9822 0251	*E-mail roberto.medina@fmc-ag.com	
Datos de Ingreso				
*Descripción de las muestras (Si corresponde: nombre o punto de muestreo, fecha elaboración, vencimiento, lote, entre otros)	*Fecha y hora de muestreo	*Análisis solicitados (Indicar ensayos o punto de la cotización)	Exclusivo Dictuc	
			N° Muestra	Peso o cantidad de envases
Post Osmosis	24-03-22 11:00	a (MB), b(Endotoxinas)		
Post estanque de agua de osmosis (Primera Máquina HD, entrada de agua)	24-03-22 11:00	a (MB),		
Final loops de recirculación(Última Máquina HD, entrada de agua)	24-03-22 11:00	a (MB),b (Endotoxinas)		
*Acepto condiciones generales de las muestras. Nombre y firma cliente		*Matriz Muestras	Agua de Diálisis	Solicitud de Envases N°
Máximo aceptación temperaturas: aguas limpias (MB 8° Q 10°), aguas residuales (MB 12° Q 12°), DB05 10°, Alimentos: ambiente (no mayor a 25°), frescos y refrigerados (entre 0° y 4°) y congelados (no superior a -18°)				
Acepto ingresar las muestras fuera de norma horaria y/o temperatura (Solo si aplica) Nombre, cargo y firma cliente _____				
Observaciones:	Autorizo análisis fuera de horario			
RECEPCIÓN DE MUESTRA (exclusivo DICTUC)				
Fecha / Hora	Temperatura °C	Nombre y Firma	Empresa Courier (solo si aplica)	

11.4 Informes tipo de resultados de laboratorios



Unidad de Aguas y Alimentos
Entidad Técnica de Fiscalización Ambiental (ETFA)
Código SMA N°016-01

Informe N° 1580104
31 de Mayo de 2022

INFORME DE ENSAYO

IDENTIFICACIÓN

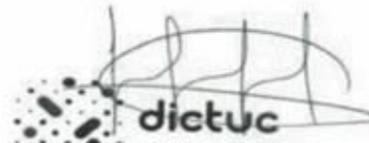
Muestras : Agua Diálisis
Fecha de Muestreo : 18-05-2022
Fecha de Recepción : 19-05-2022
Hora de Inicio de los Ensayos : 12:45 hrs.
Análisis Solicitado : Bacteriológico según el D.L 45 del MINSAL
Solicitado por : Pentafarma S.A.
Para : Hospital San Francisco Pucón
Dirección : Apoquindo N° 4501, Piso 10, Las Condes
Atención : Sr. Roberto Medina

RESULTADOS

Muestra N°	Identificación	Hora de Muestreo	• Recuento de hongos y levaduras (UFC/ml)	Recuento de mesófilos (22°C por 7 días) (UFC/ml)
7762	Post Osmosis	12:10	< 1	2
7763	Post Estanque de Almacenamiento de Agua Osmosis	12:20	< 1	4
7764	Final Loop Recirculación	12:30	< 1	< 1
	Fecha de Análisis		19-05-2022	19-05-2022
	Método de Análisis		*SM 9610 D	*SM 9215 D

OBSERVACIONES

- Las Muestras fueron tomadas por el cliente, quien se responsabiliza por la correcta preservación, identificación, almacenamiento y condiciones para los ensayos.
- El Recuento Bacteriológico post osmosis reversa, post estanque de agua tratada, y final del loop de recirculación, no debe ser mayor a 100 UFC/ml, en diálisis de bajo flujo o convencional. El recuento de hongos y levaduras para el agua tratada debe ser menor al 10 % del recuento bacteriano total.
- *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, 23rd Edition 2017 APHA, AWWA, WEF.
- Las actividades marcadas • están fuera del alcance de la acreditación.
- Los resultados expuestos son válidos sólo para las muestras analizadas.



dictuc
Juan Pablo Molineiro Cornejo
MBE, Licenciado en Química
Gerente Unidad de Aguas y Alimentos

DICTUC es una Filial de la Pontificia Universidad Católica de Chile
y está certificada por SGS bajo el estándar ISO 9001:2015

Vicuña Mackenna 4860, Macul, Santiago
Fono (56-2) 2304 4171
laboral@dictuc.cl / www.dictuc.cl

La información contenida en el presente informe es el resultado de un ensayo acotado a la(s) muestra(s) analizada(s), y en ningún caso permite al solicitante afirmar que su producto ha sido "certificado por el DICTUC S.A.", ni reproducir en ninguna forma el log, nombre o marca registrada de DICTUC S.A., salvo que exista una autorización previa y por escrito del DICTUC S.A.



**PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD DEL
AGUA TRATADA EN LA UNIDAD DE DIÁLISIS**

Código: APD 1.4

Edición: Primera

Fecha elaboración:
Febrero 2023

Vigencia: Febrero
2028

Página 23 de 23

11.5 Interpretación de los resultados de análisis

Bacteriológicos:

- <100 ufc/ml en muestras de agua tratada (DS45, agosto 2017)

Endotoxinas:

- < 0,25 ue/ml en muestras de agua tratada.

Físico Químico:

- Aluminio 0.01mg/l
- Antimonio 0.006 mg/l
- Bario 0.1mg/l
- Berilio 0.0004mg/l
- Cadmio 0.001mg/l
- Calcio 2mg/l
- Cloraminas 0.1mg/l
- Cloro libre 0.5mg/l
- Cloro Total 0.6mg/l
- Cobre 0.1mg/l
- Cromo 0.014mg/l
- Flúor 0.2mg/l
- Magnesio 4mg/l
- Mercurio 0.0002mg/l
- Nitratos 2mg/l
- Plata 0.005mg/l
- Plomo 0.005 mg/l
- Potasio 8mg/l
- Selenio 0.09 mg/l
- Sodio 70mg/l
- Sulfatos 100mg/l