



ECyT
UNSAM

PROYECTO FINAL INTEGRADOR - INGENIERÍA BIOMÉDICA

***Diagnóstico, Evaluación y Rediseño de
Planta de Tratamiento de Agua de
Clínica de Diálisis en cumplimiento con
los requisitos de la familia de Normas
ISO 23500***

ESTUDIANTE: Anabella Soledad Fernández

LEGAJO: CYT-5176

SUPERVISOR: Ing. Daniel Latini

CO-SUPERVISOR: Ing. Gustavo Wain

LUGAR DE TRABAJO: Universidad Nacional de San Martín, Escuela de
Ciencia y Tecnología

FECHA: 10 de febrero de 2023

I. DEDICATORIA

Para Vito.

II. AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, me gustaría agradecer a los ingenieros Daniel Latini y Gustavo Wain por haberme acompañado en el desarrollo de este trabajo, y siempre haber estado dispuestos a compartir sus conocimientos y propuestas. Sin dudas, el resultado no hubiera sido el mismo sin ustedes.

Agradezco también a Fresenius Medical Care por haberme permitido tomar los datos del caso de estudio, sin los cuales no hubiera sido posible el desarrollo de este trabajo.

Gracias Agus por tu apoyo durante todo el transcurso del proyecto, y por siempre esforzarte porque aprendamos y las cosas sean cada vez mejores en esta materia.

No me alcanzan las palabras para agradecer a mi familia por estar siempre acompañándome y dándome ánimos, ¡los quiero mucho! Gracias Nico por empujarme a ser la mejor versión de mí misma, y GRACIAS Vito por darme ganas de cerrar esta etapa, ¡Hiciste que mi vida sea mucho mejor desde que llegaste!

III. RESUMEN

Una de las alternativas más utilizadas para el tratamiento de pacientes con enfermedad renal terminal es la diálisis, en sus distintas modalidades. Por las características de este tratamiento, se requiere disponer en las clínicas donde se realiza el tratamiento de agua purificada con una alta calidad, que permita hacer el procedimiento sin exponer al paciente a sustancias nocivas ni a contaminación biológica.

Existen diferentes tecnologías de tratamiento de agua que permiten alcanzar los niveles de calidad requeridos para el tratamiento. Sin embargo, a la hora de realizar un proyecto de diseño de una planta de tratamiento de agua para su aplicación en diálisis, las regulaciones locales aplicables no brindan orientaciones suficientes en términos de selección de equipamiento.

A nivel internacional, el *Gold Standard* para el diseño de este tipo de instalaciones es la familia de Normas ISO 23500. Estas normas establecen numerosos requisitos no sólo para la planta física sino también para los procesos operativos, documentación, etc., y tienen como objetivo principal garantizar la seguridad del tratamiento.

Este trabajo toma como ejemplo un caso de estudio real, de una clínica que necesitaba renovar su planta de tratamiento de agua. Se realizó un diseño en cumplimiento con todos los requisitos de la familia de Normas ISO 23500, incluyendo cálculo y selección de equipamiento, *layout*, procedimientos operativos y análisis de costos. Una vez finalizado el diseño, se tomó como base poder evaluar las diferencias entre los requisitos normativos y regulatorios, y proponer mejoras para estos últimos.

IV. GLOSARIO

Agua de diálisis	Agua que ha sido tratada para cumplir con los requisitos de ISO 23500-3 y que es apta para su uso en aplicaciones de hemodiálisis, incluyendo la preparación de fluido de diálisis, reprocesamiento de dializadores, preparación de concentrados y preparación de fluido de sustitución para terapias convectivas online. [Fuente: ISO 23500-1, punto 3.17]
AMFE	Análisis Modal de Fallas y Efectos
Biofilm	Comunidad sésil derivada de microbios, caracterizada por células que están sujetas irreversiblemente a un sustrato o la interface entre ellas, están embebidas en una matriz extracelular de sustancias poliméricas que ellas han producido, y exhiben un fenotipo alterado respecto a la tasa de crecimiento y transcripción genética. [Fuente: ISO 23500-1, punto 3.6]
Control del riesgo	Proceso en el que se toman las decisiones y se implementan las medidas mediante las cuales los riesgos se reducen hasta, o se mantienen dentro, de niveles especificados. [Fuente: ISO 14971, punto 3.21]
Daño	Lesión o perjuicio a la salud de las personas, o daños a la propiedad o al medio ambiente. [Fuente: ISO 14971, punto 3.3]
EBCT	El <i>EBCT</i> (del inglés <i>Empty Bed Contact Time</i>) se define como el tiempo que requiere el agua cruda para atravesar un volumen igual al volumen del lecho de medio filtrante. [Fuente: ISO 23500-1, punto 3.19]
Endotoxina	Componente mayoritario de la pared celular de una bacteria gram-negativo. Las endotoxinas pueden producir reacciones pirógenicas (caracterizadas por fiebre, escalofríos, hipotensión, falla multiorgánica y eventualmente la muerte si se permite su circulación en el torrente sanguíneo en una dosis lo suficientemente alta). [Fuente: ISO 23500-1, punto 3.20]
EU	Unidad obtenida como resultado de un test de laboratorio de endotoxinas del tipo LAL (<i>Limulus amoebocyte lysate</i>). [Fuente: ISO 23500-1, punto 3.22]
Fluido de diálisis	Fluido acuoso con electrolitos y, generalmente un buffer y glucosa, cuya función es el intercambio de solutos con la sangre durante la hemodiálisis y hemodiafiltración. [Fuente: ISO 23500-1, punto 3.15]
Fluido de sustitución	Fluido utilizado en tratamientos de hemofiltración y hemodiafiltración que es directamente infundido en la sangre del paciente como reemplazo del fluido que es removido de la sangre por ultrafiltración. [Fuente: ISO 23500-1, punto 3.40]
Gravedad	Medida de las consecuencias posibles de un peligro. [Fuente: ISO 14971, punto 3.27]
HACCP	<i>Hazard Analysis and Critical Control Point</i>
HFMEA	<i>Health Care Failure Mode and Effect Analysis</i>

Iodine number	Número de Iodo. Este parámetro es un indicador relativo del nivel de porosidad del carbón activado. [Fuente: ASTM - <i>American Society for Testing and Materials</i>]
KDIGO	<i>Kidney Disease Improving Global Outcomes</i> es una organización mundial sin fines de lucro cuya misión es crear e implementar guías prácticas para el manejo de la enfermedad renal basadas en evidencias.
NKF	<i>National Kidney Foundation</i> es un organismo estadounidense de soporte a las personas con enfermedad renal que fomenta la investigación y educación sobre el tema.
mca	Metros de columna de agua (unidad de presión).
OI	Ósmosis inversa.
Peligro	Fuente potencial de daño. [Fuente: ISO 14971, punto 3.4]
PTA	Planta de tratamiento de agua.
Riesgo	Combinación de la probabilidad de ocurrencia de daño y la gravedad de tal daño. [Fuente: ISO 14971, punto 3.18]
Riesgo residual	Riesgo que permanece después de que se han implementado medidas de control del riesgo. [Fuente: ISO 14971, punto 3.17]
UFC	Medida de la cantidad de células bacterianas u hongos que teóricamente pueden originarse de una única célula cuando crecen en un medio sólido. [Fuente: ISO 23500-1, punto 3.13]

V. ÍNDICE

1. Introducción	1-1
1.1 Objetivo general	1-1
1.2 Objetivos específicos	1-1
2. Marco teórico	2-1
2.1 Enfermedad Renal Crónica	2-1
2.2 Hemodiálisis	2-2
2.3 Familia ISO 23500	2-5
2.4 Marco Regulatorio	2-6
2.5 Funcionamiento de PTA y partes que la componen	2-8
2.5.1 Pretratamiento	2-9
2.5.2 Tratamiento: Ósmosis inversa	2-12
2.5.3 Distribución	2-14
2.5.4 Otros componentes importantes de la planta de tratamiento de agua ...	2-14
3. Diagnóstico inicial	3-1
3.1 Caracterización de la clínica	3-1
3.2 Análisis y Gestión de riesgos	3-4
3.2.1 Introducción	3-4
3.2.2 Herramientas de gestión del riesgo	3-7
3.2.3 Aplicación del método HFMEA	3-9
3.2.4 Análisis de resultados y conclusiones	3-16
4. Diseño	4-1
4.1 Dimensionamiento de la planta de tratamiento de agua	4-1
4.1.1 Escenario 1: Hemodiálisis convencional	4-2
4.1.2 Escenario 2: Hemodiafiltración	4-3
4.1.3 Conclusiones preliminares de diseño	4-3
4.1.4 Dimensionamiento y consideraciones para ósmosis inversa	4-3
4.1.5 Dimensionamiento del pretratamiento	4-5
4.2 Selección del equipamiento	4-7
4.2.1 Resultados	4-9
4.2.2 Selección de la máquina de ósmosis inversa	4-11
4.2.3 Selección componentes pretratamiento	4-11
4.3 Procedimientos operativos	4-17

4.3.1	<i>Plan de validación</i>	4-18
4.3.2	<i>Procesos operativos durante el funcionamiento habitual del sistema</i>	4-19
4.3.3	<i>Calificación de la instalación</i>	4-19
4.3.4	<i>Calificación operativa</i>	4-20
4.3.5	<i>Calificación del desempeño</i>	4-25
4.3.6	<i>Revalidación anual retrospectiva</i>	4-26
5.	Análisis de costos	5-1
6.	Discusión	6-1
6.1	Análisis comparativo de instalación preexistente y diseño propuesto.....	6-1
6.2	Análisis comparativo de requisitos regulatorios y normativos.....	6-4
6.3	Análisis comparativo de costos.....	6-5
7.	Conclusiones	7-1
8.	Anexos	8-1
8.1	Anexo I: Gestión de Riesgos - Diagrama de causa y efecto.....	8-1
8.2	Anexo I: Gestión de Riesgos – Matiz HFMEA.....	8-2
8.3	Anexo II: Diseño – Listado de equipos	8-12
8.4	Anexo II: Diseño – Layout de la PTA.....	8-13
8.5	Anexo III: Documentación técnica equipamiento	8-14
9.	Bibliografía	9-1

1. Introducción

El objetivo de este capítulo es presentar de forma breve la problemática a tratar en el trabajo y detallar los objetivos de este.

Las exigencias de las regulaciones aplicables a la habilitación y funcionamiento de centros de diálisis actualmente vigentes en nuestro país son poco detalladas en relación con el equipamiento y operación de la planta de tratamiento de agua y no permiten garantizar la seguridad del tratamiento.

El *Gold Standard* en el diseño de plantas de tratamiento de agua utilizadas para aplicaciones de diálisis es la familia de Normas ISO 23500. Las empresas que brindan el servicio de diálisis suelen basar, al menos parcialmente, el diseño de sus instalaciones en los lineamientos de esta familia de normas.

Fresenius Medical Care¹ es una empresa global que se dedica a las terapias de reemplazo renal. En la República Argentina, la compañía posee alrededor de 80 clínicas distribuidas en todo el país. El presente proyecto consiste en el rediseño de la planta de tratamiento de agua de una clínica recientemente adquirida por Fresenius Medical Care en cumplimiento con todos los requisitos de la familia de Normas ISO 23500. Las especificaciones técnicas del diseño resultante permitirán realizar un análisis comparativo entre los estándares de la compañía y el *Gold Standard*, evaluar el impacto financiero de implementar la totalidad de los requisitos de las normas y proponer mejoras en los procesos actuales de diseño. Por otro lado, la realización de un diseño basado en la familia de Normas ISO 23500 permitirá realizar una evaluación objetiva, contra un estándar reconocido internacionalmente, de los requisitos regulatorios existentes en Argentina actualmente. Esto permitirá detectar oportunidades de mejora y posibles actualizaciones necesarias en la legislación.

1.1 Objetivo general

Desarrollar un plan de acondicionamiento para la planta de tratamiento de agua de una clínica de diálisis, tomando en consideración parámetros relevados en la misma. Generar especificaciones técnicas para cumplir los requisitos de la familia de normas ISO 23500.

1.2 Objetivos específicos

- i. Realizar el diagnóstico del estado actual del sistema de tratamiento de agua utilizado por la clínica:
 - a. Relevar el diseño de planta de tratamiento de agua y sistema de distribución;
 - b. Relevar características químicas, físicas y bacteriológicas del agua de red de suministro;
 - c. Relevar los procesos de mantenimiento y monitoreo;

¹ Fresenius Medical Care es una empresa multinacional de origen alemán que se provee servicios y productos relacionados a terapias de reemplazo renal. A nivel mundial, Fresenius Medical Care opera en más de 4.000 centros de diálisis, distribuidos en 50 países. Los productos relacionados a las diferentes modalidades de terapia fabricados por Fresenius Medical Care son comercializados en 150 países. Durante el año 2021, la compañía ofreció tratamientos de diálisis a más de 345.000 pacientes, con una dotación de aproximadamente 123.000 empleados.

- d. Relevar los consumos.
- ii. Realizar un análisis de riesgos de la planta de tratamiento de agua de la clínica con base en el diagnóstico obtenido en el punto anterior, según ISO 31000 e ISO 14971.
- iii. Elaborar especificaciones técnicas para acondicionar la planta de tratamiento de agua y sistema de distribución de acuerdo con los requisitos de la familia de Normas ISO 23500 y las características de la clínica.
- iv. Evaluar y proponer las tecnologías y materiales para la nueva instalación.
- v. Evaluar y proponer adecuaciones de los procesos establecidos en la clínica para la gestión y mantenimiento de la planta de tratamiento de agua, incluyendo:
 - a. Procesos de validación;
 - b. Rutinas de mantenimiento;
 - c. Rutinas diarias de control y monitoreo;
- vi. Realizar el análisis de costos para la implementación de los cambios sugeridos para la adecuación de la planta de tratamiento de agua. Esto permitirá evaluar la viabilidad de la implementación del proyecto, considerando inversión inicial y costos operativos.
- vii. Realizar una comparación entre los requisitos regulatorios y los normativos con el objetivo de detallar las oportunidades de mejora que potencialmente podrían ser incorporadas en la regulación.

La Figura 1-1 resume las etapas del trabajo y los objetivos específicos que se espera alcanzar en cada una de ellas.



Figura 1-1: Etapas del trabajo y objetivos específicos.

2. Marco teórico

En este capítulo se tratarán algunos conceptos teóricos que resulta necesario comprender para poder abordar los aspectos técnicos del trabajo que se tratan en los próximos capítulos. Se iniciará por una introducción a la enfermedad renal crónica, que es el motivo por el cual los pacientes necesitan ser sometidos a las terapias de reemplazo renal, usualmente diálisis. A continuación, se introducirá la familia de Normas ISO 23500. Finalmente, se introducirán los principios de funcionamiento de los distintos componentes de la planta de tratamiento de agua de una clínica de diálisis.

2.1 Enfermedad Renal Crónica

La principal función del sistema renal en los seres vivos² es mantener la homeostasis líquida del cuerpo (2). Para esto, los riñones depuran el plasma sanguíneo de ciertas sustancias presentes en él, logrando regular la cantidad de agua del organismo y las concentraciones de iones y manteniendo el equilibrio ácido-base (1).

En la Figura 2-1 pueden observarse resumidamente las partes del sistema renal humano y sus funciones principales (2).

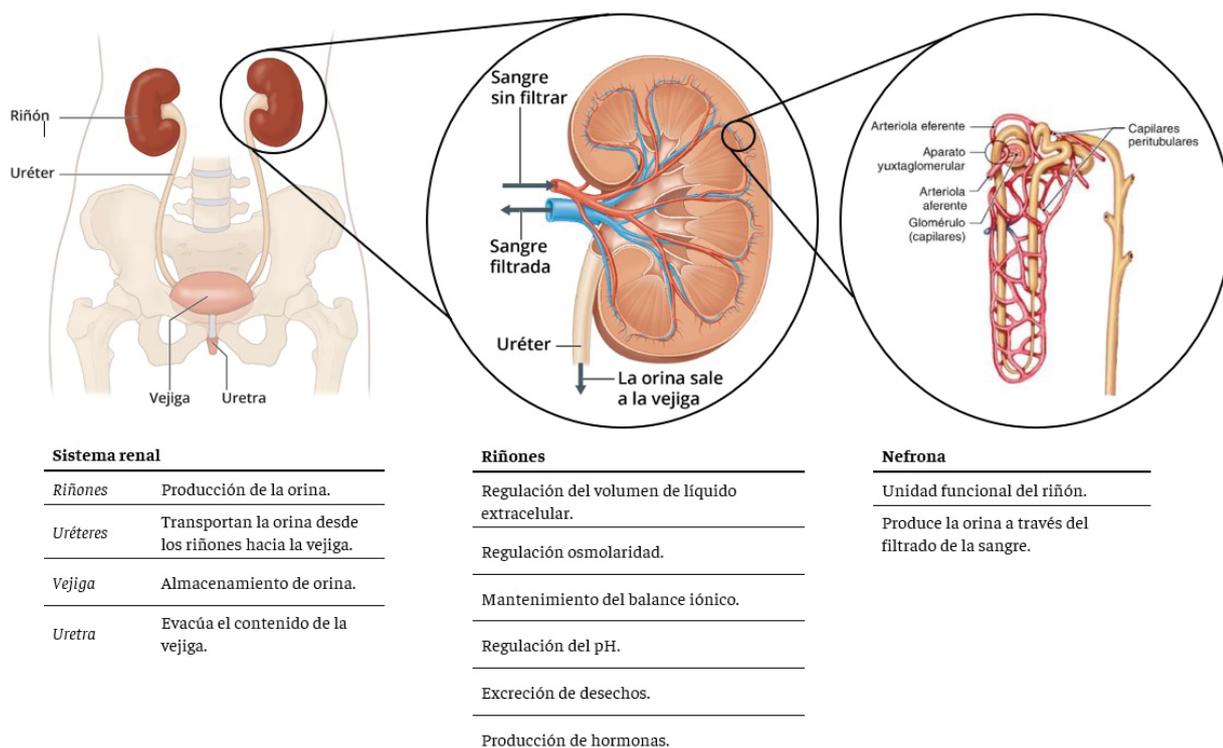


Figura 2-1: Partes del sistema renal humano. Adaptado de: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/informacion-de-la-salud/enfermedades-rinones/rinones-funcionamiento>

La enfermedad renal crónica se caracteriza por una disminución progresiva de las funciones renales. El estado de avance de la enfermedad renal se divide en cinco etapas, en base al filtrado

² Los riñones, como la mayoría de los órganos del cuerpo humano, tienen múltiples funciones. Además de regular la homeostasia, los riñones producen hormonas como el calcitriol y la eritropoyetina y enzimas como la renina, entre otras funciones (1).

glomerular³ del paciente. La Tabla 2-1 muestra los estadios de la enfermedad renal según las guías NFK-KDIGO vigentes.

Tabla 2-1: Estadios de la enfermedad renal crónica. Adaptado de: https://kdigo.org/wp-content/uploads/2017/02/KDIGO_2012_CKD_GL.pdf

Estadio	Filtrado glomerular [ml/min/1,73m ²]	Descripción
1	≥90	Filtrado glomerular alto o normal.
2	60-89	Filtrado glomerular ligeramente disminuido.
3 a	45-59	Filtrado glomerular ligera a moderadamente disminuido.
3 b	30-44	Filtrado glomerular moderada a severamente disminuido.
4	15-29	Filtrado glomerular severamente disminuido.
5	<15	Falla renal.

La última etapa de la enfermedad renal crónica es la insuficiencia renal o enfermedad renal terminal. En esta instancia, la función renal ha disminuido tanto que es necesario recurrir a terapias de reemplazo renal para que el paciente sobreviva (3). Las alternativas de tratamiento para esta patología son el trasplante renal y las distintas modalidades de diálisis⁴, de las cuales la más ampliamente utilizada es la hemodiálisis (6,7).

Según el *Global Kidney Health Atlas* (6), publicado en 2019 por la *International Society of Nephrology*, la prevalencia global de la enfermedad renal terminal tratada es de 759 individuos por millón; y la prevalencia de enfermedad renal terminal tratada por hemodiálisis es de 298,4 partes por millón (ppm). Cabe destacar que en nuestro país la prevalencia asciende a más de 599,9 ppm para pacientes en hemodiálisis; un índice comparable a varios países de Europa, Estados Unidos y Canadá. Existen estudios que han estimado la población global de pacientes con enfermedad renal terminal en más de 5,4 millones de personas para el año 2030 (8).

2.2 Hemodiálisis

El tratamiento de hemodiálisis consiste en la purificación de la sangre a través de un “riñón artificial”, que se denomina dializador (9). Como preparación previa para el tratamiento, el paciente es sometido a una intervención quirúrgica en la que se prepara un acceso vascular que permita la extracción y devolución de la sangre al cuerpo. En casos agudos, donde se necesita dializar al paciente inmediatamente, se utiliza un catéter venoso central. Por el contrario, en pacientes crónicos se utiliza en la mayoría de los casos una fístula arteriovenosa que consiste en la unión de una vena con una arteria (generalmente el acceso se realiza con la arteria radial, a la

³ El filtrado glomerular mide la cantidad de sangre por unidad de tiempo que es filtrada por los riñones, y es una medida de la función renal.

⁴La diálisis tiene distintas modalidades terapéuticas como hemodiálisis, en la cual la sangre del paciente atraviesa un filtro que permite el intercambio de sustancias hacia el líquido de diálisis que circula por el compartimiento exterior a contracorriente, diálisis peritoneal (en la cual se utiliza el peritoneo del paciente como membrana de filtración y el intercambio de fluidos se realiza a través de un catéter implantado en el abdomen del paciente), hemodiafiltración (una terapia que combina transporte convectivo y difusivo a través de la membrana del dializador) y hemofiltración, que se basa en el transporte convectivo a través de la membrana del dializador) (4,5)

altura del antebrazo). Luego de anastomosar quirúrgicamente los vasos, el acceso tiene un período de maduración de aproximadamente cuatro semanas, durante el cual el flujo sanguíneo que lo atraviesa se incrementa hasta llegar a los valores necesarios para permitir el tratamiento (4).

Como puede observarse en la Figura 2-1, durante la hemodiálisis, la sangre extraída a través del acceso vascular se hace circular por un circuito extracorpóreo mediante una bomba peristáltica que fuerza a la sangre a pasar a través del dializador. El dializador consiste en un filtro de membranas sintéticas semipermeables que forman dos compartimientos, el compartimiento de la sangre y el del dializado. La sangre y el dializado circulan a contracorriente, maximizando el gradiente de concentraciones de toxinas y facilitando el transporte de estas por difusión desde la sangre al dializado.

Los resultados del tratamiento suelen medirse a través de la eliminación fraccional de urea, Kt/V . Este parámetro adimensional relaciona el *clearance* de urea (K), el tiempo del tratamiento (t) y el volumen de distribución de la urea (V). El Kt/V es considerado actualmente la mejor medida de la dosis de hemodiálisis y su eficacia. La medición de la eliminación fraccional de urea permite estimar la remoción de otros solutos de bajo peso molecular que se encuentran en la sangre. Las características de la urea la convierten en un buen marcador para los cálculos, ya que es fácilmente medible y puede moverse libremente entre los compartimientos del cuerpo sin unirse a otras moléculas; y por difusión a través de la membrana del dializador. EL Kt/V puede calcularse a través de la Ecuación 2-1:

$$\frac{Kt}{V} = -\ln\left(\frac{C_2}{C_1} - 0,008T\right) + \left(4 - 3,5 \times \left(\frac{C_2}{C_1}\right) \times \frac{UF}{P}\right)$$

Ecuación 2-1

Donde C_1 es la concentración inicial de urea, C_2 es la concentración final de urea, T es el tiempo de duración del tratamiento en horas, UF es el volumen de ultrafiltrado en litros y P es el peso post diálisis (10).

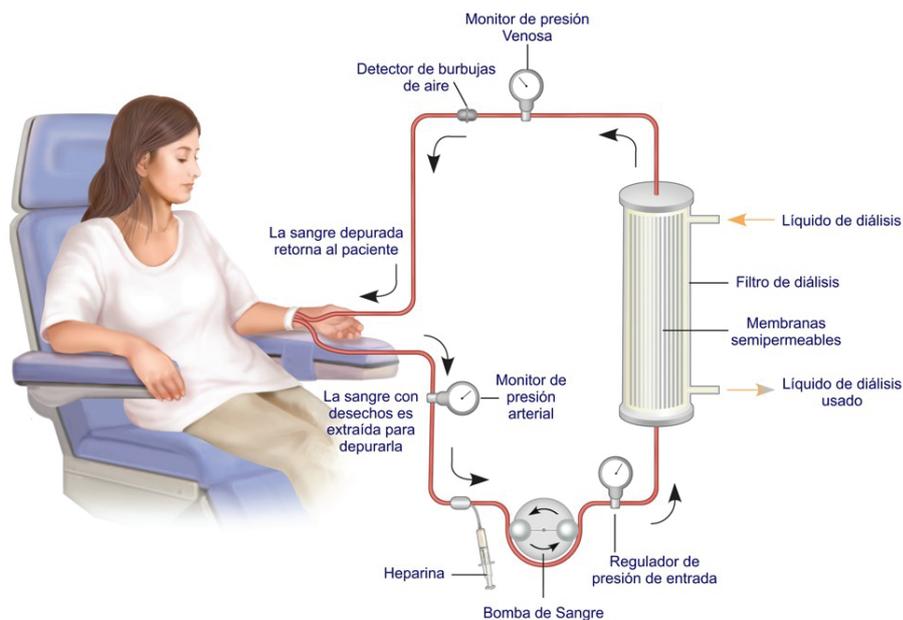


Figura 2-2: Esquema de tratamiento de hemodiálisis. Recuperado de: http://www.sanlucas.cl/v14/?page_id=60

Con el objetivo de alcanzar la dosis de diálisis necesaria, y en función del flujo de circulación de la sangre que el paciente puede soportar, se prescribe un flujo determinado para el fluido de

diálisis. Como resultado, durante un tratamiento de hemodiálisis⁵, el paciente está en contacto con más de ciento veinte litros de fluido de diálisis compuesto en gran medida por agua de diálisis. Para garantizar la seguridad del tratamiento, es fundamental asegurar la calidad del agua utilizada para generar este fluido (12).

En la década de 1970 se descubrió que las reacciones pirogénicas y bacteremia temporaria en pacientes de hemodiálisis estaba relacionada con un alto conteo de bacterias gram-negativo y/o endotoxinas en el fluido de diálisis (13). Por ese entonces, la esperanza de vida de los pacientes en terapia de reemplazo renal era tan corta como tres años. Los tratamientos tenían, en casi todos los casos, complicaciones como hipotensión, inflamación y escozor severo, entre otras. Ya en la década de 1980, el Dr. Stanley Shaldon confirmó la relación entre la contaminación del agua de diálisis y las reacciones febriles (14).

Efectos agudos como hipotensión, calambres, dolor de cabeza y fiebre se han atribuido a la actividad biológica de pequeñas bacterias que traspasan la membrana de diálisis (13). Estas bacterias pueden alcanzar el lado de la sangre del dializador luego de que el mismo haya sido reprocesado⁶ con agua de diálisis contaminada.

Las técnicas actuales como diálisis de alto flujo⁷ y hemodiafiltración⁸ son particularmente sensibles a la calidad del agua tratada y requieren de un fluido de diálisis especialmente “limpio” ya que, comparado con un tratamiento de hemodiálisis convencional, aumenta la exposición del paciente al fluido de diálisis (16).

El agua de red no tiene las características necesarias para permitir un tratamiento de hemodiálisis, ya que los niveles de contaminantes que son aceptables para el agua potable difieren de aquellos que se aplican al agua de diálisis⁹; es por eso que debe ser tratada para garantizar la seguridad del tratamiento. Existen estándares internacionales que fijan los

⁵ La cantidad de fluido de diálisis con la que el paciente entra en contacto depende de la prescripción del tratamiento. El valor indicado corresponde a parámetros estándar: un flujo de 500ml/min de fluido de diálisis (11), durante 4 horas de tratamiento (4).

⁶ Lavado y almacenado para ser reutilizado por el mismo paciente en sucesivos tratamientos.

⁷ La diálisis de alto flujo es, esencialmente, igual a la diálisis convencional o de bajo flujo. La diferencia radica en que los dializadores utilizados poseen mayor superficie de filtrado, y los flujos de sangre y líquido de diálisis deben ser mayores para maximizar la eficiencia del tratamiento (15).

⁸ La hemodiafiltración es una modalidad terapéutica que se caracteriza por favorecer el transporte convectivo de solutos de alto peso molecular, particularmente de varias toxinas urémicas (5). Esta característica permite lograr mejores resultados con el tratamiento. Sin embargo, para lograr el transporte convectivo a través de la membrana del dializador, se extrae líquido del paciente. Este líquido es luego reemplazado por el fluido de sustitución (15). Es decir, en esta modalidad terapéutica, el agua de diálisis empleada para generar el fluido de sustitución entra directamente al torrente sanguíneo cuando se entrega al paciente el fluido de sustitución. Claramente, esta situación incrementa los riesgos asociados a la calidad del agua.

⁹ Por ejemplo, en nuestro país, el agua potable puede contener hasta 0,2 mg/l de aluminio (17), mientras que el agua de diálisis sólo puede contener hasta 0,01 mg/l (18), ya que en niveles mayores la exposición a este contaminante durante el tratamiento crónico (4 horas, 3 veces por semana) puede producir problemas en los huesos y anemia, entre otras complicaciones (12).

requisitos de la calidad del agua tratada utilizada para el tratamiento de hemodiálisis. Las más ampliamente reconocidas pertenecen a la familia de Normas ISO 23500.

Dichas normas exigen que la contaminación biológica del agua de diálisis empleada para hemodiálisis sea de menos de 100 unidades formadoras de colonias por mililitro (UFC/ml); y un nivel de endotoxinas menor a 0,25 unidades de endotoxinas por mililitro (EU/ml) (19).

Para agua de diálisis que se utilice terapias de hemodiafiltración, los límites son aún más exigentes: el fluido de sustitución debe ser estéril y no pirogénico¹⁰ (19). Sin embargo, es importante considerar que la calidad del agua no se limita a la contaminación biológica. Los contaminantes como coloides, metales pesados y sustancias orgánicas e inorgánicas deben minimizarse, ya que se pueden dar lugar al desarrollo de enfermedades, como por ejemplo encefalopatía y enfermedades de los huesos (como consecuencia de la presencia de aluminio en el fluido de diálisis) (12). Para cada uno de estos contaminantes, las normas establecen límites de aceptación y umbrales de acción (niveles por encima de los cuales es necesario implementar medidas para disminuir los niveles del contaminante, a pesar de que el mismo no haya superado el límite) (19,21–24).

Los pacientes en tratamiento de reemplazo renal por hemodiálisis, en general, son tratados tres veces por semana por un período de cuatro horas por sesión, como resultado son expuestos a más de 360 litros de fluido de diálisis por semana. Los estándares de potabilidad se calculan para una ingesta diaria de 2 litros de agua, lo que nos da una exposición de 14 litros por semana para una persona que no se dializa (25,26). Si además se considera que el agua de diálisis entra en contacto directo con la sangre, queda clara la importancia de la pureza del agua de diálisis. Por este motivo, la planta de tratamiento de agua es uno de los componentes más críticos de la clínica de diálisis.

2.3 Familia ISO 23500

La familia de Normas ISO 23500, denominada *Preparación y gestión de la calidad de los fluidos para hemodiálisis y terapias relacionadas*, tiene por objetivo establecer los requisitos mínimos a respetar a la hora de diseñar y operar una PTA para su uso en tratamientos de diálisis, garantizando en todo momento la seguridad del tratamiento. Como puede verse en la Tabla 2-2, la norma está compuesta por 5 partes:

Tabla 2-2: Partes de la Norma Internacional ISO 23500

Parte 1	<i>Requisitos generales.</i> Esta primera parte de la norma establece los lineamientos generales de lo que se considera una buena práctica para la preparación de fluidos de diálisis y fluidos de sustitución (terapias on-line, como hemodiafiltración).
Parte 2	<i>Equipo de tratamiento de agua para aplicaciones en hemodiálisis y terapias relacionadas.</i> La segunda parte de la norma se enfoca en recomendaciones para los fabricantes de equipamientos y/o proveedores de sistemas de tratamientos de agua que serán utilizados

¹⁰ La definición de esterilidad y no pirogenicidad no forman parte de la norma, cuyo fin es dar lineamientos generales. Por lo tanto, se aplica en cada país su respectiva farmacopea a la hora de implementar estos requisitos. La farmacopea argentina define que el agua de diálisis utilizada para generar fluido de sustitución debe tener la misma calidad que el agua estéril que se utiliza para soluciones inyectables, es decir, contener menos de 10 UFC por cada 100 ml (es decir, menos de 0,1 UFC/ml) y menos de 0,25 EU/ml (20).

en el marco de una clínica de diálisis para la obtención de los fluidos de diálisis y/o fluidos de sustitución.

Parte 3

Agua para hemodiálisis y terapias relacionadas. El objetivo de esta parte es establecer los requisitos mínimos de calidad para el agua que será utilizada para la realización de tratamientos de hemodiálisis, terapias relacionadas y reúso de dializadores.

Parte 4

Concentrados para hemodiálisis y terapias relacionadas. Esta parte de la norma establece los requisitos mínimos de calidad para los concentrados que se utilizan en las terapias de diálisis, en sus distintas modalidades. Dado que en la clínica bajo estudio no se realiza la preparación centralizada de concentrados, sino que este paso se realiza en cada máquina de diálisis y/o se utilizan concentrados que llegan envasados y se conectan directamente a cada máquina de diálisis, esta parte de la norma no es aplicable para el presente trabajo. La calidad de los concentrados es monitoreada durante su fabricación y por lo tanto no resulta necesario incorporar las recomendaciones de esta norma en el diseño de la PTA de la clínica bajo estudio.

Parte 5

Calidad del fluido de diálisis para hemodiálisis y terapias relacionadas. Finalmente, esta última parte de la norma establece los requisitos mínimos de calidad que deben cumplir los fluidos de diálisis, excluyendo los concentrados (cubiertos por la parte 4 de la norma).

2.4 Marco Regulatorio

En nuestro país, se aplican las regulaciones correspondientes a la Ley 22.853, conocida como “Ley de diálisis” y sus reglamentaciones, las resoluciones 1.704/07 y 1.705/07 que corresponden las *Directrices de Organización y Funcionamiento de los Servicios de Diálisis*, en el marco del *Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica* y la resolución 11/08 del MERCOSUR, que establece las *Directrices para la Organización y el Funcionamiento de los Servicios de Diálisis*. Al comparar los requisitos de dichas regulaciones con los de la familia de Normas ISO 23500, surgen varias diferencias interesantes que serán listadas a continuación.

Dado que no existen métodos directos para la determinación de la concentración de cloraminas presentes en el agua¹¹ (27), sólo para el cloro total (que es la suma del cloro libre y cloro combinado – cloraminas), la norma propone un enfoque conservador en el cual se asume que el cloro total medido en forma directa son cloraminas. Con este marco, propone un límite máximo para el cloro total de 0,1 mg/l.

Las regulaciones locales diferencian el cloro (libre) de las cloraminas, proponiendo límites máximos de 0,5 mg/l y 0,1mg/l respectivamente.

La presencia de cloraminas en el agua de diálisis produce varios efectos nocivos, de los cuales los más notables son la hemólisis (destrucción prematura de los glóbulos rojos), que suele derivar en anemia hemolítica; y la metahemoglobinemia, una condición en la cual se ve afectada la disponibilidad de oxígeno para los tejidos¹² (28,29). Adicionalmente, la presencia de cloraminas en

¹¹ Como podrían ser tiras reactivas, que es un método que permite, con un grado de precisión acotado, obtener un resultado de forma inmediata sin necesidad de remitir la muestra a un laboratorio.

¹² La sintomatología asociada a la metahemoglobinemia depende del porcentaje del hematocrito compuesto por metahemoglobina (se habla de metahemoglobinemia cuando este porcentaje supera el 1%). Los síntomas pueden ser leves, como cianosis para niveles entre 10% y 20%; moderados, como dolores de cabeza y arritmias para niveles entre 20% y 30%; o severos para niveles más altos, como confusión, dolor en

el agua de diálisis puede llevar a una resistencia a la eritropoyetina en los pacientes. Se ha demostrado en estudios que los síntomas clínicos asociados a la presencia de cloraminas en el agua de diálisis comienzan a aparecer con niveles cercanos a 0,2mg/l – 0,25mg/l (30).

Esta sustancia atraviesa fácilmente las membranas de la OI, por lo cual debe ser removida del agua durante el pretratamiento. Las opciones más comúnmente empleadas para este fin son la utilización de filtros de carbón activado y el agregado de metabisulfito de sodio al agua. De estas dos soluciones la primera es la preferida ya que permite adicionalmente remover otros contaminantes orgánicos, y es de más fácil control.

Considerando que es poco práctico realizar una determinación de cloraminas en el agua tratada, ya que se requiere de un laboratorio para hacer la titulación; y que se necesitan resultados inmediatos, se recurren habitualmente al uso de tiras reactivas que permiten determinar el nivel de cloro total. Teniendo esto en cuenta, es poco probable que se pueda respetar en la operación diaria de una PTA el requisito de medición de cloraminas, constatando un valor inferior a 0,1mg/l que exige la regulación. Más aún, existe la posibilidad de que valores de cloro total mayores a 0,1mg/l y menores a 0,5mg/l se consideren aceptables, sin tener la certeza de qué proporción de ese cloro total son formas de cloramina. Por lo tanto, se concluye que resulta de difícil aplicación y con un riesgo asociado importante al establecer estos límites de forma diferenciada.

En términos de niveles de contaminación biológica aceptables existe una clara diferenciación entre los niveles que aplican a la terapia de hemodiálisis convencional, y los que aplican a la hemodiafiltración, ya que en esta terapia se utiliza agua de diálisis para generar el fluido de sustitución.

Para el caso de hemodiálisis convencional, existe una inconsistencia entre las regulaciones, ya que la resolución 11/08 del MERCOSUR plantea un nivel máximo aceptable de microorganismos viables totales de 200 UFC/ml; mientras que la resolución 1.704/07 exige un nivel de 100 UFC/ml como límite superior para la misma terapia.

Por otro lado, la única exigencia en cuanto al nivel de endotoxinas en la legislación está incluida en la resolución 11/08 del MERCOSUR y requiere que el nivel máximo de endotoxinas esté por debajo de 2 EU/ml. Este valor es muy superior al exigido por la norma, que es de apenas 0,5 EU/ml. Las endotoxinas pueden provocar reacciones pirogénicas e inflamatorias crónicas en los pacientes, y son removidas del agua de diálisis a través de filtros de cartucho retentivos de endotoxinas. Es decir, no se requiere utilizar una tecnología excesivamente compleja para lograr disminuir el nivel de endotoxinas, y el beneficio para el paciente es considerable.

Analizando las exigencias normativas y regulatorias para agua de diálisis que será utilizada en hemodiafiltración, es decir, como líquido de sustitución además de como dializado, existe un alineamiento en los requisitos. Tanto la legislación como la norma requieren que se trate de un líquido estéril.

Las frecuencias de muestreo tanto para análisis fisicoquímicos como microbiológicos son las mismas en la norma y en las regulaciones (semestral y mensual, respectivamente). La norma deja abierta la posibilidad de espaciar más los análisis si los resultados de la validación de la PTA indican que es seguro hacerlo. Este punto no es necesariamente una debilidad de la legislación, ya que tener cuidados extraordinarios no puede generar un perjuicio, más allá del pequeño costo que tienen asociados los análisis.

el pecho. Los pacientes con niveles de metahemoglobina por encima del 70% generalmente fallecen. Se aconseja tratar la afección para niveles superiores al 20%.

Un punto importante que consta en la norma y no en las regulaciones son las técnicas analíticas a utilizar para realizar las mediciones de los contaminantes.

Las exigencias en relación a procedimientos operativos e información documentada (como así también al período de retención de registros) son más amplios en la norma que en las regulaciones. Sin embargo, el punto principal de diferenciación es que regulatoriamente no es obligatorio realizar la validación de la PTA.

2.5 Funcionamiento de PTA y partes que la componen

Las clínicas de diálisis cuentan con dos circuitos de agua completamente separados. Uno de ellos es el circuito de agua de red, que se utiliza para lavado de manos, sanitarios, limpieza, etc. El segundo es un circuito de agua tratada, que es utilizado principalmente para la realización del tratamiento, pero que puede tener otras aplicaciones como el reúso de dializadores.

El agua de diálisis es obtenida al someter al agua de red al tratamiento a través de la denominada cascada de purificación (12). Puede explicarse este concepto como una serie de pasos o etapas que atraviesa el agua, forma tal que a la salida de cada paso se obtiene agua con una calidad tal que puede ser tratada por la próxima etapa, sin causar ningún desperfecto en el equipamiento utilizado. La cascada de purificación consta de un pretratamiento (filtro multimedia, ablandador, filtro de carbón activado, etc.) del cual se obtiene agua con una calidad tal que puede ser procesada por el tratamiento principal, que en este caso es la ósmosis inversa. Al final de la cascada de purificación se encuentra el anillo de distribución, que hace llegar el agua de diálisis a todos los puntos de consumo (12).

El circuito de agua tratada debe contar además con bombas que permitan hacer llegar el agua de red a la planta de tratamiento de agua con la presión necesaria, y puntos de muestreo que permitan la extracción de muestras para el monitoreo de la calidad de agua de red. Si las características fisicoquímicas del agua así lo requieren, este circuito debe contar con los elementos de acondicionamiento adicionales requeridos para garantizar una cierta calidad de agua a la entrada de la planta de tratamiento¹³. En la *Figura 2-3* se puede observar un esquema general de una PTA típica empleada en una clínica de diálisis.

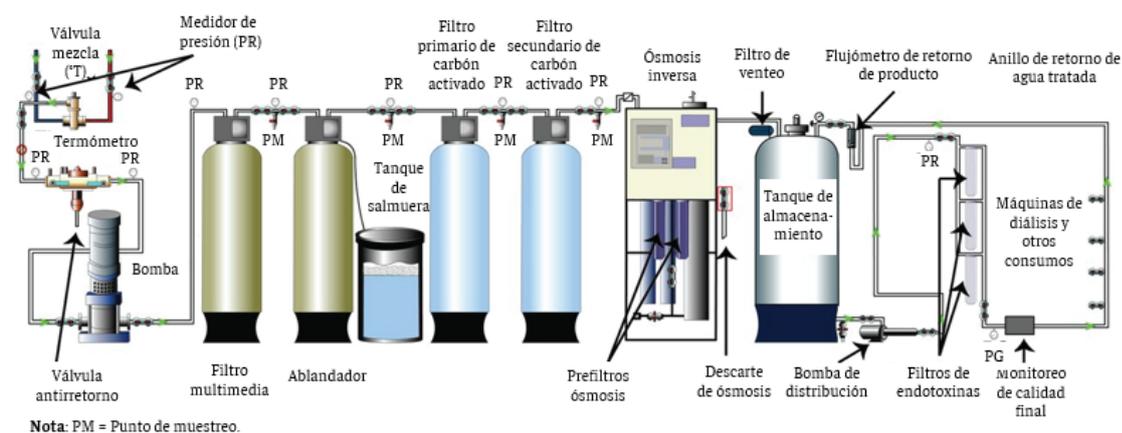


Figura 2-3: Esquema general de una PTA para una clínica de diálisis. Adaptado de:
<https://cjasn.asnjournals.org/content/10/6/1061>

¹³ Por ejemplo, una dosificadora de metabisulfito para remover el exceso de cloro; o un clorinador si el agua de red no posee la cantidad de cloro suficiente para garantizar su seguridad.

Cabe destacar que es fundamental conocer las características del agua de red (o de aquella fuente que se vaya a utilizar), ya que los elementos de la planta de tratamiento de agua deben ser seleccionados y dimensionados no sólo en función de la calidad de agua que se desea obtener, sino también de la calidad del agua disponible al inicio del tratamiento. Es importante considerar que, para optimizar el diseño y los costos operativos de la planta de tratamiento de agua, se deben dimensionar los componentes para obtener la calidad adecuada en cada punto de la cascada de purificación (12). Esto es fundamental para asegurar que cada componente de la cascada esté operando con agua que cumpla con los requisitos de funcionamiento del mismo, evitando fallas, roturas y problemas en la calidad del agua obtenida¹⁴.

2.5.1 Pretratamiento

El pretratamiento tiene como objetivo eliminar los sólidos suspendidos y los contaminantes químicos que no son compatibles con las membranas de la máquina de ósmosis inversa y que podrían obstruirlas o dañarlas (12). Como puede verse en la Figura 2-4, el pretratamiento está constituido por tres subetapas que se suceden con un orden basado las características del agua al inicio y final de cada una.

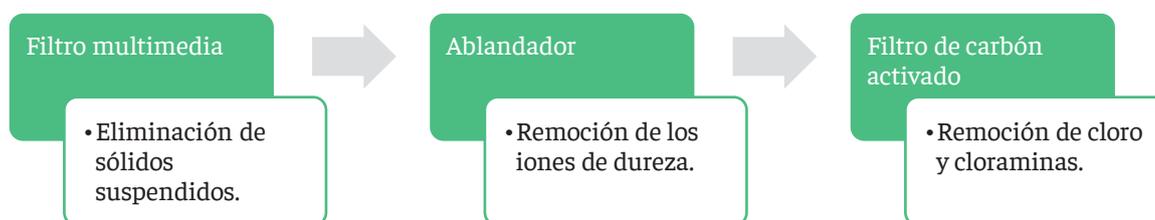


Figura 2-4: Esquema de subetapas del pretratamiento.

La primera subetapa es un filtro multimedia cuya función principal es la eliminación de los sólidos suspendidos y micropartículas (diámetro comprendido en el intervalo 10-15 μ m) (12,31). Los componentes del lecho serán seleccionados en función de los contaminantes del agua de red a ser tratada; pero generalmente incluyen grava, arena y antracita, como puede verse en la Figura 2-5.



Figura 2-5: Diagrama filtro multimedia. Adaptado de: <http://neyawatersolutions.com/press.php>

¹⁴ Por ejemplo, si el agua que ingresa a la máquina de ósmosis inversa tiene cloro, el mismo puede producir roturas en las membranas, ocasionando el paso de contaminantes no deseados al agua tratada. De manera similar, si el agua tuviera iones de dureza, los mismos podrían dar lugar a la obstrucción de los poros de las membranas, decrementando su eficiencia y finalmente llevando a fallas en la máquina.

Los componentes son dispuestos en capas cuyo tamaño de partícula va disminuyendo a medida que el agua va atravesando el filtro, de manera que las partículas más grandes son retenidas en las primeras capas y se evita la saturación de las capas sucesivas (31). Este tipo de filtro permite ser lavado, es decir que una vez que las distintas capas que componen el lecho se comienzan a saturar con las partículas retenidas, es posible devolver al filtro su capacidad de filtrado, al menos parcialmente (12). Para esto, se procede a realizar un retrolavado que consiste en hacer circular agua por el filtro en sentido contrario al que se utiliza cuando se está preparando el agua para la próxima subetapa del pretratamiento. Cuando el agua circula desde los lechos con menor tamaño de partícula hacia aquellos de mayor tamaño, desobstruye los huecos y arrastra las partículas retenidas por el filtro, eliminándolas del mismo. Por supuesto, cuando se realiza esta operación, el filtro es desconectado de la siguiente subetapa del pretratamiento y toda el agua utilizada en el retrolavado es descartada. Si bien los retrolavados son generalmente automatizados con una frecuencia fija, se monitorea constantemente la caída de presión en el agua al atravesar el filtro multimedia para poder determinar si es necesario adelantar el retrolavado del filtro. La caída de presión aceptable está especificada en las instrucciones operativas de la planta; y es determinada durante la validación de la misma.

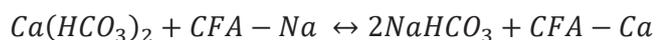
Una vez eliminadas las partículas del agua, es necesario remover los contaminantes químicos disueltos. Puntualmente, la segunda subetapa del pretratamiento es un ablandador, como el que puede observarse en el esquema de la Figura 2-6.

El ablandador es un intercambiador iónico cuyo elemento activo es una resina con cationes fuertemente ácidos (CFA) que intercambia iones Na^+ por los iones Ca^{2+} y Mg^{2+} presentes en el agua (32). El funcionamiento del intercambiador iónico se basa en la presencia de moléculas con carga en su interior. Dado que las fuerzas iónicas que unen a dichas moléculas a la resina son más débiles que las que unirían a los iones a remover (que tienen dos cargas positivas en lugar de sólo una), ante la presencia de los mismos, la resina cede al agua un ion Na^+ y retiene a un ion Mg^{2+} o Ca^{2+} . Cuando la resina se satura con iones de Ca^{2+} y Mg^{2+} , la misma puede ser regenerada al “inundarla” con una solución rica en iones Na^+ que desplacen a los iones removidos del agua tratada (31–33).



Figura 2-6: Esquema ablandador. Adaptado de: <https://vertexwater.com/how-a-water-softener-works/>

La Ecuación 2-2 describe el proceso reversible de intercambio iónico para el ion calcio:



Ecuación 2-2

De manera similar, puede explicarse el intercambio iónico entre la resina y otras moléculas cargadas, como el Mg^{2+} . Cabe aclarar que la selectividad de la resina con cada ion depende de la valencia o carga del ion en cuestión, es por ello que la selectividad con el Ca^{2+} es superior a la del Mg^{2+} .

La última subetapa del pretratamiento consiste en un filtro de carbón activado, como el que puede verse en la Figura 2-7. La función primaria del filtro de carbón activado es la remoción del cloro y las cloraminas. Estos contaminantes orgánicos producen hemólisis en los pacientes que son expuestos a ellos, causándoles anemia (12,34). Además, la presencia de cloro o cloraminas en el agua que ingresa a la máquina de ósmosis inversa produce daños en las membranas (12).

El carbón activado es derivado del carbón vegetal sometido a un tratamiento que permite aumentar su porosidad y en consecuencia su superficie. Los contaminantes orgánicos presentes en el agua son adsorbidos por el lecho de carbón activado. Dado que los contaminantes adsorbidos no pueden ser removidos del carbón activado, este tipo de filtros no puede ser regenerado, y resulta necesario reemplazar su carga periódicamente (12). Se realiza sin embargo un retrolavado periódico del filtro para remover cualquier partícula que haya ingresado en el mismo. Este proceso permite también que las partículas de carbón se reordenen dentro del filtro exponiendo nuevas caras de las mismas al agua, lo que incrementa la capacidad de adsorción del filtro.

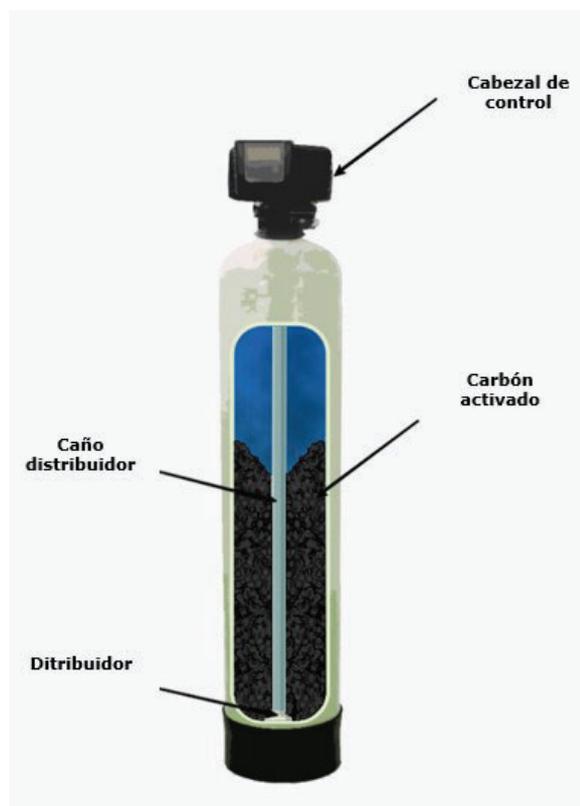


Figura 2-7: Esquema filtro de carbón activado.

2.5.2 Tratamiento: Ósmosis inversa

La máquina de ósmosis inversa permite eliminar los minerales disueltos en el agua valiéndose de una (o varias) membranas semipermeables. Estas membranas permiten el paso del agua y algunos iones, pero no pueden ser atravesadas por la mayoría de los sólidos disueltos (principalmente iones) (12,31).

El funcionamiento de las máquinas de ósmosis inversa está basado en el proceso natural de ósmosis. Cuando dos compartimientos separados por una membrana semipermeable contienen agua con distintas concentraciones de sólidos disueltos, el agua tiende a atravesar la membrana hacia el compartimiento con mayor concentración de soluto. El agua continuará atravesando la membrana hasta equilibrar las concentraciones de ambos compartimientos (31). Este pasaje resultará en una mayor cantidad de agua en el compartimiento que originalmente tenía una concentración mayor (ver *Figura 2-8*). Esta diferencia de altura en los niveles del agua en cada compartimiento recibe el nombre de presión osmótica, y representa la presión hidrostática que sería necesario aplicar para evitar el paso del agua desde el compartimiento de menor concentración hacia el de mayor concentración (12).

El proceso de ósmosis inversa consiste entonces en la aplicación de una presión hidrostática mayor a la presión osmótica en el compartimiento donde se encuentra la mayor concentración de sólidos disueltos (ver *Figura 2-9*). La presión aplicada hace que el agua atraviese la membrana en el sentido opuesto al que lo haría naturalmente por ósmosis, generando una solución muy concentrada en uno de los compartimientos y una con una muy baja concentración en el otro. Por lo tanto, el agua de uno de los compartimientos es purificada (“permeado”) mientras que en el otro compartimiento se encuentra un “concentrado” de la mayor parte de los minerales presentes en el agua que alimenta a la máquina de ósmosis inversa, y que será descartado (“descarte” o “rechazo”) (31).

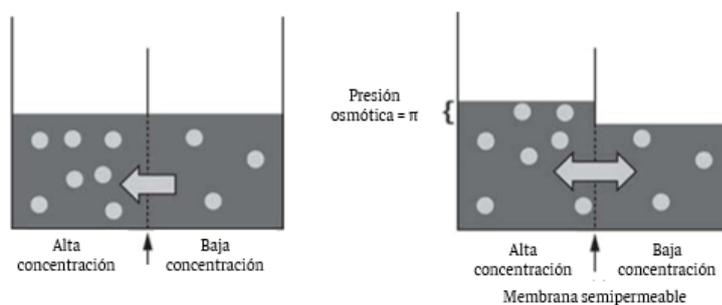


Figura 2-8: Proceso natural de ósmosis. Adaptado de (31).

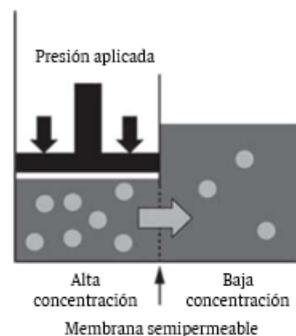


Figura 2-9: Proceso de ósmosis inversa. Adaptado de (31).

Modo de filtración

El proceso de ósmosis inversa se realiza con un flujo de agua tangencial a la superficie de la membrana (denominado *cross-flow*). El uso de flujo tangencial permite el aprovechamiento de las fuerzas de corte que se generan para evitar la incrustación de las membranas. Con este sistema, la corriente de agua que ingresa a la máquina es dividida en dos corrientes de salida (31).

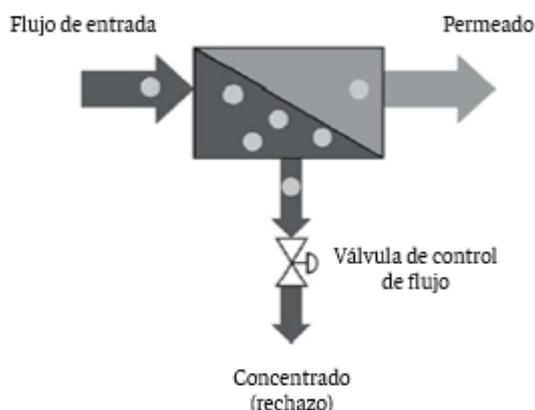


Figura 2-10: Esquema de sistema de control de la presión hidrostática. Adaptado de (31).

En la práctica, una válvula colocada en la rama de descarte permite ajustar el nivel de presión hidrostática que genera la filtración (ver Figura 2-10). Ajustando esta presión, se modifica la relación permeado – descarte de la máquina. La eficacia de la membrana a la hora de remover los contaminantes¹⁵ del agua es monitoreada constantemente a través de mediciones online de la conductividad tanto del permeado como del agua que ingresa a la máquina (12). Estas mediciones permiten calcular la tasa de rechazo a través de la Ecuación 2-3:

$$\text{Tasa de Rechazo (\%)} = \frac{\text{Cond. ingreso} - \text{Cond. permeado}}{\text{Cond. ingreso}} \times 100$$

Ecuación 2-3

El seguimiento de la tendencia de la tasa de rechazo de la ósmosis inversa permite inferir el estado de las membranas y es un indicador que se utiliza para generar acciones de mantenimiento proactivo.

La tasa de recupero representa la proporción de agua tratada obtenida a la salida de la máquina de ósmosis inversa en relación a la cantidad de agua que ingresa a la misma. Cuanto mayor sea la tasa de recupero, mayor es la velocidad a la que las membranas se deterioran; y es más probable que las mismas se saturen con los minerales presentes en el agua pretratada (12). La tasa de recupero se calcula utilizando la Ecuación 2-4:

$$\text{Tasa de Recupero(\%)} = \frac{\text{Flujo permeado}}{\text{Flujo permeado} + \text{Flujo rechazo}} \times 100$$

Ecuación 2-4

¹⁵ Distintos contaminantes requerirán de diferentes tasas de rechazo para su eliminación del agua tratada.

Máquinas de ósmosis inversa para diálisis

A la hora de seleccionar una máquina de ósmosis para su aplicación en la producción de agua de diálisis, es fundamental hacer algunas consideraciones adicionales. Estas incluyen un especial cuidado en el dimensionamiento y posterior configuración operativa de la máquina, la verificación del cumplimiento de los requisitos regulatorios y normativos aplicables para la calidad de agua obtenida, y la inclusión de todos los dispositivos de control y seguridad necesarios (medición online de conductividades, presiones, flujos, mecanismo para evitar la exposición de pacientes a agua insegura, alarmas, etc.) (12,22).

En algunos casos, cuando la calidad del agua de red es muy baja, puede ser requerido el uso de un tratamiento en dos etapas. Básicamente esto consiste en el uso de un sistema doble paso, en el cual el permeado del tratamiento primario es sometido a un nuevo filtrado por ósmosis inversa (12,31).

2.5.3 Distribución

El objetivo del sistema de distribución es asegurar que todos los puntos de consumo (máquinas de diálisis, reúsos, etc.) siempre cuenten con un suministro de agua de diálisis con la calidad deseada y a la presión y flujo necesarios. Es por ello que el sistema de distribución debe ser diseñado con el objetivo de no afectar la calidad del fluido que por él circula (12).

El diseño particular de cada sistema de distribución es inherente a cada clínica, pero algunas consideraciones básicas que deben ser contempladas en su diseño incluyen:

- ✓ El uso de materiales que eviten (o disminuyan en la mayor cantidad posible) la generación de biofilm, y a su vez que no liberen contaminantes químicos en el agua y sean compatibles con los sistemas de desinfección.
- ✓ Un diseño lo más lineal y simple posible, sin zonas muertas (con nula circulación del agua).
- ✓ El uso de la menor cantidad posible de componentes y conexiones (para minimizar los posibles focos de contaminación).
- ✓ La inclusión de todos los puntos de muestreo necesarios para garantizar un adecuado monitoreo de la calidad del agua.

2.5.4 Otros componentes importantes de la planta de tratamiento de agua

Adicionalmente a los componentes detallados en los incisos anteriores, la PTA cuenta con una serie de componentes adicionales que son fundamentales para monitorear su funcionamiento y garantizar la calidad del agua en todos los puntos de la cadena de purificación. Estos incluyen:

Tabla 2-3 Componentes de la planta de tratamiento de agua

Microfiltros	Estos filtros tienen la capacidad de retener partículas con un diámetro mínimo de 5µm, y se colocan entre cada una de las etapas del pretratamiento y el tratamiento primario para evitar el pasaje de partículas que pudieran obstruir a las etapas sucesivas.
Sensores de presión diferencial	Estos sensores son utilizados para monitorear la caída de presión en cada paso del pretratamiento. Esta información es utilizada para determinar la necesidad de cambiar las cargas de los filtros. Adicionalmente, este tipo de instrumentos permite la detección temprana de averías y problemas en los distintos componentes de la PTA.

Tanque de reserva de agua tratada	En aquellos casos en que se utilice un sistema intermitente (el funcionamiento de la máquina de ósmosis inversa no es continuo), se requiere un tanque de reserva de agua tratada, que alimentará al anillo de distribución durante el tiempo en el cual el tratamiento primario no está funcionando. Es fundamental considerar el material constructivo de este tanque, así como su diseño (sin bordes marcados o lugares donde puedan acumularse sedimentos, la ubicación del punto de desagote en el punto más bajo del tanque, filtros hidrofóbicos antibacterianos, etc.).
Bombas de presurización	Son utilizadas para hacer circular el agua por todo el circuito. Estas bombas deben estar configuradas en un sistema redundante (para evitar la salida de operación del sistema por un inconveniente en la bomba), garantizando que no se estanque el agua en ningún momento.
Filtros retentivos de endotoxinas	Estos filtros se ubican al final de la cascada de purificación, y su finalidad es garantizar que se cumpla con los niveles máximos permitidos para contaminantes microbiológicos.

3. Diagnóstico inicial

En este capítulo se realizará un diagnóstico inicial de la situación de la clínica que se tomó como caso de estudio, tal como se encontraba al momento de la adquisición. Este diagnóstico se tomó como base para el diseño de la nueva planta de tratamiento de agua. A continuación, y en preparación para el proceso de diseño, se realiza una gestión de riesgos del proyecto. La gestión de riesgos tiene como objetivo poder anticipar en la mayor medida posible todas las situaciones que generan un riesgo en la PTA una vez que la misma ya esté operativa, pero cuya causa raíz radica en cuestiones asociadas al diseño; permitiendo disminuir el nivel de estos riesgos o incluso eliminarlos a través de buenas prácticas de diseño.



3.1 Caracterización de la clínica

La clínica bajo estudio se encuentra localizada en el centro de la Ciudad de Neuquén. El edificio es independiente, y cuenta con dos plantas. En la planta baja de la clínica, se encuentran las dos salas de diálisis, cada una de ellas con una capacidad para 14 pacientes. Adicionalmente, la clínica cuenta con una sala de aislados con dos puestos de diálisis¹⁶. La planta de tratamiento de agua y las salas de reúso (positivo y negativo) se encuentran también en la planta baja. Por último, encontramos la sala de recuperación, un depósito de pesados, los locales de almacenamiento de residuos y la recepción de la clínica. Puede observarse un esquema general de la distribución de los locales de la planta baja en la *Figura 3-1*. El primer piso no resulta de interés para el presente trabajo ya que en él sólo se ubican oficinas y consultorios de diálisis peritoneal; y en ningún punto de esta planta se utiliza agua tratada.

El suministro de agua de red de la clínica cumple con los parámetros de potabilidad definidos en el Código Alimentario Argentino a través de la Resolución Conjunta 34/2019, sin embargo, se hace necesario incorporar una serie de equipos al pretratamiento para poder utilizar la máquina de ósmosis inversa para obtener el agua de diálisis. Se podrá encontrar mayor detalle sobre los cálculos y equipamiento en el capítulo 4. *Diseño*.

¹⁶ Al momento de la adquisición de la clínica la única modalidad terapéutica ofrecida era hemodiálisis convencional, por lo tanto, la instalación no era apta para la producción de fluido de sustitución online para hemodiafiltración.

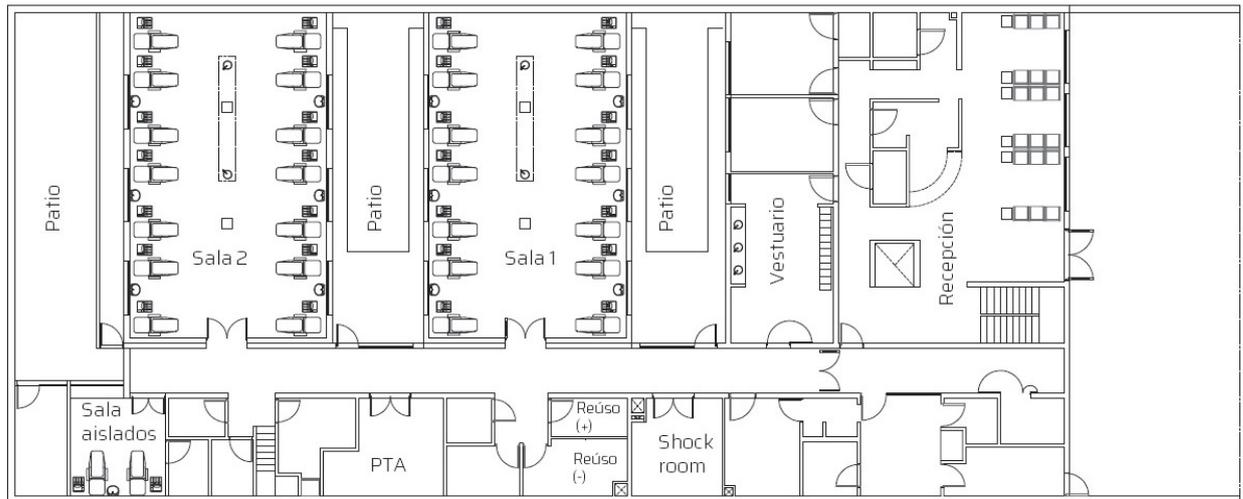


Figura 3-1: Esquema de la planta baja de la clínica bajo estudio.

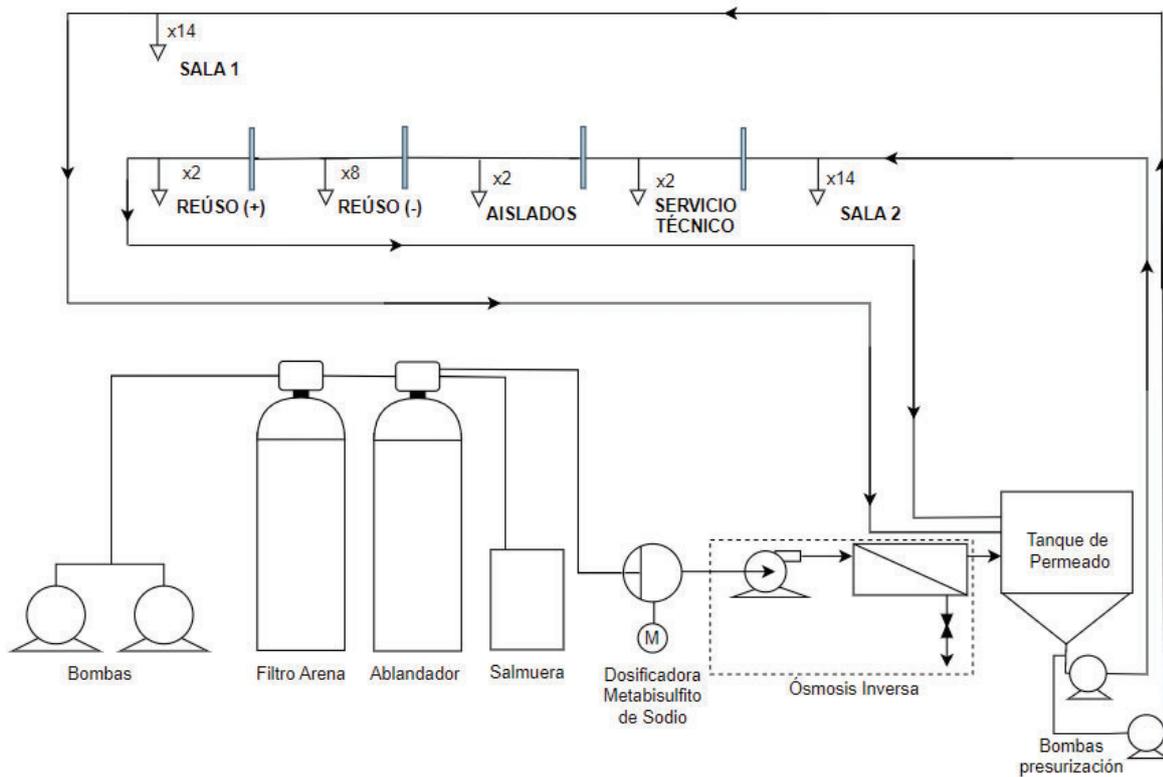


Figura 3-2: Esquema instalación PTA inicial.

Como puede observarse en el esquema de la Figura 3-2, la planta de tratamiento de agua existente en la clínica estaba compuesta por:

- Filtro multimedia de 18"
- Ablandador de 18"

- Bomba de metabisulfito de sodio para la eliminación del cloro¹⁷.
- Ósmosis inversa de doble paso con una capacidad de producción de 1500 l/h.
- Tanque cónico para el almacenamiento de permeado.
- 2 anillos de distribución, uno por sala. Uno de los anillos alimenta al reúso además de la sala. El material es polipropileno. No existen filtros bacteriológicos ni válvulas antirretorno en reúso.
- 2 bombas para presurizar el agua.
- 2 bombas de presurización para anillos de distribución.

La clínica tenía dos anillos de distribución, uno para cada una de las salas de diálisis. Las cañerías de ambos anillos eran de polipropileno, un material no apto para este uso ya que no previene la formación de biofilm (ver Figura 3-3). En ningún punto de los anillos de distribución se contaba con válvulas unidireccionales (antirretorno), a pesar de que uno de los anillos alimenta el reúso además de la sala de diálisis. El sistema de distribución tampoco contaba con ningún filtro bacteriológico ni medidor de presión.

¹⁷ El añadido de metabisulfito de sodio al agua de red es una forma muy efectiva de eliminar el cloro y las cloraminas del agua. Sin embargo, este método no permite la eliminación de otros contaminantes orgánicos que sí son removidos del agua con carbón activado. Sumado a esta limitación, resulta necesario mantener un estricto control del proceso de preparación de la solución a utilizar con el fin de mantener la calidad del agua dentro del rango aceptable. Esto hace que sea una práctica desaconsejable para su aplicación en una instalación tan crítica como es la planta de tratamiento de agua de una clínica de diálisis.



Figura 3-3: Material del anillo de distribución de agua de diálisis (original), no apto para este uso.

3.2 Análisis y Gestión de riesgos

3.2.1 Introducción

El diseño y operación de la planta de tratamiento de agua de una clínica de diálisis tienen un gran impacto en la seguridad del tratamiento (12). Fallas en el diseño pueden derivar en situaciones de riesgo difíciles cuya solución posterior se torna dificultosa. Los cambios que resulten necesarios, en función a las situaciones de riesgo que se vayan presentando en la instalación pueden suponer una salida de servicio temporal de la planta de tratamiento de agua, generando gastos considerables, lucro cesante y dando lugar a una nueva etapa de validación e *hypercare* post modificaciones¹⁸.

El entrenamiento y capacidad de análisis de los operadores de la planta de tratamiento de agua son factores clave en la detección y tratamiento de riesgos en plantas que ya están operativas. La aplicación de las diversas herramientas de gestión de riesgos en la etapa de diseño de la planta de tratamiento de agua tiene un enfoque proactivo que tiende a minimizar los riesgos previniendo su aparición más que reaccionando a su materialización. La Norma internacional ISO 31000:2018

¹⁸ Hacer una modificación relevante en la planta de tratamiento de agua (como ser un cambio en la tecnología, importantes modificaciones en los procesos operativos o cambios en los insumos críticos) implica la necesidad de volver a realizar la validación de la planta bajo las nuevas condiciones, para garantizar que su operación resulte segura (21).

describe el proceso de gestión de riesgos a través de las etapas que pueden observarse en la *Figura 3-4*:

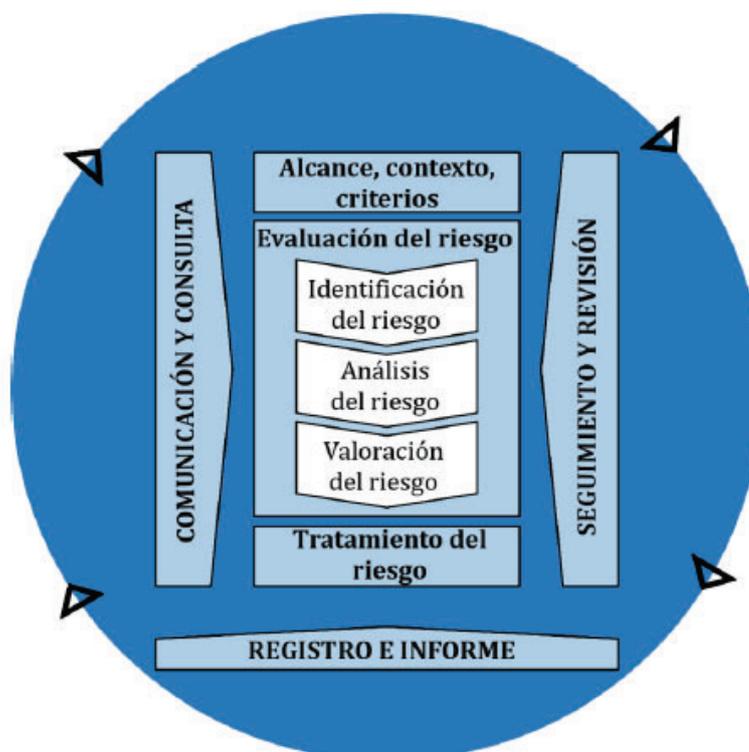


Figura 3-4: Etapas del proceso de Gestión de Riesgos. De Norma UNE-ISO 31000:2018.

La primera etapa es el establecimiento del contexto en el cual se realizará la gestión de riesgos; y cuál será el alcance de esta. Para poder completar exitosamente esta primera etapa, es fundamental establecer una buena comunicación con las partes interesadas para lograr concientizar sobre los riesgos presentes y enmarcar el proceso de gestión de estos (35).

Una vez delimitado el contexto, el siguiente paso es la identificación de los riesgos potenciales y razonablemente previsibles. La información utilizada para la identificación de los riesgos siempre debe ser la mejor información disponible. Se deben considerar no sólo aquellas situaciones riesgosas que previsiblemente se puedan presentar sino también la información de situaciones reales que hayan ocurrido. Generalmente para esta etapa se suelen utilizar herramientas como la tormenta de ideas¹⁹ (36) y se documentan los resultados como datos iniciales de la gestión de riesgos. Esta documentación tiene la finalidad de permitir una revisión al final del proceso para asegurar que todos los riesgos detectados hayan sido adecuadamente tratados. Una vez identificados todos los riesgos razonablemente previsibles, estos deben ser analizados y valorados. Habitualmente se utilizan dos parámetros que permiten asignar, de acuerdo con los criterios de riesgo establecidos, niveles de aceptabilidad a los riesgos.

La probabilidad de ocurrencia, como su nombre lo indica, es la probabilidad de que la situación peligrosa presente un riesgo y se materialice en un determinado período de tiempo establecido

¹⁹ La tormenta de ideas, o *Brainstorming*, es un método estructurado de trabajo en equipo en el cual se busca producir de forma libre (sin juzgar, sin evaluar la utilidad en el momento de la tormenta de ideas, sin censurar, etc.) ideas para la solución de un problema específico.

como criterio de aceptabilidad. Si se dispone de información previa relevada en el campo de los riesgos identificados, se puede hacer un análisis estadístico de estos para asignar el valor justificado de la probabilidad de ocurrencia de cada riesgo. También es aceptable, en el caso de no disponer de valores relevados, realizar una estimación cualitativa basada en otras fuentes confiables.

El segundo parámetro utilizado en la valoración de los riesgos es la gravedad o severidad. Las escalas para estos parámetros deben ser establecidas y tipificadas al momento de comenzar el análisis²⁰ lo cual también conforma el criterio de aceptabilidad.

El producto de los dos parámetros ya definidos para un riesgo individual determina el nivel de riesgo asociado al mismo. Generalmente, cuando se realizan gestiones de riesgo asociadas a productos médicos, suele utilizarse un tercer parámetro para la valoración de los riesgos: la detectabilidad o probabilidad de detección. El objetivo de este parámetro es incluir en la valoración del riesgo una estimación de la efectividad de las medidas de control (o falta de ellas) asociadas al riesgo. Es decir, si el riesgo se presentara, ¿Podría con mis medidas de control detectarlo?, ¿O el mismo pasaría desapercibido? Este parámetro no fue incorporado en este análisis ya que el método utilizado²¹ para la gestión de riesgos incluye consideraciones en relación con los puntos de control y criticidad de estos, con lo cual resultaría redundante.

Una vez identificados y analizados los riesgos, los mismos deben ser evaluados. Esta evaluación consiste en la comparación de los niveles obtenidos para cada riesgo individual con los criterios de aceptabilidad ya definidos previamente y que constituyen la política de gestión del riesgo. Esta evaluación permite determinar si es necesario implementar o no acciones para mitigar y/o minimizar los riesgos. Se entiende por acciones para mitigar riesgos a aquellas que actúan sobre alguno de los parámetros de valoración de riesgos permitiendo disminuir el nivel del riesgo²².

La etapa de tratamiento de riesgos consiste en la implementación de las acciones de mitigación diseñadas para aquellos riesgos considerados no aceptables de acuerdo con los criterios de aceptabilidad ya establecidos por la política de gestión del riesgo.

Finalmente, se realiza una nueva valoración del riesgo residual para determinar si los mismos resultan ahora aceptables según los criterios ya establecidos. Si el riesgo residual obtenido no resultara aceptable, se puede recurrir a la implementación de medidas adicionales para su

²⁰ Es habitual que las organizaciones posean un proceso documentado para la gestión de riesgos. En esos casos, los criterios se encuentran tabulados en las matrices de valoración y no es necesario establecerlos cada vez que se realiza la gestión. En este trabajo se incluyó este paso adicional en la etapa de valoración de riesgos dado que no se consideran los procesos de la organización de la cual forma parte la clínica de diálisis bajo estudio.

²¹ *Health Care Failure Mode and Effect Analysis*, explicado más adelante.

²² Por ejemplo, si existe riesgo de que un operador no calificado trabaje en la planta de tratamiento de agua, una acción que disminuiría la probabilidad de ocurrencia es realizar entrenamientos y reentrenamientos periódicos a todo el personal involucrado en la operación de la planta. Una acción que disminuya la gravedad podría ser un mecanismo de parada automática que impida el uso de agua contaminada en el tratamiento (por ejemplo, un sistema que anule automáticamente la provisión de agua ante un nivel de conductividad por encima de un valor crítico).

reducción. Una vez concluido el tratamiento del análisis de riesgo, se debe realizar un seguimiento de estos para garantizar la eficacia del proceso de gestión de riesgos utilizado.

Todo el proceso de gestión de riesgos debe ser adecuadamente documentado para garantizar que todas sus actividades puedan ser comunicadas a todas las partes interesadas de la organización y que la toma de decisiones sea realizada con toda la información disponible. Adicionalmente, la documentación del proceso permite mejorarlo.

3.2.2 Herramientas de gestión del riesgo

Existen diferentes herramientas para desarrollar todas las etapas mencionadas de un proceso de gestión de riesgos. Para este trabajo, el método principal utilizado es una adaptación del *Health Care Failure Mode and Effect Analysis*. El HFMEA es una combinación de otras dos herramientas ampliamente utilizadas en la industria de la salud para la gestión de riesgos: por un lado, el Análisis Modal de Fallas y Efectos y por otro el *Hazard Analysis and Critical Control Point*. La elección del método HFMEA está fundamentada principalmente en que es una herramienta especialmente diseñada para su uso en instalaciones de centros de salud. Adicionalmente, con pequeñas adaptaciones, el método permite el manejo de los riesgos asociados al caso particular bajo estudio de manera muy sencilla y efectiva.

3.2.2.1 Análisis Modal de Fallas y Efectos (AMFE)

El Análisis Modal de Fallas y Efectos (AMFE) es una herramienta que proporciona un enfoque sistemático para el estudio de potenciales fallas en un sistema, servicio o producto; como así también las causas que dan lugar a la aparición de dichas fallas. Utilizada en las etapas de diseño, esta técnica permite evitar que aparezcan a nivel usuario inconvenientes derivados de un error de diseño. El AMFE permite la identificación temprana de modos de falla, sus causas raíces, su nivel de criticidad y la evaluación de la efectividad de las acciones correctivas implementadas(37).

3.2.2.2 Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)

HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Point*) es una herramienta diseñada en la década de 1990 por el *National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods for the U.S Department of Agriculture*, que forma parte de la FDA (*Food and Drug Administration*). El objetivo era establecer un método que permitiera asegurar la calidad de la comida en términos de contaminación química y biológica. De manera resumida, se puede describir el método como la aplicación sucesiva de los siguientes principios (38):

1. Realizar un análisis de riesgos / peligros.
2. Determinar puntos de control críticos (CCPs por sus siglas en inglés).
3. Establecer límites críticos.
4. Establecer procedimientos de monitoreo.
5. Establecer acciones correctivas.
6. Establecer procedimientos de verificación.
7. Establecer procedimientos de registro y documentación.

Uno de los puntos de interés del método HACCP, que luego fue adaptado para su aplicación en HFMEA es el uso de árboles de decisión para la determinación de los puntos de control críticos. Un árbol de decisión consiste en una secuencia de preguntas que permite determinar, en función

de las respuestas²³, una clasificación del evento bajo estudio. En el caso particular del HACCP, las respuestas a las preguntas permiten decidir si el punto de control propuesto es o no un punto crítico.

3.2.2.3 Health Care Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA)

Si bien el método más ampliamente utilizado y recomendado a la hora de analizar los riesgos asociados a equipamiento o instalaciones médicas es el AMFE tradicional, el método HFMEA resulta de más sencilla implementación dado que sus definiciones y algoritmos están específicamente adaptados para este tipo de aplicaciones (39).

El método HFMEA fue creado en el *Veteran Affairs National Center for Patient Safety* (NCPS)(39), e integra los conceptos del método AMFE tradicional con algunos elementos del método HACCP. Este enfoque mixto adapta las definiciones y pasos de cada método para facilitar su aplicación específica en análisis de riesgos de instalaciones, equipamiento y procedimientos de servicios médicos.

El método HFMEA consiste en la aplicación de cinco pasos:

1. Definición del alcance del HMFEA.
2. Definición del equipo de trabajo: Idealmente, la aplicación del método debe ser realizada por un grupo interdisciplinario de profesionales con especialización en cada uno de los aspectos del proceso bajo estudio.
3. Descripción del proceso a través de un diagrama de flujo: Poder comprender y separar las distintas etapas del proceso permite al equipo de trabajo ordenar el análisis y minimiza la probabilidad de que algún aspecto crítico del proceso pase desapercibido y no sea contemplado.
4. Detección y análisis de riesgos y modos de falla: Se deben listar y codificar de manera ordenada, para cada etapa y subetapa del proceso todos los modos de falla posible. A continuación, todos los modos de falla detectados deben ser clasificados en función de su criticidad para decidir si es necesario implementar acciones de mitigación o no. Para esta clasificación se utiliza un árbol de decisión.
5. Acciones de mitigación: Para cada uno de los modos de falla que requieren de una acción de mitigación, se debe decidir cuál será la acción a implementar. Se deben listar también los métodos de control para la verificación de los resultados de la aplicación de las medidas de control. Se documenta la aplicación del proceso a través de una tabla como la Tabla 3-1:

Tabla 3-1: Documentación del proceso de gestión de riesgos con el método HFMEA.

Paso 4: Detección y análisis de riesgos y modos de falla			Paso 5: Acciones de mitigación
Análisis de Riesgo	Nivel de Riesgo	Árbol de decisiones	Medidas de mitigación

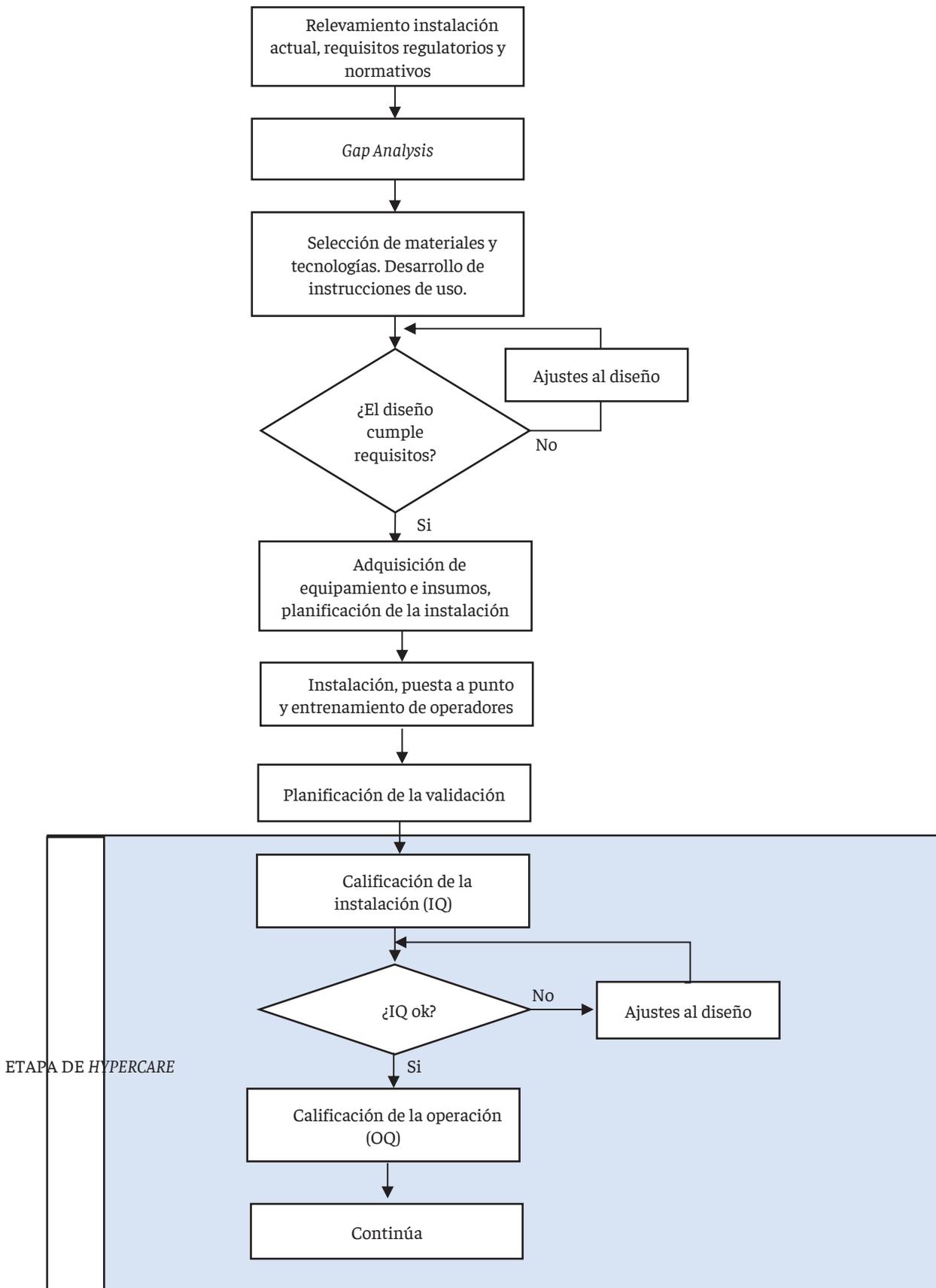
²³ Las respuestas posibles son sí, no o no aplica.

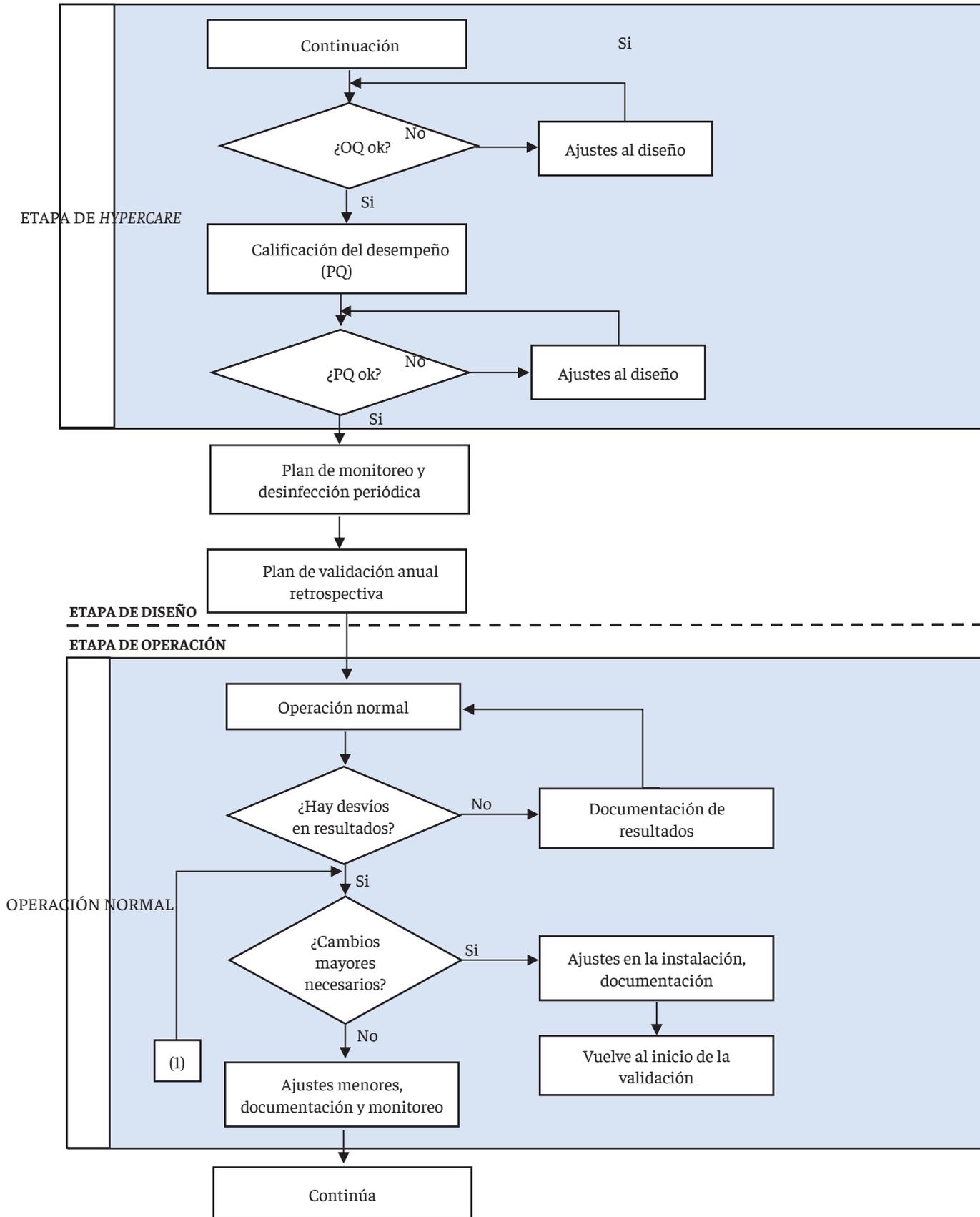
ID Riesgo	Modo falla	Causa raíz	Gravedad	Prob. Oc.	NR	¿Es un punto crítico del sistema?	¿Existe medida de control ef.?	¿Es fácilmente detectable?	¿Es necesaria medida de mitigación?	Acciones de mitigación de riesgos	Medidas de verificación	Responsable	Supervisor

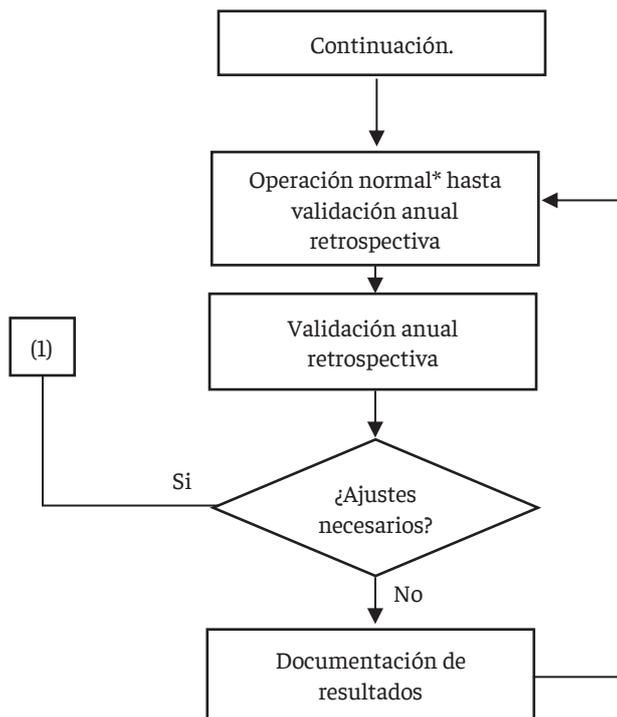
3.2.3 Aplicación del método HFMEA

En este trabajo, se definió el alcance de la aplicación del método de manera tal que comprendiera todas las etapas del proceso de diseño de la nueva planta de tratamiento de agua, como así también a todos los procesos operativos que tendrían lugar luego de la ejecución de la modificación de la PTA. Por las características de este trabajo, el análisis fue realizado de manera unipersonal. Se contó sin embargo con la revisión de expertos en la materia²⁴. El diagrama de flujo de las diferentes etapas contempladas en la gestión de riesgos puede verse en la *Figura 3-5: Diagrama de flujo del proceso de diseño y operación de la PTA:*

²⁴ La gestión de riesgos realizada como parte de este Proyecto Final Integrador (PFI) fue revisada por el supervisor y co-supervisor del PFI. El área de *expertise* del supervisor del PFI es el diseño, adecuación, gestión operativa y de mejora continua de plantas de tratamiento de agua. El área de conocimientos más relevante a los efectos de este trabajo del co-supervisor es la amplia experiencia en gestión de ingeniería clínica. Uno de los procesos más relevantes de esta disciplina es la gestión de riesgos y por ende el conocimiento y experiencia en la aplicación de diferentes métodos de gestión de riesgos permiten emitir un juicio de experto en relación al método propuesto.







(*) Se debe entender como operación normal a todos los pasos comprendidos en el recuadro azul denominado “Operación normal”.

Figura 3-5: Diagrama de flujo del proceso de diseño y operación de la PTA

Para la detección de riesgos, se realizó un análisis de 289 hallazgos relacionados a la PTA de 11 auditorías internas regionales y 67 auditorías internas locales (a nivel nacional) a clínicas. Las auditorías fueron realizadas por un equipo de expertos entre los años 2015 y 2019 en siete países (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Perú y Curazao) de la región de Latinoamérica. Cabe destacar que, si bien las configuraciones de las PTA pueden variar por cuestiones relacionadas con la calidad del agua de red y niveles máximos de contaminantes permitidos por las regulaciones locales, la estructura y forma de operación de las PTA es esencialmente la misma en todas las clínicas relevadas en las auditorías. En promedio, se detectaron 3,7 no conformidades relacionadas a la PTA en cada auditoría. En la muestra analizada, los hallazgos relacionados a la PTA representan el 14% de los hallazgos totales que incluyen otros procesos relevantes a nivel clínica, lo que pone en perspectiva la relevancia de un adecuado diseño y buenas prácticas de gestión de la PTA. En la Tabla 3-2 pueden observarse los resultados de las auditorías analizadas:

Tabla 3-2 Resultado de las auditorías

Categoría	Resultados
No conformidades	289
Riesgos de baja criticidad	44%
Riesgos con criticidad media	38%
Riesgos con criticidad alta	18%
Errores debido a diseño	27%
Operativos	73%

Clasificación hallazgos de auditoría a PTA

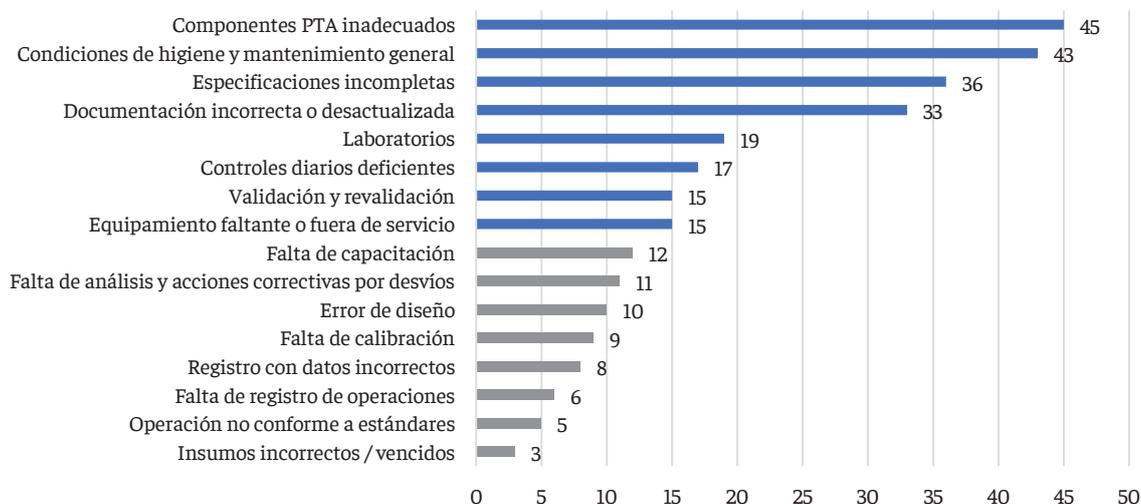


Figura 3-6: Análisis de Pareto de los hallazgos de auditoría.

Haciendo un análisis de Pareto (40), se determinaron las áreas con mayor incidencia de riesgos. Los resultados de dicho análisis se muestran en la Figura 3-6, donde las categorías marcadas en azul corresponden al 78% de los riesgos; mientras que las marcadas en gris corresponden al 22% restante.

Utilizando como base las categorías de riesgos halladas como resultado del análisis anterior, se utilizó el método de Ishikawa (o diagrama causa-efecto)²⁵ (41) para listar todos los posibles riesgos asociados a cada una de ellas. Los resultados pueden verse en el Anexo I: Gestión de Riesgos - Diagrama de causa y efecto.

El análisis anterior permitió también establecer de manera estimada los niveles de probabilidad de ocurrencia para los distintos riesgos encontrados, basado en la cantidad de eventos que se presentó para cada una de las categorías en relación con la cantidad total de eventos estudiados. Las definiciones de los niveles de gravedad fueron adaptadas de las propuestas en la descripción del método HFMEA (39) y pueden verse en la Tabla 3-3:

Tabla 3-3: Definición de niveles de riesgo.

Gravedad		
Clasificación	Definición	Nivel Gravedad
Riesgo Catastrófico	La materialización del riesgo resulta en la muerte, severos daños a la salud (que requieran de intervención quirúrgica para salvar la vida del paciente) o pérdida permanente significativa de funcionalidad (discapacidad permanente sensitiva, motora, mental, etc.).	4

²⁵ El diagrama causa-efecto provee un método estructurado para encontrar la causa raíz de un problema, analizando la influencia de distintos factores (en general se utiliza: materiales y métodos, personas, medio ambiente, maquinarias y mediciones; pero el método puede ser adaptado según las necesidades del proceso bajo análisis).

	La materialización del riesgo resulta en el retiro de servicio de la PTA hasta que se hagan las modificaciones estructurales necesarias (salida de servicio por un período de tiempo mayor a tres días).	
Riesgo Mayor	La materialización del riesgo resulta en daños a la salud (sin riesgo de vida), la prolongación de un período de internación o necesidad de internación de un grupo de más de 3 pacientes, o la pérdida permanente leve de funcionalidad (discapacidad permanente sensitiva, motora, mental, etc.). La materialización del riesgo implica la imposibilidad de realizar el tratamiento de diálisis, o la salida de servicio de la PTA por un período menor a tres días.	3
Riesgo Moderado	La materialización del riesgo resulta en la prolongación de un período de internación o la necesidad de internación de al menos un paciente; o genera la necesidad de incrementar el nivel de complejidad de la terapia en la cual se encuentra internado un paciente. La materialización del riesgo implica demoras mayores a media hora en el comienzo del tratamiento de diálisis.	2
Riesgo Menor	La materialización del riesgo no implica un riesgo para la salud del paciente (la materialización del riesgo es imperceptible para él), ni genera la necesidad de aumentar la complejidad de los cuidados a los que es sometido el paciente.	1
Probabilidad de ocurrencia		
Clasificación	Definición	Nivel Prob. Oc.
Frecuente	La probabilidad de ocurrencia del evento es mayor al 75%.	4
Ocasional	La probabilidad de ocurrencia del evento está comprendida entre el 50% y el 75%.	3
Poco Común	La probabilidad de ocurrencia del evento está comprendida entre el 25% y el 50%.	2
Remota	La probabilidad de ocurrencia del evento es menor al 25%.	1

La matriz de niveles de riesgos utilizada para esta gestión de riesgos fue establecida basada en los niveles de riesgo detallados en el paso anterior. A continuación, puede observarse la matriz en la Tabla 3-4.

Tabla 3-4: Matriz de niveles de riesgo

		Probabilidad de Ocurrencia			
		Frecuente	Ocasional	Poco común	Remota
Gravedad	Catastrófico	16	12	8	4
	Mayor	12	9	6	3
	Moderado	8	6	4	2
	Menor	4	3	2	1

La aceptabilidad de un riesgo es considerada a la hora de decidir sobre la necesidad de implementación de acciones de mitigación de riesgos o no. Los niveles de aceptabilidad se definen en la Tabla 3-5. Los códigos de color se ven reflejados en la matriz de niveles de riesgo.

Tabla 3-5: Criterios de aceptabilidad de riesgos.

Aceptabilidad	Definición	Color
No Aceptable	El nivel del riesgo requiere de la implementación en forma obligatoria de medidas de mitigación. Resultan “No Aceptables” riesgos: <ul style="list-style-type: none"> – Con un Nivel de Riesgo (NR) mayor a 8. – Todos los riesgos con gravedad “Catastrófica”. 	
Moderadamente aceptable	Se debe realizar una evaluación adicional para decidir si el riesgo se mitiga o se acepta. Resultan “Moderadamente Aceptables” los riesgos: <ul style="list-style-type: none"> – Con un NR entre 6 y 8. 	
Aceptable	No se requiere implementar acciones de mitigación. Resultan aceptables los riesgos con un NR menor a 6.	

El árbol de decisión utilizado para la determinación de la necesidad de implementar acciones de mitigación de riesgos fue adaptado del utilizado en la descripción de método HFMEA (39).

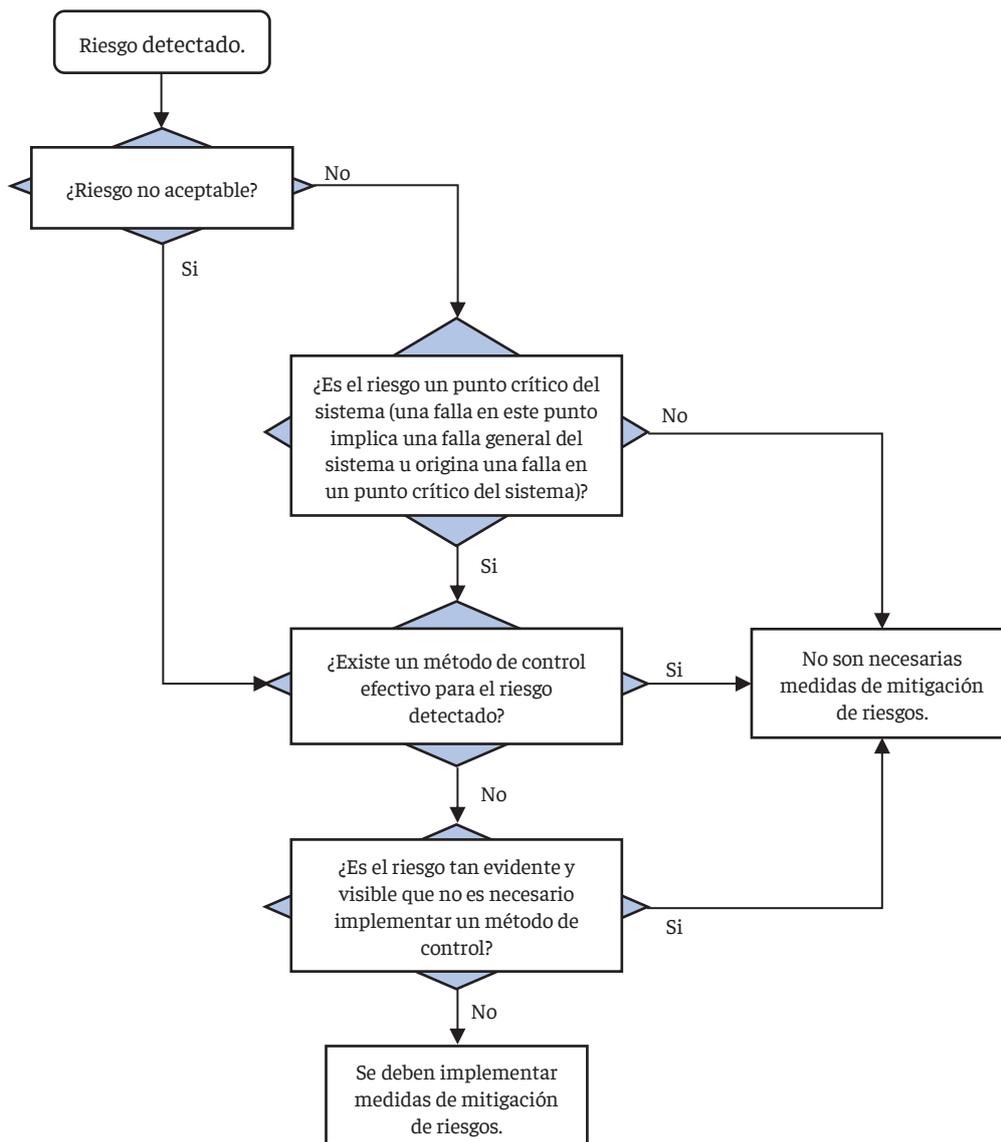


Figura 3-7: Árbol de decisión.

3.2.4 Análisis de resultados y conclusiones

Como puede verse en la Figura 3-8, mediante la aplicación del método descripto, se detectó un total de 19 riesgos asociados al diseño y operación de la PTA. De esos riesgos, el 10,5% resultaron estar relacionados con cuestiones inherentes al diseño y el 89,5% restante a cuestiones operativas. Mediante el uso del árbol de decisión, se determinó que el 31,5% del total de los riesgos detectados requerían de acciones de mitigación de riesgos. Fue posible encontrar acciones de mitigación de riesgos efectivas para la totalidad de los riesgos que las requirieron. Se incluye la matriz completa de gestión de riesgos a través del método HFMEA en el *Anexo I: Gestión de Riesgos – Matiz HFMEA*.

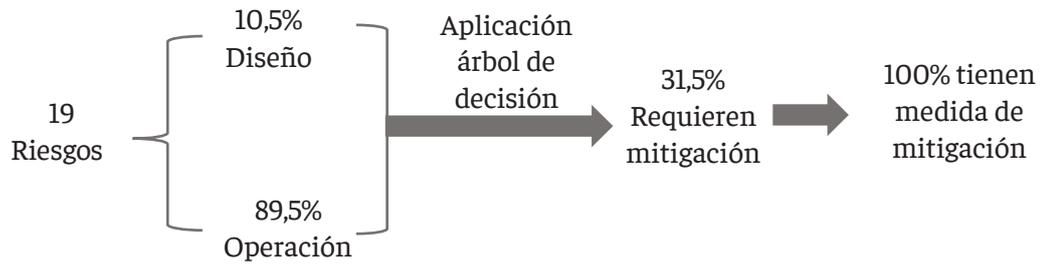


Figura 3-8: Resultados de la gestión de riesgos.

El análisis realizado permitió poner en perspectiva la importancia del proceso de validación de la planta de tratamiento de agua, ya que una gran proporción de las medidas de mitigación de riesgos son en verdad partes integrales de ese proceso (como el armado de un listado de equipos que componen a la PTA, su documentación técnica, la definición de planes de monitoreo y mantenimiento, etc.). Es decir que, si la validación de la planta de tratamiento de agua se hace de forma completa y correcta, muchos de los riesgos inherentes a toda PTA quedan bajo control. Si además consideramos que la Norma ISO 23500 brinda orientación en términos de requisitos, información documentada que debe estar disponible y cómo debe organizarse todo el proceso de validación y revalidación de las PTA, es relativamente sencillo mantener estos riesgos bajo control.

4. Diseño

En este capítulo se abordará todo el proceso de rediseño de la planta de tratamiento de agua bajo estudio. Para ello, se detallarán los cálculos previos que son necesarios para el dimensionamiento de los componentes de la planta, y que están relacionados con los consumos que deberemos abastecer con la instalación. El paso siguiente será dimensionar los componentes del tratamiento y pretratamiento. Con esa información disponible, se considerarán distintas alternativas de proveedores de equipamiento y se procederá a la selección definitiva de los equipos que pasarán a formar parte de la PTA rediseñada. Finalmente, se darán lineamientos generales sobre los protocolos que deberían utilizarse para la operación de la PTA.



Diseño

Rediseño de la PTA en cumplimiento con ISO 23500 y requisitos regulatorios. Selección de tecnologías y materiales.



Procesos operativos

- Procesos de validación.
- Rutinas de mantenimiento.
- Rutinas diarias de control y monitoreo.



Análisis de costos

Aplicación del método Total Cost of Ownership para comparación de alternativas.



Análisis de requisitos regulatorios

Comparación de requisitos regulatorios y normativos.

4.1 Dimensionamiento de la planta de tratamiento de agua

Para realizar el dimensionamiento de la planta de tratamiento de agua de la clínica, deben considerarse primeramente los consumos de agua tratada que serán requeridos. Los mismos están compuestos por tres fuentes de consumo:

- Las máquinas de diálisis que se encuentran en sala y que son habitualmente utilizadas para realizar el tratamiento.
- Los puestos de servicio (conexiones que serán utilizadas para realizar tareas de mantenimiento a las máquinas de diálisis. En este caso se consideran dos puestos de servicio técnico, ya que es el mínimo indispensable para cualquier clínica).
- Consumos asociados a las tareas de reutilización de los dializadores.

Para calcular el consumo de las máquinas de diálisis, es necesario hacer una consideración adicional. Como fue mencionado en capítulo 2.2 *Hemodiálisis*, existen dos tipos de tratamiento que se realizan a los pacientes crónicos ambulatorios:

- Hemodiálisis convencional
- Hemodiafiltración

En el caso de la hemodiálisis convencional, los dializadores pueden ser reutilizados cierta cantidad de veces (mientras que su volumen residual sea mayor o igual al 80% del volumen inicial del dializador) (18). Todo el proceso de limpieza del dializador para su reúso debe ser realizado con agua tratada (18). Si la terapia a realizarse es hemodiafiltración, los dializadores no son reutilizados. Adicionalmente, se recomienda que el agua de diálisis que se utiliza para este tipo de tratamientos sea del tipo producción online (garantiza mejores condiciones de inocuidad dado

que el agua de diálisis se utiliza como fluido de sustitución²⁶). Esta condición implica que no es recomendable instalar en la planta de tratamiento de agua un tanque de almacenamiento de agua tratada, ya que eso podría propiciar la proliferación de microorganismos por estancamiento del agua.

Los resultados obtenidos con la terapia de hemodiafiltración son mejores desde el punto de vista clínico, ya que esta terapia permite remover moléculas de mayor peso molecular que la hemodiálisis convencional, y es más similar a los procesos fisiológicos en el organismo²⁷ (5). Es por tal motivo que se está migrando de la hemodiálisis convencional hacia la hemodiafiltración, y actualmente conviven las dos terapias en la mayoría de las clínicas, con cada vez mayor participación de la segunda.

Para los cálculos de la planta de tratamiento de agua de la clínica se considerarán entonces dos escenarios:

1. La terapia realizada sería hemodiálisis convencional, y se contaría con instalaciones para el reúso de los dializadores.
2. La terapia sería hemodiafiltración y ya no se realizaría reúso.

Los cálculos se realizaron evaluando las dos posibilidades y eligiendo el escenario más exigente en términos de consumo, garantizando de esta manera que el funcionamiento mixto sea posible.

Cabe aclarar que se planteará el uso de un tanque de almacenamiento de agua tratada que sólo será utilizado como *buffer* para el área de reúso (evitar que los picos de consumo generados en reúso hagan que la producción de la planta resulte insuficiente). Al convivir ambas tecnologías, este es el único uso que puede darse al tanque ya que se debe garantizar la producción online para las salas de diálisis.

4.1.1 Escenario 1: Hemodiálisis convencional

El flujo máximo de agua de diálisis que permiten las máquinas que utilizan Fresenius Medical Care para esta terapia es de 800 ml/min²⁸. Considerando todas las máquinas (dos salas comunes, sala de aislados, puestos de servicio técnico), hay un total de 33 puntos de consumo, por lo tanto, el requerimiento a considerar será igual a lo expresado en la Ecuación 4-1:

$$\text{Consumo tratamiento} = 800 \text{ ml} \times 33 = 26,4 \text{ l/min}$$

Ecuación 4-1

Adicionalmente, hay que considerar los consumos asociados al reúso de los dializadores. El procedimiento de reúso consiste en realizar el enjuague de los filtros, que se realiza conectándolos

²⁶ El almacenamiento de agua de diálisis, incluso siguiendo las recomendaciones de bioseguridad, genera un riesgo incrementado de contaminación al compararlo con la producción online, donde el agua está en constante circulación.

²⁷ A nivel glomérulo, el fenómeno predominante es la ultrafiltración (5). Este fenómeno consiste en el paso a través de las paredes del endotelio glomerular de líquido y pequeñas moléculas, “empujados” por la presión hidrostática interna del vaso (1), lo que puede compararse con el transporte convectivo que sucede en la hemodiafiltración *online*.

²⁸ Para ambos escenarios, se extrajo la información sobre flujo máximo a programar de los manuales de uso de las máquinas para hemodiálisis/hemodiafiltración que se utilizan en las clínicas Fresenius.

en una piletta de reúso con 8 puestos de conexión. Se utiliza un flujo de 0,9 l/min durante 10 minutos para este paso. A continuación, los dializadores se conectan en una máquina que los reprocessa automáticamente (lavado, desinfección, medición de volumen residual) con un consumo de 0,67 l/min durante un período de 15 minutos para todo el ciclo. Por la cantidad de máquinas en sala y la duración del proceso de reutilización de dializadores, en esta clínica se cuenta con 4 reprocessadoras automáticas. Por lo tanto, el consumo generado por el reúso de los dializadores corresponde a lo expresado en la Ecuación 4-2.

$$\text{Consumo reúso} = 0,9 \frac{l}{\text{min}} \times 8 + 0,67 \frac{l}{\text{min}} \times 4 = 9,87 \text{ l/min}$$

Ecuación 4-2

Considerando los puntos anteriores, el flujo máximo a considerar para el tratamiento de hemodiálisis convencional es de 33,87 l/min, lo que equivale a 2.032 l/h.

4.1.2 Escenario 2: Hemodiafiltración

En este caso, el flujo máximo de agua de diálisis que puede programarse en las máquinas que utiliza Fresenius Medical Care es de 1000 ml/min. Para esta instalación sólo debe considerarse el consumo de las máquinas (incluyendo las de servicio técnico) ya que no se admite reúso de este tipo de dializadores. Por lo tanto, el consumo corresponde a lo detallado en la Ecuación 4-3:

$$\text{Consumo tratamiento} = 1000 \text{ ml} \times 33 = 33 \text{ l/min}$$

Ecuación 4-3

En consecuencia, para este escenario el flujo máximo a considerar es de 33 l/min, lo que equivale a 1.980 l/h.

4.1.3 Conclusiones preliminares de diseño

Luego de este análisis, llegamos a la conclusión de que se debe utilizar una máquina de ósmosis inversa que permita producir al menos 2.032 l/h.

Comercialmente, se pueden conseguir máquinas de ósmosis inversa de 1.800 o 2.700 l/h de producción.

A fin de calcular los componentes del pretratamiento, se asumirá una configuración de la ósmosis inversa de 70/30, es decir, 70% permeado y 30% descarte. Esto quiere decir que, si la máquina de ósmosis inversa produce 2.000 l/h, los componentes del pretratamiento deben tener la capacidad de procesar al menos 2857 l/h.

4.1.4 Dimensionamiento y consideraciones para ósmosis inversa

Para la selección de la OI a utilizar en la planta de tratamiento de agua bajo estudio, se consideraron, además de los requisitos de consumo, aquellos que se desprenden de la Norma ISO 23500. Estos requisitos adicionales se listan en la Tabla 4-1:

Tabla 4-1: Requisitos adicionales para OI.

Medidor de conductividad	El medidor de conductividad debe funcionar online y tener compensación de temperatura.
Indicadores de eficiencia	La OI debe tener un monitor que pueda calcular la tasa de rechazo basado en la conductividad.

Características de seguridad

El diseño del monitor debe ser tal que no permita su desconexión mientras haya pacientes realizando el tratamiento, excepto por períodos de tiempo mínimos de operación manual con la constante atención del operador.

Cuando la OI es la última etapa de purificación, la misma debe tener un mecanismo para evitar la exposición de pacientes a agua tratada insegura. El mecanismo puede ser la derivación del agua tratada al drenaje o el apagado del sistema en caso de que se exceda un límite preseleccionado de conductividad.

En el evento de que el agua tratada exceda el límite de conductividad, se debe activar una alarma de al menos 65 dB a 3 metros del equipo, que no pueda ser apagada por más de 3 minutos luego de su activación. Las alarmas deben estar posicionadas de forma tal que aseguren una pronta respuesta del equipo asistencial.

Por otro lado, se debe decidir cuál será el método de desinfección de la ósmosis inversa y los anillos de distribución. Actualmente, existen dos tecnologías para realizar esto:

- Desinfección química
- Desinfección por calor

En el método de desinfección química, se hace circular durante un determinado tiempo una solución de agua tratada y un agente desinfectante (como ácido peracético) por el anillo de distribución y OI. Luego de transcurrido el tiempo de desinfección, se procede al enjuague de todo el sistema. Este método, si bien es efectivo, requiere de un mayor consumo de agua (por el enjuague) y de verificación manual de la ausencia de desinfectante luego de finalizada la desinfección, ya que la presencia de este representa un riesgo para la salud de los pacientes.

En la desinfección por calor, se hace circular durante un período de tiempo preestablecido agua tratada a una temperatura de hasta 87°C²⁹. Se programa el sistema de forma tal que entregue una dosis de desinfección dada, calculada para maximizar la eficiencia del uso de energía y garantizar la eficacia de la desinfección (43). Una vez finalizada la desinfección, si bien el agua para desinfección es descartada, no existe ningún tipo de riesgo de exposición a los pacientes a sustancias nocivas. Programando las desinfecciones para momentos en los que no haya pacientes próximos a ser conectados (por ejemplo, por la noche luego del último turno, sabiendo que no se conectarán pacientes hasta la mañana siguiente) se puede garantizar que no se expondrá a los pacientes a agua de diálisis a altas temperaturas³⁰. Adicionalmente, en el momento de la desinfección, el equipo de OI deberá tener la funcionalidad de activar una alarma para prevenir

²⁹ La desinfección resulta efectiva superando los 65°C, ya que, a temperaturas superiores a ese umbral, se inactivan la mayoría de los microorganismos por desnaturalización de las proteínas, lípidos y carbohidratos que componen las estructuras celulares y virales (42). La temperatura máxima posible con el sistema de desinfección considerado es de 87°C (Ver especificaciones técnicas en *Anexo III*).

³⁰ Las máquinas de diálisis tienen sistemas de seguridad que permitirían evitar esta situación ante un error. Si la temperatura del agua de diálisis está por fuera de los valores permitidos (5°C a 30°C), la máquina activa una alarma y se indica interrumpir el tratamiento si el mismo ya se ha iniciado.

el uso inadvertido de agua caliente en pacientes³¹. Por las ventajas mencionadas, este método es actualmente el más recomendado (42,43).

Considerando todos los puntos anteriores, se propone utilizar para la nueva planta de tratamiento de agua una máquina de ósmosis inversa con una capacidad de al menos 2.032 l/h y desinfección por calor.

4.1.5 Dimensionamiento del pretratamiento

4.1.5.1 Filtro multimedia

La función del filtro multimedia es eliminar las partículas suspendidas en el agua que ingresa a la planta de tratamiento, para que la misma pueda ser tratada por los demás componentes de la cascada de purificación (34). Pueden seleccionarse distintos tipos de medios filtrantes para este componente (arena, multimedia – una combinación de arena, antracita y granate, zeolita, etc.). En este caso, dada la mayor eficiencia del medio filtrante para remover sólidos en suspensión y el menor tamaño³², se decidió trabajar con un filtro de zeolita.

La carga superficial hidráulica se define como el volumen de agua cruda que atraviesa la superficie del filtro por unidad de tiempo (45). Esta medida permite definir la velocidad crítica a la cual el 100% de las partículas incidentes serán retenidas por el filtro (46). Para velocidades de servicio del filtro superiores, se retendrá una menor proporción de las partículas que contiene el agua. Dado que la velocidad de circulación del agua a través de los componentes del pretratamiento va a estar definida por los requerimientos de la ósmosis inversa y el flujo requerido en los puntos de consumo, conocer la carga superficial del material a utilizar para el filtrado nos permitirá calcular el área del filtro a emplear. El área del filtro queda definida entonces por la Ecuación 4-4:

$$A = \frac{\varphi}{v}$$

Ecuación 4-4

Donde A es el área transversal del filtro, φ es la velocidad del agua que atraviesa el filtro y v es la carga superficial del material filtrante.

La carga superficial típica para la zeolita oscila entre 10 y 19,2 gmp/ft² (25 m³/hm² - 48 m³/hm²). Siendo conservadores, tomaremos el valor mínimo, 25 m³/hm² (10 gmp/ft²) para la carga superficial (la información técnica detallada del medio filtrante utilizado puede consultarse en el *Anexo III: Documentación técnica equipamiento*).

De acuerdo con lo calculado anteriormente, el flujo del agua debe ser 2857 l/h, lo que equivale a 2,857 m³/h. Por lo tanto, la superficie del filtro a emplear debe ser la expresada en la Ecuación 4-5

³¹ La disponibilidad de alarmas durante la desinfección (ya sea por método químico o calor) es un requisito de la familia de Normas ISO 23.500.

³² La zeolita tiene mayor superficie (para una partícula de igual tamaño) que la arena que se utiliza en filtros multimedia, lo que permite remover partículas hasta 10 veces más pequeñas (44). Por la mayor eficiencia para remover sólidos en suspensión, la cantidad de medio filtrante necesaria es menor, resultando en filtros de menores dimensiones. Este aspecto resulta de gran importancia cuando el sitio de instalación del filtro es reducido, como era el caso en este proyecto.

$$A = \frac{2,857 \frac{m^3}{h}}{25 \frac{m^3}{m^2 h}} = 0,1143 m^2$$

Ecuación 4-5

Esto equivale a un diámetro de 0,38 m (14,9 pulgadas) para el filtro.

4.1.5.2 Ablandador

La función del ablandador es remover los iones disueltos en el agua (31). Para ello, el agua atraviesa un lecho compuesto por una resina de intercambio iónico que retiene los iones (de dureza, se considera principalmente al calcio y magnesio) disueltos en el agua (12).

El dimensionamiento del ablandador está relacionado con la frecuencia de regeneración de la resina. Esto quiere decir que, en función de qué tan seguido se desee o pueda regenerar la resina, se elegirá un tamaño específico del ablandador. Para poder realizar esta selección, es necesario considerar la capacidad de la resina, es decir la cantidad de iones que puede eliminar del agua antes de estar agotada, y la dureza del agua a tratar. Hay una consideración adicional que se refiere a la disponibilidad para el servicio del ablandador. En aplicaciones en las cuales es factible realizar una salida de operación de la planta de tratamiento de agua durante algunas horas, se puede utilizar un ablandador simple, es decir, un solo filtro que se saca de servicio para regenerar. En las aplicaciones en las cuales no es posible tener tiempo fuera de servicio, como lo es una PTA para una clínica de diálisis, se debe trabajar con un equipo *twin* (o doble) (12). En este caso, el ablandador tiene dos filtros. El primero se utiliza hasta agotar su capacidad, y llegado este punto se saca de servicio y se lo regenera mientras el segundo filtro está trabajando. Con este tipo de ablandadores, no existe interrupción en el suministro de agua tratada.

Al momento de iniciar los cálculos de dimensionamiento de la PTA se contaba con los resultados de dos análisis fisicoquímicos del agua de red que alimenta a la clínica. Las muestras fueron tomadas al ingreso a la PTA. Los valores de dureza informados oscilan entre 91 y 92 ppm. Estos valores equivalen a 5,096°dH y 5,152°dH respectivamente. Considerando que el tamaño del local donde se implantará la planta de tratamiento de agua es relativamente pequeño, se seleccionará un ablandador *twin* específico para tratamiento de agua en clínicas de diálisis de tamaño lo más reducido posible. Una vez que se haya realizado la selección, se calculará la frecuencia de regeneración.

4.1.5.3 Filtro de carbón activado

El principal rol del filtro de carbón activado es remover los contaminantes orgánicos y eliminar el cloro y las cloraminas del agua antes de llegar a la ósmosis inversa.

Dado que los niveles de cloraminas presentes en el agua de red están muy por debajo del límite fijado en la Norma como umbral para la aplicación del requisito del uso de dos lechos en serie, se utilizará en este diseño un solo filtro de carbón activado. El *EBCT* puede ser calculado a través de la Ecuación 4-6(21):

$$EBCT = \frac{\text{Volumen del lecho}}{\varphi}$$

Ecuación 4-6

Donde el *volumen del lecho* es el volumen de carbón activado que hay dentro del filtro (en ft³) y φ es la velocidad del agua que atraviesa el filtro (en galones por minuto). Con la expresión anterior

podemos entonces calcular el volumen del lecho a utilizar. Se considerará un *EBCT* de diseño de 5³³ minutos, que es más que suficiente para la remoción de cloro (que requiere un *EBCT* de aproximadamente 2 minutos)(47). Por lo tanto, el volumen del lecho necesario es el expresado en la Ecuación 4-7:

$$5 \text{ min} = \frac{\text{Volumen del lecho}}{12,59 \text{ gpm}}$$

$$\text{Volumen del lecho} = 5 \text{ min} \times 12,59 \text{ gpm} = 62,96 \text{ galones} = 240 \text{ l}$$

Ecuación 4-7

Se utilizará entonces un filtro con un volumen mínimo de carbón activado de 240 l.

4.2 Selección del equipamiento

Para la selección del equipamiento de la PTA se utilizó el método de Pugh. Este método, que es utilizado principalmente en el contexto de diseño o rediseño de productos, servicios o procesos (48); permite comparar alternativas considerando múltiples criterios, como así también su nivel de importancia a través de la construcción de una matriz de decisión (49). Para construir esta matriz, se deben listar los criterios de decisión y determinar su peso (es decir, definir su ponderación para la toma de la decisión final). Se consideró una escala de ponderaciones de 1 a 5 con los valores que pueden observarse en la Tabla 4-2:

Tabla 4-2: Definición de criterios de ponderación.

Valor ponderación	Calificación	Definición
5	Crítico	Aspecto indispensable para el diseño.
4	Muy importante	Aspecto de gran importancia para el diseño, su falta afecta de forma negativa al diseño.
3	Importante	Aspecto relevante, cuya falta puede afectar el diseño de forma negativa.
2	Deseable	Aspecto deseable pero no estrictamente necesario.
1	Poco relevante	Aspecto a ser considerado, pero con menor relevancia frente a los otros criterios.

A continuación, se listan las alternativas entre las que se debe decidir y se las califica en relación a cada uno de los criterios. Se le asigna a cada criterio un valor de 1, si su calificación respecto a ese criterio es positiva, 0 si es neutral, y -1 si su calificación es negativa. Estos valores luego son multiplicados por su ponderación, y finalmente se calcula la puntuación total para cada alternativa (es preferible la que mayor puntuación tenga). Para el caso bajo estudio, se consideraron los criterios detallados en la Tabla 4-3:

Tabla 4-3: Aplicación de la ponderación a los criterios de evaluación.

³³ La norma ISO 23500 no establece un *EBCT* en caso de que el agua a tratar tenga un nivel de cloraminas por debajo del límite de 0,1 mg/l. Este límite en verdad aplica al cloro libre total, pero como es muy difícil (no es factible hacer la determinación in situ) distinguir el cloro de las cloraminas, se asume que todo el cloro libre medido son cloraminas, lo cual representaría el peor escenario. La norma indica que, en caso de que no haya (niveles superiores al límite de) cloraminas, el *EBCT* empleado puede ser menor a los 10 minutos que deben emplearse en el caso de que el carbón activado se utilice para la remoción de cloraminas.

Criterio	Pond.	Justificación
Método de desinfección por calor disponible (ósmosis inversa y anillo de distribución)	4	Este método de desinfección es más seguro para los pacientes, es el método recomendado por la norma.
Servicio técnico	5	Todos los componentes de la PTA están sujetos a mantenimientos periódicos; y deben poder ser reparados en un plazo razonablemente corto en caso de fallas/roturas ya que la clínica no puede operar si la PTA no está funcionando. Es preferible tener la opción de poder realizar los mantenimientos con personal propio debidamente entrenado; y en segundo lugar de preferencia tener disponibilidad inmediata de personal de servicio técnico de un tercero (por ejemplo, a través de un sistema de guardias).
Disponibilidad de repuestos y consumibles	5	Al igual que el punto anterior, la disponibilidad inmediata de repuestos y consumibles es de vital importancia para evitar tiempos fuera de funcionamiento de la PTA.
Disponibilidad de documentación técnica	4	La documentación técnica es fundamental para garantizar que la PTA sea configurada y puesta en marcha de forma correcta (esta documentación es requerida para poder hacer la validación de la PTA); y sirve como material de consulta en la etapa de funcionamiento normal.
Capacitación al personal de la clínica	4	El entrenamiento al personal tanto en el uso diario de la PTA como en gestión de alarmas/emergencias y cuestiones de mantenimiento permite evitar errores por falta de conocimiento y la omisión de resultados fuera de rango (es decir, contribuye a evitar la falta de acción ante una corrección requerida).
Facilidad de operación	3	A mayor facilidad de operación, existen menor cantidad de usos incorrectos; y también se requiere menor tiempo (horas hombre) de operadores de la PTA.
Características de seguridad	5	Las características de seguridad de la PTA son quizá el aspecto más relevante de este trabajo, ya que el objetivo principal de la familia de normas es garantizar un tratamiento seguro para el paciente.
Costo	3	El costo es una variable importante, pero que, en el contexto de la implementación de la norma, y dado que es un trabajo de carácter teórico, no toma el valor de ponderación crítico que podría tener en otro tipo de proyecto.
Eficiencia en el uso de recursos (agua y electricidad)	2	Es deseable, por cuestiones de costos operativos y ecológicos, que los equipamientos seleccionados para la PTA sean lo más eficientes posible en términos de uso de recursos.

Las alternativas a considerar para la PTA son 3. La primera alternativa es utilizar el equipamiento disponible previamente en la PTA original. Esta será descartada ya que el dimensionamiento original no es compatible con el uso de tecnología para hemodiafiltración (HDF). La segunda alternativa consiste en el uso de equipamiento Fresenius Medical Care para una planta totalmente rediseñada. Y, finalmente, la última alternativa es el uso de equipamiento de fabricación nacional con la capacidad de producción adecuada para ambos escenarios de uso (tanto HD como HDF), como se detalla en la sección 4.1 Dimensionamiento de la planta de tratamiento de agua.

4.2.1 Resultados

Los resultados de la aplicación de los criterios de evaluación para cada una de las alternativas planteadas pueden observarse en la Tabla 4-4 y Tabla 4-5.

Alternativa A: Equipamiento Fresenius Medical Care

Tabla 4-4: Resultados de la aplicación del método Pugh a la alternativa A – Equipamiento Fresenius.

Criterio	Pond.	Calif.	Justificación
Método de desinfección por calor disponible (ósmosis inversa y anillo de distribución)	4	1	Método disponible para desinfección de anillo de distribución y OI.
Servicio técnico	5	1	En el caso de adquisición de equipamiento Fresenius, el servicio técnico es propio (es posible que no sea realizado por personal de la clínica, pero sí de la empresa). Está garantizada la disponibilidad de técnicos con la debida formación en las tecnologías seleccionadas.
Disponibilidad de repuestos	5	1	Al tratarse de equipamiento de producción por la misma compañía, se garantiza la existencia de repuestos. Se tienen en stock de seguridad los repuestos y partes más comúnmente utilizadas en tareas de mantenimiento, pero existe la posibilidad de solicitar a fábrica el envío o fabricación de repuestos especiales. En el caso de que los equipos fueran discontinuados, se notifica con anticipación el <i>phase out</i> , permitiendo la implementación de acciones de contención ante la discontinuación en la fabricación de repuestos.
Disponibilidad de documentación técnica	4	1	Toda la documentación técnica de los equipos que componen la PTA se encuentran disponibles (material para la selección de equipamiento, manuales de uso y servicio y técnico, etc.).
Capacitación al personal de la clínica	4	1	El personal técnico de la compañía que se encarga de las actividades de servicio técnico y que fue debidamente capacitado como entrenador brinda capacitaciones al personal de la clínica que interviene en la operación de la PTA.

Facilidad de operación	3	1	El diseño de los componentes de la PTA es muy intuitivo y gracias a sus alarmas y sistemas de seguridad garantiza que no se pasen por alto eventos que requieren intervención de los operadores.
Características de seguridad	5	1	Las prestaciones de seguridad de la solución cumplen con todos los requisitos de la norma y permiten garantizar una operación segura.
Costo	3	-1	Los equipamientos Fresenius que poseen todas las características de seguridad y prestaciones que son parte de este diseño tienen un costo elevado ya que son parte de la solución tope de gama. Costos adicionales asociados al transporte e importación aplican a esta alternativa.
Eficiencia en el uso de recursos (agua y electricidad)	2	1	Los equipamientos Fresenius cuentan con características de optimización en el consumo de recursos.
Valoración final		29	

Alternativa B: Equipamiento nacional

Tabla 4-5: Resultados de la aplicación del método Pugh a la alternativa B – Equipamiento nacional.

Criterio	Pond.	Calif.	Justificación
Método de desinfección por calor disponible	4	-1	Método no disponible.
Servicio técnico	5	0	La empresa provee servicio técnico para sus equipos. En este caso, las actividades de mantenimiento y reparación son tercerizadas, con lo cual debería existir un acuerdo legal.
Disponibilidad de repuestos	5	0	El fabricante provee los repuestos para las actividades de servicio técnico, y está bajo su responsabilidad el aseguramiento de la disponibilidad de los mismos. En caso de seleccionar esta alternativa se puede colocar una cláusula en el contrato de servicio para asegurar la disponibilidad de repuestos en tiempo y forma.
Disponibilidad de documentación técnica	4	1	Toda la documentación técnica de los equipos que componen la PTA se encuentran disponibles (material para la selección de equipamiento, manuales de uso y servicio y técnico, etc.).

Capacitación al personal de la clínica	4	0	El proveedor realiza una capacitación inicial. Existe la posibilidad de re-entrenamientos con costos asociados.
Facilidad de operación	3	1	El diseño de los componentes de la PTA es muy intuitivo y gracias a sus alarmas y sistemas de seguridad garantiza que no se pasen por alto eventos que requieren intervención de los operadores.
Características de seguridad	5	1	Las prestaciones de seguridad de la solución cumplen con todos los requisitos de la norma y permiten garantizar una operación segura.
Costo	3	1	Los costos de esta alternativa son marcadamente inferiores a los costos de los equipamientos Fresenius. Adicionalmente, no se requiere considerar costos de transporte internacional ni aduaneros.
Eficiencia en el uso de recursos (agua y electricidad)	2	-1	Característica no disponible.
Valoración final	9		

De acuerdo con los resultados obtenidos al aplicar la matriz de decisión de Pugh, la mejor alternativa para el rediseño de la PTA es la utilización de equipamiento Fresenius Medical Care.

4.2.2 Selección de la máquina de ósmosis inversa

En función a lo detallado en el inciso anterior, se seleccionó una máquina de ósmosis inversa Fresenius Medical Care AquaA, con capacidad de producción de 2.700 l/h (es el modelo apto para desinfección por calor con capacidad de producción más cercana a la calculada); y con el módulo adicional AquaHT que permite realizar la desinfección por calor de las membranas de la ósmosis inversa y del anillo de distribución.

4.2.3 Selección componentes pretratamiento

4.2.3.1 Selección del filtro de zeolita

Los modelos disponibles comercialmente son 14" y 16" (por supuesto, existen modelos con diámetros menores y mayores, pero no aplican para nuestro diseño). Seleccionaremos el modelo de 16" para el filtro de zeolita, que en el caso de equipamientos Fresenius corresponde al modelo TX 1665. Fue demostrado, que la proporción de partículas que son retenidas por el filtro sólo es función del flujo a la que el agua atraviesa el lecho filtrante y la carga superficial del material, siendo independiente de la profundidad del filtro (46). Por lo tanto, no resulta necesario calcular ese parámetro, y se toma el dado por el fabricante del filtro (para filtros de 16" de diámetro, la profundidad es aproximadamente 65" o 1,65m).

El paso siguiente en el diseño es calcular la pérdida de carga que se producirá en esta etapa del pretratamiento³⁴. Este dato, como así también la pérdida de carga que se produce en cada una de las etapas, es un *input* para calcular las bombas de presurización que se utilizarán para hacer circular el agua por toda la instalación. Este dato puede extraerse de las especificaciones técnicas del material filtrante. En este caso, la zeolita a utilizar es TurbidexTM 35, cuyas especificaciones pueden encontrarse como anexo de este informe. La curva que nos permite determinar la pérdida de carga es la mostrada en la *Figura 4-1*:

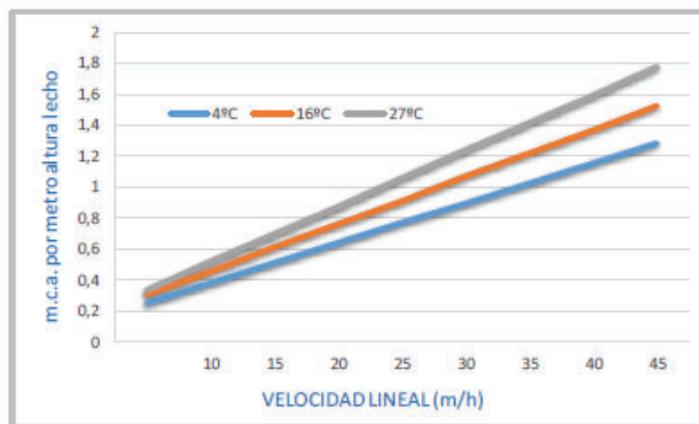


Figura 4-1 Curva de pérdida de carga para medio filtrante Turbidex®.

El caudal y la velocidad lineal media del agua que atraviesa el medio filtrante se relacionan a través de la Ecuación 4-8:

$$\varphi = v \times A$$

Ecuación 4-8

Donde φ es el caudal, v es la velocidad lineal media y A es el área de la sección transversal del filtro perpendicular a la circulación del agua.

Para nuestro diseño, el caudal es de 2,857 m³/h, por ende, el flujo lineal medio del agua al atravesar el lecho es 22,08 m/h. Como no tenemos información sobre la temperatura del agua que ingresa a la PTA, vamos a considerar la curva intermedia (16°C). Esto nos da como resultado que tendremos una pérdida de carga de 0,8 mca por cada metro de altura del lecho. Para el filtro seleccionado, la altura es de 1,6 m, con lo cual tendremos una pérdida de carga de 1,28 mca. Esto equivale a una pérdida de carga de 0,125 bar.

Por otro lado, es necesario considerar la pérdida de carga que ocurre en el cabezal del filtro. Para ello, se considerarán los valores informados por el fabricante del cabezal. Tal como indica el *datasheet* del filtro seleccionado, el cabezal es el modelo WS1CI de Clack³⁶. La caída de presión informada por el fabricante es de 15 psi (1,03 bar) durante el uso a máximo flujo. Asumiendo que la curva de caída de presión es lineal, y considerando que el cabezal trabajará con un flujo máximo

³⁴ La caída de presión que se genera en cada uno de los componentes del pretratamiento es un dato necesario para poder realizar la selección de la bomba de presurización del agua.

³⁵ El fabricante provee el filtro con una carga inicial, que luego puede ser reemplazada. Está indicado en el *datasheet* del filtro seleccionado que la carga provista es de zeolita TurbidexTM.

³⁶ Pueden consultarse las especificaciones técnicas de las válvulas de los cabezales de todos los componentes del pretratamiento en el *Anexo III: Documentación técnica equipamiento*.

de 2,857 m³/h, la caída de presión del cabezal puede estimarse en 7,02 psi (0,48 bar). Por lo tanto, la caída de presión total para esta etapa del pretratamiento es de 0,605 bar.

4.2.3.2 Selección del ablandador

Dado que se cuenta con un espacio reducido en el local en el cual está instalada la PTA, y que se utilizará un modelo del tipo *twin* para evitar salidas de servicio de la PTA, se decidió utilizar el modelo más pequeño de ablandador - VAD 150 TA, y realizar regeneraciones más frecuentes (de lo que serían necesarias con ablandadores más grandes). El volumen máximo de agua a tratar antes de regenerar la resina puede calcularse a través de la Ecuación 4-9:

$$\text{Volumen máximo de agua tratada} = \frac{\text{capacidad nominal}}{\text{dureza del agua}}$$

Ecuación 4-9

Luego, la frecuencia de regeneración puede calcularse utilizando la Ecuación 4-10:

$$\text{Frecuencia de regeneración [días]} = \frac{\text{Volumen máximo de agua tratada}}{\text{Consumo diario de agua tratada}}$$

Ecuación 4-10

Considerando que la capacidad de la resina del ablandador seleccionado es de 540°dH x m³, y que la dureza del agua a tratar es de 5,152°dH, el volumen máximo de agua tratada antes de tener que regenerar la resina será 104,81 m³. Para el consumo diario previsto (tres turnos de tratamiento, de cuatro horas cada turno)³⁷, la frecuencia de regeneración es 3,06 días³⁸.

El siguiente paso en el diseño fue el cálculo de la pérdida de carga en el ablandador. Para ello, se utilizó la información de una resina de intercambio iónico con características similares a las empleadas en el ablandador seleccionado³⁹ (resina de intercambio catiónico en forma Na⁺, altamente acídica, para aplicación en ablandamiento de agua de grado alimentario). Según el fabricante, la caída de presión en la resina puede calcularse a través de la curva que puede observarse en la *Figura 4-2*:

³⁷ Durante las horas en las que no hay consumo de agua tratada, la OI sigue funcionando para evitar el estancamiento de agua (sin cloro) en la propia máquina y el anillo de distribución, ya que ese estancamiento favorecería la proliferación de microorganismos. La IO seleccionada hace recircular el agua ya tratada por el tratamiento y el anillo de distribución, por lo cual durante esas horas no se utiliza el pretratamiento y es necesario considerar ningún consumo para la regeneración del ablandador.

³⁸ La frecuencia de regeneración teórica es un cálculo necesario para realizar la estimación de sal que se debe aprovisionar para los ciclos de regeneración. Sin embargo, no es un dato relevante en la programación del sistema, ya que el mismo se configura para entrar en regeneración cuando su capacidad residual está por debajo de un cierto límite (10% en general). Es decir, dependiendo de la ocupación de la clínica, cantidad de pacientes que hagan reuso de los dializadores, etc. es posible que la regeneración ocurra antes o después de los 3,06 días calculados.

³⁹ Se utilizaron datos de las resinas que habitualmente se utilizan como reemplazo de la resina que es provista con el ablandador. Se trata de una resina disponible comercialmente en nuestro país. Las especificaciones técnicas de dicha resina forman parte de los anexos del presente informe.

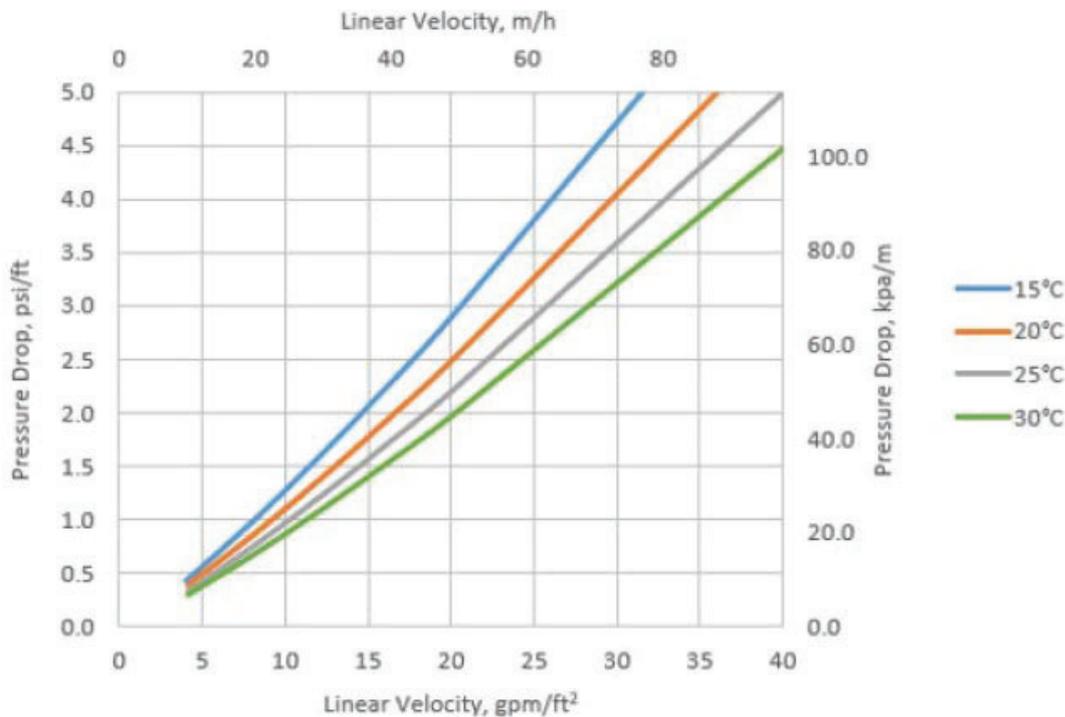


Figura 4-2: Pérdida de carga para el medio filtrante resina de ablandador Purolite®.

Al igual que en el inciso anterior, el caudal de diseño era $2,857\text{m}^3/\text{h}$. El área de cada uno de los filtros del ablandador era de $0,129\text{ m}^2$, por lo tanto, la velocidad lineal media del agua al atravesar el ablandador resultó ser $22,15\text{ m/h}$. Considerando la curva para 15°C (la más similar a la considerada en el inciso anterior), la caída de presión que ocurre en el ablandador era de aproximadamente 27 kPa/m . La altura del tanque $1,65\text{ m}$, por lo cual la caída de presión era de $0,445\text{ bar}$ aproximadamente.

Adicionalmente, se debió considerar la caída de presión en el cabezal del ablandador, que fue obtenida de las especificaciones técnicas del fabricante de estas. El cabezal era el modelo WS 1.25CI fabricado por Clack. La caída de presión informada por el fabricante es de 15 psi ($1,03\text{ bar}$) durante el uso a máximo flujo. Asumiendo que la curva de caída de presión es lineal, y considerando que el cabezal trabajará con un flujo máximo de $2,857\text{ m}^3/\text{h}$, la caída de presión del cabezal puede estimarse en $7,02\text{ psi}$ ($0,48\text{ bar}$). Por lo tanto, la caída de presión total de esta etapa del pretratamiento era de $0,925\text{ bar}$.

4.2.3.3 Selección del filtro de carbón activado

El modelo de filtro de carbón activado de Fresenius Medical Care que cumple con el requisito de la cantidad mínima de material filtrante es el AK 2469, con un diámetro de $24''$.

A continuación, se calculó la pérdida de carga que se producirá en el filtro. Para ello, se utilizaron las especificaciones técnicas de un carbón activado comercialmente disponible, que cumple con las especificaciones de la norma (*iodine number* mayor a 900). Las especificaciones técnicas utilizadas corresponden a un carbón activado granular, derivado de cáscaras de coco con un *iodine number* de 1100 , fabricado de acuerdo con las normas NSF/ANSI. LA pérdida de carga fue calculada utilizando la curva mostrada en la Figura 4-3.

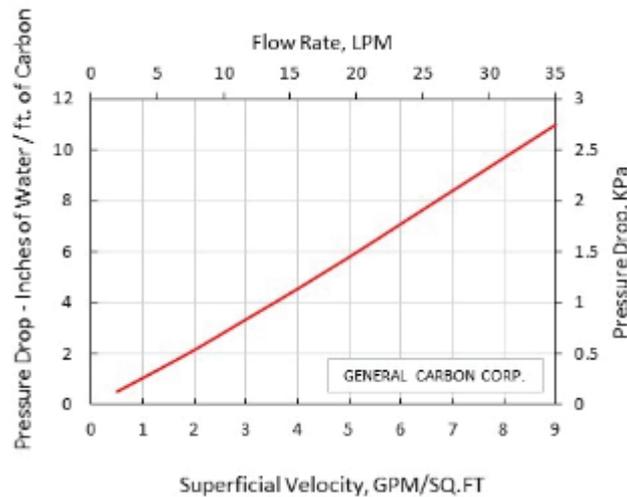


Figura 4-3: Pérdida de carga para medio filtrante carbón activado granular General Carbon Corp. Recuperado de: <https://generalcarbon.com/activated-carbon/gc-12x40s/>

La velocidad de circulación del agua a través del filtro de carbón activado es por diseño 47,61 l/min, lo que nos da una caída de presión de 0,036 bar por cada pie de altura de la columna de carbón activado (aproximando la curva para los valores de flujo por encima de 35 l/min, y asumiendo que se mantiene la tendencia del primer tramo de la curva). Dado que el modelo de filtro a utilizar tiene unas dimensiones de 24" x 69" (la altura del filtro es 1,86m), la pérdida de carga total es 0,21 bar.

En segundo lugar, se debió considerar la caída de presión en el cabezal, que en este caso corresponde al modelo WS 1.25CI de Clack. La caída de presión informada por el fabricante es de 15 psi (1,03 bar) durante el uso a máximo flujo. Asumiendo que la curva de caída de presión es lineal, y considerando que el cabezal trabajará con un flujo máximo de 2,857 m³/h, la caída de presión del cabezal puede estimarse en 7,02 psi (0,48 bar). Por lo tanto, la caída de presión total en esta etapa del pretratamiento es de 0,69 bar.

4.2.3.4 Otros equipos y accesorios:

Se debió incorporar, además de los equipos de tratamiento y pretratamiento de agua, algunos equipos y accesorios adicionales, a saber:

- **Bombas de presurización:** Se deben colocar 2 bombas en paralelo para forzar la circulación del agua por toda la cascada de purificación. Se colocan 2 bombas para poder garantizar que ante una falla la PTA podrá seguir funcionando. En el uso habitual de la PTA, las bombas se equipan con un mecanismo que permite ir cambiando de una a la otra con cierta frecuencia (por ejemplo, cada 1 o 2 horas). Este cambio periódico permite evitar estancamiento del agua en alguna de las bombas, con la consecuente proliferación de microorganismos.

Para la selección de las bombas, se debe considerar que las mismas deben entregar un flujo de 2,857m³/h, y que la presión a la entrada de la OI debe ser como mínimo 2 bar. Por lo tanto, la bomba debe entregar una presión de al menos 4,22 bar, que equivale a la suma de todas las caídas de presión en los distintos componentes del pretratamiento y la presión mínima de trabajo de la OI. Se seleccionó una bomba Grundfos modelo CM 5-5, cuyas curvas de trabajo pueden observarse en la Figura 4-4.

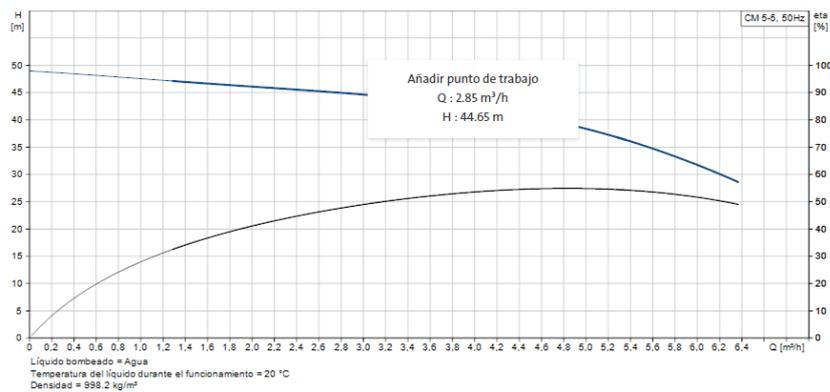


Figura 4-4: Curvas de trabajo bomba Grundfos CM 5-5. Recuperado de: <https://product-selection.grundfos.com/ar/products/cm-cme/cm/cm-5-5-96806838?tab=variant-curves&pumpsystemid=1709242015>

Como puede observarse, entregando un flujo de $2,857 \text{ m}^3/\text{h}$, las bombas entregan una presión de $44,65 \text{ mca}$ ($4,38 \text{ bar}$), cumpliendo con lo especificado en el párrafo anterior.

- **Filtros microbiológicos:** Los filtros microbiológicos, como su nombre lo indica, ayudan a evitar el paso de microorganismos hacia los distintos componentes de la cascada de purificación. La Norma ISO 23500 requiere que se instalen filtros microbiológicos. Dado que todas las máquinas de diálisis de la clínica son máquinas Fresenius, este punto queda fuera del alcance de la PTA ya que las máquinas incorporan los filtros microbiológicos en el punto de ingreso del agua de diálisis a la máquina.
- **Puntos de muestreo:** Se deben instalar los puntos de muestreo necesarios⁴⁰ para poder realizar las actividades de monitoreo de la PTA. Se puede ver el detalle en el esquema de la planta rediseñada de la Figura 4-5.

Anillo de distribución:

El diseño del anillo de distribución del agua de diálisis incorporó algunas consideraciones:

- El material con el que está construido el anillo de distribución no debía liberar químicos ni favorecer la proliferación de microorganismos en el agua de diálisis.
- El diseño debía ser tal que tendiera a minimizar la formación de biofilm y la proliferación bacteriana.
- Se debían evitar las zonas de estancamiento (zonas muertas).
- Debía existir un mecanismo que evite el flujo retrógrado del agua del lado de alimentación de la OI. Es decir, el agua que vuelve a ingresar a la OI luego de haber recorrido el anillo de distribución.

Para cumplir con estos requisitos, y considerando las caídas de presión que se producen en cada punto de consumo, se resolvió tener 2 anillos de distribución, uno por sala; y uno de ellos conectado a la sala de reúso. Los detalles del diseño del anillo de distribución pueden verse en la Figura 4-5. El material seleccionado es Pe-Xa (polietileno entrecruzado), que cumple con los requisitos mencionados anteriormente. En la Figura 4-5 puede observarse el esquema de la PTA rediseñada.

⁴⁰ El kit incluye la válvula y la caída libre para el descarte de agua. Los materiales son aptos para su uso en este tipo de instalaciones.

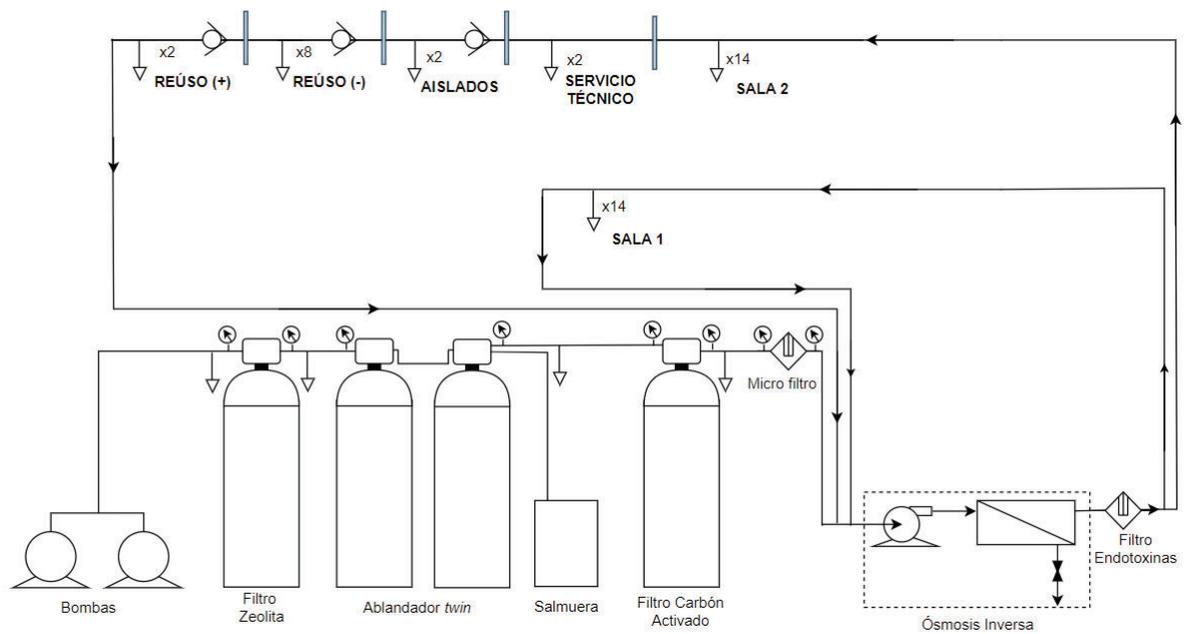


Figura 4-5: Esquema PTA rediseñada.

4.3 Procedimientos operativos

La información documentada asociada a la operación de la PTA puede dividirse en dos grupos: los documentos asociados a la validación de la PTA, que es un paso previo a la operación en régimen normal de la instalación; y los documentos asociados a la operación de la planta una vez que fue liberada. Durante el proceso de validación, que será detallado a continuación, se elaboran los documentos que luego serán utilizados durante la operación normal de la PTA.

Como establece el capítulo 6 de la norma ISO 23500, luego del diseño de una PTA que será utilizada para producir agua de diálisis es necesario realizar la validación de esta antes de utilizar el agua tratada producida en ella para el tratamiento de pacientes. El objetivo del proceso de validación es verificar que la PTA produce, de forma consistente, agua de diálisis en cumplimiento con los requisitos legales y normativos aplicables. El proceso de validación debe ser documentado y producir evidencias confiables de que el rendimiento de la PTA es adecuado y seguro. En la Figura 4-6 pueden observarse las etapas principales del proceso de validación de la PTA.

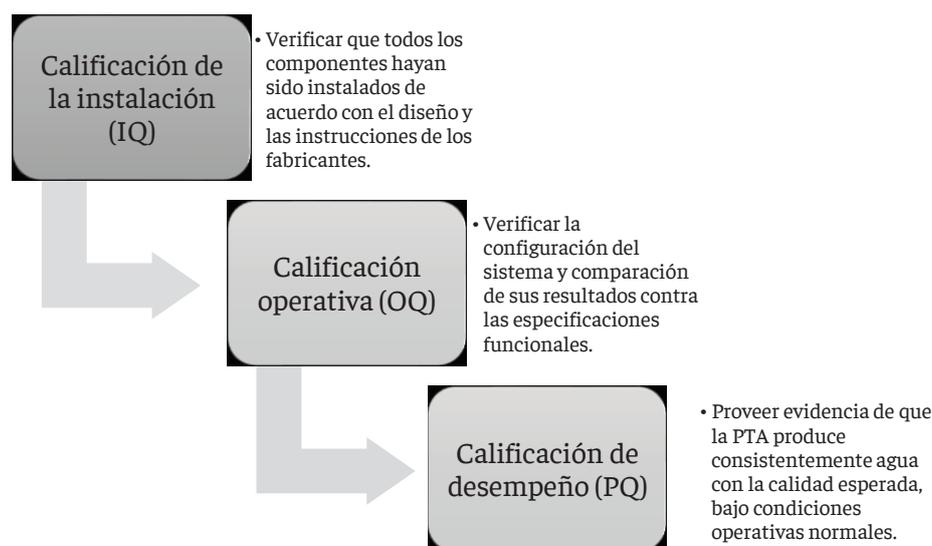


Figura 4-6: Etapas del proceso de validación.

Según el punto 6.2 de la norma ISO 23500, el proceso de validación debe tener una planificación adecuadamente documentada y aprobada por el responsable de la calidad de fluidos en la clínica de diálisis.

La primera etapa del proceso de validación es la calificación de la instalación (IQ⁴¹). En esta instancia, se pretende verificar que el diseño de la PTA haya sido realizado en cumplimiento con lo planificado y las especificaciones de los fabricantes del equipamiento. A continuación, se realiza la calificación operativa (OQ), cuyo objetivo es verificar que la operación del sistema sea adecuada a través de la comparación de su rendimiento contra las especificaciones funcionales de la PTA. Por último, se hace la calificación de desempeño (PQ). En esta etapa se evalúa el rendimiento del sistema en condiciones locales de operación y se revisan o definen los niveles de acción.

Por las características de este trabajo, sólo podrá realizarse el plan de validación ya que el diseño propuesto no será materializado. Sin embargo, se dejarán planteados los lineamientos generales que deberían seguirse para poder completar todo el proceso de validación de la PTA, y la elaboración de los documentos operativos mencionados anteriormente.

4.3.1 Plan de validación

Si bien en este caso se trata de un ejercicio teórico, en la práctica el plan de validación debería incluir la asignación de responsabilidades. Sería recomendable que la responsabilidad técnica por las diferentes etapas del proceso de validación sea asignada al personal técnico de la clínica (que debe contar con capacitación suficiente para poder realizar este proceso); y la responsabilidad por la liberación de la planta (es decir, por aprobar su uso en el tratamiento de pacientes) debería ser, según el punto 6.4 de la norma ISO 23500, asignada a la máxima autoridad médica de la clínica, es decir, el director médico.

⁴¹ Las siglas de las tres etapas de la validación se derivan de la denominación de las mismas en inglés. La calificación de la instalación es la *Installation Qualification*, abreviada IQ. Sucede lo mismo con la calificación operativa (*Operational Qualification* – OQ) y la calificación de desempeño (*Performance Qualification* – PQ).

Por otro lado, el plan de validación debe incluir una descripción de los sistemas, equipos y procesos. Los detalles finales del diseño pueden observarse en el capítulo 4. *Diseño*, donde constan los cálculos realizados para los distintos componentes de la PTA y el Anexo II, donde se encuentra el *layout* de la planta rediseñada. Las especificaciones técnicas de los componentes de la PTA pueden consultarse en el Anexo III⁴².

Se deben describir también en este documento los procedimientos para realizar cambios en los equipos y sistemas; y los cronogramas de las actividades.

4.3.2 Procesos operativos durante el funcionamiento habitual del sistema

Los procesos operativos de monitoreo que se describen a continuación están basados en las sugerencias de la familia de Normas ISO 23500 y los juicios de expertos⁴³. Se aclara que la confirmación y ajustes, si aplican, de estos procesos son parte de los resultados del proceso de validación, que como fue anticipado no estarán disponibles por el carácter teórico del proyecto.

4.3.3 Calificación de la instalación

Como fue expresado anteriormente, el objetivo de la calificación de la instalación es verificar que el equipamiento de la PTA haya sido instalado de acuerdo con el diseño aprobado y las instrucciones del fabricante de cada uno de los componentes. Se detallan a continuación los requisitos que debe cumplir el protocolo de calificación de la instalación. Cabe destacar que todos los requisitos mencionados deben ser adecuadamente documentados.

Como en todos los protocolos operativos, el protocolo de calificación de la instalación debe incluir la asignación de las responsabilidades por la ejecución de la calificación, y por la aprobación del IQ. Es altamente recomendable que las responsabilidades mencionadas sean atribuidas a personal técnico con la debida calificación, de acuerdo con los requisitos del punto 6.3 de la norma ISO 23500. Los siguientes puntos deben estar cubiertos en el protocolo de calificación de la instalación:

Tabla 4-6 Protocolos de calificación de la instalación

Documentación Técnica	Se debe verificar que toda la documentación técnica del sistema (planos, manuales de uso y servicio técnico, protocolos operativos) se encuentren disponibles y que la misma sea coherente con los equipos y las condiciones reales de la instalación.
Listado y descripción de equipos o instrumentos accesorios:	Se debe verificar que todos los equipos instalados estén conformes a los cálculos realizados y los requisitos de funcionamiento del sistema.
Listado de instrumentos críticos de medición	Se debe verificar que exista una lista completa de todos los instrumentos críticos de medición que serán utilizados en la

⁴² Por cuestiones de confidencialidad de la información y protección del *know how* sólo se incluyen en el anexo materiales de carácter general, como *datasheets* o especificaciones técnicas. La documentación técnica completa de los componentes del tratamiento y pretratamiento se encuentra disponible para su revisión por parte de los evaluadores en caso de ser requerida. Serán aplicados acuerdos de confidencialidad previo a la entrega de la información.

⁴³ La norma propone el control de determinados parámetros, pero no especifica los rangos aceptables y/o límites de acción. Se recurrió al juicio de expertos para fijar de manera tentativa estos valores.

	validación y operación del sistema. Adicionalmente, se debe verificar que los mismos se encuentren calibrados e incluidos en el plan periódico de calibraciones.
Sistemas de control operacional del equipo	Se debe verificar que todos los sistemas de control del equipamiento estén instalados y configurados de acuerdo con las instrucciones del fabricante y las definiciones del diseño. Se debe verificar la correcta instalación de todas las interfaces con el usuario.
Verificación de estado del anillo de distribución	Se debe verificar que no exista ninguna mala práctica en el diseño e instalación del anillo de distribución que pudiera tener un impacto negativo en la calidad del agua tratada (por ejemplo, puntos muertos con nula circulación de agua, fugas, etc.).
Condiciones de seguridad	Se debe verificar que no existan condiciones inseguras para los operadores del sistema.
Verificación de instalaciones	Se debe verificar que las instalaciones de la PTA se hayan construido y mantenido de forma adecuada. Adicionalmente, se debe verificar que el diseño reduzca al mínimo los riesgos de error y faciliten la limpieza y mantenimiento.
Registro y seguimiento de desvíos de la calificación de instalación:	Cualquier desvío detectado durante las pruebas anteriores, debe ser documentado. Se debe generar un plan de acción para dar solución a la situación detectada. Dicho plan de acción debe estar sujeto a seguimiento hasta su conclusión.

Una vez que todas las pruebas hayan sido realizadas, documentadas y hayan obtenido resultados satisfactorios, la calificación de la instalación puede ser aprobada.

4.3.4 Calificación operativa

Durante la calificación de la operación, la PTA es puesta en funcionamiento (sin utilizar el agua de diálisis en pacientes), con el objetivo de verificar que pueda producir de forma consistente agua tratada dentro de los rangos de aceptabilidad especificados. Tal como se detalló para el IQ, debe formar parte del protocolo del OQ la asignación de responsabilidades por la ejecución de las pruebas y la posterior aprobación de la calificación operativa. Cuando se finaliza esta etapa de la validación, debe existir información documentada de:

1. **Registros de las verificaciones realizadas:** Durante todo el proceso de validación de la planta de tratamiento de agua se realizarán una serie de verificaciones, con distintas frecuencias en función de la etapa (OQ o PQ). Una vez concluida la validación, la mayor parte de estas pruebas pasan a formar parte del plan de monitoreo. Se debe verificar:
 - a. **Control de calidad de agua de red:** Durante el OQ, diariamente se debe verificar la temperatura, conductividad, dureza y cloro total del agua que ingresa a la PTA. El objetivo de medir temperatura, conductividad y dureza es asegurar que el agua a tratar cumpla con los requisitos mínimos de calidad para no dañar el equipamiento de la instalación. Adicionalmente, estos parámetros permiten, por comparación con los valores en diferentes puntos de la cascada de purificación, evaluar el desempeño de los filtros y la OI. La medición de cloro total tiene el objetivo de garantizar que exista una adecuada protección microbiológica.

- b. **Verificaciones en la cisterna y sistema de bombas de presurización:** Por única vez durante el OQ se debe verificar que el nivel del tanque sea adecuado y que la presión y el caudal que entregan las bombas sean acordes a lo necesario en la PTA. Estas verificaciones deberán repetirse en circunstancias especiales, como cambio de bombas, actividades de servicio técnico, etc.
- c. **Caída de presión en los componentes del pretratamiento (filtro de zeolita, ablandador, filtro de carbón, filtros de cartucho):** El monitoreo de la caída de presión a través de los componentes del pretratamiento permite detectar de forma temprana posibles fallas, incrustación de suciedad en los medios filtrantes, y verificar que la presión existente al final de cada paso de la cascada de purificación esté de acuerdo con los requisitos de la instalación. El control de estos parámetros se realiza de forma diaria durante el OQ, a través de la lectura de los sensores de presión instalados en los cabezales de los filtros. El punto de referencia para esta caída de presión es el calculado en el capítulo 4.2.3 *Selección componentes pretratamiento* para cada componente del pretratamiento.
- d. **Horario de los temporizadores de retrolavado/regeneración:** Como el retrolavado se programa para momentos específicos (en los cuales no se están realizando tratamientos) y en un orden específico para evitar el paso de partículas y suciedad a otros componentes del pretratamiento, es fundamental verificar que los temporizadores estén correctamente programados. Esta verificación debe realizarse diariamente por simple verificación del horario que figura en el cabezal de cada equipo⁴⁴.
- e. **Dureza del agua post ablandador:** La dureza del agua post ablandador debería estar en el rango aceptable para la máquina de ósmosis inversa que se utilizará para el tratamiento del agua (menor a 1°dH, que equivale a 17,8 mg/l). Esta medición se debe realizar diariamente con uso de tiras reactivas, y siguiendo el procedimiento de toma de muestra adecuado.
- f. **Nivel de sal (NaCl) en el tanque de salmuera:** El objetivo de esta medición es asegurarse de que siempre haya sal disponible para el próximo ciclo de regeneración del ablandador. Se inspecciona diariamente de forma visual, debiéndose verificar que el nivel de agua en el tanque sea el adecuado y que exista sal sin disolver en el fondo del mismo (es decir, garantizando que exista suficiente salmuera y que la misma sea una solución saturada).
- g. **Nivel de cloro post filtro de carbón:** Esta medición es de suma importancia para garantizar la seguridad del tratamiento, ya que este contaminante produce hemólisis⁴⁵ y la presencia de cloro en el agua que llega a la ósmosis inversa puede dañar rápidamente las membranas, causando la potencial presencia de otras sustancias nocivas en el agua de diálisis. Por el nivel de criticidad de este parámetro, el mismo debe ser monitoreado diariamente, preferentemente antes del inicio de cada turno de diálisis. El nivel aceptable de cloro post filtro de carbón es menor a 0,1

⁴⁴ En los registros diseñados para la documentación de este control debe aparecer el horario adecuado para permitir al operador verificar que la programación sea correcta. Esto se determina durante la validación y a priori no resulta práctico preestablecerlo.

⁴⁵ La hemólisis es la ruptura de los eritrocitos en la sangre, lo cual tiene graves consecuencias clínicas.

mg/l, y la medición debe realizarse con tiras reactivas siguiendo el método de toma de muestra detallado anteriormente.

- h. **Conductividad a la entrada de la OI:** El objetivo de realizar esta medición es garantizar que el agua a tratar por medio de la ósmosis inversa tenga una calidad adecuada según los requisitos del fabricante de la OI (para evitar daños a las membranas).
- i. **Conductividad del permeado:** Esta medición permite tener una idea de la pureza del agua tratada. Si bien la norma no fija un valor límite para este parámetro, se toma un límite de $10\mu\text{S}/\text{cm}$, que corresponde a lo establecido en la Resolución 11/08 del MERCOSUR, y es por lo tanto un requisito regulatorio. Esta medición se realiza online en la máquina de ósmosis inversa, y el operador sólo deberá registrar (con el objetivo de tener disponible información para poder hacer análisis de tendencias) el valor en el momento del control que se realiza diariamente. La máquina de OI seleccionada en el diseño cuenta con alarmas que se activarán en el caso de que el límite de conductividad en el permeado sea superado.
- j. **Tasa de rechazo:** La tasa de rechazo es una medida del nivel de purificación que alcanza el agua tratada por la OI (ya que considera la conductividad de entrada y de salida). Es una medición que la OI seleccionada realiza de forma automática, con lo cual el registro es por simple inspección del display de la máquina. La tasa de rechazo debería ser superior al 90%.
- k. **Caudales de permeado y rechazo, y tasa de recupero:** Los caudales de permeado y rechazo son medidos de forma online por la OI seleccionada. La tasa de recupero es calculada de forma automática por la máquina también. Estos valores deben ser registrados en el control diario de la PTA con el objetivo de poder analizar tendencias. La tasa de recupero debería ser 70%, de acuerdo con los cálculos realizados.
- l. **Sistema de desinfección por calor:** Temperatura del agua y tiempo de exposición. La medición de estos parámetros permite asegurar que la dosis de energía entregada sea adecuada para lograr el nivel de desinfección deseado. Estos parámetros deben controlarse durante todo el proceso de desinfección (control automático del sistema) en cada ciclo de desinfección. Preliminarmente (para el primer ciclo de desinfección) se debería verificar una temperatura consistentemente por encima de los 80°C durante al menos 15 minutos. Estos valores serán ajustados luego del proceso de validación para establecer los límites que se usarán habitualmente en la PTA.
- m. **Análisis fisicoquímico:** Los análisis fisicoquímicos cumplen el propósito de asegurar que la calidad del agua de diálisis sea adecuada para su uso en el tratamiento (ausencia de contaminantes). Adicionalmente, el monitoreo de la calidad del agua de red permite detectar la necesidad de hacer ajustes en la configuración de la planta de tratamiento de agua. Se deben tomar muestras en:
 - a. Agua de red (previo al ingreso a la cascada de purificación).
 - b. Agua tratada.

Se debe seguir el procedimiento de toma de muestra de agua para análisis de laboratorio. Este análisis se debe realizar por única vez durante el OQ, y los valores de referencia para el agua tratada son los detallados en la Norma ISO 23500 para cada contaminante. El agua de red sólo debe cumplir con los requisitos del

fabricante del equipamiento, y ante variaciones en los resultados se debería evaluar si es factible ajustar la PTA para lograr un agua de diálisis de la calidad adecuada o si es necesario añadir algún componente adicional.

- n. **Análisis microbiológico:** El análisis microbiológico del agua tratada permite garantizar la inocuidad del agua de diálisis, a través de la verificación de los niveles de microorganismos y endotoxinas por debajo de los límites permitidos. Se deben tomar muestras de agua en:
- Agua pre-tratada (previo al ingreso a la cascada de purificación).
 - Tanque de agua tratada (utilizado para el reúso de dializadores).
 - Anillos de distribución del agua tratada (punto más distal).
 - Reúso.

Se debe seguir el procedimiento de toma de muestra de agua para análisis de laboratorio. Los valores de referencia para los resultados son los detallados en la Norma ISO 23500. Durante el OQ, este análisis debe realizarse por única vez.

- Registro de las configuraciones de los distintos componentes de la PTA:** El objetivo de documentar estas configuraciones es poder asegurar que una vez que la planta entre en régimen de servicio, funcione en las mismas condiciones en las que fue validada, ya que esas son las condiciones demostraron ser seguras.
- Registros de desinfección:** Esta información es vital (especialmente si durante el proceso de validación se hacen ajustes) ya que permite tener seguridad de que el agua de diálisis es segura y no está sujeta a contaminación biológica en la PTA ni el anillo de distribución. Documentar las desinfecciones permite asegurar el cumplimiento del programa para las mismas.
- Plan de calibración:** Debe existir un plan de calibración que incluya todos los instrumentos para mediciones críticas de la PTA, con la finalidad de poder asegurar la confiabilidad de las mediciones.
- Procedimientos de muestreo:** Se detallan a continuación de forma sintética los pasos a seguir para la obtención de muestras de agua para los distintos controles que se realizan durante el monitoreo de la PTA. En todos los casos, la PTA debe haber estado en funcionamiento durante al menos 30 minutos antes de tomar las muestras.
 - Toma de muestra para uso de tiras reactivas:
 - Lavarse adecuadamente las manos.
 - Preparar las tiras reactivas. Verificar que las mismas se encuentren dentro del plazo de validez.
 - Abrir la válvula del punto de muestreo y dejar correr el agua durante un minuto.
 - Tomar la tira reactiva y exponerla a la corriente de agua durante el tiempo indicado por el fabricante.
 - Realizar la lectura del resultado de acuerdo con las instrucciones del fabricante y registrar.

- b. Toma de muestra para análisis fisicoquímico:
 - a. Preparar el material de rotulado de la muestra.
 - b. Lavarse adecuadamente las manos y colocarse guantes limpios.
 - c. Abrir la válvula de muestreo y dejar correr el agua durante al menos un minuto.
 - d. Enjuagar los guantes.
 - e. Enjuagar el recipiente de recolección 3 veces.
 - f. Llenar el recipiente de recolección con la cantidad de agua indicada por el laboratorio.
 - g. Cerrar el recipiente asegurando que el cierre sea hermético.
 - h. Rotular el recipiente.
 - i. Enviar al laboratorio antes de las 24 horas desde la recolección.
 - c. Toma de muestra para análisis microbiológico:
 - a. Preparar el material de rotulado de la muestra.
 - b. Lavarse adecuadamente las manos y colocarse guantes estériles⁴⁶. Colocarse una mascarilla de protección facial⁴⁷.
 - c. Desinfectar adecuadamente la salida de la válvula con un desinfectante a base de alcohol.
 - d. Abrir la válvula de muestreo y dejar correr el agua durante al menos un minuto.
 - e. Abrir el frasco estéril justo antes de tomar la muestra. Llenarlo con la cantidad de agua indicada por el laboratorio y cerrarlo inmediatamente, asegurando que el cierre sea hermético y procurando no tocar en ningún momento el interior del frasco ni la tapa.
 - f. Rotular el recipiente y almacenarlo en las condiciones indicadas por el laboratorio (generalmente refrigerado).
 - g. Enviar al laboratorio lo más pronto posible y nunca después de las 24 horas desde la recolección.
6. **Plan de mantenimiento:** De la misma manera que debe existir un plan de calibración, debe haber un plan de mantenimiento de la PTA que contemple todas las actividades de servicio técnico y verificaciones que deberán realizarse a la planta una vez que la misma entre en régimen de servicio. Este plan debe considerar actividades, fechas y recursos necesarios (monetario, humano, etc.).

⁴⁶ Si se realizarán varias tomas de muestra en diferentes puntos de muestreo, se debe utilizar un juego de guantes estériles nuevo por cada punto.

⁴⁷ Para evitar contaminar la muestra.

7. **Plan de monitoreo:** El plan de monitoreo es la continuación (una vez en régimen de servicio) de todas las actividades detalladas en el inciso 1, con sus frecuencias definitivas que son determinadas durante el proceso de validación⁴⁸.
8. Registros de capacitación de los operadores de la PTA⁴⁹.
9. Liberación del OQ.

4.3.5 Calificación del desempeño

La Norma ISO 23500 define a la calificación del desempeño como el proceso que demuestra la consistencia y robustez del sistema de tratamiento de agua, operando bajo las condiciones específicas de esa instalación. Al igual que en las etapas anteriores de la validación, las responsabilidades por cada actividad de este proceso deben ser definidas y estar adecuadamente documentadas. Al final del PQ, debe estar disponible la siguiente información documentada:

1. Registros de las verificaciones realizadas:

Durante el transcurso de la calificación de desempeño, se realizan las mismas mediciones, que se realizaron durante el OQ. Existe, sin embargo, una diferencia importante al hablar de los análisis microbiológicos. Durante la calificación de desempeño, se establece una etapa de hypercare, durante la cual se toman muestras para estos análisis con una frecuencia más alta que la que se establecerá en la operación normal. El objetivo de esto es poder asegurarse de que la PTA esté consistentemente entregando agua de diálisis segura desde el punto de vista biológico. El esquema de muestreo es el siguiente:

- a. Mes 1: Una muestra por semana.
- b. Mes 2: Una muestra por quincena.
- c. A partir del mes 3: Una muestra mensual.

Luego de concluida la validación de la planta, se establecerá la frecuencia habitual para este análisis.

2. Indicadores de desempeño definidos y su análisis de tendencias inicial: Estos indicadores deben ser seleccionados de forma tal que permitan detectar de forma temprana problemas en la PTA (por ejemplo, errores de configuración, indicios de rotura de alguna parte del sistema, etc.).

⁴⁸ Durante la validación de la PTA, se utilizan ciertas frecuencias de chequeo para cada una de los parámetros a controlar. En función de los resultados obtenidos (tanto durante el OQ como el PQ), se pueden modificar esas frecuencias planteadas inicialmente, con un alto grado de seguridad en la confiabilidad de los resultados y el comportamiento de la PTA.

⁴⁹ Es recomendable que siempre haya *back-ups* entrenados, es decir, no capacitar sólo a un recurso por turno para evitar complicaciones ante ausencias y cambios de personal.

3. Registro de liberación del PQ: Esta liberación debería ocurrir sólo después de que los análisis fisicoquímicos y microbiológicos disponibles cumplan con todos los límites establecidos en la norma, o regulaciones locales aplicables⁵⁰.

4.3.6 Revalidación anual retrospectiva

Anualmente, se debe realizar un análisis retrospectivo de los resultados de todas las actividades de monitoreo de la PTA, con el objetivo de verificar que el plan de mantenimiento y monitoreo propuestos como resultado del proceso de validación sean adecuados. En este análisis, se deben considerar las tendencias en la evolución de los resultados, incluso si los mismos no se encuentran fuera de rango⁵¹.

⁵⁰ En caso de que existan requisitos normativos y regulatorios para el mismo parámetro, siempre debería tomar precedencia la legislación. Sin embargo, como el objetivo en este caso es la implementación de una norma, se toma siempre el requisito más exigente.

⁵¹ Una tendencia incremental podría ayudar a prever la rotura de algún componente que ya no está funcionando adecuadamente, permitiendo implementar tareas de mantenimiento preventivo en lugar de correctivo.

5. Análisis de costos

En este capítulo se detallará el análisis de costos del diseño planteado en el capítulo anterior. Es de suma importancia recordar que el objetivo principal de este trabajo es realizar un análisis sobre la implementación de la familia de Normas ISO 23500, con lo cual no se consideró a los costos como un factor limitante a la hora de seleccionar el equipamiento, ni se buscó optimizar el presupuesto ya que el foco está puesto en alcanzar una alta calidad del agua de diálisis y garantizar la seguridad del paciente y operadores.



El concepto de *Total Cost of Ownership* (TCO), o costo total de propiedad, abarca los costos de un activo a lo largo de todo su ciclo de vida. Es decir, el TCO considera los costos asociados no sólo a la inversión inicial para la adquisición, sino también aquellos relacionados a costos logísticos, infraestructura, costos de operación, mantenimiento y disposición final del activo al final de su vida útil, entre otros. Por sus características, este método es óptimo para comparar distintas alternativas de inversión (50). La vida útil de los componentes de la planta de tratamiento de agua es muy larga, ya que, con los cambios de medios filtrantes y eventualmente el reemplazo de alguna(s) membrana(s) de la ósmosis inversa, la PTA puede funcionar durante un tiempo prolongado sin inconvenientes, lo que dificulta establecer un período de vida útil para las instalaciones. Por este motivo, y con el fin de poder realizar el análisis, se toma como vida útil para la PTA un período de 10 años, de acuerdo con la legislación argentina⁵².

Considerando que la PTA por sí sola no produce un beneficio, no es factible realizar un análisis financiero para la misma sin considerar las demás inversiones y costos que forman parte del proyecto de adquisición de la clínica. Dado que estos parámetros están fuera del alcance de este proyecto, sólo se realizará una estimación del costo por tratamiento que tiene asociado el uso de la PTA. Se asumió una ocupación total de la clínica, lo que implicaba 280.800 tratamientos en el período de amortización. Se consideraron para el análisis las dos alternativas de equipamiento que fueron contempladas en el capítulo 4.2 *Selección del equipamiento*. Se utilizaron como datos de entrada: los valores estimados del equipamiento seleccionado, costos anuales de mantenimiento, monitoreo y desinfección y costos de logística internacional⁵³. Con el objeto de simplificar el análisis, todos los costos de nacionalización fueron incluidos en el costo del equipamiento.

⁵² El Decreto N° 873/1997 (A.F.I.P.) establece que, para maquinarias y equipos, la vida útil que debe usarse como base para los cálculos de la amortización es de 10 años.

⁵³ Todos los costos fueron estimados en base a estudios realizados por el equipo de Marketing de Fresenius Medical Care. Los detalles podrían ser accedidos luego de la firma de un acuerdo de confidencialidad.

Los resultados de la aplicación del TCO pueden verse en la Tabla 5-1. Todos los valores están expresados en dólares americanos, y se calcularon los costos anuales, con lo que se consideró el valor anual de la amortización como dato de entrada para el análisis. Los costos asociados a los análisis de laboratorio contemplan, además de los valores de los análisis en sí mismos, los costos asociados al material descartable y el transporte de las muestras hacia los laboratorios. Se incluye además un ítem relacionado al re-muestreo. Esta tarea resulta necesaria cuando, se obtienen resultados fuera de rango, y se requiere un segundo análisis para confirmar los valores obtenidos⁵⁴. En cuanto a las desinfecciones, se tuvieron en cuenta los costos asociados al consumo de agua y energía, y el uso de desinfectante y mano de obra para la alternativa con desinfección química manual. Finalmente, se incluyeron en el último apartado los costos asociados a repuestos y mano de obra para mantenimiento. Estos últimos resultaron más elevados en la primera alternativa debido a la mayor complejidad del sistema.

Como puede verse en la última fila de la Tabla 5-1, al calcular el costo por tratamiento que implica el uso de cada alternativa, la diferencia resulta ser de apenas un centavo de dólar. Considerando las ventajas desde punto de vista de la seguridad del tratamiento al elegir el método de desinfección por calor (sólo disponible en la alternativa A), resulta claramente conveniente elegir la primera alternativa, a pesar de la pequeña diferencia de costos. Luego del período de amortización, los costos operativos de la alternativa A resultan mucho menores que los de la alternativa B. Existen estudios con conclusiones similares a lo antedicho (51), reforzando que la selección de la primera alternativa de inversión es más conveniente.

Tabla 5-1: Aplicación de TCO a las alternativas de equipamiento consideradas.

	Alternativa A	Alternativa B
Inversión inicial	\$ 106.860,00	\$ 60.000,00
Inversión inicial amortizada	\$ 10.686,00	\$ 6.000,00
Costos anuales		
Análisis de laboratorio		
Análisis microbiológicos	\$ 350,00	\$ 350,00
Análisis endotoxinas	\$ 800,00	\$ 800,00
Análisis Físicoquímico	\$ 700,00	\$ 700,00
Materiales y logística	\$ 150,00	\$ 150,00
Re-muestreo	\$ 20,00	\$ 200,00
Total análisis laboratorio	\$ 2.020,00	\$ 2.200,00
Desinfecciones		
Energía	\$ 550,00	\$ 50,00
Agua	\$ 150,00	\$ 200,00
Desinfectante	\$ -	\$ 450,00
Mano de obra	\$ -	\$ 2.500,00
Total desinfecciones	\$ 700,00	\$ 3.200,00
Mantenimiento		

⁵⁴ El re-muestreo suele necesario más frecuentemente con una instalación que realiza desinfección química debido al posible ingreso de contaminación en el sistema por las tareas manuales que realizan los operadores. Las desinfecciones por calor se realizan automáticamente, sin intervención humana, con lo cual este riesgo es prácticamente nulo.

Repuestos	\$ 470,00	\$ 300,00
Mano de obra	\$ 500,00	\$ 375,00
Total mantenimiento	\$ 970,00	\$ 675,00
TCO (anual)	\$ 14.376,00	\$ 12.075,00
Costo por tratamiento	\$ 0,051	\$ 0,043

En este capítulo se realizó un análisis de costos a través del método TCO, concluyendo que la alternativa de equipamiento seleccionada en el capítulo 4.2 *Selección del equipamiento* resulta aceptable desde el punto de vista financiero ya que el diferencial en prestaciones trae aparejado un incremento de costos muy bajo.

6. Discusión

En este capítulo se realiza un análisis sobre los resultados obtenidos en el trabajo, tanto en términos de cumplimiento con la Norma ISO 23500, como con los requisitos regulatorios, con el fin de realizar una comparación entre dichos estándares. Se discute también el aspecto financiero del proyecto.

6.1 Análisis comparativo de instalación preexistente y diseño propuesto

La Figura 6-1 muestra de forma resumida los cambios propuestos para la PTA. Como puede verse detalladamente en la Tabla 6-1, que muestra una comparación entre los principales componentes de la instalación existente al momento de la adquisición de la clínica y el diseño propuesto, los cambios planteados suponen varias ventajas frente a la instalación inicial, especialmente en términos de seguridad.

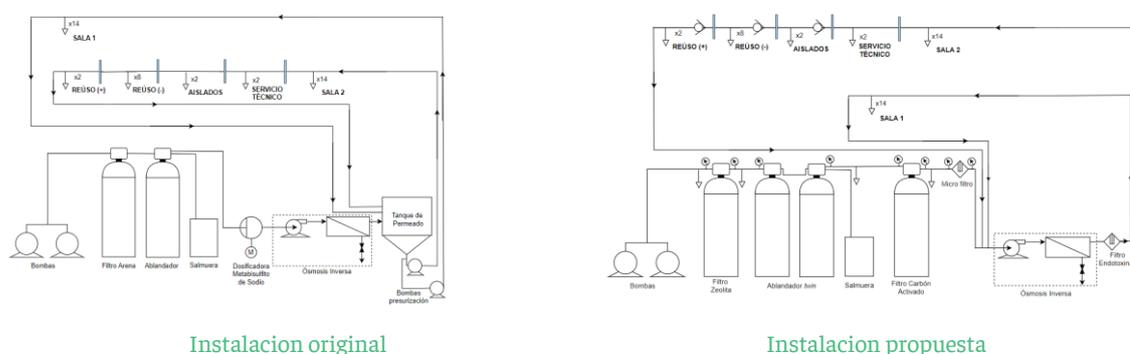


Figura 6-1 Comparativa entre el estado original y el propuesto

Tabla 6-1: Comparación entre instalación preexistente y diseño propuesto.

	Instalación preexistente	Diseño propuesto	Observaciones
Pre-tratamiento: Filtro de partículas	Filtro de arena 18"	Filtro de zeolita 16"	La zeolita tiene capacidad de retener partícula entre 3 y 5 μm , mientras que la arena sólo puede eliminar partículas de un tamaño considerablemente superior (entre 25 y 30 μm). Esto representa una gran ventaja de la zeolita sobre la arena ya que la mayor capacidad de filtrado de pequeñas partículas permite prolongar la vida útil de los componentes aguas abajo del filtro ya que los mismos no están expuestos a la formación de sedimentos. En particular, cuanto mejor sea la eliminación de partículas del agua a tratar, mayor será el período de servicio de los filtros de cartucho y las membranas de la ósmosis inversa. Adicionalmente, la capacidad de ensuciamiento de la zeolita es casi el triple

			que la de la arena. Esto hace que la frecuencia de los retrolavados sea muy inferior, con el consecuente ahorro de agua.
Pre-tratamiento: Ablandador	Ablandador <i>single</i> 18"	Ablandador <i>twin</i> 16"	<p>El ablandador de la instalación inicial era del tipo <i>single</i>, lo cual implica una salida de servicio de toda la planta para la regeneración de la resina.</p> <p>En el nuevo diseño se propone un ablandador de tipo <i>twin</i>, que permite su regeneración en cualquier momento sin que eso implique una salida de servicio de la PTA. Esto permite que se agote completamente la capacidad del primer ablandador antes de la puesta en servicio del segundo y regeneración del primero. En una instalación con ablandador <i>single</i>, se debe programar la regeneración del mismo en un horario en el cual no haya tratamientos, lo cual puede derivar en la regeneración de la resina antes de agotar su capacidad. Esta situación implica un incremento de los costos operativos ya que se consume agua y sal para cada regeneración.</p>
Pre-tratamiento: Remoción de cloro y cloraminas	Inyección de metabisulfito de sodio	GAC 24"	<p>El sistema de inyección de metabisulfito de sodio que estaba presente en la clínica inicialmente no cumplía con las características de seguridad exigidas en la norma ISO 23500 (debe poseer un sistema de inyección automatizado del químico, con un control independiente). Esta situación es extremadamente riesgosa ya que, ante la falta de control de este sistema no se puede asegurar que la dosis del químico inyectada sea suficiente para eliminar completamente el cloro presente en el agua de red. Esto no sólo podría resultar en daños materiales a los componentes de la PTA (membras de la OI), sino aún más importante, genera un riesgo a la salud de los pacientes.</p> <p>El uso de un lecho de carbón activado para la remoción de cloro y cloraminas es el método preferido, ya que es más seguro y permite adicionalmente remover otros contaminantes orgánicos. Se dimensionó el filtro de forma tal que se garantice la remoción completa de los niveles de cloro</p>

			<p>medidos en el agua de red disponible en la clínica.</p>
Ósmosis inversa	<p>OI doble paso, capacidad de producción 1500 l/h</p>	<p>OI simple paso, capacidad de producción 2700l/h</p>	<p>La OI de la instalación inicial no resulta apta, por su capacidad de producción, para realizar terapias con una prescripción de flujo de dializado superior a los 0,75 l/min, sin considerar los reúsos. Esto implica que no se consideró el consumo máximo posible a la hora de dimensionar la instalación. Por otro lado, las terapias de alto flujo pueden llegar a requerir hasta 1 l/min de flujo de dializado, con lo cual no sería posible migrar todas las máquinas de diálisis a máquinas de hemodiafiltración.</p> <p>La OI propuesta tiene una capacidad superior a la necesaria, ya que el modelo seleccionado es el inmediatamente superior al consumo calculado con la opción de desinfección por calor. Dados los grandes beneficios de este método de desinfección, y el potencial del tratamiento primario para una posible expansión de la clínica esta capacidad, en principio ociosa, no se considera una desventaja. Por otro lado, la OI propuesta permite prescindir completamente del tanque de permeado, teniendo una producción 100% online lo cual no es posible con la instalación inicial.</p>
Método de desinfección	<p>Químico</p>	<p>Calor (membranas y anillo de distribución)</p>	<p>La instalación inicial contaba con el método de desinfección química automática. Si bien no era necesaria la presencia de un operador durante el proceso de desinfección, si era necesario que un operador controle la ausencia de restos de desinfectante en el anillo de distribución luego de cada desinfección. La máquina de OI propuesta permite realizar de forma automática la desinfección por calor tanto del anillo de distribución como de las membranas de la OI de forma automática. Además de que es un método más seguro, ya que es imposible que haya contaminantes químicos en el anillo de distribución, no se requiere la verificación</p>

			manual de ausencia de desinfectante, resultando menos costoso.
Anillo de distribución	Cañería de poliprolineno.	Pe-Xa	<p>El polipropileno es un material rígido, lo que hace necesario el uso de acoples para las curvas de la cañería. La presencia de estos acoples genera puntos en el recorrido interno de la cañería donde puede haber pequeñas irregularidades, en las cuales es más factible la creación de biofilm que en una superficie perfectamente plana. Adicionalmente, los acoples generan un riesgo de contaminación ante eventuales roturas del sello o materiales defectuosos.</p> <p>El Pe-Xa es un material que tiene la suficiente maleabilidad para permitir curvarlo de acuerdo con lo requerido sin que sea necesario interrumpir el circuito, es decir, no requiere acoples. La única interrupción de la cañería son los puntos de conexión y muestreo. Por lo antedicho, y en concordancia con lo requerido en el punto 4.2.13.1 de la norma ISO 23500-2 el Pe-Xa es un material apto para su uso en este tipo de instalaciones, que mejora los aspectos de seguridad microbiológica.</p>

6.2 Análisis comparativo de requisitos regulatorios y normativos

De acuerdo con lo expuesto en el capítulo 2.4 Marco Regulatorio, se puede concluir que existen las siguientes oportunidades de mejora en la regulación aplicable:

1. **Niveles máximos permitidos de cloro y cloraminas:** Podría eliminarse la separación entre cloro total y cloraminas, tomando sólo como parámetro de control diario el nivel de cloro total. En ese caso, el nivel máximo aceptable debería ser establecido en 0,1 mg/l ya que eso corresponde al nivel máximo aceptable de cloraminas. Es decir, en este punto en particular, sería recomendable adoptar las indicaciones de la norma en la regulación aplicable.
2. **Tecnología de remoción de cloro y cloraminas:** Si bien no existen exigencias en términos de tecnologías a ser aplicadas en la PTA en la regulación ni en la norma; por lo detallado en anteriormente en relación al cloro libre y cloraminas, sería oportuno considerar la posibilidad de añadir a las regulaciones un requisito en relación al uso de carbón activado como componente obligatorio del pretratamiento. Para que ese requisito sea completo y autocontenido, se debería especificar el EBCT necesario para garantizar la remoción completa de cloraminas.
3. **Niveles máximos permitidos de contaminación biológica:**
 - a. *Unidades formadoras de colonias:* La primera debilidad del sistema regulatorio es la falta de armonización entre legislaciones respecto a este parámetro. Considerando que el valor que sugiere la norma ISO 23500 para este parámetro es

de 100 UFC/ml, sería recomendable que todas las regulaciones locales indicaran ese mismo valor (como ya lo hace la resolución 1.704/07).

- b. *Endotoxinas*: Se concluye que sería recomendable que un comité experto en el tema revise si el nivel máximo de endotoxinas permitido en las regulaciones podría ser reducido a niveles más seguros para los pacientes.
4. **Técnicas analíticas**: La estandarización de las técnicas analíticas es fundamental para garantizar la aplicabilidad de los límites propuestos para los diferentes contaminantes y la comparabilidad de los resultados (mes a mes y entre distintos centros). Se concluye, por lo tanto, que existe una importante oportunidad de mejora de las regulaciones aplicables incluyendo este requisito.
5. **Proceso de validación**: Los costos asociados la ejecución de una validación son relativamente bajos, en comparación con el costo de la instalación. Los beneficios de una validación bien implementada incluyen una disminución de costos operativos, optimización en el uso de recursos naturales y un alto grado de confianza en la calidad del agua producida por la PTA. Con lo cual se concluye que se debería incluir en la regulación el requisito de validación de la PTA.

6.3 Análisis comparativo de costos

Como fuera detallado en el capítulo 5 *Análisis de costos*, las ventajas desde el punto de vista de la seguridad del tratamiento y calidad del agua que pueden alcanzarse con el diseño propuesto superan ampliamente el costo superior a una alternativa con menores prestaciones. Si además se considera que luego del período de amortización de la inversión en equipamiento, el costo de operación de esta instalación es menor al de la alternativa; y provee la ventaja adicional respecto a la instalación inicial de su adaptabilidad para prestar el servicio de terapias de hemodiafiltración, que tienen un beneficio económico más elevado, queda evidenciado que se trata de la mejor opción.

7. Conclusiones

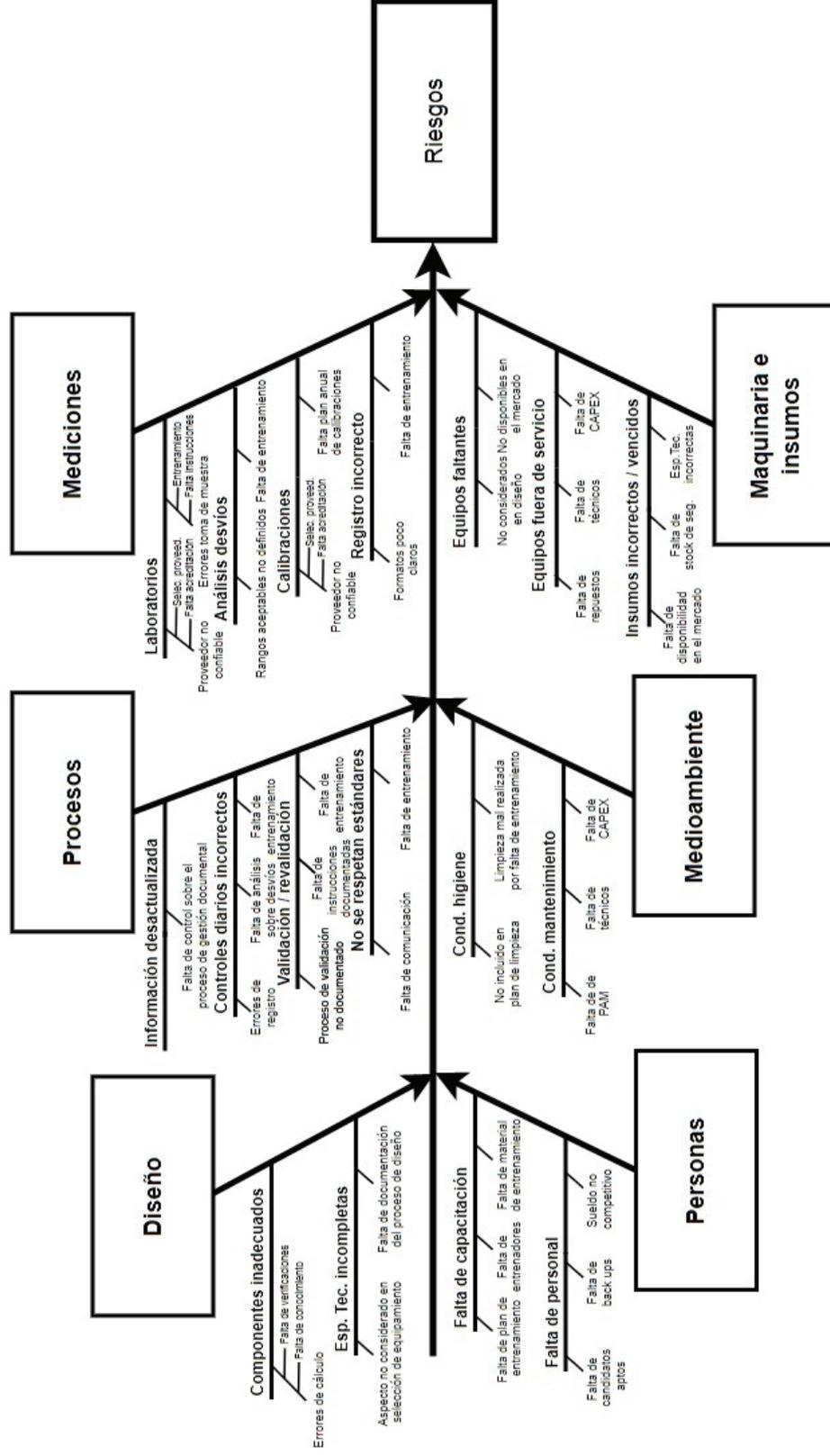
Las regulaciones aplicables a la gestión de plantas de tratamiento de agua para diálisis tienen algunas debilidades que sería importante considerar. Si bien se plantearon varias oportunidades de mejora, las más relevantes son el establecimiento de las técnicas analíticas para los análisis de laboratorio que se realizan para monitorear la calidad del agua; y la inclusión del requisito de realizar la validación de la PTA. La primera de estas mejoras apunta a garantizar la comparabilidad de los ensayos y, por ende, poder realizar un análisis de la evolución en el tiempo de los resultados; y también asegurar la validez de los límites establecidos para cada uno de los parámetros controlados.

Por otro lado, como ya fue mencionado, el proceso de validación de la PTA es un paso fundamental en el diseño y puesta en marcha de una instalación que permite asegurar que los niveles de calidad de agua tratada sean adecuados y sostenibles en el tiempo. Esto tiene un impacto directo en la seguridad del paciente, ya que prácticamente se elimina la posibilidad de exponer inadvertidamente al paciente a contaminantes físicos, químicos y/o biológicos por falta de información histórica sobre el desempeño de la PTA, como podría suceder al ponerla en marcha sin validarla. Considerando además que, si bien regulatoriamente se exige realizar actividades de monitoreo, no se requiere hacer un análisis estadístico ni de evolución de los parámetros que se controlan, el establecimiento de un proceso de validación anual retrospectiva permitiría detectar oportunidades de optimización en la configuración de la PTA que podrían llevar a ahorros monetarios y de recursos. Adicionalmente, esto facilitaría la detección temprana de componentes cuyo desempeño comenzó a deteriorarse, permitiendo ajustar las tareas de mantenimiento para evitar salidas de servicio de la instalación y prevenir fallas o roturas en otros componentes.

El impacto social de la implementación de las sugerencias mencionadas en los párrafos anteriores podría ser muy positivo, ya que contribuiría a estandarizar y hacer mejor uso de la información obtenida de las actividades de monitoreo de las plantas de tratamiento de agua en clínicas de diálisis, logrando de esta manera incrementar la seguridad del tratamiento para los pacientes. Por otro lado, un aspecto importante a tener en cuenta es que la inclusión de estos nuevos requisitos en la legislación, dado un tiempo de adecuación apropiado, no generaría grandes gastos a nivel clínica, ya que se trata del uso de un proceso estructurado y documentado para gestionar la información. En principio, no se requiere de nuevas inversiones para realizar la validación de una PTA, como así tampoco para la ejecución de los análisis de laboratorio siguiendo determinadas técnicas analíticas. Por lo antedicho, estas nuevas exigencias no deberían resultar en el cierre o dificultades de operación en las clínicas existentes. Esto es una ventaja ya que, en principio, estaría garantizado el acceso continuado al tratamiento a los pacientes que hoy en día se tratan en clínicas que no cumplen con estos requisitos.

8. Anexos

8.1 Anexo I: Gestión de Riesgos - Diagrama de causa y efecto



8.2 Anexo I: Gestión de Riesgos – Matiz HFMEA

Paso 4: Detección y análisis de riesgos y modos de falla										Paso 5: Acciones de mitigación				
Análisis de Riesgo		Nivel de Riesgo			Árbol de decisiones			Medidas de mitigación						
ID Riesgo	Modo falla	Causa Raíz	Gravedad	P. Ocurrencia	NR	?Punto crítico?	?Control efectivo?	?Fácilmente detectable?	?Requiere mitigación?	Observaciones	Acciones mitigación de riesgos	Medidas de verificación	Responsable	Supervisor
1	Dimensionamiento incorrecto de componentes / componentes faltantes de la cascada de purificación, resultando en: - Caudal de servicio inadecuado, - Calidad de agua tratada insuficiente, - Imposibilidad/dificultad para realizar controles operativos.	Errores en los cálculos de diseño, derivados de la falta de conocimiento o insuficientes verificaciones.	4	1	4	Si	No	No	Si	N/A	Validación de la PTA. Es parte de dicho proceso la verificación de todos los cálculos, documentación y equipamiento.	Revisión por parte de un experto técnico de las actividades de validación propuestas.	ASF	DL
2	Especificaciones técnicas de la PTA incompletas, resultando en: - Falta de información de referencia (planos, manuales de servicio,	1. Aspecto no considerado en la selección de equipamiento. 2. Falta de	3	1	3	Si	Si	Si	No	La disponibilidad de la documentación técnica completa es parte del proceso de validación de la PTA.	N/A	N/A	N/A	N/A

ID Riesgo	Modo falla	Causa Raíz	Gravedad	P. Ocurrencia	NR	?Punto crítico?	?Control efectivo?	?Fácilmente detectable?	?Requiere mitigación?	Observaciones	Acciones mitigación de riesgos	Medidas de verificación	Responsable	Supervisor
3	datasheets de componentes que están sujetos a reemplazo, etc.) para la planificación y ejecución de actividades de monitoreo y mantenimiento de los componentes de la PTA.	documentación del proceso de diseño.	4	2	8	Si	Si	No	Si	La gestión documental se encuentra enmarcada en un SGC.	Se dan lineamientos para la definición de todos los procesos operativos relacionados a la PTA en este trabajo.	Verificación de experto técnico en cuanto a contenidos y completitud de los mismos.	ASF	DL
4	Actividades de monitoreo de la PTA incorrectas, derivando en: - Falta de confiabilidad en la calidad del agua tratada,	1. Errores de registro. 2. Falta de entrenamiento. 3. Falta de análisis sobre desvíos.	4	2	8	Si	Si	No	Si	N/A	Se dan lineamientos para la definición de todos los procesos operativos relacionados a la PTA en este trabajo, incluyendo las	Verificación de experto técnico en cuanto a contenidos y completitud de los mismos.	ASF	DL

ID Riesgo	Modo falla	Causa Raíz	Gravedad	P. Ocurrencia	NR	?Punto crítico?	?Control efectivo?	?Fácilmente detectable?	?Requiere mitigación?	Observaciones	Acciones mitigación de riesgos	Medidas de verificación	Responsable	Supervisor
5	- Pérdida de confiabilidad en los datos utilizados para análisis estadístico (revalidación anual retrospectiva). Proceso de validación y/o revalidación anual retrospectiva no implementado, resultando en falta de confiabilidad sobre el desempeño de la PTA y la calidad del agua tratada.	1. Proceso de validación / revalidación no documentado. 2. Falta de instrucciones documentadas. 3. Falta de entrenamiento.	3	1	3	No	Si	Si	No	Se detallan los lineamientos generales para el desarrollo de la validación y revalidación anual retrospectiva en este trabajo. Se cuenta con la revisión de un experto técnico.	N/A	N/A	N/A	N/A
6	No se respetan los estándares de trabajo, resultando en falta de confiabilidad en los resultados (salidas) de los procesos.	1. Falta de comunicación. 2. Falta de entrenamiento.	3	1	3	Si	Si	No	No	La empresa tiene implementado un SGC que permite garantizar que todos los procesos se encuentren documentados y que sean adecuadamente implementados (comunicados, entrenamientos realizados, etc.).	N/A	N/A	N/A	N/A

ID Riesgo	Modo falla	Causa Raíz	Gravedad	P. Ocurrencia	NR	?Punto crítico?	?Control efectivo?	?Fácilmente detectable?	?Requiere mitigación?	Observaciones	Acciones mitigación de riesgos	Medidas de verificación	Responsable	Supervisor
7	Proveedor del servicio de análisis de laboratorio no confiable, resultando en falta de confianza en el desempeño de la PTA y la seguridad del agua tratada.	1. Falta de acreditación del proveedor. 2. Proceso de selección de proveedores críticos inadecuado.	3	1	3	Si	Si	Si	No	El proceso de selección de proveedores está dentro del alcance del SGC. Se trabaja con laboratorios acreditados.	N/A	N/A	N/A	N/A
8	Errores en toma de muestras, resultando en valores obtenidos en los ensayos de laboratorio poco confiables.	1. Falta de entrenamiento. 2. Procesos de toma de muestra no definidos/documentados.	3	1	3	No	Si	No	No	Se incluyen en este trabajo las instrucciones para toma de muestra para los distintos ensayos de laboratorio dentro de los lineamientos para el proceso de validación.	N/A	N/A	N/A	N/A
9	Análisis de desvíos incorrecto o insuficiente, pudiendo resultar en la falta de toma de acción ante resultados fuera de rango.	1. Falta de definición de rangos de aceptabilidad para los parámetros monitoreados. 2. Falta de entrenamiento.	3	2	6	No	Si	Si	Si	N/A	Los rangos de aceptabilidad para los parámetros que se monitorean periódicamente están definidos en el proceso de validación.	Verificación de experto técnico.	ASF	DL
10	Proveedor del servicio de calibraciones no confiable, resultando en falta de confianza en las mediciones de	1. Proveedor no acreditado. 2. Fallas en el proceso	3	1	3	No	Si	Si	No	El proceso de selección de proveedores está dentro del alcance del SGC. Se trabaja con	N/A	N/A	N/A	N/A

ID Riesgo	Modo falla	Causa Raíz	Gravedad	P. Ocurrencia	NR	?Punto crítico?	?Control efectivo?	?Fácilmente detectable?	?Requiere mitigación?	Observaciones	Acciones mitigación de riesgos	Medidas de verificación	Responsable	Supervisor
	parámetros críticos, con la consecuente falta de seguridad sobre el desempeño de la PTA y la calidad del agua tratada.	de selección del proveedor.								de laboratorios calibración acreditados.				
11	Falta de calibración de instrumentos críticos, con la consecuente desconfianza en los resultados de las mediciones.	Instrumentos críticos no incluidos en el plan anual de calibraciones o falta de plan anual de calibraciones.	3	1	3	No	Si	Si	No	El plan anual de calibraciones es parte del proceso de validación de la PTA, cuyos lineamientos generales forman parte del presente trabajo.	N/A	N/A	N/A	N/A
12	Registro incorrecto de los resultados de las mediciones, dando lugar a: - Falta de toma de acción ante desvíos (no detectados), - Información histórica (para análisis estadístico) no confiable.	1. Formatos (registros) poco claros. 2. Falta de entrenamiento.	2	2	4	No	Si	Si	No	Los rangos de aceptabilidad para los parámetros están definidos en los lineamientos del proceso de validación. Al incluir los mismos en los registros utilizados para documentar los resultados del monitoreo se minimizan las probabilidades de	N/A	N/A	N/A	N/A

ID Riesgo	Modo falla	Causa Raíz	Gravedad	P. Ocurrencia	NR	?Punto crítico?	?Control efectivo?	?Fácilmente detectable?	?Requiere mitigación?	Observaciones	Acciones mitigación de riesgos	Medidas de verificación	Responsable	Supervisor
13	Falta de personal para la operación de la PTA. Como resultado de esta situación es posible que no puedan realizarse actividades de monitoreo o servicio técnico, afectando la seguridad del paciente (calidad del agua tratada).	1. Falta de candidatos aptos. 2. Falta de reemplazos / backups para los puestos clave. 3. Condiciones de contratación poco competitivas.	2	2	4	No	Si	Si	No	errores de usuario y desvíos inadvertidos. Dentro del proceso de validación se detallan las necesidades de entrenamiento. El proceso de gestión de RRHH está dentro del alcance del SGC de la compañía, y los descriptivos de puesto tienen definidos los reemplazos ante ausencias. Las condiciones de contratación son homogéneas con el resto del mercado ya que se trata de personal dentro de convenio colectivo de trabajo.	N/A	N/A	N/A	N/A
14	Falta de entrenamiento o entrenamientos deficientes, con el consecuente impacto	1. Falta de entrenadores. 2. Falta de material de entrenamiento. 3. Plan anual de	2	2	4	No	Si	Si	No	Los entrenamientos necesarios están incluidos en los descriptivos de puesto. Los entrenadores reciben entrenamiento y	N/A	N/A	N/A	N/A

ID Riesgo	Modo falla	Causa Raíz	Gravedad	P. Ocurrencia	NR	?Punto crítico?	?Control efectivo?	?Fácilmente detectable?	?Requiere mitigación?	Observaciones	Acciones mitigación de riesgos	Medidas de verificación	Responsable	Supervisor
15	en la confiabilidad de la operación de la PTA. Condiciones de higiene inadecuadas en la PTA, facilitando la contaminación del agua.	entrenamientos no definidos. 1. Procedimiento de limpieza mal ejecutado por falta de entrenamiento o mala definición. 2. Limpieza de la PTA no considerada dentro del plan de limpieza.	2	2	4	No	Si	Si	No	reentrenamiento periódico por parte del fabricante de los equipamientos. Los procesos de higiene de las clínicas (todos los locales, incluyendo la PTA) están incluidos en el alcance del SGC de la empresa, con lo cual están definidos los pasos necesarios para asegurar evitar la contaminación por mala higiene.	N/A	N/A	N/A	N/A
16	Condiciones de mantenimiento de la PTA deficientes, lo que podría resultar en fallas inesperadas, salidas de servicio y/o agua tratada con calidad inferior a la deseada.	1. Falta de personal del área técnica, causando que no se realicen todas las tareas de mantenimiento planificadas por falta de disponibilidad de horas hombre. 2. Falta de un plan anual de mantenimiento documentado. 3. Falta de dinero para	2	2	4	Si	Si	No	No	La definición de un plan de mantenimiento es parte del proceso de validación, que está incluido en el presente trabajo.	N/A	N/A	N/A	N/A

ID Riesgo	Modo falla	Causa Raíz	Gravedad	P. Ocurrencia	NR	?Punto crítico?	?Control efectivo?	?Fácilmente detectable?	?Requiere mitigación?	Observaciones	Acciones mitigación de riesgos	Medidas de verificación	Responsable	Supervisor
17	Falta de equipamiento, con el consecuente impacto en la calidad del agua tratada, y pudiendo llevar a daños en determinados componentes (por ejemplo, membranas de OJ).	<p>la compra de repuestos/herramientas necesarias para las tareas de mantenimiento y servicio técnico.</p> <p>1. Los equipos no fueron considerados en el diseño. 2. El equipamiento necesario no está disponible en el mercado (o es de difícil acceso, por ejemplo, equipamiento importado).</p>	3	2	6	Si	Si	Si	Si	N/A	<p>Durante el proceso de validación se verifica que todos los componentes de la cascada de purificación estén presentes (se consideran los requisitos para el diseño, y el mismo el verificado).</p> <p>Se ponderará de forma positiva el uso de equipamiento de marca propia en la selección de alternativas para minimizar la probabilidad de que no haya disponibilidad de equipos (podría solicitarse la</p>	Revisión por parte de un experto técnico de las actividades de validación y selección de equipamiento.	ASF	DL

ID Riesgo	Modo falla	Causa Raíz	Gravedad	P. Ocurrencia	NR	?Punto crítico?	?Control efectivo?	?Fácilmente detectable?	?Requiere mitigación?	Observaciones	Acciones mitigación de riesgos	Medidas de verificación	Responsable	Supervisor
18	Equipamiento fuera de servicio, imposibilitando la prestación del servicio de diálisis.	1. Falta de repuestos. 2. Falta de técnicos. 3. Falta de fondos para la adquisición de repuestos/herramientas para actividades de mantenimiento y servicio técnico.	4	2	8	Si	Si	Si	Si	N/A	fabricación en caso de ser necesario). 1. Incluir en el plan anual de mantenimiento un listado de repuestos necesarios con el fin de aprovisionarlos con antelación. 2. Todos los puestos tienen definidos sus reemplazos para evitar la falta de personal. 3. Los costos por mantenimientos programados son incluidos en el análisis de costos incluido en este trabajo, asegurando la disponibilidad de dichos fondos.	Revisión por parte de un experto técnico del listado de repuestos y análisis financiero.	ASF	DL
19	Presencia de insumos incorrectos o vencidos, creando la posibilidad de fallas en equipamiento o controles ineficientes.	1. Falta de disponibilidad en el mercado y/o falta de stock de seguridad. 2. Especificaciones técnicas incorrectas.	2	2	4	No	Si	Si	No	Las especificaciones técnicas de los componentes y consumibles de la PTA son parte del proceso de validación de la planta.	N/A	N/A	N/A	N/A

ID Riesgo	Modo falla	Causa Raíz	Gravedad	P. Ocurrencia	NR	?Punto crítico?	?Control efectivo?	?Fácilmente detectable?	?Requiere mitigación?	Observaciones	Acciones mitigación de riesgos	Medidas de verificación	Responsable	Supervisor
										Los procesos internos de la empresa incluyen el aprovisionamiento de un stock de seguridad de todos los insumos críticos.				

8.3 Anexo II: Diseño – Listado de equipos

Tabla 8-1: Listado de Equipamiento.

Equipo	Comentarios
Bombas de presurización	Grundfos - CM 5-5
Filtros bacteriológicos	N/A.
Válvulas antirretorno	N/A.
Filtro de Zeolita	Fresenius Medical Care – TX1465
Ablandador Twin	Fresenius Medical Care – VAD 150 TA
Filtro de Carbón Activado	Fresenius Medical Care – AK2469
Tanque de permeado	N/A. Se utiliza el tanque de permeado de la instalación antigua ya que se prevé removerlo en el mediano plazo (cambio a modalidad de terapia hemodiafiltración).
Filtro hidrofóbico para tanque de permeado	N/A.
Ósmosis Inversa	Fresenius Medical Care – AquaA 2700l/h
Sistema de desinfección por calor	Fresenius Medical Care - AquaHT
Puntos de conexión para máquina de diálisis	N/A.
Puntos de muestreo para toma de muestra para laboratorio	N/A.
Puntos de muestreo para temperatura	N/A.
Pe-Xa (anillo de distribución)	Fresenius Medical Care – <i>Dialysis Water Distribution Loop</i>

8.4 Anexo II: Diseño – Layout de la PTA

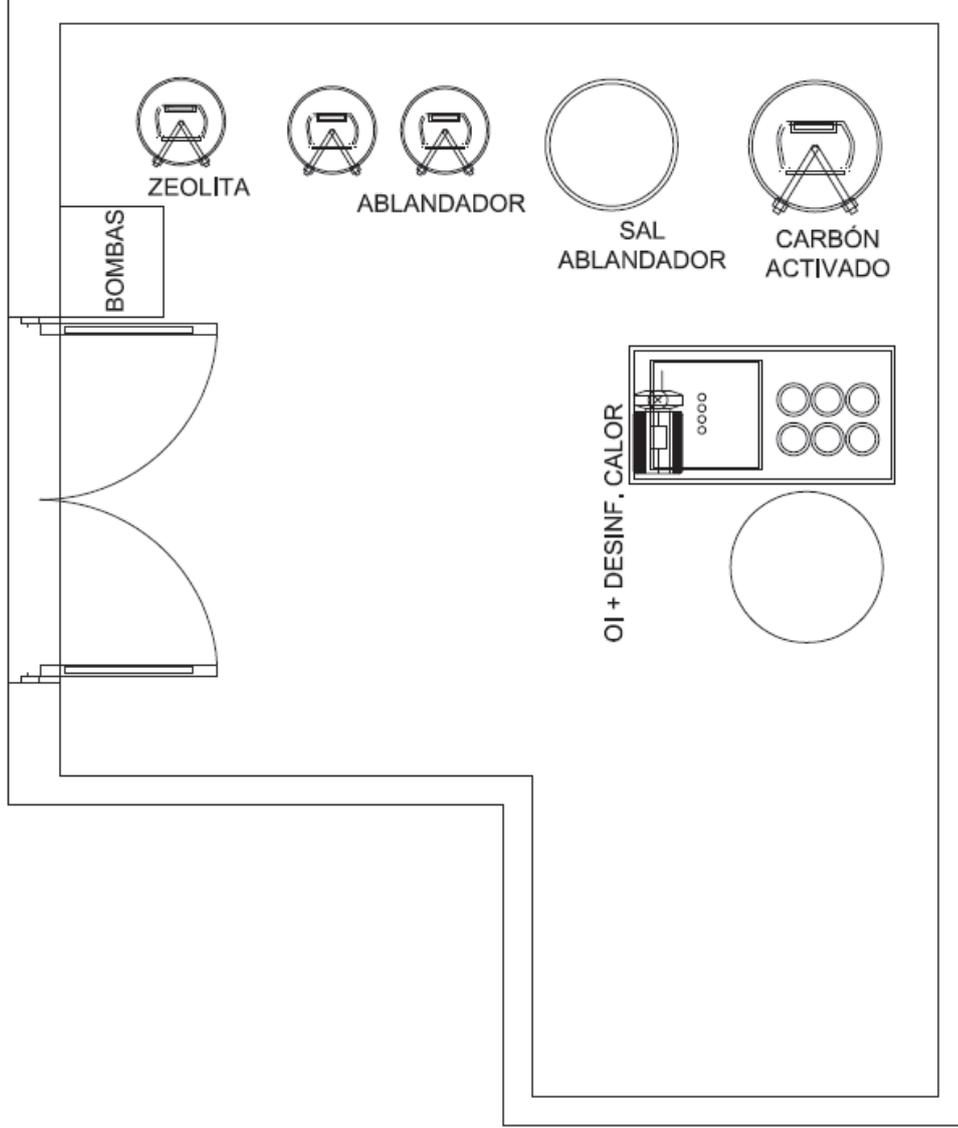


Figura 8-1: Layout de PTA.

8.5 Anexo III: Documentación técnica equipamiento



Zeolite filter data sheet

Filtration of particles



Original may vary from the illustration.

ISO standards

The **zeolite filter** is the ideal system for fulfilling the requirements of the following **ISO standards** with regard to particle filtration that apply specifically to dialysis.

ISO 23500-1 – Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies – Part 1: General requirements

ISO 23500-2 – Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies.

Single filter type TX. For the removal of ultra-fine particles during filtration from drinking water.

Consisting of:

- Pressure tank made of polyethylene, wrapped in glass fibre reinforced epoxy resin
- Incl. Control valve manufactured by CLACK, type WS 1/1.5 CI, electronic control unit with freely programmable backwash intervals and backwash times
- Filter filling consisting of quartz gravel as supporting material and a Turbidex filter medium

Options

- The potential-free microswitch can be used for backwashing documentation alongside our AquaSENS system or connected to a building management system.

Features & functionality

- Zeolite filter material for the separation of particles larger than 5 µm
- Higher capacity to hold dirt compared to sand or multi-layer filters
- Also removes colloiddally dissolved substances
- Programmable backwash times in intervals. (time-controlled)
- Reliable multi-level programme control
- Long-term operational data acquisition
- Optical sensor for precise cycle settings
- Connection piping with sampling option
- LCD display for easier programming
- Maintaining the time of day in the event of a power outage (24 h)
- The programmed settings are saved and will not be lost in case of a power outage.
- Manual external bypass with ball valve for 1" – 1.25" inch control heads

Specifications	TX 1054	TX 1252	TX 1465	TX 1665
Weight in kg				
(equipment with filling)	50	70	110	140
(operating weight)	90	130	210	260
Filter design	Single	Single	Single	Single
Filter tank size in litres	60.7	84.0	140	170
Pressure tank type (in inches)	10 × 54	12 × 52	14 × 65	16 × 65
H (in mm)	1383–1387	1337–1343	1630–1660	1630–1660
Ø (in mm)	257	304	369	406
Floor space in mm				
H1 (tank)	1700	1700	2000	2000
W	350	400	450	500
D	350	400	450	500
Gravel support layer in kg	5	10	15	25
Granulation (2.0–3.15 mm)				
Water connections in inches	1.25" AG	1.25" AG	1.25" AG	1.25" AG
Size of the control head	1" AG	1" AG	1" AG	1" AG
in inches				
Filter material in litres	40	50	80	100
Length of the drainage pipe	4 metres	4 metres	4 metres	4 metres
Amount of wastewater in litres	approx. 510*	approx. 740*	approx. 970*	approx. 1135*
Duration of backwash	15*	15*	15*	15*
in minutes				
Max. wastewater stream	approx. 35*	approx. 50*	approx. 65*	approx. 76*
in L/min.				
Minimum pressure in bar	2	2	2	2
Maximum pressure in bar	6	6	6	6
Ambient temperature in °C	4–43	4–43	4–43	4–43
Water temperature in °C	4–43	4–43	4–43	4–43
Internal bypass @ backwash	yes	yes	yes	yes

* The values given are average values when using the factory settings; in case of adjustments due to the local conditions the actual values may differ.

Power supply	TX 1054	TX 1252	TX 1465	TX 1665
Line voltage	220–240 V/ 50/60 Hz.	220–240 V/ 50/60 Hz.	220–240 V/ 50/60 Hz.	220–240 V/ 50/60 Hz.
	**100–120 V/ 50/60 Hz.	**100–120 V/ 50/60 Hz.	**100–120 V/ 50/60 Hz.	**100–120 V/ 50/60 Hz.

** available with mit NEMA-1-(Typ-A)-plug only

Specifications	TX 1865	TX 2160
Weight in kg		
(equipment with filling)	156	250
(operating weight)	310	500
Filter design	Single	Single
Filter tank size in litres	250	309
Pressure tank type (in inches)	18 × 65	21 × 60
H (in mm)	1747 – 1787	1610 – 1640
Ø (in mm)	469	552
Floor space in mm		
H1 (tank)	2100	2100
W	550	650
D	550	650
Gravel support layer in kg	25	50
Granulation (2.0–3.15 mm)		
Water connections in inches	1.25" AG	1.25" AG
Size of the control head in inches	1.25" AG	1.5" IG
Filter material in litres	156	190
Length of the drainage pipe	4 metres	4 metres
Amount of wastewater in litres	approx. 1425*	approx. 2175*
Duration of backwash	15*	15*
in minutes		
Max. wastewater stream in L/min.	approx. 95*	approx. 145*
Minimum pressure in bar	2	2
Maximum pressure in bar	6	6
Ambient temperature in °C	4–43	4–43
Water temperature in °C	4–43	4–43
Internal bypass @ backwash	yes	yes

* The values given are average values when using the factory settings; in case of adjustments due to the local conditions the actual values may differ.

Power supply	TX 1865	TX 2160
Line voltage	220–240 V / 50/60 Hz. **100–120 V / 50/60 Hz	220–240 V / 50/60 Hz. **100–120 V / 50/60 Hz.

** available with US plug only

Operating conditions

pH operating range	6–10
Recommended pre-filtration	100 µm particle filter

Transport and storage conditions

Storage temperature range	+4 °C to +43 °C (protect from frost!)
Relative humidity	Up to 80% at 20 °C (non-condensing)

Engineering and design construction

CWG Watertechnology GmbH · Bohnenbergerstrasse 6 · 68219 Mannheim · Germany



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

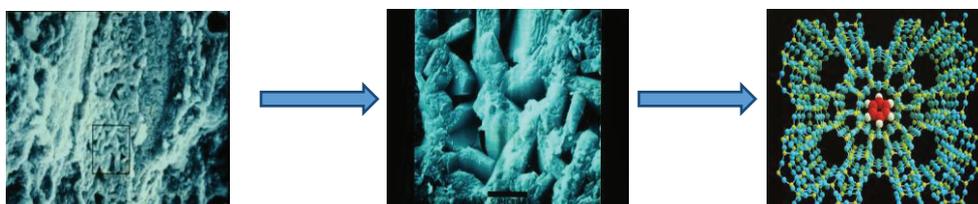
Head office: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH · 61346 Bad Homburg · Germany
Phone: +49 (0) 6172-609-0 · Fax: +49 (0) 6172-609-2191
www.FreseniusMedicalCare.com

DESCRIPCIÓN

Turbidex® es un medio filtrante natural compuesto por un mineral alumino-silicato de alta superficie que provee una filtración excepcional de sólidos en suspensión. La naturaleza microporosa de este medio, permite la **filtración a un nivel de partículas de 5 micras**. La superficie irregular y alta porosidad del Turbidex® lo convierten en el medio filtrante perfecto para la **eliminación de sólidos suspendidos**.



Si observamos por un microscopio electrónico de barrido, los gránulos revelan una forma angular, una superficie rugosa y microporos vacíos tan pequeños como 3 micras. Esto crea un **área superficial 100 veces mayor que la arena de sílice** tradicional. La angulosidad de los gránulos y los espacios internos de los microporos permiten la reducción eficaz de la suciedad, limo y materia orgánica en suspensión del agua bruta.



La naturaleza hidrofílica y la estructura del Turbidex® provoca una menor caída de presión en el filtro, permitiendo a los sólidos en suspensión penetrar más profundamente en el lecho filtrante y acumular una mayor carga de sedimentos disminuyendo los problemas de caminos preferenciales asociados a los filtros de arena típicos y aumentando el tiempo entre lavados. Esta combinación ideal de partícula, forma, textura y porosidad hace que sea la mejor opción donde la calidad del agua filtrada sea importante.

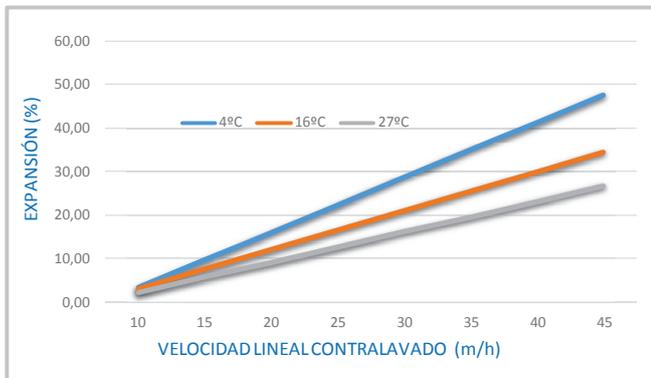
CARÁCTERÍSTICAS TÉCNICAS

PQ-0602-12	
Fórmula	(K ₂ , Ca ₂ , Na ₂) O – Al ₂ O ₃ - 1QSiO ₂ -8H ₂ O
Color	Blanco hueso
Densidad aparente	0.8 gr/cm ³
Densidad partícula	2.2 gr/cm ³
Área superficial	14-25 m ² /gr
Tamaño Mesh	14x30
Distribución tamaño partículas	0.5-1.4 mm.
Capacidad de intercambio catiónico	1-1.6 meq/g
Coefficiente de uniformidad	1.63
D10 (diámetro por debajo del cual está el 10% del peso)	0.55
D60 (diámetro por debajo del cual está el 60% del peso)	0.90
Coefficiente de esfericidad	0.68 (1 sería una esfera perfecta)
Dureza (Escala de Mohs)	4-5
Resistencia al desgaste ASTM C-131	20 C 500 rpm
Certificados	NSF 61 y AENOR UNE-EN 16070

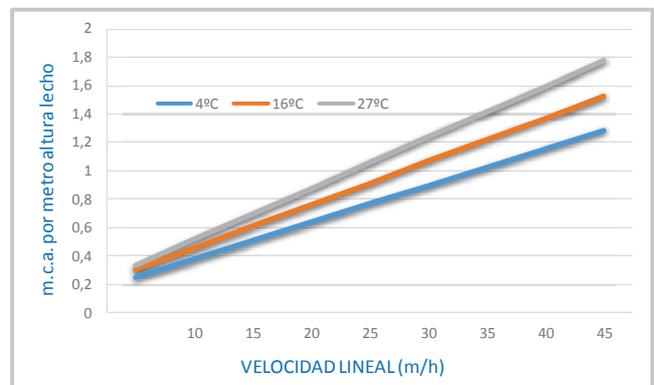
PARÁMETROS DE OPERACIÓN

PQ-0602-12	
Altura del lecho filtrante	60-120 cm (Óptimo 90 cm)
Volumen libre	50% de la altura de lecho
Caudal de servicio	25-48 m ³ /m ² /h
Caudal de contralavado	34-44 m ³ /m ² /h
Expansión del medio en el contralavado	30-40% de la altura de lecho
Rango de pH	4-10
Temperatura máxima	60°C

EXPANSIÓN DE LECHO



PERDIDA DE CARGA



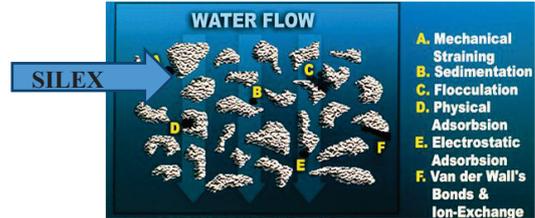
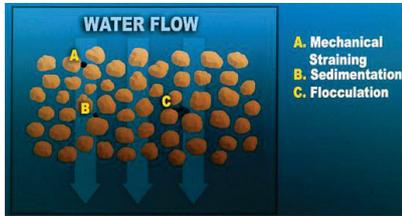
VENTAJAS

- **Gran Eficacia en la filtración.** Con una eficiencia de filtración en el rango de 3 a 5 micras, mejora el ahorro en costes de todos los equipos aguas abajo, alargando el tiempo de cambio de cartuchos, limpieza de la membrana de ósmosis, etc.
- **Ahorro de Agua.** La capacidad de carga del Turbidex® es hasta 1,5 veces mayor que un filtro multimedia y hasta 2,8 veces mayor que los filtros de arena. Esto da como resultado tiempos entre lavados más largos y menos frecuentes, lo que resulta en un ahorro de agua importante. Se puede alargar hasta un 50% de agua en el retrolavado, ya que se limpia más rápido que un filtro de arena convencional.

	TURBIDEX®	MULTIMEDIA	ARENA
FILTROS A PRESIÓN (M/H)	25-48	15-25	8-12
FILTROS A GRAVEDAD (M/H)	10-12	8-9	4-7
MICRAJE	3-5 μ	12-15 μ	25-30 μ
CAPACIDAD DE ENSUCIAMIENTO	2,8 X	1,5 X	X

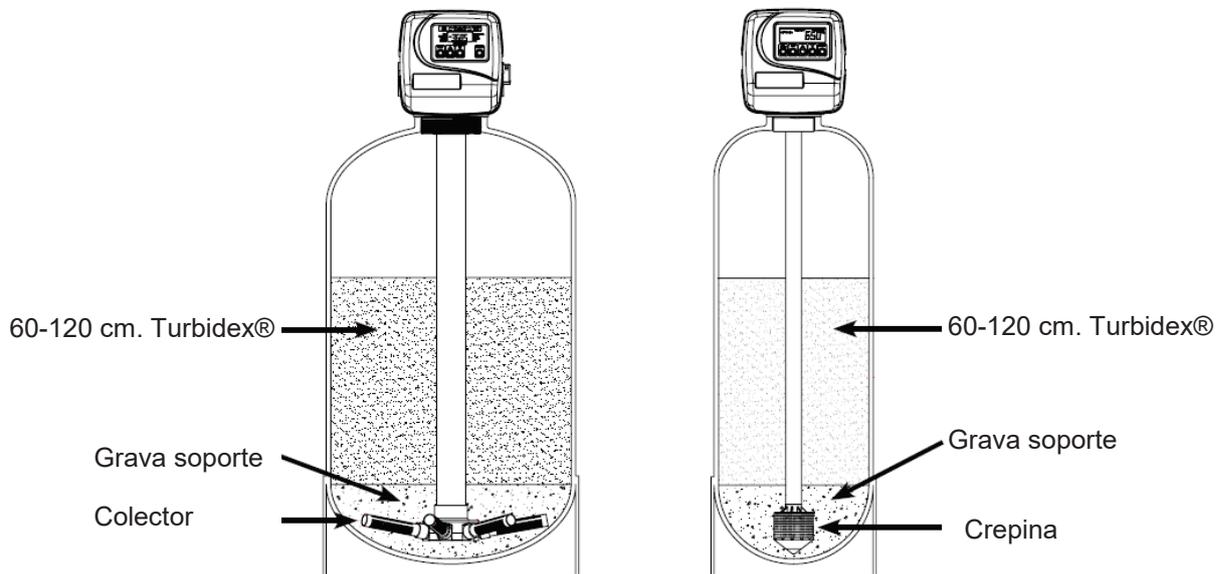
- **Mayor Velocidad de Paso.** Con caudales servicio nominales de hasta 35 m³/m²/h en filtros de presión, Turbidex permite un ahorro significativo en los costos iniciales de equipos en comparación con los medios tradicionales de sílex o sílex antracita. También, una sustitución de Turbidex en un filtro con medio tradicional, permite tener una mayor capacidad de caudal con mejores resultados.
- **Medio filtrante ligero** pesando de un 50 a 70% menos de medios tradicionales, utilizando Turbidex® se traducirá en un ahorro sustancial de peso para el mismo volumen de carga. También hace que el lavado sea más fácil que en un sílex tradicional, expandiéndose con más facilidad y facilitando el lavado. Requiere mismo volumen de material para cambiar uno de arena a uno de Turbidex®.
- **Claridad Agua Superior.** Para reducir la turbidez, los medios filtrantes clásicos de sílex cuentan con mecanismos que dependen del esfuerzo mecánico para eliminar los sólidos en suspensión. El Turbidex además de realizar una

filtración mecánica, utiliza el intercambio iónico, la sedimentación y floculación para producir agua cristalina de hasta <1 NTU de turbidez, dependiendo de velocidades.



TURBID

MANUAL DE USO



- Antes de colocar el Turidex® en servicio, se recomienda leer las instrucciones del equipo original donde va incluido.
- Importante, colocar grava soporte que cubra los colectores antes de introducir el Turbidex®
- Una vez colocado el material filtrante, rellenar lentamente el filtro con agua en posición contralavado hasta que empiece a salir agua por el desagüe.
- Realizar un contralavado potente a 35-45 m/h de velocidad lineal de 5 minutos.
- Dejar que el material decante durante 5 minutos.
- Repetir la operación de contralavado durante 3 veces más.
- Poner el filtro en servicio.
- **NOTA IMPORTANTE:** Para mejores resultados, dejar sumergido el Turbidex® en agua durante un mínimo de 12 horas antes de proceder a lo anteriormente mencionado y previamente a poner el filtro en marcha.



Twin alternating softener data sheet

Water softening unit



Original may vary from the illustration.

ISO standards

The **pendulum softener** is the ideal system for fulfilling the requirements of the following **ISO standards** with regard to water softening that apply specifically to dialysis.

ISO 23500-1 – Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies – Part 1: General requirements

ISO 23500-2 – Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies.

Twin alternating softener type VAD TA with separate brine tank. For the softening of iron-free and manganese-free drinking water.

Consisting of:

- 2 pressure tanks made of GRP, filled with softener resin for use in drinking water and foodstuffs
- **2 fully automated central control valves manufactured by CLACK, type WS 1,25" CI** (volume-controlled)
- 1 separate brine tank with sieve plate

Options

- Automatic chlorine disinfection unit producing active chlorine via brine electrolysis during regeneration for the purpose of disinfecting the ion exchange resin during the regeneration process.
- The potential-free microswitch can be used for backwashing documentation alongside our AquaSENS system or connected to a building management system.

Features & functionality

- Highly acidic cation exchange resin, Na form, heterodisperse, for drinking water treatment
- 2 central control valves with piping and a central 3-way switch valve
- Programmable cycle times in intervals. (time-controlled)
- Reliable or multi-level programme control
- Long-term operational data acquisition
- Optical sensor for precise cycle settings
- Connection piping with sampling option
- Uninterrupted 24/7 operation thanks to automatic switch-over (pendulum switch) possible
- LCD display for easier programming
- Maintaining the time of day in the event of a power outage (24 h)
- The programmed settings are saved and will not be lost in case of a power outage.
- Display of the remaining capacity/time until switch-over and display of the current flow rate
- Manual external bypass with ball valve

Specifications	VAD 150 TA	VAD 200 TA	VAD 250 TA
Weight in kg			
(empty weight including resin)	410	500	580
(operating weight)	780	810	1050
Softener design	Duplex	Duplex	Duplex
Capacity per tank in °dH × m ³	***540	***720	***900
*** values for a flow rate between 40–60 m/h or 1.1–1.7 cm/sec			
Resin tank size in litres	170	250	309
Pressure tank type (in inches)	16 × 65	18 × 65	21 × 60
H (in mm)	1630–1660	1720–1750	1610–1640
Ø (in mm)	406	469	552
Brine tank	SBE340	SBE340	SBE520
H (in mm)	1200	1200	1130
Ø (in mm)	594	594	760
Floor space in mm			
H1 (tank)	2100	1900	1800
H2 (brine tank) without scales	1200	1250	1250
W	2100	1900	2100
D	700	800	800
Gravel support layer in kg	2 × 25	2 × 25	2 × 50
Granulation (2.0–3.15 mm)			
Resin volume in litres	2 × 150	2 × 200	2 × 250
Water connections in inches	1.25" AG	1.25" AG	1.25" AG
Size of the control head	1.25" AG	1.25" AG	1.25" AG
in inches			
Height of brine floor in mm	375	200	250
Length of the drainage pipe	4 metres	4 metres	4 metres
Regeneration volume in litres	*1110	*1510	*1896
Regeneration time in min.	*191	*214	*234
Maximum regeneration flow	*34	*41	*56
in L/min.			
Flow factor in m ³ /h	3.7	3.7	3.7
Salt consumption per regeneration in kg	*36	*48	*60
Minimum pressure in bar	2	2	2
Maximum pressure in bar	6	6	6
Ambient temperature in °C	4–43	4–43	4–43
Water temperature in °C	4–43	4–43	4–43

* The values given are average values when using the factory settings; in case of adjustments due to the local conditions the actual values may differ.

Power supply	VAD 150 TA	VAD 200 TA	VAD 250 TA
Line voltage	220–240 V/50/60 Hz.	220–240 V/50/60 Hz.	220–240 V/50/60 Hz.
	**100–120 V/	**100–120 V/	**100–120 V/
	50/60 Hz.	50/60 Hz.	50/60 Hz.

** available with mit NEMA-1-(Typ-A)-plug only

Operating conditions

pH operating range	6–10
Free chlorine Cl₂ operating range	(max.) 0.1 mg/L (constant load)
Free chlorine Cl₂ stability	(max.) 2.0 mg/L (short-term load)
Recommended pre-filtration	100 µm particle filter

Transport and storage conditions

Storage temperature range	+ 4 °C to + 43 °C (protect from frost!)
Relative humidity	Up to 80% at 20 °C (non-condensing)

Engineering and design construction

CWG Watertechnology GmbH · Bohnenbergerstrasse 6 · 68219 Mannheim · Germany



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

PRODUCT INFORMATION

Shallow Shell™ SSTC60 Resin for Softening

This Product Information brochure details the advantages of SSTC60 high-performance gel strong acid cation resin for potable and non-potable softening applications.

SHALLOW SHELL™ SSTC60 RESIN FOR SOFTENING

This Product Information brochure explains the functionality, advantages and applications for Purolite Shallow Shell SSTC60 resin. For more detailed information on this product or to find a product for an application not mentioned, please go to www.purolite.com or contact the closest Purolite regional office to you as listed on the back cover.

INTRODUCTION

Founded in 1981, Purolite is a leading manufacturer of ion exchange, catalyst, adsorbent and specialty resins. With global headquarters in the United States, Purolite focuses 100% of our resources on the development and production of resin technology.

Responding to the needs of our customers, Purolite has built the largest technical sales force in the industry, the widest variety of products and five strategically located Research and Development groups. Our ISO 9001 certified manufacturing facilities in the U.S.A, Romania and China combined with more than 40 sales offices in 30 countries ensure complete worldwide coverage.



PREMIER PRODUCTS

The quality and consistency of our products is fundamental to our performance. Throughout all Purolite plants, production is carefully controlled to ensure that our products meet the most stringent criteria, regardless of where they are produced.



RELIABLE SERVICE

We are technical experts and problem solvers. Reliable and well trained, we understand the urgency required to keep businesses operating smoothly. Purolite employs the largest technical sales organization in the industry.



INNOVATIVE SOLUTIONS

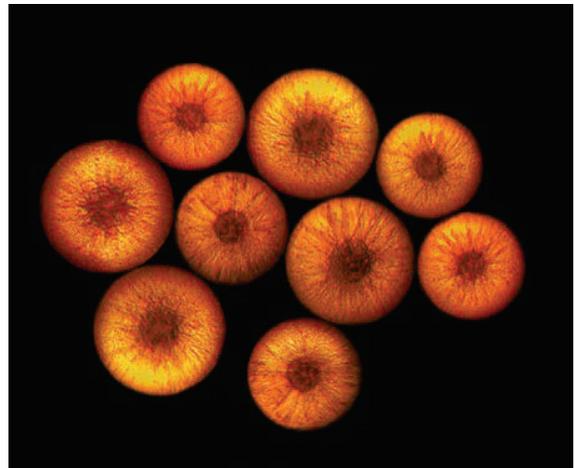
Our continued investment in research & development means we are always perfecting and discovering innovative uses for ion exchange resins and adsorbents. We strive to make the impossible possible.

PUROLITE PRODUCT INFORMATION
SHALLOW SHELL™ SSTC60 RESIN FOR SOFTENING

Shallow Shell™ SSTC60 is a very different polystyrenic gel strong acid cation exchange resin used in potable and non-potable water softening applications. It is supplied in the sodium form as SSTC60 or hydrogen form as SSTC60H.

Each resin bead in the Purolite Shallow Shell Technology (SST®) family of high-efficiency softening resins has an inert core and uniform depth of functionality. During the manufacturing process, each bead is functionalized (or activated) to the same degree. This means that they have a shorter diffusion path that results in more rapid softening than tradition ion exchange resin. This is particularly advantageous during regeneration since reducing the depth of penetration required to clean the resin allows for a more complete regeneration and provides higher, more efficient utilization of the regenerant. The SST resins have unsurpassed salt efficiency, lower leakage, and reduced rinse water requirements. Compared to conventional softening resins, regenerant reductions of 2 – 4 lb/ft³ (32 – 64 g/l) of resin per regeneration, are possible without sacrificing capacity or increasing leakages. This translates to a salt savings of 700 – 1,400 lb/ft³ (318 – 636 kg) per year based on daily regenerations.

Figure 1 – SST resin beads



Under a microscope, Purolite SST resin looks different because each bead has an inert core that resists fouling and enables more thorough regeneration of the bead.

Technical data

Table 1 – Typical physical and chemical characteristics	
Polymer structure	Gel polystyrene crosslinked with divinylbenzene
Physical form	Spherical beads
Functional Groups	Sulfonic acid
Whole bead count functional groups	90% min.
Ionic form, as shipped	Na ⁺
Total capacity, Na ⁺ form	3.8 eq/kg
Moisture retention, Na ⁺ form	36 – 46% meq/g
Particle Size range	300 – 1200 µm
< 300 µm (max.)	1 %
Uniformity coefficient (max.)	1.7
Reversible swelling, Na ⁺ → H ⁺ (max.)	6%
Specific gravity, Na ⁺ form	1.20
Shipping weight	775 – 825 g/l (48.4 – 51.6 lb/ft ³)
Maximum temperature limit	60°C (140°F)

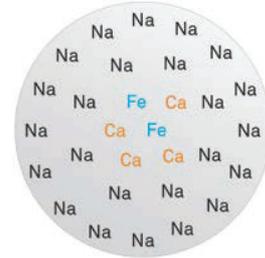
Kinetics and efficiency

As regenerant is consumed, the force of the reaction diminishes. Because of this, the core of standard resins remains unregenerated at the end of the regeneration cycle. As calcium, magnesium, iron and other elements accumulate, beads becomes fouled, leakage occurs, and excessive amounts of expensive chemical are required. The unique core of SST resin helps solve these problems, making the resin much more efficient by eliminating the sites that take the longest to exchange, are the most difficult to regenerate and are the most susceptible to fouling.

Uniform depth of functionality and diffusion path

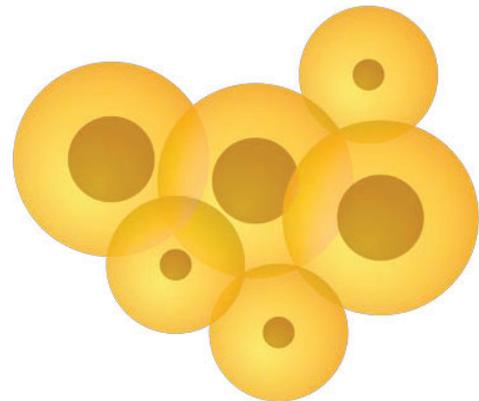
SST resins deliver better throughput with reduced chemical regenerant usage and minimal leakage. Each bead features a uniform depth of functionality so all beads react at the same rate for consistent performance. The Shallow Shell Technology structure shortens the diffusion path and creates more rapid ion exchange. The beads also exhibit superior toughness and durability and resist osmotic shock compared with conventional resin. This not only extends the life of the resin, but is important in industrial applications and portable exchange units where the resin experiences significant physical handling. These resins save water too. The shallow shell technology of Purolite SSTC60 regenerate with about 50% less water and rinse very quickly to quality.

Figure 2 – Fouling of standard bead



Standard resin beads are susceptible to fouling and leakage as the reaction force decreases as regenerant makes its way through the bead.

Figure 3 – Uniform depth of functionality



SST beads feature uniform depth of functionality so every bead reacts at the same rate.

Figure 4 – Diffusion path

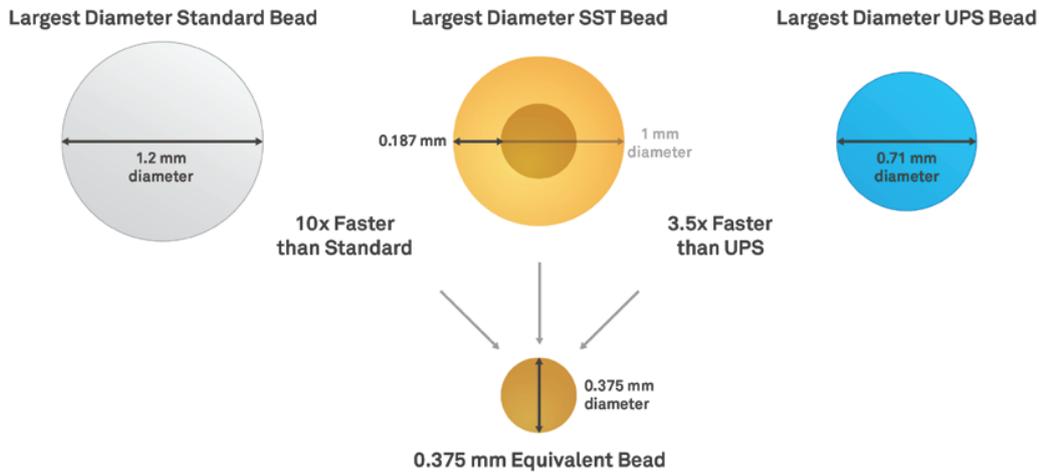


Where:
 $\frac{S}{R} = \text{Shell/Radius}$

Shell Radius	.5	.6	.7	.8	.9	1.0
Volume Ratio	87.5%	93.6%	97.3%	98.7%	99.9%	100%

The diffusion path of SST beads is shorter, resulting in faster reactions and more efficient, thorough regeneration.

Figure 5 – Diffusion path comparison of different resin bead types



Diffusion Rate is Proportional to $1/r^2$, where r = radius

Advantages of SST resins for softening

- Higher recovered capacity per pound (or kilogram) of salt
- Better iron removal
- Lower rinse requirements
- No equipment modifications needed; suitable for co-flow, counter-flow and packed bed systems
- Lower leakage at all regenerant levels
- Less susceptible to fouling
- Shorter regeneration cycles
- Excellent physical strength
- Non-solvent sulfonated
- More resistant to oxidation
- Meets NSF/ANSI-61 requirements for International Standard for Drinking Water Additives
- Supports ISO 14001 initiatives toward environmental management and impact

Table 2 – Standard operating conditions – Co-current water softening

Operation	Rate	Solution	Minutes	Amount
Service	8 – 60 BV/h 1.0 – 7.5 gpm/ft ³	Influent water	per design	per design
Backwash	Refer to Fig. 1	Influent water 5° – 30°C (40° – 80°F)	5 – 20	1.5 – 4 BV 10 – 20 gal/ft ³
Regeneration	2 – 7 BV/h 0.25 – 0.9 gpm/ft ³	8 – 20% NaCl	10 – 30	32 – 340 g/l 2 – 15 lb/ft ³
Rinse, (slow)	2 – 7 BV/h 0.25 – 0.90 gpm/ft ³	Influent water	12 – 60	1.5 – 2 BV 10 – 15 gal/ft ³
Rinse, (fast)	8 – 40 BV/h 1.0 – 5.0 gpm/ft ³	Influent water	6 – 30	1 – 5 BV 8 – 40 gal/ft ³
Backwash expansion	50% – 75%			
Design rising space	100%			

“Gallons” refers to U.S. Gallons = 3.785 liters

PUROLITE PRODUCT INFORMATION
SHALLOW SHELL™ SSTC60 RESIN FOR SOFTENING

Figure 1 – Backwash expansion

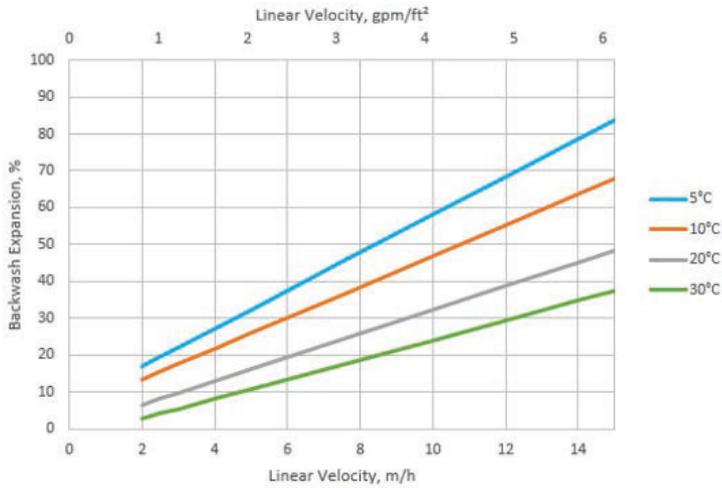
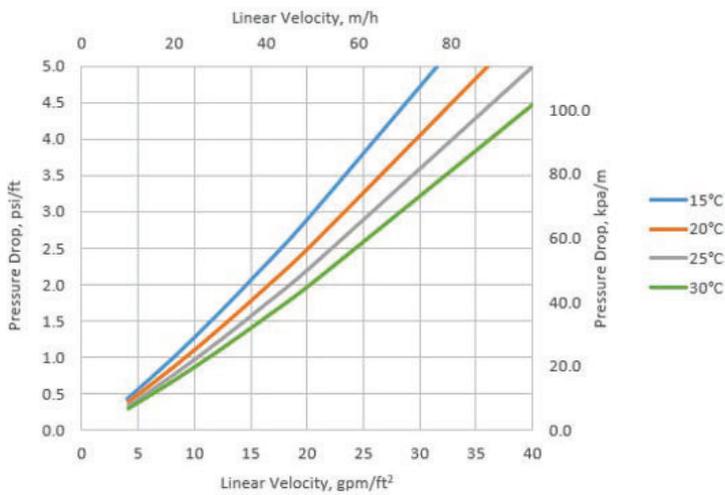


Figure 2 – Pressure drop



Capacity

Users are referred to our PureDesign software for capacity and leakage evaluations. PureDesign software is available for download from our website at www.purolite.com.

To view a video showing how Shallow Shell Technology works, go to www.bit.ly/shallow-shell.

Americas

150 Monument Road
 Bala Cynwyd, PA
 19004
 T +1 800.343.1500
 T +1 610.668.9090
 F +1 484.384.2751
 Americas@purolite.com

EMEA

Purolite Ltd
 Unit D
 Llantrisant Business Park
 Llantrisant, Wales, UK
 CF72 8LF
 T +44 1443 229334
 F +44 1443 227073
 emea@purolite.com

Asia Pacific

Room 707, C Section
 Huanglong Century Plaza
 No.3 Hangda Road
 Hangzhou, Zhejiang, China 310007
 T +86 571 876 31382
 F +86 571 876 31385
 AsiaPacific@purolite.com

FSU

Purolite Ltd
 Office 6-1
 36 Lyusinovskaya Str.
 Moscow, Russia
 115093
 T +7 495 363 5056
 F +7 495 564 8121
 fsu@purolite.com



Algeria
 Australia
 Bahrain
 Brazil
 Canada
 China
 Czech Republic
 France
 Germany

India
 Indonesia
 Israel
 Italy
 Japan
 Jordan
 Kazakhstan
 Korea
 Malaysia

Mexico
 Morocco
 New Zealand
 Poland
 Romania
 Russia
 Singapore
 Slovak Republic
 South Africa

Spain
 Taiwan
 Tunisia
 Turkey
 UK
 Ukraine
 USA
 Uzbekistan



Purolite—the leading manufacturer of quality ion exchange, catalyst, adsorbent and specialty high-performance resins—is the only company that focuses 100% of its resources on the development and production of resin technology.

We're ready to solve your process challenges.
 For further information on Purolite® products and services, visit www.purolite.com or contact your nearest Technical Sales Office.



©2018 Purolite
 All rights reserved
 P-000031-NPOLD-0818-R2-PCO



Activated carbon filter data sheet

Dechlorination and removal of organic matter



Original may vary from the illustration.

ISO standards

The **activated carbon filter** is the ideal system for fulfilling the requirements of the following **ISO standards** with regard to dechlorination and removal of organic matter that apply specifically to dialysis.

ISO 23500-1 – Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies – Part 1: General requirements

ISO 23500-2 – Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies.

Single filter type AK. For the dechlorination and removal of organic matter from drinking water.

Consisting of:

- Pressure tank made of polyethylene, wrapped in glass fibre reinforced epoxy resin
- Incl. Control valve manufactured by CLACK, type WS 1 / 1.25 / 1.5 CI, electronic control unit with freely programmable backwash intervals and backwash times
- Filter filling consisting of quartz gravel as supporting material and activated carbon for use in drinking water treatment

Options

- The potential-free microswitch can be used for backwashing documentation alongside our AquaSENS system or connected to a building management system.

Features & functionality

- Acid-washed activated carbon obtained from coconut shells (suitable for use in drinking water)
- Programmable backwash times in intervals. (time-controlled)
- Reliable multi-level programme control
- Long-term operational data acquisition
- Optical sensor for precise cycle settings
- Connection piping with sampling option
- LCD display for easier programming
- Maintaining the time of day in the event of a power outage (24 h)
- The programmed settings are saved and will not be lost in case of a power outage.
- Manual external bypass with ball valve for 1" – 1.25" inch control heads

Specifications	AK 1252	AK 1465	AK 1865	AK 2160
Weight in kg				
(equipment with filling)	50	80	140	200
(operating weight)	100	170	320	400
Filter design	Single	Single	Single	Single
Filter tank size in litres	84.0	140	250	309
Pressure tank type (in inches)	12 x 52	14 x 65	18 x 65	21 x 60
H (in mm)	1337–1343	1630–1660	1720–1750	1610–1640
Ø (in mm)	304	369	469	552
Floor space in mm				
H1 (tank)	1700	2000	2100	2000
W	400	450	550	650
D	400	450	550	650
Gravel support layer in kg	10	15	25	50
Granulation (2.0–3.15 mm)				
Water connections in inches	1.25" AG	1.25" AG	1.25" AG	1.25" AG
Size of the control head	1" AG	1" AG	1" AG	1.25" AG
in inches				
Filter material in litres	50	85	150	200
Length of the drainage pipe	4 metres	4 metres	4 metres	4 metres
Amount of wastewater in litres	approx. 510*	approx. 737*	approx. 1130*	approx. 1418*
Duration of backwash	15*	15*	15*	15*
in minutes				
Max. wastewater stream	approx. 35*	approx. 50*	approx. 76*	approx. 95*
in L/min.				
Minimum pressure in bar	2	2	2	2
Maximum pressure in bar	6	6	6	6
Ambient temperature in °C	4–43	4–43	4–43	4–43
Water temperature in °C	4–43	4–43	4–43	4–43
Internal bypass @ backwash	yes	yes	yes	yes

* The values given are average values when using the factory settings; in case of adjustments due to the local conditions the actual values may differ.

Power supply	AK 1252	AK 1465	AK 1865	AK 2160
Line voltage	220–240 V/ 50/60 Hz. **100–120 V/ 50/60 Hz.			

** available with mit NEMA-1-(Typ-A)-plug only

Specifications	AK 2469	AK 3072
Weight in kg		
(equipment with filling)	300	450
(operating weight)	570	870
Filter design	Single	Single
Filter tank size in litres	450	712
Pressure tank type (in inches)	24 × 69	30 × 72
H (in mm)	1840–1880	2010–2050
Ø (in mm)	610	770
Floor space in mm		
H1 (tank)	2300	2500
W	700	850
D	700	850
Gravel support layer in kg	75	125
Granulation (2.0–3.15 mm)		
Water connections in inches	1.25" AG	1.25" AG
Size of the control head in inches	1.25" AG	1.5" IG
Filter material in litres	300	450
Length of the drainage pipe	4 metres	4 metres
Amount of wastewater in litres	approx. 1900*	approx. 2949*
Duration of backwash	15*	15*
in minutes		
Max. wastewater stream in L/min.	approx. 120*	approx. 198*
Minimum pressure in bar	2	2
Maximum pressure in bar	6	6
Ambient temperature in °C	4–43	4–43
Water temperature in °C	4–43	4–43
Internal bypass @ backwash	yes	yes

* The values given are average values when using the factory settings; in case of adjustments due to the local conditions the actual values may differ.

Power supply	AK 2469	AK 3072
Line voltage	220–240 V/ 50/60 Hz. **100–120 V/ 50/60 Hz.	220–240 V/ 50/60 Hz. **100–120 V/ 50/60 Hz.

** available with mit NEMA-1-(Typ-A)-plug only

Operating conditions

pH operating range	6–10
Recommended pre-filtration	100 µm particle filter

Transport and storage conditions

Storage temperature range	+4 °C to +43 °C (protect from frost!)
Relative humidity	Up to 80% at 20 °C (non-condensing)

Engineering and design construction

CWG Watertechnology GmbH · Bohnenbergerstrasse 6 · 68219 Mannheim · Germany



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Head office: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH · 61346 Bad Homburg · Germany
Phone: +49 (0) 6172-609-0 · Fax: +49 (0) 6172-609-2191
www.FreseniusMedicalCare.com



Control Valves, Fittings and Accessories

INTERNATIONAL



WS1EI TWIN ALTERNATING CONTROL VALVE
106 lpm • 6.36 m³/h • 28 gpm



WS1CI TWIN ALTERNATING CONTROL VALVE
106 lpm • 6.36 m³/h • 28 gpm



WS2CI/QC*
473 lpm • 28.4 m³/h
125 gpm



WS2EI/QC*
WS2SQ/QC*
473 lpm • 28.4 m³/h
125 gpm



WS2H
473 lpm • 28.4 m³/h
125 gpm



WS3
946 lpm • 56.8 m³/h
250 gpm



WS1.5PCI
227 lpm • 13.6 m³/h
60 gpm



WS1.5PEI
227 lpm • 13.6 m³/h
60 gpm



WS1.5CI
265 lpm • 15.9 m³/h
70 gpm



WS1.5EI
WS1.5SQ
265 lpm • 15.9 m³/h
70 gpm



WS2CI
435 lpm • 26.1 m³/h
115 gpm



WS2EI
WS2SQ
435 lpm • 26.1 m³/h
115 gpm



WS1.25*
129 lpm • 7.7 m³/h
34 gpm



WS1.25CI*
129 lpm • 7.7 m³/h
34 gpm



WS1.25EI*
WS1.25SQ*
129 lpm • 7.7 m³/h
34 gpm



WS1.25TC*
129 lpm • 7.7 m³/h
34 gpm



WS1*
102 lpm • 6.1 m³/h
27 gpm



WS1CI*
102 lpm • 6.1 m³/h
27 gpm



WS1EI*
WS1SQ*
102 lpm • 6.1 m³/h
27 gpm



WS1TC*
102 lpm • 6.1 m³/h
27 gpm

*valves shown with optional accessories

1" & 1.25" WATER SPECIALIST VALVE SPECIFICATIONS

			
SPECIFICATIONS	WS1* WS1, CI, EI, SQ, TC	WS1TT CI, EI, SQ	WS1.25* WS1, CI, EI, SQ, TC
Service @ 1 bar/15 psi drop	102 lpm, 6.1 m ³ /h (includes meter and bypass)	106 lpm, 6.36 m ³ /h (includes meter and bypass)	129 lpm, 7.7 m ³ /h (includes meter, bypass, and 1.25" fitting kit)
Backwash @ 1.7 bar/25 psi drop	102 lpm, 6.1 m ³ /h (includes bypass)	57 lpm, 3.4 m ³ /h (includes bypass)	121 lpm, 7.3 m ³ /h (includes bypass)
Tank Applications: Softener Filter (1)	6" - 21" diameter 6" - 21" diameter	6" - 21" diameter 6" - 16" diameter	6" - 21" diameter 6" - 24" diameter
Inlet/Outlet Fitting Connections (2)	¾" - 1.25" Male BSPT	¾" - 1.25" Male BSPT	¾" - 1.25" Male BSPT
Valve Material Cycles Regeneration	Fiber Reinforced Composite Up to 6 Downflow/Upflow	Fiber Reinforced Composite Up to 6 Downflow/Upflow	Fiber Reinforced Composite Up to 6 Downflow/Upflow
Operating Pressures Operating Temperatures	1.4 - 8.6 bar 4° - 43° C	1.4 - 8.6 bar 4° - 43° C	1.4 - 8.6 bar 4° - 43° C
Meter: Flow Rate Range	.95 - 102 lpm	.95 - 102 lpm	.95 - 129 lpm
Distributor Pilot	1.050" O.D. Pipe ¾" NPS	1.050" O.D. Pipe ¾" NPS	1.32" O.D. Pipe, 32mm O.D. 1" NPS
Drain Line Connection	¾" Male NPT Standard 1" Male NPT Optional	¾" Male NPT Standard 1" Male NPT Optional	¾" Male NPT Standard 1" Male NPT Optional
Brine Line Connection	⅝" Brine QC Fitting ½" O.D. Poly Tube Compression	⅝" Brine QC Fitting ½" O.D. Poly Tube Compression	⅝" Brine QC Fitting ½" O.D. Poly Tube Compression
Mounting Base Options	2½" - 8 NPSM	2½" - 8 NPSM	2½" - 8 NPSM
Height From Top of Tank	187mm	187mm	187mm
Shipping Weight	2 kg	7.25 kg	2 kg
Certifications and Optional Third-Party Testing	NSF/ANSI 44 NSF/ANSI/CAN 61 NSF/ANSI 372 IP54 IP55 with Weather Cover	NSF/ANSI 44 NSF/ANSI/CAN 61 NSF/ANSI 372 IP54 IP55 with Weather Cover	NSF/ANSI 44 NSF/ANSI/CAN 61 NSF/ANSI 372 IP54 IP55 with Weather Cover

1. Filter tank size calculated @ 10 gpm of backwash per square foot of bed area

2. See pages 10 and 11 for all available fittings for WS1, WS1TT, and WS1.25

Valves shown with optional bypass.

* Optional mixing valve available.

1.5" & 2" WATER SPECIALIST VALVE SPECIFICATIONS



WS1.5P CI, EI, SQ	WS1.5 CI, EI, SQ	WS2 CI, EI, SQ	WS2QC CI, EI, SQ
227 lpm (13.6 m ³ /h) (includes meter) 163 lpm (9.8 m ³ /h)	265 lpm (15.9 m ³ /h) (includes meter) 197 lpm (11.8 m ³ /h)	435 lpm (26.1 m ³ /h) (includes meter) 303 lpm (18.2 m ³ /h)	473 lpm (28.4 m ³ /h) (includes meter) 322 lpm (19.3 m ³ /h)
12" - 24" diameter 12" - 24" diameter	12" - 24" diameter 12" - 30" diameter	12" - 48" diameter 12" - 36" diameter	12" - 48" diameter 12" - 36" diameter
QC to 1.5" BSPT or NPT	1.5" Female BSPT or NPT	2" Female BSPT or NPT	2" Female BSPT or NPT
Fiber Reinforced Composite Up to 6 Downflow/Upflow	Lead Free Brass Up to 9 Downflow/Upflow	Lead Free Brass Up to 6 Downflow/Upflow	Lead Free Brass Up to 6 Downflow/Upflow
1.4 - 8.6 bar 4° - 43° C	1.4 - 8.6 bar 4° - 43° C	1.4 - 8.6 bar 4° - 43° C	1.4 - 8.6 bar 4° - 43° C
2 - 284 lpm	2 - 284 lpm	5.7 - 568 lpm	5.7 - 568 lpm
50mm O.D. or 1.90" O.D. Pipe	50mm O.D. or 1.90" O.D. Pipe	50mm O.D. or 1.90" O.D. Pipe	63mm O.D. or 2.375" O.D. Pipe
QC to 1.25" NPT Elbow QC to 1.5" NPT Straight	1.25" Female NPT with ¾" Male NPT Standard 1" Male NPT Optional	1.5" Female NPT	1.5" Female NPT
¾" Female NPT ½" O.D. Poly Tube Compression	¾" Female NPT ½" O.D. Poly Tube Compression	1" Male NPT and BSPT elbow ¾" x 1" Solvent elbow ½" O.D. Poly Tube Compression	1" Male NPT and BSPT elbow ¾" x 1" Solvent elbow ½" O.D. Poly Tube Compression
4" - 8 UN	4" - 8 UN	4" - 8 UN	Quick Disconnect 4" - 8 UN 6" Flange Side Mount
191mm	191mm	191mm	with 4" - 8 UN QC Base is 284.5mm with 6" Flange QC Base is 287mm
4.1 kg	9.5 kg	13 kg	14 kg
NSF/ANSI/CAN 61 NSF/ANSI 372 IP54 IP55 with Weather Cover	NSF/ANSI/CAN 61 NSF/ANSI 372 IP54 IP55 with Weather Cover	NSF/ANSI/CAN 61 NSF/ANSI 372 IP54 IP55 with Weather Cover	NSF/ANSI/CAN 61 NSF/ANSI 372 IP54 IP55 with Weather Cover

2" & 3" WATER SPECIALIST VALVE SPECIFICATIONS



SPECIFICATIONS	WS2H	WS3
Service @ 1 bar/15 psi drop Backwash @ 1.7 bar/25 psi drop	473 lpm, 28.4 m ³ /h (includes meter) 473 lpm, 28.4 m ³ /h	946 lpm, 56.8 m ³ /h (includes meter) 833 gpm, 50.0 m ³ /h
Tank Applications: Softener Filter (1)	18" - 63" diameter 18" - 48" diameter	18" - 96" diameter (1) 18" - 63" diameter
Inlet/Outlet Fitting Connections	2" Female BSPT or NPT	3" Female BSPT or NPT
Valve Material Cycles Regeneration	Lead Free Brass Up to 9 Downflow	Lead Free Brass Up to 9 Downflow
Operating Pressures Operating Temperatures	1.4 - 8.6 bar 4° - 43° C	1.4 - 8.6 bar 4° - 43° C
Meter: Flow Rate Range	5.7 - 473 lpm	13 - 1,325 lpm
Distributor Pilot	63mm O.D. Pipe or 2.375" O.D. Pipe	90mm or 3.5" O.D. Pipe
Drain Line Connection	2" Female BSPT or NPT	3" Female BSPT or NPT
Brine Line Connection	1" Male NPT and BSPT elbow ¾" x 1" Solvent elbow	1" Male NPT and BSPT elbow ¾" x 1" Solvent elbow
Mounting Base Options	Quick Disconnect 4" - 8 UN 6" Flange Side Mount	Quick Disconnect 6" Flange Side Mount
Height From Top of Tank	with 4" - 8 UN QC Base is 292mm with 6" Flange QC Base is 294.6mm	with 6" Flange QC Base is 318mm
Shipping Weight with Meter	22.7 kg	25.9 kg
Certifications and Optional Third-Party Testing	NSF/ANSI/CAN 61 NSF/ANSI 372 IP52	NSF/ANSI/CAN 61 NSF/ANSI 372 IP52

1. 18" - 63" diameter with standard injectors, to 96" with Brine Pump

SOLAR / BATTERY POWERED VALVES



WS1 SQ



WS1TT SQ



WS1.25 SQ



WS1.5 SQ



WS2 SQ



WS2QC SQ



SQ

AA Rechargeable Battery Pack

BATTERY SPECIFICATIONS

6 AA nickel metal hydride batteries rechargeable for SQ model
 Note: When disposing of batteries follow local and state regulations.



SQ RECHARGING OPTIONS

DC Power Supply

Solar Panel

SQ CHARGING SPECIFICATIONS

2 OPTIONS FOR OPERATION

- Amorphous silicon solar panels capable of three tilt angles
- DC power supply with 15VDC output 500mA

CLACK CONTROLLER SPECIFICATIONS



SPECIFICATIONS	WS1	TC	CI	EI
WS Valves Available	WS1, WS1.25	WS1, WS1.25	WS1, WS1.25, WS1.5P, WS1.5, WS2, WS2QC, WS1TT	WS1, WS1.25, WS1.5P, WS1.5, WS2, WS2QC, WS1TT
Display Type	LCD	LCD	LCD	LCD
Volume Range Liters m³ Gallons	20 - 50,000	N/A	.02 - 5,700	.02 - 5,700
Diagnostics/History	Yes	No	Yes	Yes
Comm. Cable Port	No	No	1	1
Cycle Codes	Created Based on Programming	Yes P0 - P9	No	No
Cycle Times Adjustable	No	No	Yes	Yes
DP Input	No	Yes	Yes	Yes
Motor Drive Output	No	No	1	1
"Relay Driver or Relay Output"	No	No	No	1 - Relay Driver
Remote Communications	No	No	No	No
External Programming	Configurator	Configurator	Configurator	Configurator
Data Extraction	No	No	No	No
Electrical Supply Voltage	200 to 240VAC	200 to 240VAC	200 to 240VAC	200 to 240VAC
Supply Frequency	50/60Hz	50/60Hz	50/60Hz	50/60Hz
Voltage Output	15VDC	15VDC	15VDC	15VDC
Current Output	500 mA	500 mA	500 mA	500 mA
Systems Types				
Single	Yes	Yes	Yes	Yes
Alternate	No	No	2 Valves or SC	2 Valves or SC
Random	No	No	2 Valves or SC	2 Valves or SC
Series	No	No	2 Valves or SC	2 Valves or SC
Progressive Flow	No	No	System Controller	System Controller

CLACK CONTROLLER SPECIFICATIONS



SQ	WS2H & WS3			System Controller (SC)
	Pod	Main Board	Relay Expansion Board	
WS1, WS1.25, WS1.5, WS2, WS2QC, WS1TT	WS2H, WS3			WS1, WS1.25, WS1.5P, WS1.5, WS2, WS2QC
LCD	Monochrome Graphics	N/A	N/A	LCD Backlit
.02 - 5,700	50 - 5,000,000 10 - 999,000			N/A
Yes	Yes			Yes
1	N/A	RJ45 Input & Output	1	6
No	No			N/A
Yes	Yes			N/A
Yes	N/A	Yes	No	Yes
1	N/A	1	1	No
1 - Relay Driver	N/A	Add Relay Expansion Board (Max - 2 Boards)	2 - Relays per board	2 - Relays
No	Modbus-TCP/IP			ModBus-TCP/IP
Configurator	No			Flash Drive
No	Yes			Yes
6 "AA" Rechargeable Nickel Metal Hydride Batteries 50/60Hz 15VDC 500 mA	240VAC 50/60Hz 24VDC 800 mA			200-240VAC 50/60Hz 15VDC 0.5A
Yes No 2 Valves 2 Valves No	N/A	Yes 2-16 Valves 2-16 Valves 2-16 Valves 2-16 Valves	N/A	Water Monitor 2 - 6 Valves 2 - 6 Valves 2 - 6 Valves 2 - 6 Valves

Inline Flow Meters

1.0" Plastic Meter



NSF

Order No. V3039 or V3039-15

1.5" Plastic Meter



NSF

Order No. V3045 or V3045-15
Order No. V3045BSPT or V3045BSPT-15

1.5" Plastic Meter QC



NSF

Order No. V3045QC or V3045QC-15

2.0" Plastic Meter



NSF

Order No. V3048 or V3048-15
Order No. V3048BSPT or V3048BSPT-15

2.0" Plastic Meter QC



NSF

Order No. V3048QC or V3048QC-15

1.5" Stainless Steel Meter



NSF

Order No. V3040 • 28" meter cable
Order No. V3040-15 • 15' meter cable
Order No. V3040BSPT • 28" meter cable
Order No. V3040BSPT-15 • 15' meter cable

2.0" Stainless Steel Meter



NSF

Order No. V3094 • 28" meter cable
Order No. V3094-15 • 15' meter cable
Order No. V3094BSPT • 28" meter cable
Order No. V3094BSPT-15 • 15' meter cable

3.0" Stainless Steel Meter



NSF

Order No. V3095 • 48" meter cable
Order No. V3095-15 • 15' meter cable
Order No. V3095BSPT • 48" meter cable
Order No. V3095BSPT-15 • 15' meter cable

WS15/2/2H Meter Comm Asy 28"



Order No. V3003-02

WS3 Meter Asy 4'



Order No. V4039

WS Remote Meter Asy 15'



Order No. V3221

Drain Line Flow Controls

WS1 3/4" DRN ELB&RETAIN WO/SIL ASY



Order No. V3962
0.7 to 10.0 GPM
1 - 3/4" Flow Washer

WS1 3/4" DRN ELBOW&RETAIN W/SIL ASY



Order No. V4057
0.7 to 10.0 GPM
1 - 3/4" Flow Washer

WS1 1" DRN ELB&RETAIN



Order No. V4429
0.7 to 10.0 GPM
1 - 3/4" Flow Washer

WS1 FTG DRAIN 1 STRT WO/SIL



Order No. V3008-04
9.0 to 25.0 GPM
1 - 1" Flow Washer

WS1 FTG DRAIN 1 STRAIGHT W/SIL



Order No. V3008-02
9.0 to 25.0 GPM
1 - 1" Flow Washer

WS2 DRN ELB 3/4 MALENPT NO SIL



Order No. V3158-04
0.7 to 10.0 GPM
1 - 3/4" Flow Washer

WS2 DRN FTG 1 MALE NPT WO/SIL



Order No. V3008-05
9.0 to 25.0 GPM
1 - 1" Flow Washer

1.25" DLFC



Order No. V3079 • NPT | V3079BSPT • BSPT
9.0 to 85.0 GPM
Up to 6 - 3/4" & 1 - 1" Flow Washers

1.5" DLFC



Order No. V3080 • NPT | V3080BSPT • BSPT
9.0 to 85 GPM
Up to 6 - 3/4" & 1 - 1" Flow Washers

2" DLFC



Order No. V3051 • NPT | V3051BSPT • BSPT
7.0 to 150 GPM
Up to 5 - 3/4" & 4 - 1" Flow Washers

3" DLFC



Order No. V3764 • NPT | V3764BSPT • BSPT
9.0 to 225 GPM
Up to 9 - 1" Flow Washers

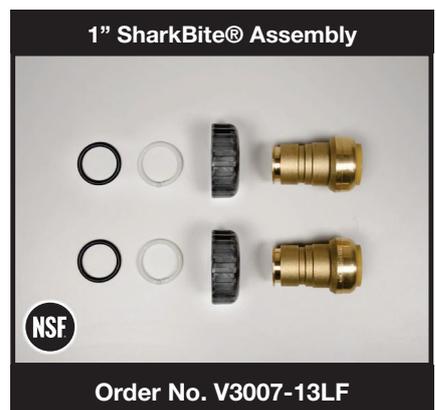
3/4" Flow Washers

- V3162-007 WS1 DLFC 0.7 gpm
- V3162-010 WS1 DLFC 1.0 gpm
- V3162-013 WS1 DLFC 1.3 gpm
- V3162-017 WS1 DLFC 1.7 gpm
- V3162-022 WS1 DLFC 2.2 gpm
- V3162-027 WS1 DLFC 2.7 gpm
- V3162-032 WS1 DLFC 3.2 gpm
- V3162-042 WS1 DLFC 4.2 gpm
- V3162-053 WS1 DLFC 5.3 gpm
- V3162-065 WS1 DLFC 6.5 gpm
- V3162-075 WS1 DLFC 7.5 gpm
- V3162-090 WS1 DLFC 9.0 gpm
- V3162-100 WS1 DLFC 10.0 gpm

1" Flow Washers

- V3190-090 WS1 DLFC 09.0 gpm
- V3190-100 WS1 DLFC 10.0 gpm
- V3190-110 WS1 DLFC 11.0 gpm
- V3190-130 WS1 DLFC 13.0 gpm
- V3190-150 WS1 DLFC 15.0 gpm
- V3190-170 WS1 DLFC 17.0 gpm
- V3190-200 WS1 DLFC 20.0 gpm
- V3190-250 WS1 DLFC 25.0 gpm

1" & 1.25" Control Valve Fittings and Accessories



1" & 1.25" Control Valve Fittings and Accessories



Control Valve Accessories

WS1.5P QC x 1.5"



NSF

Order No. V4430-01 • NPT
Order No. V4430-02 • BSPT

WS1.5P QC x QC



NSF

Order No. V4430-03

WS1.5P Elbow QC x 1.5"



NSF

Order No. V4430-07 • NPT
Order No. V4430-08 • BSPT

WS1.5P Elbow QC x QC



NSF

Order No. V4430-09

WS2P QC x 2"



NSF

Order No. V4460-01 • NPT
Order No. V4460-02 • BSPT

WS2P QC x QC



NSF

Order No. V4460-03

WS2P Elbow QC x NPT or BSPT



NSF

Order No. V4460-04 • NPT
Order No. V4460-05 • BSPT

WS2P Elbow QC x QC



NSF

Order No. V4460-06

WS2H/2QC 2" Side Mount Base Assembly



NSF

Order No. V3260-02 • NPT
Order No. V3260BSPT-02 • BSPT

WS3 Side Mount Base Assembly



NSF

Order No. V3674-02 • NPT
Order No. V3674BSPT-02 • BSPT

WS2H/WS2QC Flange Base Assembly



NSF

Order No. V3055

WS3 Flange Base Assembly



NSF

Order No. V3090

Control Valve Accessories

WS1 Adapter Australian - Outdoor



Order No. V3186AUS-05OD

WS1 Adapter European



Order No. V3186EU-06

WS1 Adapter European - Outdoor



Order No. V3186EU-05OD

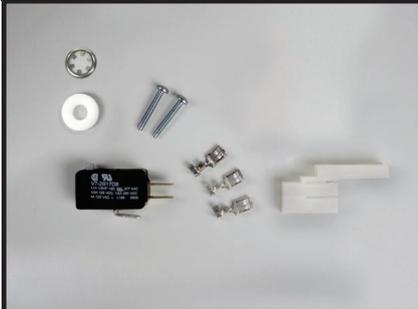
WS1 Adapter United Kingdom



Order No. V3186UK-06

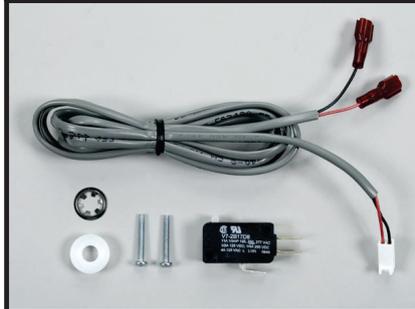
Control Valve Accessories

Auxiliary Microswitch Kit



Order No. V3009

WS1 Series Microswitch Assembly



Order No. V3014

WS2 Auxiliary Switch Kit



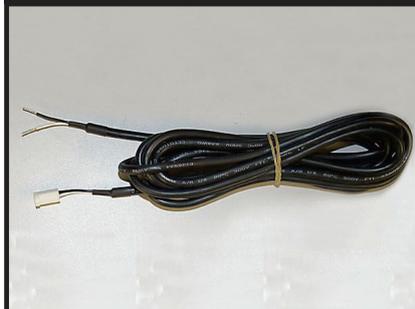
Order No. V3017

Cat 5e Cable



Order No. V4470-15

8' DP Wire Harness



Order No. V3473

16' DP Wire Harness



Order No. V3473-01

8' Alternator/Communication Cable



Order No. V3474

12' Communication Cable



Order No. V3475-12

24' Communication Cable



Order No. V3475-24

36' Communication Cable



Order No. V3475-36

15' Power Cord



Order No. V4276-15

36' Power Cord



Order No. V4276-36

Control Valve Accessories

WS1 Service Spanner Wrench



Order No. V3193-02

WS1 Stack Puller



Order No. V3022

WS1.25/WS1.5 Stack Puller



Order No. V3022-15

WS1 - WS1.25 - WS1.5P - Weather Covers



Order No. V3175WC-W • White
Order No. V3175WC-A • Almond

WS1.5 Weather Covers



Order No. V3974WC-W • White
Order No. V3974WC-A • Almond

WS2 / WS2QC Weather Covers



Order No. V3783WC-W • White
Order No. V3783WC-A • Almond

WS2H / WS3 Weather Covers



Order No. V4051WC

1" & 1.25"

Control Valve Accessories

1" & 1.25"
Motorized Alternating Valve



NSF

Order No. V3069FF-01 • F x F

1" & 1.25"
No Hard Water Bypass Valve



NSF

Order No. V3070FF • F x F

1" & 1.25"
Motorized Alternating Valve



NSF

Order No. V3069MM-01 • M x M

1" & 1.25"
No Hard Water Bypass Valve



NSF

Order No. V3070FM • F x M

1.5"

Control Valve Accessories

1.5" Plastic
Motorized Alternating Valve



Order No. V3034

1.5" Plastic
No Hard Water Bypass Valve



Order No. V3035

1.5"
Motorized Alternating Valve



Order No. V3071 • NPT
Order No. V3071BSPT • BSPT

1.5"
No Hard Water Bypass Valve



Order No. V3097 • NPT
Order No. V3097BSPT • BSPT

2" Control Valve Accessories

2" Plastic
Motorized Alternating Valve



NSF

Order No. V3036

2" Plastic
No Hard Water Bypass Valve



NSF

Order No. V3037

2"
Motorized Alternating Valve



NSF

Order No. V3076 • NPT
Order No. V3076BSPT • BSPT

2"
No Hard Water Bypass Valve



NSF

Order No. V3098 • NPT
Order No. V3098BSPT • BSPT

3" Control Valve Accessories

3"
Motorized Alternating Valve



NSF

Order No. V3083 • NPT
Order No. V3083BSPT • BSPT

This image shows a 3-inch motorized alternating valve. It is a black, cast-iron valve with a central motorized actuator. The actuator has a clear plastic protective cap and a brass-colored spring. The valve has two main ports on the left and right sides, and a smaller port at the bottom. A black electrical cable is attached to the bottom of the actuator.

3"
No Hard Water Bypass Valve



NSF

Order No. V3099 • NPT
Order No. V3099BSPT • BSPT

This image shows a 3-inch no hard water bypass valve. It is a black, cast-iron valve with a central motorized actuator. The actuator has a clear plastic protective cap and a brass-colored spring. The valve has a main port on the right side and a smaller port at the bottom. A black electrical cable is attached to the bottom of the actuator.

Datasheet AquaA for heat disinfection

Single-stage dialysis water reverse osmosis system



Compliance with ISO Standards

The **AquaA** dialysis water system streamlines compliance with ISO dialysis water quality standards

- ISO 23500-1** Part 1: **addresses** guidance for the preparation and quality management of fluids for hemodialysis and related therapies
- ISO 23500-2** Part 2: **covers** water treatment equipment for hemodialysis applications and related therapies
- ISO 23500-3** Part 3: **specifies** minimum requirements for water for hemodialysis and related therapies

Comprehensive AquaA reverse osmosis system tailored to your clinic's needs

Key features & functionality

- Graphical touchscreen display
- Consumption-controlled water & energy-saving operation
- Initial self-testing of all safety-relevant sensors
- Emergency operation
- Dead space-free design
- Monitoring of performance data / cleaning records quality documentation as well as trend monitoring and detailed error text messages
- Guided automatic chemical disinfection
- Redundant two high-pressure pumps including one high-speed cross flow pump
- Password-protected user levels
- Up to four independent programmable operating timers
- Settable interval flush timer programs
- Integrated leakage monitoring

Options

- Second stage with AquaA2
- Heat disinfection with AquaHT
- Connection of up to three dialysis water distribution loops
- AquaUF (ultrafiltration)
- Visual LED indicator with acoustical signal
- External leakage sensors (AquaDETECTOR)
- Remote Control Basic
- TSDiag+ (software remote control)
- Fresenius Medical Care Service Software
- Infrastructure Data Management System
- Pre-treatment monitoring systems

Specifications

Hemodialysis devices	Up to 120 devices @ 500 mL/min consumption flow of the hemodialysis system				
Dialysis Water outlet capacity	+ 5°C	+ 10°C	+ 15°C	+ 20°C	+ 25°C
Heat membrane module 1:	630 L/h	760 L/h	900 L/h	1030 L/h	1170 L/h
Heat membrane module 2:	1260 L/h	1530 L/h	1800 L/h	2070 L/h	2340 L/h
Heat membrane module 3:	1890 L/h	2290 L/h	2700 L/h	3100 L/h	3510 L/h
Heat membrane module 4:	2520 L/h	3060 L/h	3600 L/h	4140 L/h	4680 L/h
	Minimum capacity in liters/hour at a product water outlet pressure of 2 bar				
Dimensions in mm (h × w × d)	1840 mm × 610 mm × 1200 mm Distance between AquaA and option AquaHT is 500 mm				
Footprint in m ²	0.75 m ²				
Weight in kg filled	AquaA 900H: 400 kg	AquaA 1800H: 500 kg	AquaA 2700H: 570 kg	AquaA 3600H: 640 kg	
Operating output pressure	Max. 6 bar				
Membrane concentrate pressure	Max. 19.9 bar				
Inlet water connection	1 ¼" external thread, stainless steel				
Distribution loop connection	Direct PE-Xa connector 25 × 3.5 (feed and return) Up to three dialysis water distribution loops				
Noise level	Noise level in SUPPLY mode: 68–72 dB (A); (distance of 1 m) (depending on system capacity and features)				

Electrical supply

Electrical supply / three-phase current	380 - 400 V	50 Hz; 3 / N / PE	CEE socket 16 A
	415 V	50 Hz; 3 / N / PE	CEE socket 16 A
	380 - 400 V	60 Hz; 3 / N / PE	CEE socket 16 A
	220 V	60 Hz; 3 / N / PE	CEE socket 32 A
	Electrical supply depends on the country and must be properly determined and selected.		
Power consumption max.	AquaA 900H / 1800H: 5.2 kVA @ 415 V 5.2 kVA @ 380 - 400 V 6.0 kVA @ 220 V	AquaA 2700H / 3600H: 6.8 kVA @ 415 V 6.8 kVA @ 380 - 400 V 9.6 kVA @ 220 V	
Radiated heat / loss	AquaA 900H: 0.96 kW AquaA 2700H: 1.20 kW	AquaA 1800H: 1.16 kW AquaA 3600H: 1.26 kW	
Overcurrent protection	AquaA2 900H / 1800H: 3 × 16 A @ 415 V 3 × 16 A @ 380 - 400 V 3 × 16 A @ 220 V	AquaA2 2700H / 3600H: 3 × 16 A @ 415 V 3 × 16 A @ 380 - 400 V 3 × 32 A @ 220 V	
	Tripping characteristic C, D, K or comparable (due to high motor starting currents) Residual current circuit breaker RCD 30 mA recommended		
Type of protection against electric shock	Protection class I		
Applied parts classification	Type B		
Degree of water protection	Drip-proof (IPX1)		
Leakage currents	According to IEC/EN 60601-1		
Overvoltage category	II		
Pollution severity	II		

Material group	IIIb
Operating mode	Continuous operation
Product water quality	
The product water quality and efficiency depend on the inlet water quality.	
Bacteria (CFU) and endotoxins (EU)	> 99% for bacteria and endotoxins
Total dissolved solids	> 96% for dissolved salts; average
Efficiency / yield	Up to 85% Water conversion factor

Water supply	
Feed pressure	Dynamic 1.5 - 5 bar
Minimum inlet flow	AquaA 900H: 2000 L/h AquaA 1800H: 4000 L/h AquaA 2700H: 6000 L/h AquaA 3600H: 8000 L/h Information about the required inlet water volume @ 50% effective yield.
Drain Requirements	AquaA 900H: 1000 L/h AquaA 1800H: 2000 L/h AquaA 2700H: 3000 L/h AquaA 3600H: 4000 L/h Information about the required drain volume @ 50% effective yield.
Drain water connection	DN 70 (HT-Rohr)
Drain Requirements Ring Base	AquaA 900H: 1000 L/h AquaA 1800H: 2000 L/h AquaA 2700H: 3000 L/h AquaA 3600H: 4000 L/h Information about the required drain volume @ 50% effective yield.
Drain water connection Ring Base	Min. DN 50

Operating conditions	
Water hardness	< 1.0 °dH
Iron	< 0.1 mg/L
Manganese	< 0.05 mg/L
Chloride	< 100 mg/L
Silicate	< 25 mg/L
Total chlorine	< 0.1 mg/L
Conductivity	< 2500 µS/cm
Total salt content	< 1500 mg/L
pH	6 - 8
Silt density index	< 3
Feed water temperature	+5°C / max. 35°C
Atmospheric pressure	700 - 1150 hPa
Ambient temperature range	+5°C to +35°C
Relative humidity	20 to 80% @ 20 °C (non-condensing)
Installation altitude	Up to 3000 m above sea level with option AquaHT up to 2000 m

External connection options

Ethernet (TCP / IP)	Electrically isolated interface for data exchange. Port: RJ45 The system can be connected to the in-house network Devices complying with the regulations of (DIN) EN 60950 or IEC 60950 may be connected to the Ethernet (TCP/IP).
Service / diagnostics	For in-house computer diagnosis. Port: RJ45
External start / stop	Starting and stopping reverse osmosis via control inputs.
Volt-free contacts	24 V / 1 A for the connection of external status information Alarm, Warning, Supply, Standby, Rinse, Emergency operation, Disinfection
External failure	Electrically isolated input as “collective alarm” from ext. equipment
External locking input	Inlet for external locking of the water supply by an external unit; e.g., water pretreatment
External leakage	Connection of an external leakage alert system e.g. AquaDETECTOR

Transport and storage conditions

Storage temperature range	+5°C to +40°C (protect from frost)
Storage time	Storage time of preserved system: maximum 12 months
Atmospheric pressure	500 - 1150 hPa
Relative humidity	20 - 70% @ 20°C (non-condensing)

Materials in contact with dialysis water

Materials used	Biological evaluation of medical devices according to ISO 10993–1
-----------------------	---

Certificates

Medical Device Regulation (MDR)	AquaA: Classified as a Medical Device Class IIb according to the European Medical Device Regulation (EU) 2017/745
--	--

Product codes

AquaA 900H single-stage system	AquaA 900H: F00001429
AquaA 1800H single-stage system	AquaA 1800H: F00001430
AquaA 2700H single-stage system	AquaA 2700H: F00001431
AquaA 3600H single-stage system	AquaA 3600H: F00001432

Datasheet AquaHT

Heat disinfection system for AquaA or AquaA-AquaA2



Compliance with ISO Standards

The option **AquaHT** (heat disinfection system) streamlines compliance with ISO dialysis water quality standards

ISO 23500-1 Part 1: **addresses** guidance for the preparation and quality management of fluids for hemodialysis and related therapies

ISO 23500-2 Part 2: **covers** water treatment equipment for hemodialysis applications and related therapies

ISO 23500-3 Part 3: **specifies** minimum requirements for water for hemodialysis and related therapies

The fully automatic heat disinfection enables you to fulfil the disinfection strategy specified in ISO 23500-1 in the best possible way

Key features & functionality

- Thermal heat disinfection based on the A_0 concept according to **ISO 15883-1**
- Heat disinfection of up to three dialysis water distribution loops
- Integrated heat disinfection for hemodialysis devices
- Membrane heat disinfection for both stages AquaA and AquaA2
- Membrane heat disinfection with purified water
- Leakage monitoring during heating-up process
- Detailed heat disinfection reporting with A_0 value documentation
- Monitoring of performance data / heat disinfection quality records and trend monitoring
- Tank level monitoring via pressure measurement
- Dead space-free design
- 100 mm isolated hot water tank
- Variable tank level & temperature configuration for energy saving
- Individually programmable heat disinfection timer

Specifications

Hemodialysis devices	Up to 35 devices @ 10 liters hot dialysis water consumption per hemodialysis system
Hot tank volume	100 - 380 liters; adjustable
Hot tank storage temperature	65 - 85°C; adjustable
Disinfection temp. membrane	60 - 82°C; adjustable
Disinfection temp. distribution loop	60 - 87°C; adjustable
Heater output	Max. 19.5 kW temperature-controlled heater in different heating levels
Dimensions in mm (h × w × d)	1840 mm × 800 mm × 1200 mm Distance between AquaA or AquaA2 and option AquaHT is 500 mm
Footprint in m ²	0.96 m ²
Weight in kg (empty / filled)	210 kg / max. 630 kg depends on the adjustable hot tank volume
Operating output pressure	Max. 6 bar
Operating flow	Up to 2500 L/h @ 5 bar counter pressure
Inlet & outlet connection	Clamp stainless steel
Drain water connection	Min. DN 50 tank overflow
Noise level	Depends on the noise level of the master system AquaA

Electrical supply

Electrical supply / three-phase current	380 - 400 V	50 Hz; 3 / N / PE	CEE socket 32 A
	415 V	50 Hz; 3 / N / PE	CEE socket 32 A
	380 - 400 V	60 Hz; 3 / N / PE	CEE socket 32 A
	220 V	60 Hz; 3 / N / PE	CEE socket 63 A
Electrical supply depends on the country and must be properly determined and selected.			
Power consumption max.	22 kVA		
Radiated heat / loss	0.15 kW @ standby 2.65 kW @ heat disinfection		
Overcurrent protection	3 × 32 A @ 380 - 415 V		
	3 × 63 A @ 220 V		
Tripping characteristic C, D, K or comparable (due to high motor starting currents) Residual current circuit breaker RCD 30 mA recommended			
Type of protection against electric shock	Protection class I		
Applied parts classification	Type B		
Degree of water protection	Drip-proof (IPX1)		
Leakage currents	According to IEC/EN 60601-1		
Overvoltage category	II		
Pollution severity	II		
Material group	IIIb		
Operating mode	Continuous operation		

Operating conditions

Inlet water	Dialysis water
Atmospheric pressure	Ambient pressure: 700 - 1150 hPa
Ambient temperature range	+5°C to +35°C
Relative humidity	20 to 80% @ 20°C (non-condensing)
Installation altitude	up to 2000 m (above sea level)

External connection options

Volt-free contacts	24 V / 1 A for the connection of external status information Alarm, Warning, Heat Disinfection, Loop heat disinfection
---------------------------	---

Transport and storage conditions

Storage temperature range	+5°C to +40°C (protect from frost)
Atmospheric pressure	500 - 1150 hPa
Relative humidity	20 to 70% @ 20°C (non-condensing)

Materials in contact with dialysis water

Materials used	Biological evaluation of medical devices according to ISO 10993-1
-----------------------	---

Certificates

Medical Device Regulation (MDR)	Classified as an accessory according to the European Medical Device Regulation (EU) 2017/745, covered by the Declaration of Conformity of the AquaA reverse osmosis system
--	--

Product codes

AquaHT heat disinfection	AquaHT: F00001433
---------------------------------	-------------------



Datasheet

Dialysis water distribution loop



ISO standards

The **Dialysis water distribution loop** is the ideal system to meet the following ISO standards.

ISO 23500-1 – General requirements

ISO 23500-2 – Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies

ISO 23500-3 – Water for haemodialysis and related therapies

Medical Device Class IIa according to Medical Device Directive 93/42/EEC

Key features & functionality

- Very good creep strength
- Excellent thermal ageing stabilisation, meaning no damage caused by thermooxidative ageing
- Resistance against tension crack formation
- High chemical resistance
- Corrosion resistance
- Excellent flexibility of Pe-Xa
- High tear and abrasion resistance
- Smooth inner surfaces, meaning low pressure loss and low noise transmission
- Because of the low weight it is easy to install and ideal for all dialysis water applications
- Suitable for hot water disinfection
- Insulation: noise and temperature
- Memory effect, crevice-free joints

Options

- Flexible insulation
- Media Supply System e.g. MediaP, MediaC, MediaR

Specifications

Supplied liquid	Dialysis water (permeate), water for diluting concentrated haemodialysis solutions
Maximum constant operating temperature	70 °C
Operating pressure	6 bar
Maximum temperature	95 °C
Dimensions (d × s)	
Inner diameter	18.0 mm
Wall thickness	3.5 mm
Outside diameter	25.0 mm
Material	Polyethylene; cross-linked
Density	0.94 g/dm ³
Thermal conductivity	0.41 W/mK
Modules of elasticity at 20 °C	600 N/mm ²
Surface resistance	> 10 ¹² Ω
Pipe surface roughness	0.007 mm
Min. bending radius with guide curve	3–4 × d
Min. bending radius without guide curve	8 × d
Water volume	0.254 l/m
Fire classification	B2 (normal flammability)

Materials

- According to EN ISO 10993-1

Note

For specification of the installed Media Supply System e.g. MediaP, MediaC, MediaR, please see the separate datasheet

9. Bibliografía

1. Julia Carracedo, Rafael Ramírez. Fisiología Renal. Nefrol Al Día [Internet]. Disponible en: <https://www.nefrologiaaldia.org/335>
2. Silverthorn DU, Johnson BR. Fisiología humana: un enfoque integrado. 8a edición. Ciudad de México: Editorial Médica Panamericana; 2019.
3. Himmelfarb J, Ikizler TA. Chronic kidney disease, dialysis, and transplantation: companion to Brenner & Rector's the kidney [Internet]. 2019 [citado 6 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.clinicalkey.com/dura/browse/bookChapter/3-s2.0-C20150060075>
4. Kim YL. The essentials of clinical dialysis. 1st edition. New York, NY: Springer Berlin Heidelberg; 2017.
5. Francesc Maduell. Hemodiafiltración en línea. Nefrol Al Día [Internet]. 5 de febrero de 2020; Disponible en: <https://www.nefrologiaaldia.org/es-articulo-271>
6. Bello AK, Levin A, Lunney M, Osman MA, Ye F, Ashuntantang G, Bellorin-Font E, Benghanem Gharbi M, Ghnaimat M, Harden P, Jha V, Kalantar-Zadeh K, Kazancioglu R, Kerr P, Ossareh S, Perl J, Rondeau E, Solá L, Tesar V, Tchokhanelidze I, Tungsanga K, Rashid HU, Yang CW, Zemchenkov A, Zhao MH, Jager KJ, Caskey F, Perkovic V, Okpechi IG, Tonelli M, Feehally J, Harris D, Johnson DW. Global Kidney Health Atlas: A report by the International Society of Nephrology on the Global Burden of End-stage Kidney Disease and Capacity for Kidney Replacement Therapy and Conservative Care across World Countries and Regions. [Internet]. Brussels, Belgium: International Society of Nephrology; 2019. Disponible en: <https://www2.theisn.org/GKHA>
7. Nissenson AR, Fine RN, editores. Handbook of dialysis therapy. 5th edition. Philadelphia, PA: Elsevier; 2017. 1171 p.
8. Liyanage T, Ninomiya T, Jha V, Neal B, Patrice HM, Okpechi I, et al. Worldwide access to treatment for end-stage kidney disease: a systematic review. The Lancet. mayo de 2015;385(9981):1975-82.
9. Hemodiálisis [Internet]. Disponible en: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/informacion-de-la-salud/enfermedades-rinones/insuficiencia-renal/hemodialisis>
10. Daugirdas JT. Second generation logarithmic estimates of single-pool variable volume Kt/V: an analysis of error. J Am Soc Nephrol. noviembre de 1993;4(5):1205-13.
11. Levy J, Brown E, Lawrence A, editores. Oxford handbook of dialysis. Fourth Edition. Oxford: Oxford Univ. Press; 2016. 671 p. (Oxford handbooks).
12. Boccato C, Evans DW, Lucena R, Vienken J. Water and dialysis fluids: a quality management guide. 2015.

13. P. J. A. Robinson, S. M. Rosen. Pyrexial reactions during heamodialysis. *Br Med J.* 1971;6:528-30.
14. S. Shaldon. The Interleukin-1 Hypothesis: An Update. *Blood Purif.* 1988;6:162-3.
15. Roberto Alcázar Arrollo, Francisco Maduell Canals, Anna Mireia Martí i Monros. Reconocimiento de las distintas modalidades de hemodiálisis. *Nefrología.* 2006;26(Suplemento 8):22-33.
16. R. Pérez García. ¿Es tan mala la hemodiálisis de alto flujo? *Nefrología.* 1999;XIX(Suplemento 4):62-3.
17. Código Alimentario Argentino [Internet]. Resolución Conjunta 22/2021. Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/248217/20210817>
18. Directrices de Organización y Funcionamiento de los Servicios de Diálisis. Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica. Resolución 1704 2007.
19. International Organization for Standardization. ISO 23500-3:2019 - Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 3: Water for haemodialysis and related therapies.
20. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. *Farmacopea Argentina.* 7ma ed. 2003.
21. International Organization for Standardization. ISO 23500-1:2019 - Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - General Requirements.
22. International Organization for Standardization. ISO 23500-2:2019 -Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 2: Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies.
23. International Organization for Standardization. ISO 23500-4:2019 - Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 4: Concentrates for haemodialysis and related therapies.
24. International Organization for Standardization. ISO 23500-5:2019 - Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies - Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies.
25. Matthew Ka-Hang TONG, Wei WANG, Tze-Hoi KWAN, Lawrence CHAN, Tak-Cheung AU. Water treatment for hemodialysis. *Hong Kong Journal Nephrol.* 2001;3(1):7-14.
26. World Health Organization. Guidelines for drinking-water quality. 2017.
27. Rafael Pérez García, Patrocinio Rodríguez Benítez. Calidad del líquido de diálisis y sus componentes: Agua y Concentrados. *Nefrol Al Día* [Internet]. 17 de junio de 2020; Disponible en: <https://www.nefrologiaaldia.org/es-articulo-322>

28. Neilan BA, Ehlers SM, Kolpin CF, Eaton JW. Prevention of chloramine-induced hemolysis in dialyzed patients. Clin Nephrol. septiembre de 1978;10(3):105-8.
29. M. Giménez, A. Pérez, I. Torregrosa. Tratamiento del agua para hemodiálisis. Nefrología. febrero de 1998;XVIII(1):1-106.
30. Pérez-García R, Verde E, Sanz A, Valderrábano F. r-HuEPO Resistance and Dialysate Chloramine Contamination in Patients on Hemodialysis. Nephron. 2000;86(2):222-3.
31. Kucera J. Reverse osmosis: industrial processes and applications. 2nd edition. Hoboken, New Jersey: John Wiley and Sons, Inc; 2015. 1 p.
32. Hendricks D. Fundamentals of water treatment unit processes: physical, chemical, and biological [Internet]. 2011 [citado 6 de junio de 2020]. Disponible en: <https://ebookcentral.proquest.com/lib/concordiaab-ebooks/detail.action?docID=1446433>
33. Baruth EE, American Society of Civil Engineers, American Water Works Association, editores. Water treatment plant design. 4th ed. New York: McGraw-Hill; 2005. 1 p. (McGraw-Hill handbooks).
34. Coulliette AD, Arduino MJ. Hemodialysis and Water Quality. Semin Dial. julio de 2013;26(4):427-38.
35. International Organization for Standardization. ISO 31000:2018 - Gestión del Riesgo: Directrices.
36. Osborn AF. Applied imagination: principles and procedures of creative problem-solving. 3rd rev. ed. New York: Charles Scribner's; 1979.
37. Stamatis DH. Failure mode and effect analysis: FMEA from theory to execution. 2nd ed., rev.expanded. Milwaukee, Wisc: ASQ Quality Press; 2003. 455 p.
38. Food and Drug Administration. HACCP Principles & Application Guidelines [Internet]. Disponible en: <https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/haccp-principles-application-guidelines>
39. Joseph De Rosier, Erik Stalhandske, James Bagian, Tina Nudell. Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis™: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. Jt Comm J Qual Improv. mayo de 2002;28(5):248-67.
40. Camisón Zornoza C, González T, Cruz S. Gestión de la calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas. Madrid: Pearson Educación; 2011.
41. Ishikawa K. ¿Que es el control total de calidad: la modalidad Japonesa. Bogota: Norma; 1986.
42. Mercedes Salgueira Lazo, Mariana Rivera Pérez. Desinfección por calor del tratamiento del agua y el anillo de distribución. En: Guía de Gestión de Calidad del Líquido de Diálisis. 2da ed. España; 2015.

43. Toapanta Gaibor NG, Gil Sacaluga L, de la Cerda Ojeda F, Molas Cotén JR, Salgueira Lazo M. Desinfección térmica en hemodiálisis usando el concepto AO como dosificador. *Nefrología*. septiembre de 2019;39(5):482-8.
44. Inglezakis VJ, Zorpas AA. *Handbook of natural zeolites*. Oak Park, Ill.: Bentham Science; 2012.
45. Lin S, Lee CC. *Water and wastewater calculations manual*. New York: McGraw-Hill; 2007.
46. Arboleda Valencia J. *Teoría y práctica de la purificación del agua*. Santa Fé de Bogotá, Colombia: Mac-Graw Hill; 2000.
47. Activated Carbon EBCT [Internet]. UrbansAqua. 2017. Disponible en: https://www.urbansaqua.com/wp-content/uploads/2018/04/Mike-o-Pedia_Carbon_EBCT.pdf
48. George ML, Maxey J, Rowlands DT, Upton M, David. *Lean Six Sigma Pocket Toolbook*. New York, USA: McGraw-Hill Professional Publishing; 2004.
49. Tague NR. *The quality toolbox*. 2nd ed. Milwaukee, Wis: ASQ Quality Press; 2005. 558 p.
50. U.S. Department of Transportation. *Total Ownership Cost Guiding Principles*. Washington D.C.; 2002.
51. García-Lorenzo B, Fernández-Barceló C, Maduell F, Sampietro-Colom L. Health Technology Assessment of a new water quality monitoring technology: Impact of automation, digitalization and remoteness in dialysis units. Rezakazemi M, editor. *PLOS ONE*. 25 de febrero de 2021;16(2):e0247450.