



RESOLUCIÓN 2/2019
GRUPO MERCADO COMÚN (G.M.C.)

Buenas Prácticas para la Organización y el
Funcionamiento de los Servicios de Diálisis.
Del: 05/06/2019

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y la Resolución N° 11/08 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que resulta necesario contar con buenas prácticas para la organización y funcionamiento de los servicios de diálisis.

EL GRUPO MERCADO COMÚN

RESUELVE:

Artículo 1 - Aprobar las “Buenas prácticas para la organización y el funcionamiento de los servicios de diálisis” que constan como Anexo y forman parte de la presente Resolución, y que deberán orientar la reglamentación de la organización y el funcionamiento de los servicios de diálisis. Podrán ser añadidos otros requisitos en la reglamentación nacional y local de acuerdo con la realidad de cada Estado Parte.

Art. 2 - Los Estados Partes indicarán, en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 11 “Salud” (SGT N° 11), los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 3 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 02/XII/2019.

CXII GMC - Buenos Aires, 05/VI/19.

ANEXO

**BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ORGANIZACIÓN Y EL FUNCIONAMIENTO
DE LOS SERVICIOS DE DIÁLISIS**

1. OBJETIVO

Establecer buenas prácticas para la organización y el funcionamiento de los servicios de diálisis.

2. ALCANCE

La presente resolución se aplica a todos los servicios de diálisis públicos, privados, con o sin fines de lucro, civiles, militares, incluyendo aquellos que ejerzan acciones de enseñanza e investigación.

3. DEFINICIONES

A los efectos de la presente Resolución se adoptan las siguientes definiciones:

3.1 Agua potable: agua que responda a los patrones de potabilidad establecidos por las autoridades sanitarias competentes;

3.2 Agua para hemodiálisis: agua tratada por el Sistema de Tratamiento y Distribución del Agua para Hemodiálisis (STDAH), cuyas características son compatibles con el Cuadro I del Apéndice del Anexo a la presente Resolución;

3.3 Barrera técnica: conjunto de medidas adoptadas por los profesionales de la salud dirigido a la prevención de la contaminación cruzada entre el ambiente sucio y limpio, en ausencia de barreras físicas;

- 3.4 Concentrado Polielectrolítico para Hemodiálisis (CPHD): concentrado de electrolitos, con o sin glucosa, presentado en forma sólida o líquida para ser empleado en la terapia dialítica;
- 3.5 Desinfección: proceso físico o químico de destrucción de microorganismos en la forma vegetativa, aplicado a superficies inertes, previamente limpias;
- 3.6 Dialisato: solución de diálisis obtenida después de la dilución del CPHD, en la proporción adecuada para uso;
- 3.7 Gerenciamiento de tecnologías en salud: procedimiento de gestión y planificación, implementado a partir de bases científicas y técnicas, reglamentaciones y leyes, con el objetivo de garantizar la trazabilidad, calidad, eficacia, efectividad, seguridad y, en algunos casos, el desempeño de las tecnologías en salud utilizada en la prestación de servicios de salud. Cada etapa del gerenciamiento, desde la planificación y la entrada en el establecimiento de salud hasta su descarte, está dirigida a la prevención en salud pública, la protección de los trabajadores y del medio ambiente y a la seguridad del paciente;
- 3.8 Licencia/Habilitación de funcionamiento: documento emitido por el órgano sanitario competente de los Estados, Distritos o Municipios, que contiene el permiso para el funcionamiento de establecimientos dedicados a actividades bajo vigilancia sanitaria;
- 3.9 Limpieza: remoción de suciedades orgánicas e inorgánicas y reducción de la carga microbiana presente en los productos para la salud, utilizando agua, detergentes, productos y accesorios de limpieza, por medio de acción mecánica (manual o automatizada), actuando en superficies internas (lumen) y externas, de forma de tornar el producto seguro para la manipulación y preparación con vistas a la desinfección o la esterilización;
- 3.10 Nivel de acción: valor estipulado que indica la necesidad de adopción de medidas para la identificación e intervención preventiva sobre cualquier parámetro que estuviera aproximándose a los límites establecidos;
- 3.11 Comisión de Seguridad del Paciente (CSP): instancia de los servicios de salud creada para promover y apoyar la implementación de acciones dirigidas a la seguridad del paciente;
- 3.12 Plan de seguridad del paciente en servicios de salud: documento que señala las situaciones de riesgo y describe las estrategias y acciones definidas por los servicios de salud para la gestión de riesgo dirigido a la prevención y la mitigación de los incidentes, desde la admisión hasta la transferencia, alta o muerte del paciente en el servicio de salud;
- 3.13 Programa de tratamiento dialítico: forma de atención de pacientes que necesitan regularmente terapia de sustitución renal por métodos dialíticos.
- 3.14 Responsable Técnico (RT): profesional de nivel superior legalmente habilitado que asume ante las autoridades sanitarias competentes la responsabilidad técnica por los servicios de salud, conforme la reglamentación vigente en cada Estado Parte;
- 3.15 Reuso en diálisis: utilización del material del sistema extracorpóreo de diálisis más de una vez, para el mismo paciente, después del respectivo procesamiento, conforme a la reglamentación vigente en cada Estado Parte;
- 3.16 Procesamiento endiálisis: conjunto de procedimientos que involucran desde la retirada del sistema extracorpóreo del paciente, incluido la limpieza, verificación de la integridad y medición del volumen interno de las fibras, esterilización, registro, almacenamiento hasta el enjuague, inmediatamente antes de la instalación y uso en el mismo paciente;
- 3.17 Servicio de diálisis: servicio destinado a ofrecer terapia substitutiva renal utilizando métodos dialíticos;
- 3.18 Sesión de diálisis: procedimiento de sustitución de la función renal realizado en un período determinado, que se realiza de forma regular o intermitente atendiendo a la prescripción médica;
- 3.19 Sistema abierto: sistema donde es posible el contacto del dializado con el medio ambiente;
- 3.20 Sistema de Tratamiento y Distribución del Agua para Hemodiálisis (STDAH): sistema que tiene como objetivo tratar el agua potable tornándola apta para el uso en el procedimiento hemodialítico, conforme definido en el Cuadro I del Apéndice del Anexo de la presente Resolución, compuesto por el Subsistema de Abastecimiento de Agua Potable

(SAAP), por el Subsistema de Tratamiento de Agua para Hemodiálisis (STAH) y por el Subsistema de Distribución de Agua Tratada para Hemodiálisis (SDATH);

3.21 Tecnologías en salud: conjunto de medicamentos, productos, dispositivos y procedimientos utilizados en la atención de la salud, así como en los sistemas organizativos y de soporte dentro de los cuales se proporciona la atención.

4. CONDICIONES ORGANIZACIONALES

4.1 Los servicios de diálisis deben poseer licencia/habilitación de funcionamiento actualizada de acuerdo con la reglamentación sanitaria de cada Estado Parte, publicada en un lugar visible al público.

4.2 Los servicios de diálisis deben poseer un responsable técnico y un sustituto legalmente autorizados por la autoridad competente.

4.3. Los miembros del equipo de salud responsables por la atención directa de los pacientes durante los procedimientos de diálisis deben permanecer en el servicio de diálisis durante toda la sesión.

4.4 Los servicios de diálisis deben disponer de normas, procedimientos y rutinas técnicas escritas y actualizadas de todos sus procesos de trabajo, disponible en el local de fácil acceso al equipo.

4.4.1 Para la definición y elaboración de normas, procedimientos y rutinas técnicas deben ser observadas las reglamentaciones vigentes en cada Estado Parte y con la mejor evidencia científica disponible.

4.5 Los servicios de diálisis deben implementar mecanismos de evaluación de la calidad y monitoreo de sus procesos por medio de indicadores y de otras herramientas científicamente reconocidas.

4.5.1 Los servicios de diálisis deben mantener disponible para las autoridades sanitarias competentes la información y registro referente a la evaluación de la calidad y monitoreo de los procesos desarrollados en el servicio.

5. ATENCIÓN DEL PACIENTE

5.1 Está prohibida la realización de diálisis peritoneal en sistema abierto.

5.2 Los servicios de diálisis deben registrar en la historia clínica toda la información referente a la evolución clínica y asistencia prestada al paciente.

5.2.1 La historia clínica debe contener los registros de todos los profesionales involucrados directamente en la asistencia del paciente.

5.3 Los servicios de diálisis deben garantizar la continuidad de la atención en caso de intercurrencias durante el proceso de diálisis, incluidos mecanismos que garanticen la atención adecuada en un servicio de referencia cuando hubiera necesidad de traslado.

5.4 Los servicios de diálisis que provean de alimentos a los pacientes deben garantizar las condiciones higiénico-sanitarias de acuerdo con la reglamentación vigente de cada Estado Parte.

5.5 Es obligatorio al final de cada sesión la limpieza y desinfección de las máquinas y superficies que hayan estado en contacto con el paciente.

5.6 Los servicios de diálisis que asistan a pacientes con serología positiva o desconocida para hepatitis B (HBsAg+) deben adoptar medidas de protección y prevención de acuerdo con la realidad de cada Estado Parte.

5.6.1 Está prohibido que los profesionales que no estén inmunizados o que no seroconvirtieran luego de la vacunación contra el virus de la hepatitis B conforme los protocolos de vacunación de cada Estado Parte, actúen en la sesión de hemodiálisis y en el procesamiento de los hemodializadores y líneas arteriales y venosas de pacientes con serología positiva para hepatitis B.

6. INFRAESTRUCTURA

6.1 Los servicios de hemodiálisis deben disponer de ambientes compatibles con la demanda contando como mínimo:

6.1.1 consultorio;

6.1.2 puesto de enfermería;

6.1.3 sala de recuperación y atención de emergencia;

6.1.4 área para guardado de las pertenencias de los pacientes;

- 6.1.5 área de recepción de pacientes y acompañantes;
- 6.1.6 sala de usos múltiples;
- 6.1.7 sanitarios para pacientes (masculino, femenino y discapacitados);
- 6.1.8 sanitarios para personal (masculino y femenino);
- 6.1.9 depósito de material de limpieza;
- 6.1.10 depósito de almacenamiento;
- 6.1.11 áreas para guardado de pertenencias del personal;
- 6.1.12 áreas para depósito de camillas y sillas de ruedas;
- 6.1.13 sala para hemodiálisis con área para lavado de fístulas;
- 6.1.14 sala específica con área para lavado de fístulas en servicios de diálisis que atiendan pacientes con serología positiva para hepatitis B (HBsAg+), acorde a la realidad de cada Estado Parte;
- 6.1.14.1 la sala para hemodiálisis de pacientes con serología positiva para hepatitis B puede ser de otro servicio de referencia para la atención de esos pacientes;
- 6.1.15 sala para procesamiento de material del sistema extracorpóreo de diálisis;
- 6.1.15.1 este ambiente no es obligatorio en los servicios que adoptan el uso único del material del sistema extracorpóreo de diálisis;
- 6.1.16 área específica para el almacenamiento de los recipientes de acondicionamiento del material del sistema extracorpóreo de diálisis;
- 6.1.17 sala de STDAH;
- 6.1.17.1 la sala de STDAH debe disponer de acceso facilitado para su operación y manutención y estar protegida de la intemperie y los vectores.
- 6.2 Las dimensiones de los ambientes serán compatibles con la demanda del servicio.
- 6.3 Los servicios de hemodiálisis intrahospitalarios pueden compartir los ambientes descritos en los incisos 6.1.1, 6.1.6 a 6.1.12 con otros sectores del hospital, siempre que estén situados en un local próximo, de fácil acceso y posean dimensiones compatibles con la demanda del servicio que será prestado.
- 6.4 La sala para procesamiento de dializadores debe ser exclusiva, contigua a la sala para hemodiálisis y poseer:
 - 6.4.1 sistema de extracción de aire conforme a la reglamentación específica de cada Estado Parte.
 - 6.4.2 mesadas específicas para la etapa de limpieza, constituida de material resistente y pasible de limpieza y desinfección, abastecidas de agua tratada para hemodiálisis con desagüe individual. Cada mesada debe estar dotada de al menos una pileta profunda, de forma de impedir el intercambio de líquidos entre las piletas.
 - 6.4.3 mesada específica para la etapa de esterilización del material del sistema extracorpóreo de diálisis, constituida de material resistente y pasible de limpieza y desinfección.
- 6.5 Las dimensiones de la sala de procesamiento y mesadas deben ser adecuadas a la demanda y actividades desarrolladas.
- 6.6 Deben ser respetadas las barreras técnicas para el flujo del procesamiento.
- 6.7 El servicio de diálisis peritoneal debe disponer de ambientes compatibles con la demanda disponiendo, como mínimo de:
 - 6.7.1 consultorio;
 - 6.7.2 puesto de enfermería;
 - 6.7.3 sala de recuperación y atención de emergencia;
 - 6.7.4 área para guardado de pertenencias de los pacientes;
 - 6.7.5 área de recepción y espera de pacientes y acompañantes;
 - 6.7.6 sala de uso general o multiuso;
 - 6.7.7 sanitarios para pacientes (masculinos, femeninos y discapacitados);
 - 6.7.8 sanitarios para personal (masculino y femenino);
 - 6.7.9 depósito de material de limpieza;
 - 6.7.10 depósitos de almacenamiento;
 - 6.7.11 áreas para guardado de pertenencias del personal;
 - 6.7.12 áreas para depósito de camillas y sillas de ruedas;

6.7.13 sala de entrenamiento para pacientes;

6.7.14 sala para diálisis peritoneal.

6.8 Los servicios de diálisis peritoneal pueden funcionar de forma independiente o compartir ambientes comunes con el servicio de hemodiálisis.

6.9 La sala para diálisis peritoneal debe contar con un lugar específico para desechos de los residuos líquidos, que puede ser en el propio ambiente o en un local anexo.

6.10 Los servicios de diálisis peritoneal intrahospitalarios pueden compartir los ambientes descritos en los incisos 6.7.1 y 6.7.6 a 6.7.12 con otros sectores del hospital, siempre que estén situados en un local próximo, de fácil acceso y posean dimensiones compatibles con la demanda del servicio que será prestado.

6.11 Las salas para hemodiálisis, para diálisis peritoneal y para procesamiento de material del sistema extracorpóreo de diálisis constituyen un ambiente exclusivo y no pueden servir de circulación o de acceso a cualquier otro ambiente que no pertenezca al servicio.

6.12 Los puestos de enfermería de la sala de hemodiálisis, de la sala de diálisis peritoneal y de la sala de recuperación y atención de emergencia deben permitir la visión total de los sillones.

6.13 Los equipamientos de diálisis y el mobiliario deben estar dispuestos de forma que permitan la circulación de los profesionales durante la terapia dialítica y la atención de eventos intercurrentes, así como la permanencia de acompañantes, cuando sea necesario.

6.14 Los servicios de diálisis deben garantizar la continuidad del suministro de energía eléctrica, en situaciones de interrupción del servicio, por medio de sistemas de energía eléctrica de emergencia.

7. GERENCIAMIENTO DE TECNOLOGÍAS

7.1 Los servicios de diálisis deben elaborar, implementar y mantener un plan de gerenciamiento de las tecnologías en salud utilizado por los servicios, conforme a las regulaciones vigentes en cada Estado Parte.

7.1.1 los STDAH y el control de la calidad del agua para hemodiálisis deben estar contemplados en el plan de gerenciamiento.

8. DIALISADORES Y LINEAS ARTERIALES Y VENOSAS

8.1 Los reusos de componentes del sistema extracorpóreo utilizados en los procedimientos hemodialíticos adoptarán los criterios y reglamentaciones de cada Estado Parte.

8.2 Es obligatoria la medida de volumen interno de las fibras en todos los dializadores antes del primer uso y después de cada reuso.

8.2.1 después de la medida de volumen interno de las fibras, cualquier resultado indicando una reducción superior a veinte por ciento (20%) del volumen inicial hace obligatorio el descarte del dializador, independientemente del número de reusos y del método empleado para su procesamiento.

8.2.2 todos los valores de medida de volumen interno de las fibras de los dializadores, obtenidos durante el procesamiento, deben ser registrados, fechados, firmados por el responsable del proceso y permanecer disponibles para consulta de los pacientes y la autoridad sanitaria, debiendo ser mantenidos en la historia clínica del paciente.

8.3 Todas las actividades relacionadas con el procesamiento de los componentes del sistema extracorpóreo deben ser realizadas por profesionales debidamente capacitados para esa actividad.

8.4 Los servicios de diálisis deben establecer protocolos de limpieza y esterilización de los componentes del sistema extracorpóreo.

8.5 En el caso de esterilización química líquida, los componentes del sistema extracorpóreo deben ser sometidos a enjuague en la máquina para hemodiálisis, para remoción de la solución esterilizante inmediatamente antes del inicio de la diálisis.

8.5.1 los servicios de diálisis deben realizar el monitoreo de los parámetros que indican la efectividad de la solución esterilizante, como concentración, pH u otros, como mínimo una (1) vez al día, antes del inicio de las actividades.

8.5.2 los servicios de diálisis deben realizar el monitoreo por medio de test, con registro de los niveles de residuos del producto empleado en la esterilización de los componentes del sistema extracorpóreo, antes de la conexión del paciente.

8.6 Los recipientes de acondicionamiento de la solución esterilizante utilizada en el procesamiento de los componentes del sistema extracorpóreo deben poseer características que garanticen la estabilidad de la solución, conforme con las indicaciones del fabricante.

8.6.1 el referido recipiente debe ser identificado con el nombre del producto, dilución realizada, fecha de dilución y de validez e identificación del profesional responsable por la dilución.

8.7 Los componentes del sistema extracorpóreo procesados deben ser acondicionados en recipientes individualizados, con tapa, limpios y desinfectados.

8.7.1 los componentes del sistema extracorpóreo y el recipiente de acondicionamiento deben poseer identificación legible, con nombre completo del paciente, con o sin otros mecanismos que impidan el intercambio.

8.8 Los profesionales del servicio deben presentar a los pacientes el material del sistema extracorpóreo de diálisis, debidamente identificados con el registro de la fecha del primer uso, antes de su utilización en la hemodiálisis.

8.8.1 los registros de utilización de un nuevo componente del sistema extracorpóreo de diálisis deben ser incorporados en la historia clínica del paciente.

9. EQUIPAMIENTOS Y MATERIALES

9.1 Los servicios de diálisis deben disponer de equipamiento compatible con la demanda prevista y con los protocolos asistenciales para su funcionamiento.

9.2 Los equipamientos y otros productos para la salud en uso en el servicio de diálisis deben estar aprobados por las autoridades sanitarias competentes y ser operados de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

9.3 Los servicios de diálisis deben poseer equipamiento de hemodiálisis de reserva en un número suficiente para asegurar la continuidad de la atención.

9.3.1 los equipamientos de reserva deben pasar por el proceso de limpieza y desinfección inmediatamente antes de su uso.

9.4 Las tomas de presión arterial y venosa del equipamiento de hemodiálisis deben estar aisladas de los fluidos corporales de los pacientes mediante utilización de aislantes de presión descartables de uso único.

9.5 Los servicios de diálisis deben disponer de los equipamientos para la estandarización de medidas antropométricas de los pacientes, incluida balanza propia para usuarios en silla de ruedas y personas con necesidades especiales.

9.6 Los servicios de diálisis deben disponer de materiales y equipamiento para la atención de emergencia, en el propio local o en un área contigua de fácil acceso, en plenas condiciones de funcionamiento.

9.6.1 si el servicio atendiera a pacientes pediátricos debe poseer materiales y equipamientos de emergencia compatibles para la atención pediátrica.

10. CONCENTRADO POLIELECTROLÍTICO PARA HEMODIÁLISIS (CPHD)

10.1 El CPHD debe ser mantenido almacenado, protegido de la luz, calor y humedad, en buenas condiciones de ventilación e higiene ambiental, conforme las recomendaciones del fabricante y con control de plazos de vigencia.

10.2 Está prohibida la reutilización de recipientes para el envasado de CPHD (envase original de fabricación).

10.3 Los CPHD preparados en farmacias hospitalarias o en los servicios de diálisis, para uso en la propia institución, deben atender las formulaciones prescritas por el profesional competente del servicio y las normas sanitarias vigentes en cada Estado Parte.

10.3.1 los servicios de diálisis deben solicitar autorización de las autoridades sanitarias competentes para la producción de CPHD.

10.3.2 está prohibida la comercialización y transporte externo de CPHD, entre filiales de un mismo servicio de diálisis.

11. CALIDAD DEL AGUA

11.1 El agua de abastecimiento del servicio de diálisis debe tener su patrón de potabilidad en conformidad con las normas vigentes en cada Estado Parte.

11.2 La sala de STDAH debe ser utilizada para la finalidad destinada.

11.2.1 el servicio de diálisis debe poseer un técnico responsable para la operación de

STDAH.

11.2.2 los técnicos responsables deben tener capacitación específica para esta actividad.

11.2.3 los técnicos responsables deben permanecer en los servicios durante las actividades relativas al mantenimiento del STDAH, conforme lo definido en el plan de gerenciamiento de tecnologías.

11.3 La calidad del agua potable debe ser monitoreada y registrada diariamente por el técnico responsable, conforme con los patrones de potabilidad adoptados en la reglamentación vigente de cada Estado Parte.

11.3.1 los puntos de colecta de muestras son definidos por la reglamentación de cada Estado Parte.

11.4 Los STDAH deben ser especificados conforme las normas vigentes en cada Estado Parte.

11.5 El agua tratada por el STDAH debe presentar un patrón de calidad conforme lo establecido en el Cuadro I del Apéndice del Anexo de la presente Resolución.

11.5.1 el análisis del agua para hemodiálisis debe ser realizado por un laboratorio habilitado por las autoridades sanitarias competentes.

11.6 Las muestras de agua para hemodiálisis para fines de análisis físico-químico deben ser recogidas en los puntos de salida del subsistema de tratamiento de agua para hemodiálisis.

11.7 Las muestras de agua para hemodiálisis para fines de análisis microbiológico deben ser recolectadas como mínimo en los siguientes puntos:

11.7.1 en el punto de retorno del bucle de distribución (loop);

11.7.2 en los puntos de la sala de procesamiento.

11.8 Los niveles de acción relacionado al recuento de bacterias heterotróficas es de un máximo de cincuenta (50) Unidades Formadoras de Colonias (UFC)/ml.

11.8.1 debe ser verificada la calidad bacteriológica del agua para hemodiálisis toda vez que ocurran manifestaciones pirogénicas, bacteriemia y sospechas de septicemias en los pacientes.

11.9 Los servicios de diálisis deben mantener disponibles los informes de los análisis del STDAH.

11.9.1 los registros deben ser archivados de conformidad con lo establecido en las normas específicas de cada Estado Parte o, en ausencia de éstas por un plazo mínimo de cinco (5) años, a los efectos de la inspección sanitaria.

11.10 Los depósitos de los STDAH, cuando existan, deben poseer las siguientes características:

11.10.1 ser constituido de material opaco, liso, resistente, impermeable, inerte y exento de amianto;

11.10.2 poseer sistema de cerrado hermético que impida la contaminación proveniente del exterior;

11.10.3 permitir el acceso para inspección, limpieza y desinfección;

11.10.4 poseer sistema automático de control de entrada de agua y filtro de nivel bacteriológico en el sistema de válvula de escape;

11.10.5 estar dotado de un sistema cerrado de recirculación continua de agua veinticuatro (24) horas por día, siete (7) días por semana en una velocidad que garantice un flujo turbulento de vacío en el retorno del loop de la distribución del tanque durante el funcionamiento de todas las máquinas;

11.10.6 poseer fondo cónico;

11.10.7 poseer en su parte inferior, canalización de drenaje que posibilite el agotamiento total del agua;

11.10.8 estar protegido de la incidencia directa de la luz.

11.11 La conductividad del agua para hemodiálisis debe ser monitoreada continuamente por instrumentos que presenten compensación de las variaciones de temperatura y tengan dispositivo de alarma visual y auditivo.

11.11.1 la conductividad debe ser igual o menor de diez (10) micro Siemens/cm, referenciada a veinticinco grados Celsius (25°C).

11.12 Los procedimientos de mantenimiento previstos en el Cuadro II del Apéndice del

Anexo de la presente Resolución deben ser realizados y registrados con la frecuencia indicada y siempre que fuera verificada una no conformidad con los patrones establecidos para el agua de hemodiálisis.

11.13 El mantenimiento, limpieza y desinfección del STDHA deben ser realizados conforme el plan de gerenciamiento de tecnologías en salud.

11.13.1 Durante los procedimientos de manutención, limpieza y desinfección del STDHA, debe ser colocado un alerta junto a cada máquina de hemodiálisis prohibiendo su utilización.

11.13.2 Debe ser realizado y registrado el análisis de los residuos de los productos utilizados después del proceso de limpieza y desinfección del STDHA.

12. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DEL DIALISATO

12.1 Debe ser realizado un análisis microbiológico mensual de una muestra de solución de diálisis (dialisato) recolectada de una o más máquinas de diálisis, inmediatamente antes del dializador, en el final de la sesión. El valor del parámetro máximo permitido estará regulado por cada Estado Parte.

12.1.1 debe ser establecida una rutina de recolección de muestras, con registros, de forma que anualmente el análisis microbiológico del dialisato haya sido realizado de muestras recolectadas de todas las máquinas.

12.1.2 cuando algún paciente presentara signos y síntomas típicos de bacteriemia o una reacción pirogénica durante la hemodiálisis, se debe proceder inmediatamente a la recolección de muestra y el envío para análisis, sin perjuicio de otras acciones consideradas necesarias.

APÉNDICE

Cuadro I - Patrón de calidad del agua para hemodiálisis:

Componentes	Valor máximo permitido	Frecuencia de análisis
Recuento de bacterias heterotróficas	100 UFC/ml	Mensual
Endotoxinas	0,25 EU/ml	Mensual
Aluminio	0,01 mg/l	Semestral
Antimonio	0,006 mg/l	Semestral
Arsénico	0,005 mg/l	Semestral
Bario	0,1mg/l	Semestral
Berilio	0,0004 mg/l	Semestral
Cadmio	0,001 mg/l	Semestral
Calcio	2 mg/l	Semestral
Plomo	0,005mg/l	Semestral
Cloro total	0,1 mg/l	Semestral
Cobre	0,1 mg/l	Semestral
Cromo	0,014 mg/l	Semestral
Fluoruro	0,2 mg/l	Semestral
Magnesio	4 mg/l	Semestral
Mercurio	0,0002 mg/l	Semestral
Nitrato	2 mg/l	Semestral
Potasio	8 mg/l	Semestral
Plata	0,005mg/l	Semestral
Selenio	0,09 mg/l	Semestral
Sodio	70 mg/l	Semestral
Sulfato	100 mg/l	Semestral
Talio	0,002 mg/l	Semestral
Zinc	0,1mg/l	Semestral

Cuadro II - Procedimientos de mantenimiento del STDAH:

Procedimientos	Frecuencia
Limpieza del reservorio de agua potable	Semestral
Control bacteriológico del reservorio del agua potable	Mensual
Limpieza y desinfección del reservorio de la red de distribución del agua para hemodiálisis	Mensual

