

**MEMORIA PARA LA AUTORIZACIÓN PREVIA DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE
COORDINACIÓN DE LA ASISTENCIA SANITARIA**

PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA INFANTIL.

a) Justificación de la necesidad referente a la adquisición.

El Servicio de Nefrología requiere la adquisición una planta de tratamiento de agua. El principal condicionante para conseguir un líquido de diálisis (LD) de alta calidad es contar por un lado con un tratamiento de agua moderno automatizado, de ósmosis inversa, producción del agua en línea sin depósito de almacenamiento, sistema de desinfección del anillo de distribución del agua y conexión directa con los monitores y por el otro, con monitores modernos de flujo continuo para la obtención de agua para la producción de líquido de diálisis adecuado.

b) Análisis de la aportación de la mejora asistencial. Evidencia científica.

El agua de HD supone más del 96% del LD que se pone en contacto con el paciente a través del dializador, en una cantidad entre 90 y 240 l por sesión aproximadamente.

Algunos contaminantes del agua se pueden transferir al paciente y acumularse en grandes cantidades. A esto habría que sumar el hecho de que la insuficiencia renal le impide eliminar los contaminantes acumulados, pudiéndole ocasionar una verdadera intoxicación. Existen numerosas publicaciones en la literatura médica que mencionan intoxicaciones agudas y crónicas en pacientes en HD producidas por contaminación del agua y que han condicionado una importante morbilidad. Una parte fundamental de la biocompatibilidad de la HD la constituye el líquido de diálisis, y de ahí la importancia de su nivel de calidad.

c) Evaluación objetiva del beneficio del paciente.

Al ser el agua el principal componente del LD y el menos estandarizable, es uno de los que precisa un mayor control en su producción. La calidad del agua y del líquido de diálisis es imprescindible en una unidad de diálisis infantil y su exigencia ha aumentado en los últimos años. De este modo, se hace fundamental contar con un sistema de tratamiento de agua cumpliendo las normas de calidad del líquido de diálisis. Contaminantes como aluminio y cloraminas producen consecuencias importantes como encefalopatía, osteomalacia o anemia hemolítica. En los últimos años se ha demostrado que la técnica de hemodiafiltración on-line mejora la supervivencia a largo plazo del paciente en hemodiálisis. Es imprescindible disponer de un agua adecuada, libre de endotoxinas para poder realizar esta técnica.

d) Definición de la tecnología sanitaria y su implementación.

El equipo dispondrá de las siguientes características mínimas:

- Tratamiento de agua.

- Se instalarán dos equipos de tratamiento de agua compactos en paralelo. Cada equipo tendrá una capacidad de suministro de 250 l/h, suficiente para alimentar a los 4 puestos de diálisis. Los equipos funcionarán de forma alterna. Sistema redundante de forma que, ante la eventual avería de uno de ellos, el otro será capaz de suministrar agua tratada para diálisis a todos los puestos.
- Equipo compacto de tratamiento de agua para diálisis por ósmosis inversa dispondrá de pretratamiento de filtración, decoloración, descalcificador doble volumétrico y lámpara UVA.

- Todo el sistema estará montado en un único chasis, estará cerrado y dispondrá de puerta para acceder a su interior para cambios de filtro, reposición de sal etc. El equipo dispondrá de ruedas para poder desplazarlo de manera sencilla cuando sea preciso.
- Capacidad de suministro de 250 litros/h de agua para diálisis de acuerdo con lo indicado en el estándar ISO 23500.
- El equipo compacto de tratamiento de agua por ósmosis inversa estará certificado como producto sanitario clasificado en la categoría II B. según la directiva comunitaria 93/42/CCE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a productos sanitarios.
- Estará controlado por un sistema de microprocesador con funciones automáticas de autoinicio, autoparo, programa automático para desinfecciones químicas. Incluso programa de lavados automáticos mientras el equipo se encuentra inactivo, para evitar el estancamiento del agua durante un tiempo prolongado.
- El equipo monitorizará de manera continua la conductividad y temperatura del agua producida con límites de alarma que permitan garantizar la calidad del agua producida.
- El equipo dispondrá de un sistema de ahorro de agua.
- El equipo producirá en línea el agua tratada directamente a un anillo de distribución que retornará al equipo de tratamiento de agua el agua sobrante no consumida en la sala de diálisis.
- Los conectores de toma de diálisis son conexión rápida con válvula antibloqueo y contruidos en acero inoxidable para aplicación médica.

- **Calidad del agua.**

- El agua producida debe cumplir las Normas tanto de calidad química, microbiológicas, y físicas descritas en ISO 23500 (ISO 13959). La planta de tratamiento de agua deberá proporcionar agua purificada de alta calidad para los procedimientos de hemodiálisis.
- El agua deberá cumplir las siguientes características: cultivo de bacterias <100 UFC/ml; niveles de endotoxinas bacterianas <0,03UE/ml y conductividad de permeado < 5 μ S /cm.
- Se llevará un registro con los siguientes controles de la calidad del agua y del líquido de diálisis:
 - a) Microbiológico: Recuento semanal durante la fase de validación (1 mes) y mensual en fase de mantenimiento. Nivel de Endotoxinas: mensual.
 - b) Se realizaran cultivos en los siguientes puntos de tomas: agua de aporte, agua tratada (salida de la ósmosis y al final del anillo de distribución) y al menos en un monitor de diálisis en la toma de agua. Se medirán endotoxinas en el agua tratada (salida de la osmosis y al final del anillo de distribución) y al menos en un monitor en la toma de agua y en el líquido de diálisis a la entrada.
 - c) Química: medición de conductividad: medición continua a 25°C < 5 μ S /cm, a diario determinar dureza y cloro libre y total, semestralmente medición de aluminio y anualmente analizar contaminantes químicos. Puntos de toma a analizar: agua tratada y toma de agua de un monitor de diálisis.

- **Desinfecciones, controles y mantenimiento.**

- Desinfección química.
- La empresa adjudicataria se compromete al mantenimiento de la planta y al menos a una revisión completa y de mantenimiento de todo el tratamiento, con una periodicidad semestral, así como al suministro de los materiales o repuestos necesarios en el menor tiempo posible para poder cubrir las necesidades de la Unidad y las características técnicas estipuladas en este documento.

- La planta de agua debe tener tomas de extracción de agua para asegurar el control de iones y microbiológico. Estas tomas deben ser sencillas de utilizar.
- Se debe incluir desinfección semiautomática controlada por volumen, se valorará desinfección química programable del equipo con programación de forma automática.
- Se valorará que el tratamiento de agua cuente con control remoto del tratamiento de agua, con datos volcados a página web y sistema de alarmas que se remitan al personal que se haya designado responsable.

e) Estudio Coste Eficiencia con el impacto económico en los capítulos I- II.

No tiene impacto en el capítulo I al tratarse de una reposición. El coste previsto en el capítulo II es de 2.450 € más IVA anuales, a partir del tercer año de su instalación.

f) Motivación técnica de la inversión nueva o de reposición. (Innovación, ciclo de vida, reparación no rentable, obsolescencia....)

La reforma de la Unidad de Hemodiálisis y el Hospital de día de Nefrología del Hospital Materno Infantil conlleva la mejora de las instalaciones existentes entre las que se encuentra los sistemas de tratamiento de agua para Hemodiálisis del Servicio de Nefrología infantil. Estas están obsoletas por lo que es necesaria su actualización.

g) Relación de los servicios/suministros que se derivan de la adquisición, detallando el concepto y su valor económico. (Contrato de mantenimiento, repuestos originales, suministros exclusivos...) según corresponda.

Su adquisición conllevará su inclusión en contrato de mantenimiento después de la salida de garantía. El coste previsto de mantenimiento es un máximo de 2.450 € más IVA a partir del tercer año de su instalación. La compra no contempla fungibles necesarios para su uso tales como filtros o membranas. Dispositivos sujetos a licitaciones específicas de las mismas.

Madrid, 21 de septiembre de 2020

SECCIÓN DE NEFROLOGÍA PEDIÁTRICA

Dra. Olaya Álvarez Blanco

EL RESPONSABLE DE
ELECTROMEDICINA

Eugenio Herrero Alonso

Jo Médica HMI

Hospital General Universitario
Gregorio Marañón
Servicio de Nefrología
Hospital Materno-Infantil
Comisión Médica