

GUÍA PRÁCTICA

Calidad del agua para diálisis según ISO 23500

Principios esenciales de la serie ISO 23500 y cómo organizar la evidencia de calidad del agua en unidades renales, en una o varias sedes.

Preparado por **Zoan Software** · Zoan Biomed360

POR QUÉ IMPORTA

En diálisis, el agua no es un trámite: es seguridad del paciente

Durante la hemodiálisis, la sangre del paciente circula por el dializador y se separa, mediante una membrana semipermeable, del **líquido de diálisis** —que se prepara con agua tratada y concentrados—. Por el **elevado volumen de líquido** que se usa en cada tratamiento, ciertos contaminantes químicos, endotoxinas o productos de microorganismos pueden atravesar la membrana o generar una reacción adversa. Por eso la calidad del agua y del líquido de diálisis se controla con rigor.

La calidad del agua es un componente crítico de seguridad en hemodiálisis.

Y su control no depende solo de medir: depende de gestionarlo y documentarlo de forma trazable —que es justo donde suelen aparecer las oportunidades de mejora.

EL MARCO

Qué es ISO 23500

La serie **ISO 23500** (edición vigente 2024) establece requisitos y orientaciones para la **preparación y gestión de la calidad del agua, los concentrados y el líquido de diálisis** usados en hemodiálisis y terapias afines. Reorganizó y actualizó requisitos que antes estaban repartidos en varias normas internacionales, y se estructura en cinco partes:

23500-1	Requisitos generales y gestión de la calidad
23500-2	Equipos y sistemas de tratamiento del agua
23500-3	Agua para hemodiálisis — requisitos químicos y microbiológicos
23500-4	Concentrados
23500-5	Calidad del líquido de diálisis (incluye el ultrapuro)

Una distinción clave: el **agua para diálisis** es el agua tratada con la que se prepara el líquido; el **líquido de diálisis** es el producto final (agua + concentrados). La calidad del agua se evalúa en **dos frentes:** microbiológico y químico.

FRENTE 1

Control microbiológico

La norma limita la carga bacteriana y las endotoxinas. El **agua para diálisis** tiene sus propios límites; el **líquido de diálisis ultrapuro** —el producto final, más exigente (ISO 23500-5)— es aún más estricto:

PRODUCTO / REFERENCIA	BACTERIAS	ENDOTOXINAS
Agua para diálisis	< 100 UFC/mL	< 0,25 UE/mL
Nivel de acción (agua)	50 UFC/mL	0,125 UE/mL
Líquido de diálisis ultrapuro	< 0,1 UFC/mL	< 0,03 UE/mL

El concepto clave — nivel de acción: para el agua de diálisis se definen niveles de acción (50 UFC/mL y 0,125 UE/mL). No son el límite: son el **umbral para iniciar la evaluación del resultado y las acciones** antes de superar el máximo. Actuar en el nivel de acción, no cuando ya se incumplió.

FRENTE 2

Control químico

La norma fija un **límite máximo** para un conjunto de contaminantes químicos. Conviene entenderlos por tipo de riesgo:

EFFECTOS AGUDOS Daño posible en el corto plazo (p. ej. hemólisis)

Cloro y **cloraminas**, cobre, nitratos, zinc. Algunos —como el cloro y las cloraminas— exigen **control operacional frecuente**, porque una falla del tratamiento puede afectar al paciente el mismo día.

EFFECTOS CRÓNICOS Acumulativos en el tiempo

Aluminio, fluoruro, plomo, calcio y magnesio (síndrome del agua dura), sodio, potasio, sulfatos, entre otros.

Las **cloraminas** exigen control operacional frecuente por la rapidez con que una falla afecta al paciente. Otros, como el **aluminio**, tienen límites muy bajos y se incluyen en el **análisis químico periódico**. Los valores exactos están en **ISO 23500-3**; verifíquelos siempre contra la edición vigente y su reglamentación.

LA DISCIPLINA

Cumplir no es medir una vez: es tener un plan

El cumplimiento vive en un **plan de monitoreo**: qué parámetro se mide, con qué método, en qué puntos de muestreo, con qué frecuencia, quién responde y qué se hace ante una desviación —todo con un **registro trazable** de cada resultado. La microbiología y las endotoxinas se vigilan de forma periódica; el desempeño del tratamiento (cloro/cloraminas, dureza) se controla con mayor frecuencia. Y no basta con comparar cada dato contra un límite: conviene mirar **tendencias** —un resultado dentro del rango, pero que sube de forma sostenida, ya es una señal—.

LA GESTIÓN

Cinco riesgos frecuentes en la gestión documental

Aun con resultados dentro de los límites, las brechas de **gestión documental** dificultan demostrar el cumplimiento. Las más frecuentes:

- 1 Registros dispersos o sin control**, difíciles de consolidar y de rastrear por sede.
- 2 No comparar cada resultado** contra el límite y el nivel de acción — se valida "a ojo".
- 3 No conformidades sin plan de acción** ni responsable, ni seguimiento hasta el cierre.
- 4 Plan de monitoreo informal**: no está claro qué toca medir ni cuándo.
- 5 Armar la evidencia a última hora**, la semana antes de la visita.

Ninguno es de laboratorio: todos son de **gestión**, y son de los que más cuesta demostrar cuando llega la auditoría.

AUTOEVALUACIÓN

¿Su gestión del agua está lista para la auditoría?

Marque con honestidad:

- ☐ ¿Tiene los límites de ISO 23500 definidos en su operación?
- ☐ ¿Tiene un plan de monitoreo con frecuencias por parámetro?
- ☐ ¿Registra cada medición de forma trazable y por sede?
- ☐ ¿Compara cada resultado contra los límites y el nivel de acción?
- ☐ ¿Gestiona las no conformidades con responsable y fecha?
- ☐ ¿Hace seguimiento de cada no conformidad hasta el cierre?
- ☐ ¿Ve el estado del agua de todas sus sedes de un vistazo?
- ☐ ¿Tiene la evidencia lista para exportar en cualquier momento?
- ☐ ¿Podría responder hoy una auditoría sin correr?

Si dudó en tres o más, tiene oportunidades claras para fortalecer la gestión y la trazabilidad. Esto no dice si su agua cumple o no —eso lo demuestran los resultados de laboratorio—, sino qué tan lista está su *evidencia* para una auditoría. Y eso sí se puede ordenar rápido.

CÓMO SE ORDENA

De las planillas a un cumplimiento vivo

Una plataforma especializada apoya esa gestión: los resultados los siguen generando **los responsables o laboratorios que su institución defina**, y la plataforma los registra, los **compara automáticamente contra los límites y niveles de acción que usted configura y versiona**, gestiona las **no conformidades con plan de acción y seguimiento**, y consolida la evidencia **lista para presentar en revisiones y auditorías** —en todas sus sedes, en un solo lugar.

Zoan Biomed360 • Módulo de agua

Apoyo a la gestión de ISO 23500: registro, comparación automática contra los límites configurados y versionados, no conformidades con plan de acción, panel por sede e informe de apoyo para auditorías. Nosotros ordenamos la gestión y la evidencia; los resultados los siguen generando sus responsables o laboratorios.

→ **Le hacemos un diagnóstico de su gestión del agua, sin costo: en 30 minutos, hallazgos y recomendaciones.**

Este documento es una guía de gestión con fines informativos. No constituye asesoría regulatoria ni reemplaza la serie ISO 23500, la reglamentación vigente ni los ensayos de un laboratorio competente. Los valores citados son de referencia y pueden variar según la edición de la norma; verifíquelos siempre contra ISO 23500 vigente. El cumplimiento de ISO 23500 no equivale por sí solo a la habilitación del servicio, que se rige por la reglamentación colombiana vigente. Zoan Biomed360 es un producto de Zoan Software.