

-°-°-°-

REGIONE LAZIO

Assessorato

Salvaguardia e Cura della Salute

TRATTAMENTO DELLE ACQUE IN EMODIALISI (DGR 1650/95)

Impianto per il trattamento dell'acqua: l'impianto per il trattamento dell'acqua di rete è composto da:

- serbatoio di stoccaggio e clorazione;
- pretrattamento con addolcitore e decloratore;
- trattamento (demineralizzazione e/o osmosi inversa) con due gruppi di preparazione dell'acqua posti in parallelo. La distribuzione ai posti deve essere effettuata con rete idrica a vista utilizzando materiali considerati atossici ai fini di dialisi.

L'impianto deve essere munito di sistemi di controllo ed allarme che garantiscono continuamente l'adeguatezza fisico-chimica dell'acqua trattata. Deve essere inoltre garantito, mediante pompe di rilancio, un flusso adeguato di acqua trattata. (Delib. Giunta Regione Lazio 14/03/1995, N. 1650).

L'Impianto per il trattamento dell'acqua di rete potabile certificabile per uso medicale è composta da:

- 1) serbatoio di stoccaggio sufficiente a garantire almeno un turno di dialisi
- 2) gruppo di pressurizzazione composto da n. 2 elettropompe
- 3) clorazione con pompa microdosatrice
- 4) filtrazione in doppio con filtro da 20 micron. Apparato in doppio per ragioni di sicurezza.
- 5) Addolcimento. Apparato in doppio per ragioni di sicurezza.
- 6) Declorazione e decolorazione di sicurezza. Apparato in doppio per ragioni di sicurezza
- 7) Microfiltrazione con filtri da 5 micron.
- 8) Dissalazione mediante osmosi inversa o deionizzazione con due gruppi di preparazione posti in parallelo

L'impianto deve essere realizzato in doppio per poter garantire il regolare funzionamento in caso di unità fuori servizio, per manutenzione o avaria e collegato al gruppo elettrogeno e statico di continuità.

Il sistema deve essere di controllo ed allarmi acustici e visivi, con ripetitori in luogo idoneo frequentato, se la resistenza specifica scende sotto la soglia di 1 megaohm/cm (o supera la conducibilità di 1 microsiemens/cm) per i deionizzatori o una salinità del 5% per l'acqua osmotizzata.

Il circuito idraulico di distribuzione ai preparatori per emodialisi è parte integrante del sistema di trattamento, deve essere a vista, facilmente ispezionabile, e senza zone morte e realizzato a ricircolo in modo da mantenere una velocità compresa tra 1 o 3 m/s su tutto il percorso. Il sistema dovrà essere dotato di un dispositivo per l'avvio automatico ad intervalli prestabiliti. Il materiale impiegato deve essere puro, privo di coloranti, senza cessione di plastificanti ed antiossidanti. I punti di saldatura devono avere una rugosità di superficie non superiore a 0,4 micron.

La configurazione del sistema di trattamento e sua relativa manutenzione ordinaria e straordinaria ed utilizzo dell'acqua devono far rispettare i parametri dettati dalla European Pharmacopeia standard for water for Hemodialysis e A.A.M.I. (American National Standard for Hemodialysis. Arlington, VA, AAMI, 1992 (RD 5- 1992), (vedi tabella).

Tutti i componenti del sistema devono essere revisionati annualmente da personale qualificato. Le documentazioni relative alle operazioni svolte, opportunamente firmate dal tecnico abilitato e da un sanitario, devono essere custodite presso il centro.

La sanitizzazione preventiva dell'impianto di trattamento e del circuito idraulico di distribuzione deve essere effettuata almeno 4 volte all'anno.

L'analisi fisico-chimica e batteriologica dell'acqua deve essere effettuata di routine con cadenze trimestrale e certificata dal laboratorio della ASL.

Massime concentrazioni di contaminanti permesse nell'acqua per la preparazione del dialisato.

TAB. 1

| CONTAMINATE | Concentrazione massima (mg/l) |
|---|--------------------------------|
| ----- | |
| Sostanze normalmente incluse nel dializzato ? | |
| calcio | 2,0 |
| magnesio | 4,0 |
| potassio | 8,0 |
| sodio | 70,0 |
| Sostanze tossiche (Safe Drinking Water) | |
| arsenico | 0,005 |
| bario | 0,1 |
| cadmio | 0,001 |
| cromo | 0,014 |
| piombo | 0,005 |
| mercurio | 0,0002 |
| selenio | 0,009 |
| argento | 0,005 |
| Altre sostanze riconosciute tossiche nell'emodialisi | |
| Alluminio | 0,01 |
| cloramine | 0,10 |
| cloro libero | 0,5 |
| rame | 0,10 |
| fluoro | 0,20 |
| nitrato | 2,0 |
| solfo | 100,0 |
| zinco | 0,10 |
| Contaminanti microbiologici | |
| batteri | 100 UFC/ml |
| endotossine | 0,25 EO/ml |

(omissis)

MAGGIO '99