

# REGIONE LAZIO

Assessorato  
Salvaguardia e cura della salute

Settore 60 ufficio III  
Prot. 1158

Roma 24 maggio 1999

A tutte le ASL del Lazio  
LORO SEDI

A tutte le Aziende Ospedaliere del  
Lazio  
LORO SEDI

e.p.c. Responsabili centri di riferimento  
per la nefrologia e la dialisi  
LORO SEDI

OGGETTO: Trattamento acque in emodialisi.

Si trasmette il documento tecnico relativo al trattamento delle acque con riferimento a quanto previsto dalla DGR 1650/95, che nella seduta del 20.1.99 è stato approvato dalla Commissione Regionale di Vigilanza sull'emodialisi.

Nel raccomandare la massima diffusione si rappresenta, altresì, la necessità di periodici controlli presso i centri dialisi sul corretto adempimento di quanto prescritto nell'allegato documento.

IL DIRIGENTE DEL SETTORE 60  
(Prof. Tommaso LOSAVIO)

## 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 dechloratore;
- trattamento (demineralizzatore 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 garantiscano continuamente l'adeguatezza fisico – chimica dell'acqua trattata. Deve essere inoltre garantito, mediante pompe di rilancio, un flusso adeguato di acqua trattata. (Delibera Giunta Regionale Lazio 14/03/1995 n. 1650).

L'impianto per il trattamento dell'acqua di rete potabile certificabile per uso medicale è composto 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) Addolcimitro. Apparato in doppio per ragioni di sicurezza.
- 6) Dechlorazione e decolorazione di sicurezza. Apparato in doppio per ragioni di sicurezza.
- 7) Microfiltrazione con filtri da 5 micron.
- 8) Dissalatore mediante osmosi inversa o deionizzatore con due gruppi di preparazione posti in parallelo.

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

Il sistema deve essere munito 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 i 1 e 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 o 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 Airlington, 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 effettuato almeno 4 volte all'anno.

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

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

CONTAMINANTE	Concentrazione massima (mg/l)
Sostanze normalmente incluse nel dialisato	
calcio	2.0
magnesio	4.0
potassio	8.0
sodio	70.0
Sostanze tossiche (Safe Drinking Water Att	
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 EU/ml

\*\* si precisa che l'esame può essere effettuato presso il laboratorio dell'Università di Tor Vergata – Cattedra di Igiene – Prof.ssa GRELLA tel. 0672596130.

Maggio '99

*Vedi anche Delibera n. 1650 del 1995  
Circolare 19 del 1999  
Lettera circolare 24 maggio 1999*