

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER IL CONTROLLO DELLE ACQUE PER EMODIALISI

SEZIONE PIEMONTE E VALLE D'AOSTA DELLA SIN

Coordinamento: Dr S. Alloatti

Elaborazione del documento: P. Belfanti e G. Bonfant (Ospedale Regionale di Aosta)

C. Canavese e G. Mangiarotti (Ospedale S. Giovanni di Torino), G. Triolo (Ospedale CTO di Torino), M. Formica (Ospedale S. Giovanni Bosco di Torino), R. Ragni (Ospedale Martini di Torino), C. Peona (Ospedale S. Andrea di Vercelli), S. Agliata (Ospedale SS Trinità di Borgomanero).

In presenza di un'ampia disparità di protocolli operativi nei vari centri e di fronte alla necessità di trovare un giusto equilibrio tra costi e sicurezza, la Sezione Piemonte e Valle d'Aosta della SIN è stata incaricata di redigere apposite linee guida. Per raggiungere lo scopo è stata istituita una **commissione** la cui composizione è sopra indicata.

Sono necessarie alcune **considerazioni**.

1. La formulazione delle linee guida è stata preceduta da un attento **esame di precedenti proposte e delle disposizioni legislative** in vigore, entrambe riportate in **appendice**. E' importante sottolineare che le indicazioni di maggiore importanza (quelle della FU, dell'AAMI e della Renal Association) **non sono cogenti**, ma sono da intendere come "*informazione e guida*", come del resto lo sono le presenti linee guida.
2. La scelta effettuata per ogni singolo esame (inclusione o meno nel protocollo, determinazione della frequenza) non è stata agevole di fronte alla varietà dei documenti esaminati: il presente documento deve essere pertanto considerato come **l'attuale punto d'incontro** dei componenti la commissione, passibile di eventuali revisioni. Modificazioni di queste linee guida saranno anche possibili in base alle nuove conoscenze che nel futuro riguarderanno questo complesso settore.
3. Queste linee guida non riguardano i trattamenti on-line che richiedono specifici controlli.
4. Le presenti linee guida devono essere intese come un programma di controlli in una situazione standard sia di qualità delle acque, sia di tipologia dell'impianto di trattamento. E' evidente che **in particolari situazioni di rischio** (ad esempio recenti lavori di manutenzione dell'acquedotto, aumentati rischi oggettivi di inquinamento delle falde, impianto di trattamento dell'acqua di vecchio tipo) i controlli devono essere adattati alla particolare situazione.

5. I **laboratori di riferimento** in cui eseguire gli esami indicati in queste linee guida sono le ARPA delle rispettive regioni. E' tuttavia possibile che per praticità od economicità alcuni esami vengano eseguiti in altre sedi o nei laboratori dei singoli ospedali. In questi casi è necessario che le prestazioni dei metodi utilizzati siano sovrapponibili a quelle dell'ARPA.
6. Leggi specifiche (DPR 236/88, DL 31/01) fissano i controlli obbligatori sulle **acque di rete**; è quindi importante che tra i Centri Dialisi e gli enti gestori degli acquedotti esista un flusso di informazioni sul monitoraggio della qualità delle acque, pur tenendo presente che l'acquedotto garantisce la rispondenza alla normativa dell'acqua della rete pubblica, quindi soltanto fino al punto dell'allacciamento.
7. L'appendice riporta un'**analisi dei costi** delle presenti linee guida.

Riferimenti

1. DPR n. 236, 24/5/88 Suppl. GU 152, 30/6/1988.
2. DL n. 31, 2/2/01 Suppl. GU 52, 3/3/2001.
3. Regione Piemonte, direttiva 8/87 del 4/12/1987.
4. Farmacopea Ufficiale X ed. 1998.
5. European Pharmacopoeia III ed. Council of Europe, Strasbourg, 1996.
6. Ministero della Sanità, nota 800.5/A.G. 133/1461, 21/4/1988.
7. Ministero della Sanità, circolare 26, 800.8 / AA.GG./37432-1, 20/7/1988.
8. Regione Piemonte, direttiva 0744/49 del 29/7/1988.
9. Ministero della Sanità, nota 500.4/AG. 12D1.8/1028, 15/6/1988.
10. American National Standard for Hemodialysis Systems. Association for the advancement of Medical Instrumentation, Arlington, 1981.
11. Cappelli G, Lusvardi E. La qualità delle acque per dialisi. Normativa italiana e proposta operativa di controllo periodico. Giornale Italiano di Nefrologia 7 (3):165-170, 1990.
12. The Renal Association: Treatment of adult patients with renal failure: Recommended standards and audit measures. Royal College of Physicians of London, 1997 (2nd ed).
13. Sancipriano GP e Gruppo di lavoro Assessorato alla Sanità della Regione Piemonte. Controllo delle acque per diluizione delle soluzioni concentrate per emodialisi. Bozza, 1999.
14. EDTNA/ERCA, Guidelines section 3 (technical) Quality assurance for dialysis-quality water and dialysis fluid. EDTNA/ERCA, Guidelines 3.1 september 2001
15. Circulaire DGS/DH/AFSSAPS No 2000/311 relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémodilution et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé.
16. Metodo IRSA-CNR n° 3080-A (GFAA). In: Metodi analitici per le acque: Quaderni IRSA n°100, Roma, Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, 1995.

Tabella 1
LINEE GUIDA: Parametri chimici

Esami	Rifer. normativo	Valori di riferimento acqua di rete mg/L	Rifer.	Valori di riferimento acqua di diluizione mg/L	Rifer.	Punti di prelievo	Frequenza
conducibilità		2500 (*1)	1-2	(*2)		post osmosi	in continuo
durezza (CaCO ₃)		150-500	1-2	(*2)		post addolcitore	giornaliera
alluminio	8-9	0,200	1-2	0,010	4	acqua di rete, post osmosi	Semestrale (*6)
azoto ammoniacale	4-5	0,50	1-2	0,2	4		
azoto nitrico	4-5	50	1-2	2	4		
calcio	4-5	100	1	2	4		
cloro residuo libero	4-5	0,2	1	0,1	4-5		
cloruri	4-5	25 (*3)	1	50	4		
fluoro	4-5	1,50	1-2	0,2	4		
magnesio	4-5	50	1	2	4		
mercurio	4-5	0,001	1-2	0,001	4		
piombo	4-5	0,010	1-2	0,005 (*4)	10		
pH	4-5	6,5÷9,5 (*5)	1-2	6,0÷7,4 (*5)	4		
potassio	4-5	10	1	2	4		
sodio	4-5	175	1	50	4		
solfati	4-5	250	1-2	50	4		
zinco	4-5	3	1	0,1	4		
cadmio	3	0,0050	1-2	0,001	10		
cromo	3	0,050	1-2	0,014	10		
cromo VI	3	non dosabile	N.R.	<0,005 (*7)	16		
fosfati	3	5	1	0,1	11		
manganese	3	0,050	1-2	(*8)	(*8)		
rame	3	0,1 (*9)	1-2	0,1	10		
stagno	3	N.R.	N.R.	0,1	10		
clorammine comp.	6	N.R.	N.R.	0,1	6		
organoalogenati	7	0,030	1-2	0,030	5		

Note:

□□□□□ = unità di misura: □S/cm

(*2) = il controllo della conducibilità e della durezza sono prassi basate sul consenso di opinioni di esperti; esse vengono eseguite direttamente nei centri dialisi. Non esistono parametri di riferimento per l'acqua di diluizione, la concentrazione di Na e Ca deve essere tale da non modificare significativamente la composizione finale dei liquidi di dialisi.

(*3) = 25 mg/L come valore guida, mentre il valore da non superare è 200 mg/L.

(*4) = anche se la FU prevede un valore di 0,1 mg/L, si ritiene preferibile adottare il criterio più selettivo dell'AAMI.

(*5) = unità di misura: - Log [H⁺].

(*6) = si consiglia trimestrale in caso di nuovo impianto per stabilire i valori medi di eventuali contaminanti.

(*7) = in mancanza di un'indicazione specifica, si è considerato come limite la soglia di sensibilità del metodo IRSA per le acque naturali.

(*8) = in mancanza di un'indicazione specifica Sancipriano (13) indica 0,050 mg/L, come per l'acqua di rete.

(*9) = 0,1 mg/L come valore guida, mentre il valore da non superare è 1 mg/L.

N.R. = non riportato

Osservazioni relative alla tabella 1

- 1) Sono stati mantenuti alcuni riferimenti al DPR 236/88 perché secondo il DL 31/01 la qualità delle acque deve essere resa conforme ai valori di parametro solo entro il 25/12/03.
- 2) Negli impianti che prevedono l'ozono come trattamento disinfettante, è opportuno controllare questo parametro semestralmente nell'acqua post osmosi. L'ozono deve risultare assente.
- 3) Per quanto riguarda l'alluminio, benché la normativa suggerisca una frequenza trimestrale, se ne ritiene sufficiente una semestrale in considerazione delle prestazioni degli attuali impianti di trattamento delle acque.

Tabella 2
LINEE GUIDA: Parametri microbiologici

Esami	Rifer. normativo	Valori di riferimento acqua di diluizione UFC	Punti di prelievo	Frequenza
conta a 22 °C (*) coliformi totali Pseudomonas aeruginosa	14-15 1-2 1-2-3	100 / mL 0 / 100 mL 0 / 250 mL	post osmosi	trimestrale
conta a 22 °C (*) coliformi totali	14-15 1-2	100 / mL 0 / 100 mL	acqua di rete, monitors	semestrale (**)
Pseudomonas aeruginosa stafilococco aureo muffe e lieviti endotossine	1-2-3 1-2-3 1-2-3 4-5	0 / 100 mL 0 / 100 mL 0 / 100 mL 0,25 UI/mL	monitors	

Note:

(*) = La F.U. prevede la conta a 30-35 °C.

(**) = Si consiglia trimestrale in caso di nuovo impianto, per stabilire i valori medi di eventuali contaminazioni.

Osservazioni relative alla tabella 2

1. Le conte batteriche devono essere eseguite con un una semina su terreni poveri in nutrienti, quali Tryptone Glucose Extract Agar (TGEA) oppure Reasoner's 2A (R2A) incubando a 20-22 °C per sette giorni.
2. Anziché controllare tutti i monitors è possibile controllarne il 50 – 70% suddividendoli per tipo.
3. Il prelievo sui monitors deve essere effettuato dalla linea del dialisato immediatamente prima dell'emofiltro.
4. E' consigliabile effettuare un controllo annuale dell'acqua post addolcitore per quanto riguarda gli stessi parametri del post osmosi.
5. Negli impianti di vecchio tipo è opportuno eseguire i prelievi indicati per i monitors anche sui vari terminali dell'acqua trattata in sala dialisi.
6. I prelievi sull'impianto di distribuzione dell'acqua devono essere effettuati nella seconda metà del periodo tra una disinfezione e la successiva.
7. I prelievi sui monitors in uso non devono essere effettuati nel periodo immediatamente successivo alle disinfezioni, mentre quelli sui monitors di riserva devono essere effettuati nella seconda metà del tempo tra una disinfezione e la successiva e comunque non nel periodo immediatamente seguente le disinfezioni.
8. Essendo le endotossine frammenti della parete di batteri Gram negativi, la loro presenza è possibile anche in caso di cariche batteriche non elevate e/o non rilevabili: ciò ne giustifica la determinazione nel bagno di dialisi.