

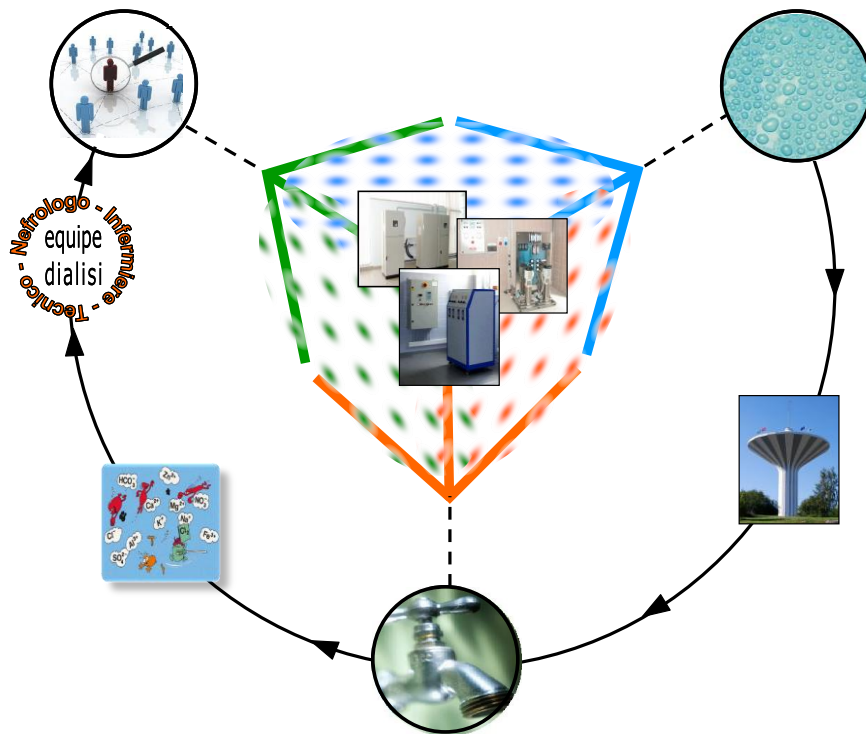
Scritto da
Giuliano Pacor



Presenta

IL MANUALE DELL'ACQUA PER LA DIALISI

Dalla teoria alla pratica



Prima Edizione
2015

Autore

Giuliano PACOR

Revisionato e corretto

Paolo BESATI, Francesco CAMPANELLA, Francesco RAGUSA

Approvato

Direttivo ANTE

Grafica Copertina

Paolo Cicinato

Con il Patrocinio**Copyright®**

ANTE Associazione Nazionale Tecnici Emodialisi

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte può essere riprodotta o diffusa con qualsiasi mezzo, fotocopie microfil o altro, senza il permesso scritto dell'editore e dell'autore.

Volume distribuito in esclusiva da ANTE

Stampa: Italgrafica – Novara

1° edizione aprile 2015-03-03

PREFAZIONE		Pag.1
RINGRAZIAMENTI	DELL’AUTORE	Pag.2
RINGRAZIAMENTI	DEL PRESIDENTE ANTE	Pag.2

CAPITOLO 1

INTRODUZIONE E PRESENTAZIONE DEL LIBRO

1. PRESENTAZIONE DEL LIBRO

<i>1.1</i>	<i>Oggetto</i>	Pag.3
<i>1.2</i>	<i>Introduzione</i>	Pag.5
<i>1.3</i>	<i>Scopo e campo di applicazione</i>	Pag.7
<i>1.4</i>	<i>Riferimenti Normativi</i>	Pag.9
<i>1.5</i>	<i>Termini e definizioni (Glossari)</i>	Pag.10
<i>1.6</i>	<i>Come è realizzato il Manuale</i>	Pag.16
<i>1.7</i>	<i>Come sono organizzate le Raccomandazioni nel Manuale</i>	Pag.16
<i>1.8</i>	<i>Corretto utilizzo del Manuale</i>	Pag.17
<i>1.9</i>	<i>Perché l’operatore dovrebbe consultare il testo?</i>	Pag.18

2.	RIEPILOGO MAPPA DEL MANUALE	Pag.19
-----------	------------------------------------	--------

CAPITOLO 2

IMPIANTI DI TRATTAMENTO DELL'ACQUA PER LA DIALISI

1. INTRODUZIONE	
1.1 <i>CONCETTI GENERALI SULL'IMPORTANZA DELL'ACQUA PER LA DIALISI</i>	Pag.2
SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	Pag.2
3. TIPI DI TRATTAMENTO DELL'ACQUA GREZZA	Pag.21
<i>(Raccomandazione 2.1)</i>	Pag.22
3.1 <i>CLORAZIONE</i>	Pag.23
3.1.1 <i>Periodicità controlli e tipo di intervento dell'operatore</i>	Pag.25
3.2 <i>GRUPPO DI ACCUMULO E RILANCIO</i>	Pag.26
3.2.1 <i>Periodicità controlli e tipo di intervento dell'operatore</i>	Pag.28
3.3 <i>FILTRAZIONE</i>	Pag.28
3.3.1 <i>Periodicità controlli e tipo di intervento dell'operatore</i>	Pag.30
3.4 <i>ADDOLCIMENTO</i>	Pag.31
3.4.1 <i>Periodicità controlli e tipo di intervento dell'operatore</i>	Pag.33
3.5 <i>DECLORAZIONE</i>	Pag.34
3.5.1 <i>Periodicità controlli e tipo di intervento dell'operatore</i>	Pag.35
3.6 <i>MICROFILTRAZIONE</i>	Pag.37
3.6.1 <i>Periodicità controlli e tipo di intervento dell'operatore</i>	Pag.37
3.7 <i>OSMOSI INVERSA</i>	Pag.38
3.7.1 <i>Periodicità controlli e tipo di intervento dell'operatore</i>	Pag.42
<i>(Raccomandazione 2.2)</i>	Pag.43
3.8 <i>DEIONIZZAZIONE</i>	Pag.43
3.9 <i>ULTRAFILTRAZIONE</i>	Pag.44
<i>(Raccomandazione 2.3)</i>	Pag.46
3.9.1 <i>Apparati di ultrafiltrazione secondaria</i>	Pag.46
3.10 <i>SISTEMI DI DISINFEZIONE</i>	Pag.47
<i>(Raccomandazione 2.4)</i>	Pag.49
3.10.1 <i>Disinfezione chimica a freddo</i>	Pag.49
<i>(Raccomandazione 2.5)</i>	Pag.50
3.10.2 <i>Disinfezione fisica ad acqua calda</i>	Pag.51
3.10.3 <i>Disinfezione fisica a vapore pulito</i>	Pag.51
3.10.4 <i>Disinfezione con ozono</i>	Pag.52
3.10.5 <i>Disinfezione con raggi ultravioletti</i>	Pag.53

4.	ADDOLCIMENTO E DECLORAZIONE: SISTEMI ALTERNATIVI	Pag.55
5.	TIPI DI CIRCUITI DI DISTRIBUZIONE	Pag.56
	<i>5.1 Caratteristiche costruttive generali</i>	Pag.56
	<i>5.2 Tipi di materiali</i>	Pag.57
	<i>5.2.1 PVC</i>	Pag.57
	<i>5.2.2 PEX</i>	Pag.58
	<i>5.2.3 PVDF</i>	Pag.58
	<i>5.2.4 ACCIAIO INOX</i>	Pag.59
	<i>(Raccomandazione 2.6)</i>	Pag.59
6.	CHECK LIST E SCHEDE DI RIFERIMENTO	Pag.60
7.	RIEPILOGO DELLE RACCOMANDAZIONI del CAPITOLO 2	Pag.66

CAPITOLO 3

QUADRI ELETTRICI E STRUMENTI DI CONTROLLO

1.	SCOPO E CAMPI DI APPLICAZIONE	Pag.67
2.	DESCRIZIONE GENERALE E LOGICA DI FUNZIONAMENTO	Pag.67
	<i>(Raccomandazione 3.1)</i>	Pag.70
3.	STRUMENTI DI MISURA E CONTROLLO PER L'IMPIANTO	Pag.70
	<i>3.1 Indicatori stato di funzionamento</i>	Pag.70
	<i>3.2 Sistema antiallagamento</i>	Pag.71
	<i>3.3 Monitor Conducibilità</i>	Pag.71
	<i>(Raccomandazione 3.2)</i>	Pag.72
	<i>3.4 Redoximetro</i>	Pag.73
	<i>3.5 Termometro</i>	Pag.73
	<i>3.6 Fotometri monofunzionali</i>	Pag.74
4.	CHECK LIST e SCHEDE DI RIFERIMENTO	Pag.74
5.	RIEPILOGO DELLE RACCOMANDAZIONI DEL CAPITOLO 3	Pag.75

CAPITOLO 4

DISINFEZIONE e CAMPIONAMENTI DELL'IMPIANTO DI DEPURAZIONE DELL'ACQUA e DELLA LINEA DI DISTRIBUZIONE AI RENI

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	Pag.76
<i>(Raccomandazione 4.1)</i>	Pag.77
1. COME E QUANDO DISINFETTARE L'IMPIANTO.	Pag.77
<i>(Raccomandazione 4.2)</i>	Pag.78
2. LE PARTI DI UN IMPIANTO INTERESSATE DALLA DISINFEZIONE.	Pag.79
<i>(Raccomandazione 4.3)</i>	Pag.79
3. COSA FARE SE L'IMPIANTO E' INQUINATO.	Pag.80
<i>(GLI STANDARD ED I RIFERIMENTI)</i>	Pag.84
<i>(Raccomandazione 4.4)</i>	
4. CARATTERISTICHE DEI DISINFETTANTI.	Pag.84
<i>4.1 Tempi delle fasi del processo di disinfezione</i>	Pag.86
<i>4.1.1 Aspirazione</i>	Pag.86
<i>4.1.2 Sosta (contatto)</i>	Pag.86
<i>4.1.3 Risciacquo (lavaggio)</i>	Pag.87
<i>(Raccomandazione 4.5)</i>	Pag.87
5. CONOSCERE IL PROPRIO LABORATORIO DI ANALISI.	Pag.88
<i>(Raccomandazione 4.6)</i>	Pag.88
6. COME EFFETTUARE I CAMPIONAMENTI	Pag.89
7. IL PUNTO DI CAMPIONATURA	Pag.90
<i>(Raccomandazione 4.7)</i>	Pag.90
8. PROGRAMMA DEI CONTROLLI, ARCHIVIO DEI DATI ED AGGIORNAMENTO DEI REPORT.	Pag.91
<i>8.1 Numero di campionamenti necessari per un Centro dialisi (grandi dimensioni)</i>	Pag.93
<i>(Raccomandazione 4.8)</i>	Pag.95
9. CHECK LIST e SCHEDE DI RIFERIMENTO	Pag.96
10. RIEPILOGO DELLE RACCOMANDAZIONI AL CAPITOLO 4	Pag.107

CAPITOLO 5

IMPIANTI MOBILI PER IL TRATTAMENTO DELL'ACQUA PER LA DIALISI INTERMITTENTE IN AREA CRITICA FUORI DAL CENTRO DIALISI

- | | | |
|-----------|--|---------|
| 1. | INTRODUZIONE AL PROBLEMA DELLA DIALISI IN EMERGENZA DEL PAZIENTE ACUTO FUORI REPARTO. | Pag.109 |
| 2. | GUIDA ALLA PREPARAZIONE TECNICA-LOGISTICA DI UN TRATTAMENTO DIALITICO INTERMITTENTE FUORI REPARTO E VALUTAZIONE DEI RISCHI. | Pag.110 |
| | <i>2.1 Programmazione logistica.</i> | Pag.110 |
| | <i>(Raccomandazione 5.1)</i> | Pag.111 |
| | <i>2.2 Rischi e pericoli di tipo elettrico.</i> | Pag.111 |
| | <i>(Raccomandazione 5.2)</i> | Pag.114 |
| | <i>2.3 Rischi e pericoli di tipo idraulico.</i> | Pag.114 |
| | <i>(Raccomandazione 5.3)</i> | Pag.115 |
| | <i>2.4 Allacciamenti ed installazione delle apparecchiature.</i> | Pag.116 |
| | <i>(Raccomandazione 5.4)</i> | Pag.117 |
| | <i>2.5 Dopo il trattamento.</i> | Pag.118 |
| | <i>(Raccomandazione 5.5)</i> | Pag.118 |
| 3. | COME TRATTARE L'ACQUA. IMPIANTI MOBILI PER LA DIALISI INTERMITTENTE FUORI REPARTO. | Pag.119 |
| | <i>3.1 I trattamenti di purificazione per l'acqua grezza.</i> | Pag.119 |
| | <i>3.2 Caratteristiche di un impianto mobile di trattamento dell'acqua e monitoraggio conducimetrico.</i> | Pag.119 |
| | <i>(Raccomandazione 5.6)</i> | Pag.121 |
| | <i>3.3 Manutenzione, controlli e disinfezione degli impianti mobili di trattamento dell'acqua.</i> | Pag.122 |
| | <i>(Raccomandazione 5.7)</i> | Pag.122 |
| 4. | CHECK LIST e SCHEDE DI RIFERIMENTO | Pag.123 |
| 5. | RIEPILOGO DELE RACCOMANDAZIONI AL CAPITOLO 5 | Pag.125 |
-

CAPITOLO 6

DAL CAPITOLATO ALLA PROGETTAZIONE PER LA REALIZZAZIONE DI UN IMPIANTO DI DEPURAZIONE DELL'ACQUA PER LA DIALISI

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	Pag.127
2. GARANTIRE LA CONTINUITA' DEL SERVIZIO <i>(Raccomandazione 6.1)</i> <i>(Raccomandazione 6.2)</i>	Pag.128 Pag.129 Pag.129
3. CARATTERISTICHE/PROGETTAZIONE DELLA SALA IMPIANTO <i>(Raccomandazione 6.3)</i>	Pag.129 Pag.131
4. PRAMETRI DI PROGETTAZIONE <i>4.1 Consumo di acqua</i> <i>(Raccomandazione 6.4)</i> <i>4.2 Qualità dell'acqua grezza di alimento</i> <i>(Raccomandazione 6.5)</i>	Pag.132 Pag.133 Pag.133 Pag.133 Pag.135
5. CARATTERISTICHE TECNICHE PARTICOLARI DEI SINGOLI STADI DI TRATTAMENTO <i>(Raccomandazione 6.6)</i>	Pag.135 Pag.139
6. LINEA DI DISTRIBUZIONE, PUNTI DI CAMPIONAMENTO E DI COLLEGAMENTO DEI RENI E DELLE LINEE DI SCARICO <i>(Raccomandazione 6.7)</i>	Pag.140 Pag.141
7. CORSO DI AGGIORNAMENTO PER IL PERSONALE INTERNO, MANUALI D'USO, DISEGNI TECNICI E LIBRO MACCHINA <i>(Raccomandazione 6.8)</i>	Pag.142 Pag.142
8. CHECK LIST e SCHEDE DI RIFERIMENTO	Pag.143
9. RIEPILOGO DELLE RACCOMANDAZIONI AL CAPITOLO 6	Pag.146

BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA e LETTURE CONSIGLIATE	Pag.148
---	---------

PREFAZIONE

Gli operatori che quotidianamente si dedicano alla gestione delle soluzioni di dialisi (*soprattutto il Tecnico di dialisi, ma anche l'Infermiere Professionale e perché no il Nefrologo*) hanno avuto a disposizione molti documenti su questo tema, specie nel corso degli ultimi decenni di storia della dialisi. Pur tuttavia, queste numerose documentazioni scientifiche non sono mai state raccolte in un unico testo che si potesse configurare come una sorta di Manuale. Infatti, al di là delle ben note Linee Guida SIN su "Acque e soluzioni per dialisi" risalenti al 2005, gli operatori non hanno altri testi o documenti da consultare, che trattino l'argomento in modo complessivo e soprattutto pratico. L'idea di scrivere questo Manuale nasce dall'ANTE e dalle esperienze maturate dall'Autore in oltre 25 anni di lavoro in Centri ospedalieri, in collaborazione con le maggiori Aziende produttrici di impianti di trattamento dell'acqua per la dialisi (*impianti fissi per i Centri Dialisi e mobili per le Aree Critiche*).

Attraverso la consultazione delle pubblicazioni scientifiche e dei documenti tecnici sul tema e grazie alla raccolta di specifiche casistiche di malfunzionamenti e guasti è stato possibile far emergere nel Manuale le risposte pratiche ai principali problemi di conduzione degli impianti di trattamento delle acque di dialisi. Nel Manuale, oltre alla descrizione dei principi teorici e di funzionamento dei classici stadi di trattamento dell'acqua, sono presenti 27 tabelle per la raccolta dei dati, 5 check-list e 6 schemi per i controlli dei protocolli operativi e gestionali, 15 figure illustrate, 2 glossari, molti riferimenti numerici per gli standards e tutto quanto è utile e necessario per l'operatore di dialisi che tutti i giorni è chiamato a rispondere della qualità dei liquidi infusi ai pazienti (*anche laddove esistano contratti di manutenzione di tipo Full-Risk con le principali Società fornitrici*). Il Manuale si compone di 6 Capitoli. In quello introduttivo sono descritti gli scopi della pubblicazione e la struttura del Manuale ed in più è presente un ampio glossario (suddiviso in due parti) per favorire la comprensione e la lettura. Quattro Capitoli sono dedicati agli aspetti più strettamente tecnici ed operativi: essi affrontano temi quali gli impianti dell'acqua con i singoli trattamenti (*da quelli più comuni come l'addolcimento e l'Osmosi Inversa a quelli meno noti e diffusi, a quelli magari non più in uso, ma sempre utili da conoscere*), le linee di distribuzione, le disinfezioni, i sistemi di controllo dei liquidi. In un Capitolo, che è stato scritto anche per facilitare la preparazione dei Capitolati di Gara, i potenziali estensori possono trovare utili indicazioni sia per l'acquisto, sia per la nuova installazione/ristrutturazione degli impianti, compresa la loro gestione e manutenzione. Un Capitolo è dedicato completamente agli impianti mobili dell'acqua per i trattamenti del paziente acuto fuori dal Centro dialisi, argomento finora poco trattato. In aggiunta alle 16 raccomandazioni delle Linee Guida SIN del 2005 il presente Manuale propone altre 30 utili raccomandazioni; questo testo, tuttavia, non intende sostituire né le Linee Guida SIN, né i Manuali d'istruzione e d'uso delle Aziende che producono impianti di purificazione dell'acqua, monitor o altri Medical Device per usi dialitici, ma si propone come utile compendio per facilitare la loro gestione.

RINGRAZIAMENTI DELL'AUTORE

Il lavoro di ricerca scientifica, di raccolta dati e di sintesi per realizzare questo Manuale è stato lungo e complesso, ma tanto la determinazione, quanto la fortuna hanno avuto un ruolo nel consentire tutto ciò. Nel corso della mia attività professionale ho conosciuto persone alle quali devo molto: sono grato a **Gianni Rovinetti**, il mio "maestro", che mi ha trasmesso la passione e tutta la sua vastissima cultura sull'argomento e che ha revisionato tutta la parte tecnica del mio lavoro; sono grato all'Ing **Giuliano Roggero** che, appena finito lo studio per Tecnico Sanitario di dialisi a Trieste, mi ha voluto come primo collaboratore Tecnico in una sua Azienda di impianti di acqua per dialisi (*ex Kosmed S.r.l.*); sono grato anche al mio ex Primario dott. **Giovanni Oliviero Panzetta** che, nel corso della mia lunga attività in Ospedale in qualità di Tecnico Sanitario di dialisi, mi ha dato la possibilità di esprimermi e di approfondire le mie conoscenze concedendomi anche il tempo necessario per studiare e imparare. Ho scritto questo libro per l'ANTE. Sono quindi grato all'ANTE che ha delegato me per questo compito e questa responsabilità, segno di fiducia e riconoscimento della mia professionalità. E' stata una lunga fatica, ma spero di aver fatto un lavoro utile per il nostro settore e per tutti i colleghi.

P.I. Giuliano Pacor

Tecnico Sanitario di dialisi

S.C. Nefrologia e dialisi

Azienda Ospedaliero-Universitaria

"Ospedali Riuniti" di Trieste

RINGRAZIAMENTI DEL PRESIDENTE ANTE

Sono onorato di poter presentare, in qualità di Presidente ANTE, questo Manuale che l'ANTE ha fortemente voluto e perseguito. Ciò che ci prefiggiamo di proporre attraverso questo lavoro è già stato ampiamente descritto nella prefazione.

Pertanto uso queste righe come credo sia giusto e doveroso fare, per ringraziare.

Ringrazio quindi l'autore, il collega Tecnico di dialisi, Giuliano Pacor di Trieste che con il sostegno morale dell'ANTE, l'incoraggiamento mio personale e dei colleghi del Consiglio Direttivo, ha scritto in solitudine questa opera dedicandoci passione, esperienza e professionalità. Ora che è pronto per essere presentato, mi rendo conto di quanto questo testo sia veramente dettagliato, completo ed importante.

Auspico tuttavia che questo lavoro non rimanga lettera morta. Mi piacerebbe infatti che, sempre insieme, tra qualche anno l'autore riprenda l'impegno di scrivere nuove edizioni aggiornate. Credo che ciò sarà possibile quando emergeranno altre innovazioni tecnologiche che le Aziende ci metteranno a disposizione e quando saranno presenti altri sistemi gestionali magari pensati e collaudati dai nostri colleghi Tecnici. Ringrazio EDTNA-ERCA Italia e la sua Presidente **Marisa Pegoraro** per la reciproca condivisione, di dare assieme massima diffusione al testo con l'auspicio di agevolare quanto più possibile tutti coloro, Infermieri compresi, che quotidianamente si "scontrano" con le gioie ed i dolori dell'acqua per la dialisi. Sono certo che l'impegno di Giuliano nello scrivere e quello di ANTE nel realizzare il Manuale, saranno apprezzati. Grazie.

Il Presidente ANTE

Francesco Campanella

1. PRESENTAZIONE DEL LIBRO

1.1 Oggetto

La qualità che in campo sanitario trova concreta attuazione attraverso il processo della certificazione, è divenuta una metodologia diffusa per misurare la performance del servizio sanitario erogato dal S.S.N. pubblico e privato. E' argomento sempre più comune parlare di qualità della prestazione tant'è che in questo campo ed in questa direzione molto si è fatto e molto si sta ancora facendo per migliorarla.

Molto attuale, ad esempio, è il percorso dell'accreditamento che prevede per talune Strutture Sanitarie Complesse di ottenere l'autorizzazione all'attività attraverso la valutazione dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi (*D.L. n. 502 del 30 Dic. 1992*): in tale decreto, infatti, negli articoli 10 e 14 si prevede che vi sia *“la verifica e la revisione della qualità delle prestazioni come metodo adottato in via ordinaria”*.

Tuttavia, il processo dell'accreditamento “misura” la qualità di singole Strutture Operative quali ad esempio anche quella della Nefrologia e Dialisi, mentre per la “misura” della qualità delle prestazioni delle apparecchiature, della loro sicurezza, del loro corretto utilizzo e manutenzione si fa riferimento alla Direttiva 93/42/CEE che è stata recepita in Italia con il D.L. n.46 del 24/02/96: essa definisce il **dispositivo medico** (*Medical Device*) come *“qualsiasi strumento, apparecchio, impianto sostanza od altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento in campo sanitario e la cui azione principale nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici”* [1]

E' un Medical Device anche l'impianto di trattamento dell'acqua per la dialisi (*Classe IIb - Tab.1.1 “Direttiva CEE 93/42”*) che, stante le indicazioni della direttiva stessa sulla fabbricazione, l'utilizzo e la manutenzione del prodotto, deve garantire livelli di sicurezza attraverso il rispetto di requisiti da parte del fabbricante e l'identificazione di compiti e responsabilità da parte degli utilizzatori [2].

Proprio sul tema specifico dell'acqua per la dialisi, assieme alla prospettiva di poter avviare anche su tali impianti sanitari di produzione d'acqua purificata procedure di garanzie tese a migliorarne la qualità e la sicurezza, specie in quei trattamenti dialitici di tipo convettivo che prevedono di infondere al paziente liquidi provenienti direttamente dagli impianti di purificazione, la Società Italiana

di Nefrologia (SIN), emanava nell'anno 2005 le prime *“Linee Guida su acque e soluzioni per dialisi”* [3], contribuendo in maniera importante e definitiva a sensibilizzare il settore della dialisi sull'importanza di una gestione corretta degli impianti dell'acqua, sia da parte delle Aziende titolari dei contratti di manutenzione ma anche del personale specializzato (*Tecnici di dialisi laddove presenti / Infermieri o altro personale specializzato*) che lavora nella Struttura di dialisi.

La SIN, sempre nel 2005, promosse una indagine *“Indagine SIN sui controlli della acque di dialisi in Italia”* (G. Bonfant, P. Belfanti, G. Cappelli, S. Alloatti) dalla quale emerse chiaramente, dalle conclusioni del lavoro, che sui controlli attuati *“...vi sono differenze di impostazione da Centro a Centro a conferma dell'utilità delle Linee Guida SIN per migliorare e rendere più uniformi i controlli delle acque di dialisi...”* ipotizzando pure una minore sorveglianza per quei Centri dialisi che non avevano compilato il questionario inviato [4].

DIRETTIVA 93/42 CEE - CLASSIFICAZIONE DEI MEDICAL DEVICE	
Classe 1	Apparecchi non invasivi in genere (<i>per dispositivo invasivo si intende quello che penetra parzialmente o totalmente nel corpo, i chirurgici riutilizzabili etc.</i>)
Classe 2a	Apparecchi non invasivi utilizzati per la conservazione o la canalizzazione di sangue o per la conservazione di organi e tessuti corporei; dispositivi chirurgici ad uso temporaneo, etc.
Classe 2b	Apparecchi non invasivi intesi a modificare la composizione biologica o chimica del sangue o di altri liquidi corporei, i dispositivi impiantabili ed i dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico, etc.
Classe 3	Apparecchi invasivi destinati alla diagnosi, alla correzione di difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale, attraverso contatto diretto con dette parti del corpo, etc.

Tabella 1.1 : Direttiva CEE 93/42

Il controllo della qualità dell'acqua per la dialisi e degli impianti di purificazione atti a produrla, deve essere pertanto riconosciuto universalmente come un requisito fondamentale per la sicurezza del paziente sottoposto a trattamento sostitutivo. In Italia, l'assenza di una normativa specifica, comporta inevitabilmente approcci diversificati al problema, con protocolli di gestione, intervento e controllo che sono molto diversi da Centro a Centro.

Considerato che ogni centro dialisi dovrebbe predisporre un piano di monitoraggio e controllo per verificare il funzionamento tecnico del suo impianto acqua, l'efficacia della manutenzione e disinfezione ed il rispetto degli standard di

qualità chimica e microbiologica, assunti come riferimento [5] e considerate le premesse sopra descritte, si propone la pubblicazione del presente Manuale per la consultazione da parte di tutti quegli operatori delle dialisi che in vario modo e a vario titolo sono chiamati a gestire direttamente o anche indirettamente gli impianti sanitari che producono acqua purificata per la dialisi. Il presente Manuale può essere utile per sostenere e migliorare le prestazioni offerte dalle S.C. di Nefrologia e dialisi e dai suoi operatori.

Lo scopo del lavoro è quello di agevolare quanto più possibile l'operatore della dialisi nelle operazioni di controllo quotidiano e periodico sugli impianti dell'acqua cercando, al tempo stesso, di dare utili indicazioni per migliorare ed uniformare il più possibile la qualità delle prestazioni in tal senso erogate.

1.2 Scopo e campo di applicazione

Lo scopo della pubblicazione del “**Il Manuale dell'acqua per la dialisi**” è quello di proporre uno strumento utile per la consultazione a favore di tutti gli operatori della dialisi addetti e/o indicati alla gestione interna degli impianti sanitari di produzione di acqua per scopi dialitici con l'obiettivo di migliorare la qualità e la sicurezza del trattamento dialitico.

Il Manuale può fornire utili indicazioni al Centro dialisi per meglio inquadrare le proprie attività gestionali, tecniche ed operative relative ai controlli ed alle verifiche sugli impianti di trattamento dell'acqua individuando in modo esplicito ed analitico [8]:

- ✓ **Le azioni**
- ✓ **Le competenze**
- ✓ **Le responsabilità**
- ✓ **Le modalità di attuazione**

Il Manuale può essere consultato per preparare il personale della dialisi ad una maggiore conoscenza del funzionamento degli impianti dell'acqua ma anche per poter ottenere, attraverso azioni preventive, una gestione migliore e più sicura, per evitare quanto più possibile il verificarsi di due casi/eventi di forte rischio:

Caso A: Mancanza di acqua.

Caso B: Acqua di cattiva qualità per inquinamento (chimico e/o microbico).

I due casi possono determinare due problemi ben distinti per gravità:

Caso A (mancanza acqua): problema tecnico che risulta **serio per l'organizzazione** del reparto con un interessamento importante sui costi di gestione.

Caso B (acqua di cattiva qualità): problema clinico che risulta **serio per il paziente** che può portare a complicanze intradialitiche acute (*reazioni pirogeniche, instabilità cardiovascolare, cefalea, nausea, vomito, crampi*) e ad uno stato micro-infiammatorio cronico tipico dell'uremia (*amiloidosi, aterosclerosi, malnutrizione*).

Nel Manuale vi sono indicazioni per cercare di prevenire i due fenomeni sopra descritti, così come vi sono suggerimenti per agevolare la preparazione dei Capitolati di Gara per la progettazione e installazione di nuovi impianti di depurazione di acqua per la dialisi o per la ristrutturazione di quelli esistenti.

Inoltre la ricerca medica, scientifica e biotecnologica che ha permesso lo sviluppo di apparecchiature, quali i reni artificiali, in grado di intervenire direttamente sulla preparazione della qualità dei liquidi da infondere al paziente sia direttamente nelle tecniche on-line o anche indirettamente ed involontariamente in back-filtration, (*preparazione che prima veniva fornita dalle Aziende Farmaceutiche in sacche sterili preconfezionate*), ha consentito di avere a disposizione dell'operatore, volumi di liquidi infusionali praticamente illimitati. I componenti essenziali per la validazione di questa tecnica di preparazione on-line sono:

- ✓ **L'acqua**
- ✓ **I concentrati**
- ✓ **Gli ultrafiltri**
- ✓ **I monitors**
- ✓ **I protocolli di disinfezioni dei monitors**

Il Manuale pertanto fornisce ulteriori indicazioni circa la gestione di questi 5 fondamentali componenti per i quali non è sufficiente il solo contributo del produttore (*quale ad esempio l'Azienda fornitrice*) ma è necessario soprattutto quello dell'utilizzatore inteso come l'operatore professionista dell'equipe di dialisi, sia esso Medico, Infermiere o Tecnico di dialisi.

1.3 Riferimenti normativi

Il presente Manuale, come già detto, nasce dalla consultazione di numerose pubblicazioni sul tema “Acqua per dialisi” e prende numerosi spunti sia dai testi scritti dai Nefrologi e dai Tecnici di dialisi (*rappresentati dalla loro Associazione ANTE*) sia soprattutto dalle Linee Guida SIN 2005, oltre che dalla conoscenza e dalla esperienza maturata sul campo dall'estensore del presente testo, ormai da quasi un trentennio operativo con la qualifica di Tecnico Sanitario di dialisi nel settore della dialisi; il testo, inoltre, tiene in considerazione le normative esistenti sul tema specifico dell'acqua per la dialisi che ad onore del vero, non sono poi così tante.

Attualmente infatti, non esistono particolari normative che, al di là delle Linee Guida SIN 2005 sulle acque e soluzioni per dialisi, determinano obblighi di conformità per la conduzione e la gestione di un impianto di trattamento dell'acqua per la dialisi. L'acqua per uso umano è regolamentata dal D.L. 31 del 2 febbraio 2001. Per anni gli Standard Statunitensi A.A.M.I. (*Association for Advancement of Medical Instrumentation*) hanno costituito un riferimento importante per le acque di dialisi per i Centri dialisi di un po' tutta l'Europa, fino a quando le singole Autorità Nazionali e poi anche la Comunità Europea non hanno iniziato a regolamentare anch'esse le caratteristiche per i diversi tipi di acqua. La Farmacopea Europea ha contribuito poi a unificare gli Standard dando riferimenti specifici per l'acqua per diluizione, per i concentrati, per i liquidi di dialisi, per le soluzioni per HF e HDF, per le soluzioni per dialisi peritoneale. La Farmacopea Europea ha prodotto Standard per l'acqua di diluizione.

Come già detto, per realizzare il presente Manuale, è stata tratta molta bibliografia dai libri pubblicati dall'ANTE. In effetti l'ANTE, fin dalla sua nascita che è avvenuta ancora nel 1990 a Mestre per merito del suo primo socio fondatore, il Tecnico Francesco Saccoman e di altri colleghi Tecnici collaboratori tra i quali l'estensore del presente Manuale Giuliano Pacor, ha sempre voluto inserire nei programmi scientifici dei propri corsi nazionali di aggiornamento il tema “Acqua di dialisi” nella consapevolezza della difficoltà oggettiva a reperire dagli organici dei reparti di dialisi, personale specializzato che si potesse dedicare con competenza e professionalità alla gestione degli impianti e dei liquidi di dialisi. L'ANTE ha anche promosso molti incontri monotematici sul tema acqua su iniziativa dei vari Presidenti che hanno avvicinato il fondatore F. Saccoman fin a partire dagli anni 2000 (*D. Pupi, C. Squarcia, P. Besati e F. Campanella attualmente in carica*).

Negli stessi anni 80-90, ulteriori spinte all'uscita di nuove normative e indicazioni sul tema, emersero dalla nascita di nuove Società di produzione di impianti di acqua per la dialisi le quali, promuovendo nuove filosofie, nuovi strumenti e nuove apparecchiature, riuscirono a rendere l'acqua per la dialisi più pura, più bio-compatibile e quindi di migliore tollerabilità per il paziente.

1.4 Come è realizzato il Manuale

Questo Manuale non è una semplice raccolta di istruzioni prese tra i vari manuali già esistenti e preparati dalle maggiori Aziende che oggi producono impianti di trattamento dell'acqua per dialisi. Esso è piuttosto una raccolta di innumerevoli informazioni e suggerimenti utili a gestire e condurre nel miglior modo possibile gli impianti dell'acqua anche quando questi non sono sottoposti a contratto di assistenza Full-Risk. Il testo si configura quindi come in una sorta di Manuale e cerca di rispondere alle richieste di praticità che provengono dagli operatori delle dialisi (*Tecnici di dialisi, Infermieri, Medici Nefrologi*) i quali, a vario titolo, sono coinvolti nella gestione degli impianti dell'acqua del proprio Centro dialisi alcune volte senza avere le conoscenze tecniche e pratiche necessarie per tale scopo. Crediamo pertanto che il pregio principale di questo Manuale sia proprio quello di essere un documento concreto e di facile consultazione. Esso infatti nasce dall'esperienza pluriennale maturata dal Tecnico di dialisi sul campo nella gestione quotidiana degli impianti dell'acqua e tutto ciò ha consentito di raccogliere una serie molto ampia di notizie dalle quali ricavare, tabelle, check-list, protocolli gestionali, per dare risposte pratiche, ma soprattutto un aiuto concreto ai problemi di tutti i giorni.

Il testo si sviluppa su n°6 Capitoli di cui uno introduttivo che spiega lo scopo del lavoro e di come è strutturato il testo stesso. Gli altri cinque Capitoli sono più tecnici ed affrontano temi specifici quali gli impianti dell'acqua ed i suoi trattamenti singoli, le linee di distribuzione, le disinfezioni, gli estremi per agevolare la stesura dei Capitolati di Gara per gli acquisti e le ristrutturazioni di impianti e la loro gestione. Uno di questi Capitoli tecnici, affronta un tema poco o per nulla trattato che è quello della gestione degli impianti mobili per il trattamento dell'acqua nella dialisi del paziente acuto fuori dal Centro dialisi di riferimento.

1.5 Come sono organizzate le Raccomandazioni nel Manuale

Il Manuale raccoglie e propone una serie di Raccomandazioni che si configurano come in una sorta di Standards. Tali Raccomandazioni possano essere utili alla gestione tecnica ed operativa degli impianti.

Le Raccomandazioni presenti nel testo sono 30.

Esse sono organizzate per ogni singolo Capitolo e sono suddivise in base agli argomenti trattati. Ogni Raccomandazione è inserita di volta in volta in calce al singolo paragrafo trattato dal Capitolo. Tutte le Raccomandazioni riportate nel singolo Capitolo, sono sempre raccolte e riassunte assieme in calce al Capitolo stesso. Ogni Raccomandazione ha un numero progressivo che fa riferimento al Capitolo (*la sequenza scritta è Raccomandazione + Capitolo-Numero*). Ad esempio Raccomandazione 6.7 significa Raccomandazione n°7 del Capitolo 6.

Si ritiene che il Centro dialisi possa assumere come riferimento le Raccomandazioni descritte nel presente Manuale allo scopo di agevolare l'operatore nella gestione degli impianti dell'acqua e dei liquidi per la dialisi e migliorare l'organizzazione e la programmazione dei controlli.

In definitiva, il presente testo sul "Trattamento dell'acqua per la dialisi" è stato studiato e realizzato per aiutare l'operatore nello svolgimento delle comuni azioni di gestione e manutenzione degli impianti dell'acqua.

1.6 Perché l'operatore dovrebbe consultare il Manuale?

Il testo è stato predisposto per:

1. Guidare l'operatore della dialisi nella gestione periodica degli impianti dell'acqua.
2. Guidare l'operatore della dialisi nella gestione periodica dei campionamenti dei liquidi di dialisi.
3. Agevolare l'operatore della dialisi nella consultazione delle Raccomandazioni e nella scelta di Standard operativi per la gestione degli impianti dell'acqua.
4. Conoscere in modo più approfondito gli aspetti tecnici e generali degli impianti dell'acqua.
5. Aiutare l'operatore della dialisi nella installazione degli impianti mobili per le dialisi dei pazienti acuti trattati fuori reparto.
6. Agevolare l'operatore della dialisi nell'archiviazione dei dati relativi al funzionamento degli impianti dell'acqua.
7. Aiutare l'operatore della dialisi ad individuare eventuali malfunzionamenti agli impianti dell'acqua e a trovare le possibili soluzioni.
8. Individuare metodi e sistemi migliori per effettuare le disinfezioni degli impianti dell'acqua secondo le caratteristiche tecniche dell'impianto stesso.

Agevolare e guidare l'operatore della dialisi nella stesura di un Capitolato di gara per l'acquisizione di un nuovo impianto di trattamento dell'acqua (*considerando adeguatamente le eventuali indicazioni e le specifiche dell'Ufficio Tecnico*)

Raccomandazione 4.1

“Il grado di purezza chimica e microbiologica dell’acqua prodotta, deve essere sempre a conoscenza del Centro dialisi ed i report della analisi e di qualità si devono poter reperire in qualsiasi momento. I parametri da tenere in considerazione sono la conducibilità per il controllo della purezza chimica, le colonie di batteri e le unità endotossiniche per la purezza microbiologica.”.

è raccomandato di archiviare nell’apposita cartella di gestione della disinfezione dell’impianto, l’avvenuto controllo del residuo disinfettante da parte dell’operatore, ponendo la propria firma sulla cartina reagente usata per il controllo.

9. RIEPILOGO DELLE RACCOMANDAZIONI AL CAPITOLO 6

Raccomandazione 6.1

“Nella progettazione/realizzazione della ristrutturazione o dell’ammodernamento di un impianto di acqua per la dialisi, prima di iniziare qualsiasi opera, il Centro dialisi deve predisporre la sua organizzazione interna per garantire la continuità dell’erogazione dell’acqua ai monitors allo scopo di consentire la continuità della terapia dialitica ”.

Raccomandazione 6.2

“Il tempo necessario alla messa in opera dell’impianto dell’acqua (specie se ristrutturato) deve tenere conto della capacità di autonomia organizzativa del Centro dialisi e pertanto deve essere una condizione di fornitura da inserire nel Capitolato di Gara”.

Raccomandazione 6.3

“L’impianto dell’acqua va installato preferibilmente all’interno del Centro dialisi. I parametri di progetto relativi alla sala impianto, oltre che la collocazione, devono tenere in considerazione: l’accesso, l’insonorizzazione, il contenimento degli spandimenti, l’acqua di alimento, l’alimentazione elettrica, le dimensioni, l’aerazione”.

Raccomandazione 6.4

“Per progettare correttamente l'alimentazione idrica dell'impianto di purificazione ed il suo consumo è necessario considerare rispettivamente l'autonomia di servizio, il rapporto di recupero del dissaltore e le postazioni tecniche da alimentare (n. reni artificiali e tipo di trattamento dialitico)”.

Raccomandazione 6.5

“La progettazione di un nuovo impianto, deve partire dall'analisi dell'acqua grezza . L'acqua da campionare per l'analisi chimica, fisica e microbiologica è quella che andrà ad alimentare l'impianto.”

Raccomandazione 6.6

“Un Capitolato di Gara per la fornitura di un nuovo impianto dell'acqua per dialisi, deve contenere le caratteristiche tecniche dettagliate dei singoli stadi di pre-trattamento e trattamento”.

Raccomandazione 6.7

“Un Capitolato di Gara per la fornitura di un nuovo impianto dell'acqua per dialisi, deve contenere le caratteristiche tecniche dettagliate della linea di distribuzione”.

Raccomandazione 6.8

“Un Capitolato di Gara per la fornitura di un nuovo impianto dell'acqua per dialisi, deve richiedere come fornitura finale un corso di addestramento per il personale, i disegni tecnici della linea di trattamento e distribuzione ed il manuale d'uso e conduzione dell'impianto”
