

# Manutenzione e monitoraggio dell'impianto di trattamento dell'acqua di dialisi

G. Pontoriero, P. Pozzoni, F. Tentori, P. Scaravilli, F. Locatelli

Divisione di Nefrologia e Dialisi, Ospedale A. Manzoni, Lecco

## Maintenance and monitoring of water treatment system

*Water treatment systems must be submitted to maintenance, disinfections and monitoring periodically. The aim of this review is to analyze how these processes must complement each other in order to preserve the efficiency of the system and optimize the dialysis fluid quality.*

*The correct working of the preparatory process (pre-treatment) and the final phase of depuration (reverse osmosis) of the system need a periodic preventive maintenance and the regular substitution of worn or exhausted components (i.e. the salt of softeners' brine tank, cartridge filters, activated carbon of carbon tanks) by a competent and trained staff. The membranes of reverse osmosis and the water distribution system, including dialysis machine connections, should be submitted to disinfections at least monthly. For this purpose it is possible to use chemical and physical agents according to manufacturer' recommendations.*

*Each dialysis unit should predispose a monitoring program designed to check the effectiveness of technical working, maintenance and disinfections and the achievement of chemical and microbiological standards taken as a reference. Generally, the correct composition of purified water is monitored by continuous measuring of conductivity, controlling bacteriological cultures and endotoxin levels (monthly) and checking water contaminants (every 6-12 months). During pre-treatment, water hardness (after softeners) and total chlorine (after chlorine tank) should be checked periodically.*

*Recently the Italian Society of Nephrology has developed clinical guidelines for water and dialysis solutions aimed at suggesting rational procedures for production and monitoring of dialysis fluids. It is hopeful that the application of these guidelines will lead to a positive cultural change and to an improvement in dialysis fluid quality. (G Ital Nefrol 2005; 22: 562-8)*

**KEY WORDS:** Water, Water treatment system, Maintenance, Disinfection, Hemodialysis

**PAROLE CHIAVE:** Acqua, Depurazione dell'acqua, Manutenzione, Disinfezione, Emodialisi

## Introduzione

Un paziente in emodialisi standard viene a contatto settimanalmente, attraverso la membrana semipermeabile del dializzatore, con circa 400 litri di dialisato composto per oltre il 95% d'acqua. Nelle tecniche convettive on line, inoltre, l'acqua è utilizzata anche per la produzione della soluzione di reinfusione iniettata direttamente in circolo. Allo stesso modo, in emodialisi, l'uso di filtri ad elevata permeabilità idraulica comporta un importante passaggio di dialisato verso il circolo per il fenomeno della backfiltration. L'acqua potabile contiene, sia pure entro limiti accettabili per il consumo umano, contaminanti chimici e microbici ed è ben noto che molti di questi sono potenzialmente pericolosi per i pazienti dializzati potendo provocare

ben definite sindromi da intossicazione acuta o cronica (Tab. I) (1).

Appare, quindi, evidente la necessità di sottoporre l'acqua utilizzata per la dialisi ad un processo di depurazione che ne garantisca la qualità chimica e microbiologica, in modo costante nel tempo. Le moderne tecnologie consentono di ottenere livelli di decontaminazione dell'acqua un tempo inimmaginabili e, tuttavia, anche l'impianto di trattamento e distribuzione (Fig. 1) più tecnologicamente evoluto non può garantire risultati efficaci e costanti, se non sottoposto ad un periodicamente a disinfezione, manutenzione e controllo. Scopo di questa revisione è analizzare come questi processi debbano integrarsi per mantenere efficiente l'impianto, prevenire i guasti ed ottimizzare la qualità chimica e microbiologica dei liquidi di dialisi.

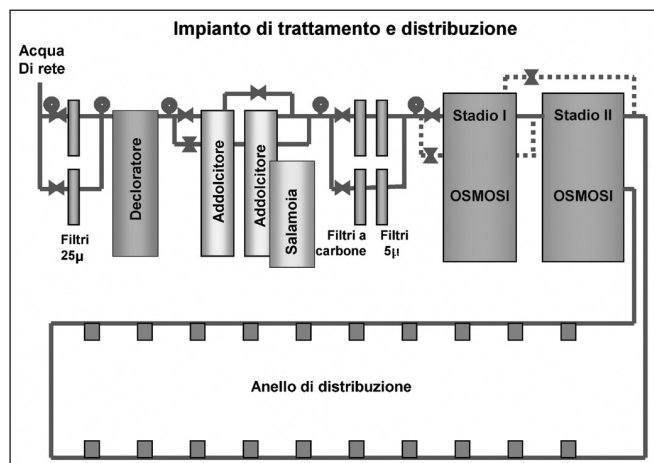


Fig. 1 - Schematica rappresentazione di un impianto di trattamento e distribuzione dell'acqua di dialisi, senza clorazione dell'acqua in ingresso e decoloratore posto prima degli addolcitori.

**TABELLA I - POSSIBILI CONTAMINANTI DELL'ACQUA CON RELATIVI SINTOMI E SEGNI, ACUTI E CRONICI**

Sintomi	Possibile contaminante dell'acqua
Anemia	Al, Cloramine, Cu, Zn
Patologia ossea	Al, Fl
Emolisi	Cu, Nitrati, Cloramine
Ipertensione	Ca, Na
Ipotensione	Batteri, Endotossine, Nitrati
Acidosi metabolica	pH basso, Solfati
Patologia neurologica	Al
Nausea e vomito	Batteri, Ca, Cu, Endotossine, pH basso, Mg, Nitrati, Solfati, Zn
Morte	Al, Fl, Endotossine, Batteri, Cloramine

## Depurazione dell'acqua di dialisi

La depurazione dell'acqua di dialisi inizia con un processo preparatorio, il *pretrattamento*, in cui l'acqua è sottoposta a filtrazione, addolcimento e decontaminazione tramite carbone attivo.

La filtrazione ha lo scopo di rimuovere corpuscoli e residui presenti nell'acqua ed è effettuata da *filtri a cartuccia* di porosità variabile (5-25 micron), posti a monte dell'*osmosi inversa*. In alcuni casi è necessario porre all'inizio dell'impianto dei filtri a sedimentazione (*filtri a quarzite*), per rimuovere impurità, intorbidamenti e sedimenti presenti nell'acqua di rete. L'addolcimento consiste nella rimozione dall'acqua di calcio, magnesio ed altri cationi polivalenti, quali

ferro e manganese, attraverso un processo di scambio con ioni sodio contenuti nelle resine degli *addolcitori*. Filtrazione ed addolcimento dell'acqua hanno la fondamentale funzione di proteggere le membrane dell'*osmosi inversa* da intasamento ed incrostazioni, che inevitabilmente si produrrebbero, se si usasse acqua contenente particelle sospese ed un'eccessiva concentrazione di sali di calcio.

Il carbone attivo contenuto nei *decoloratori* consente di rimuovere cloro, cloramine ed un'ampia varietà di sostanze organiche (organoalogenati, pesticidi, solventi industriali), potenzialmente presenti nell'acqua di rete. Cloro e cloramine sono potenti ossidanti che, se non rimossi col pretrattamento, possono provocare danni irreversibili alle membrane in poliammide dell'*osmosi*, attraversarle e produrre emolisi, anche fatale, se giungono a contatto con il sangue dei pazienti. Ottimale è l'assetto dell'impianto con due decoloratori funzionanti in serie.

Il processo finale di depurazione dell'acqua è effettuato dall'*osmosi inversa*. Questa consente di rimuovere soluti ionici e non, in modo pressoché totale (tasso di reiezione 95-98%), ed è un'efficace barriera contro i contaminanti microbici, inclusi batteri, virus ed endotossine. Un moderno impianto di trattamento dovrebbe prevedere due moduli d'*osmosi* che, in condizioni ordinarie, lavorano in serie, per ottimizzarne la capacità depurativa.

L'acqua depurata, così prodotta, deve essere distribuita alle postazioni dialitiche attraverso un *impianto di distribuzione* ad anello chiuso, senza ramificazioni e punti morti. I moderni impianti di distribuzione sono costruiti con materiali inerti a bassa rugosità e facili da disinfettare, quali l'acciaio inox, il PVDF ed il PEX. In anni relativamente recenti era ancora molto popolare in dialisi l'uso del PVC, per il costo molto contenuto. Questo materiale, tuttavia, subisce facilmente la contaminazione batterica, non è facile da disinfettare, tende ad assorbire alcuni tipi di disinfettanti e si deteriora nel tempo, pertanto, se ne sconsiglia l'uso.

## Test di verifica

1) Con quanti litri d'acqua viene a contatto un paziente durante una seduta di dialisi?

- 25 litri
- 125 litri
- 250 litri
- 500 litri.

2) Molti pazienti del centro hanno una scarsa risposta all'eritropoietina e si sospetta una contaminazione dei liquidi di dialisi. Quale delle seguenti cause deve essere indagata?

- Alti livelli di sodio
- Bassi livelli d'endotossine
- Alti livelli d'alluminio
- Bassi livelli di calcio.

**3) Quali dei seguenti contaminanti dell'acqua non è efficacemente rimosso dall'osmosi inversa?**

- a. Clorammine
- b. Batteri
- c. Endotossine
- d. Calcio.

La risposta corretta alle domande sarà disponibile sul sito internet [www.sin-italy.org/gin](http://www.sin-italy.org/gin) e in questo numero del giornale cartaceo dopo il Notiziario SIN

## Disinfezione dell'impianto

Il processo di depurazione con osmosi inversa ha la capacità di produrre acqua priva di batteri, virus ed endotossine. A valle dell'osmosi, tuttavia, l'acqua può essere di nuovo inquinata da microrganismi presenti nell'impianto di distribuzione. L'unico sistema per ottenere bassi livelli di contaminazione microbica dell'impianto trattamento e distribuzione è la disinfezione preventiva, il più frequente possibile. Il processo di disinfezione deve coinvolgere le membrane dell'osmosi e l'intero sistema di distribuzione, inclusa la linea di raccordo all'apparecchiatura di dialisi. In un impianto di distribuzione non disinfettato con regolarità, i microrganismi aderiscono alla superficie delle tubature e producono una matrice organica polimerica, il biofilm, che rappresenta una sorgente di continua contaminazione ed una barriera molto resistente all'azione degli agenti disinfettanti (2).

Per la disinfezione degli impianti, è possibile usare agenti chimici (disinfettanti a base di cloro, derivati delle aldeidi, acido peracetico, ozono, ecc.) e fisici, come il calore (acqua calda e vapore) ed i raggi ultravioletti (UV). Tipo d'agente disinfettante, sua concentrazione e durata d'azione devono essere scelti in base ai materiali ed alle caratteristiche tecniche dell'impianto, in accordo con quanto raccomandato dal costruttore. La disinfezione è un'operazione da effettuare a cadenze regolari, seguendo le istruzioni del costruttore: è, comunque, raccomandabile che osmosi ed anello di distribuzione siano disinfettati con cadenza almeno mensile. L'efficacia del programma di disinfezione dovrebbe essere regolarmente verificata attraverso adeguati test batteriologici, nelle peggiori condizioni di contaminazione microbica, in pratica prima della disinfezione. In caso di livelli di contaminazione ripetutamente superiori agli standard assunti come riferimento, il processo di disinfezione dovrebbe essere rivalutato e, se necessario, aggiornato.

L'acqua di rete ha una carica batterica relativamente contenuta che aumenta nel pretrattamento, per l'ampia superficie ed i lenti flussi d'addolcitori e dechloratori (3). Per questo motivo alcuni costruttori prevedono la clorazione dell'acqua in entrata all'impianto. Questo proces-

so di disinfezione ha, tuttavia, efficacia limitata perché il cloro deve essere rimosso dall'acqua prima di entrare nell'osmosi cui è assegnato, in definitiva, il compito principale e precipuo di rimuovere i contaminati dell'acqua, compresi quelli microbici. Per questo motivo, alcuni impianti non prevedono la clorazione ma hanno, in alternativa, una lampada ad UV sul pretrattamento o puntano, più efficacemente, su un'aumentata frequenza di disinfezione delle membrane dell'osmosi e dell'anello di distribuzione.

## Manutenzione dell'impianto

Per mantenere buone condizioni d'efficienza funzionale e ridurre la probabilità di guasti, è necessario sottoporre, periodicamente, l'impianto a manutenzione ordinaria e preventiva. La *manutenzione ordinaria* serve a garantire l'ordinato funzionamento di circuiti ed apparecchiature dell'impianto e la regolare sostituzione dei prodotti di consumo. Con la *manutenzione preventiva*, invece, ad intervalli prefissati ed in accordo con quanto raccomandato dal costruttore, è verificata l'efficienza funzionale dell'impianto con messa a punto e pulizia delle sue parti critiche e sostituzione delle componenti usurabili o esauste.

Perché il pretrattamento funzioni correttamente è necessario, in primo luogo, rigenerare con regolarità le resine degli addolcitori, che si esauriscono rapidamente, tramite una soluzione soprassatura di cloruro di sodio, la cosiddetta *salamoia*. È necessario, inoltre, periodicamente, rabboccare il serbatoio contenente la soluzione disinfettante della pompa cloratrice, se presente, sostituire i filtri a cartuccia (in genere mensilmente), ed il carbone dei dechloratori (generalmente, ogni 6-12 mesi), perché la sua capacità depurativa si esaurisce e non può essere rigenerata.

La riparazione degli impianti (*manutenzione correttiva*) e la manutenzione preventiva richiedono competenze tecniche specifiche ed una precisa conoscenza dell'impianto e sono frequentemente affidate al costruttore dello stesso, tramite un contratto d'assistenza tecnica. All'interno di questo contratto è opportuno che siano chiaramente definiti, verifiche e controlli richiesti dall'impianto e loro modo d'effettuazione e registrazione, con relativi documenti. Il corretto funzionamento dell'impianto di trattamento è d'importanza critica per l'erogazione della dialisi, quindi, le operazioni di manutenzione preventiva che possono interferire con il funzionamento dell'impianto devono essere programmate di domenica e/o di notte, cioè durante i periodi di normale interruzione dell'attività dialitica. Allo stesso modo, in caso di guasto o malfunzionamento, bisogna garantire che la manutenzione correttiva sia il più possibile tempestiva, con apposite clausole obbligatorie del contratto d'assistenza tecnica.

## Test di verifica

### 1) Con che frequenza deve essere disinfettato l'impianto di distribuzione dell'acqua di dialisi?

- Quanto meno annuale
- Quanto meno semestrale
- Quanto meno trimestrale
- Quanto meno mensile.

### 2) Cosa succede se gli addolcitori non funzionano correttamente?

- I pazienti rischiano l'intossicazione microbica
- I pazienti rischiano la sindrome dell'acqua dura
- Si consuma rapidamente il carbone dei dechloratori
- Si incrostanto le membrane dell'osmosi.

### 3) Come sono rigenerate le resine degli addolcitori?

- Tramite una soluzione acida
- Tramite una soluzione alcalina
- Tramite una soluzione soprassatura di NaCl
- Tramite un controlavaggio automatico quotidiano.

La risposta corretta alle domande sarà disponibile sul sito internet [www.sin-italy.org/gin](http://www.sin-italy.org/gin) e in questo numero del giornale cartaceo dopo il Notiziario SIN

## Controllo dell'impianto

Il monitoraggio dell'impianto deve essere mirato a verificare e documentare il corretto funzionamento tecnico, l'efficacia della manutenzione e della disinfezione, il rispetto degli standard di qualità chimica e microbiologica, assunti come riferimento.

In primo luogo, è raccomandabile sorvegliare periodicamente (settimanalmente, in genere) la pressione prima e dopo i filtri a cartuccia perché, in caso d'intasamento, si ha una netta caduta di pressione (>1 atmosfera) che può portare a mancanza d'acqua per l'osmosi. Uno - due volte la settimana, bisogna verificare il livello di sale della salamoia ed il corretto funzionamento della rigenerazione degli addolcitori. La durezza dell'acqua, dopo gli addolcitori, deve essere misurata (per titolazione o con sistema automatico in linea) frequentemente (ogni giorno, in genere), perché l'acqua non addolcita (durezza >1 °Francese) può portare ad incrostazione delle membrane dell'osmosi. Differenti variabili (flusso e pH dell'acqua, tossici in essa contenuti, temperatura, ecc.) influiscono sulla capacità chelante del carbone dei dechloratori e non esiste un sistema affidabile per prevederne in modo certo l'esaurimento. Non è, quindi, sufficiente programmare la periodica sostituzione del carbone del dechloratore ma bisogna misurare periodicamente il cloro totale residuo dopo dechlorazione (con striscia reattiva o sistema automatico in linea), per assicurarsi che il carbone non si sia esaurito prima del previsto. È raccomandabile verificare il cloro totale dell'acqua quoti-

dianamente (4, 5), ma negli impianti con dechloratori in serie e senza clorazione dell'acqua all'ingresso, il dosaggio può essere effettuato, fra il primo ed il secondo dechloratore, con cadenza più diradata, anche uno due volte la settimana. I moderni moduli d'osmosi sono dotati di sensori capaci di controllare in modo continuo sia la qualità chimica dell'acqua prodotta, tramite misura della conducibilità, sia l'efficienza delle membrane e delle parti meccaniche, monitorando pressioni e flussi operativi.

Caratteristiche tecniche e strategia di disinfezione e manutenzione dell'impianto condizionano in modo decisivo la qualità chimica e microbiologica dell'acqua. Per evitare rischi d'intossicazione, sono stati fissati a livello nazionale ed internazionale i limiti massimi accettabili per vari contaminanti chimici di documentata o potenziale tossicità (4-6). In Italia, questi limiti sono stati definiti sia per l'acqua potabile (D. Leg. n° 31 del 02/02/2001), sia per le soluzioni di dialisi, attraverso specifiche direttive della Farmacopea (6). Il requisito minimo per quanto riguarda la composizione chimica dell'acqua di dialisi è, quindi, il rispetto dei criteri di potabilità ed i limiti specifici raccomandati per la dialisi. È raccomandabile un controllo dei contaminanti chimici dell'acqua di dialisi ogni 6-12 mesi (4, 5); questo controllo periodico dovrebbe interessare anche l'acqua di rete. Va tenuto conto che anche i disinfettanti sono fonte di potenziale inquinamento chimico. Ogni disinfezione chimica, pertanto, deve essere seguita dalla verificata d'eventuali residui con strisce reattive specifiche per il disinfettante usato.

Gli standard di qualità microbiologica dei liquidi di dialisi più diffusi ed accettati, a livello internazionali, sono le raccomandazioni dell'Association for Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) e dell'European Pharmacopeia (EP) (4, 6). Questi standard differiscono in modo sostanziale per quanto riguarda la contaminazione microbica. Le raccomandazioni AAMI consentono un limite massimo di 200 CFU/mL per la carica batterica e di 2 EU/mL per i livelli di endotossine e stabiliscono un livello di guardia, 50 CFU/mL per la carica batterica ed 1 EU/mL per le endotossine, al di sopra del quale bisogna intraprendere un'azione correttiva, come la disinfezione e/o un ravvicinato controllo delle colture. L'EP stabilisce limiti più restrittivi: carica batterica <100 CFU/mL ed endotossine <0.25 EU/mL. Più di recente è stato introdotto il concetto di liquidi di dialisi ultrapuri: contaminazione microbica <0.1 CFU/mL ed endotossine <0.03 EU/mL. La necessità di ottenere simili livelli di purezza microbiologica è, tuttavia, ancor oggi un argomento dibattuto (7). Questa incertezza è dovuta al fatto che, per quanto vi siano evidenze di una correlazione tra la contaminazione microbica dei liquidi di dialisi e alcune complicanze a lungo termine della sindrome uremica (*malnutrizione, infiammazione, arteriosclerosi*), mancano, tuttavia, evidenze su larga scala di un reale beneficio apportato dall'incremento del grado di purezza dei liquidi di dialisi fino a questi livelli.

Considerato che la crescita batterica può essere influenzata in modo significativo da fattori quali il terreno di coltura, il tempo e la temperatura d'incubazione (8), l'applicazione dei sopra citati standard diventa efficace soltanto se accompagnata all'utilizzo d'appropriate tecniche microbiologiche. Le raccomandazioni AAMI sono basate su tecniche che utilizzano il tryptic soy agar come terreno di coltura e un'incubazione di 48 ore a 37°C, l'EP, invece, non specifica la tecnica microbiologica da utilizzare. Le tecniche basate sull'utilizzo di terreni poveri di *nutrienti*, quali il Reasoner's 2 agar (R2A) e il tryptone glucose extract agar (TGEA), ed incubazioni prolungate (5-7 giorni) a temperatura ambiente (20-23°C), hanno mostrato una maggiore sensibilità rispetto alle tecniche standard nel dimostrare la contaminazione microbica dell'acqua di dialisi (8). L'utilizzo di queste metodiche e l'analisi di un volume d'acqua adeguato (100-1.000 ml filtrati con un filtro da 0.22-0.45 micron da mettere in coltura su piastra) sono, pertanto, requisiti essenziali quando l'obiettivo è verificare un livello di contaminazione <0.1 CFU/mL (acqua ultrapura). Il programma di controllo microbiologico dell'acqua di dialisi è finalizzato a verificare l'adeguatezza del processo di disinfezione, pertanto, per i controlli microbiologici, così come per la disinfezione, non è raccomandabile superare la cadenza mensile (4).

## Piano di manutenzione e monitoraggio

In base alla tipologia dell'impianto, alle raccomandazioni del costruttore ed agli standard di depurazione assunti come riferimento, ogni centro dialisi dovrebbe predisporre un suo *piano di manutenzione e monitoraggio* che definisca i soggetti responsabili della manutenzione, le operazioni da effettuare (inclusa la disinfezione), con relativa frequenza, e le misure critiche ai fini della qualità dell'acqua, con relativi limiti di sicurezza.

I principali parametri operativi degli impianti, i controlli chimici e microbiologici e gli interventi di manutenzione, dovrebbero essere registrati, su supporto cartaceo o elettronico, in modo da poter documentare il funzionamento del sistema entro limiti costanti di sicurezza. Il piano di manutenzione dovrebbe prevedere anche le misure correttive da mettere in atto qualora non siano rispettati gli standard di qualità chimica e microbiologica assunti come riferimento, compresa la chiusura del centro in caso di grave rischio clinico per i pazienti. Ottimale è la situazione in cui il piano di manutenzione e monitoraggio è parte integrante di un Sistema Qualità che coinvolga l'intero Centro Dialisi e sia certificato da un revisore esterno (9).

La progettazione del piano di manutenzione e controllo non può prescindere dall'analisi delle risorse necessarie per la sua applicazione. Una parte non secondaria dei costi è rappresentata dal monitoraggio chimico e microbiologico. Per un centro dialisi con 20 postazione (5 dedicate a tratta-

menti convettivi on line) che effettua 12.000-15.000 trattamenti l'anno, si può stimare un costo medio di circa 1.3 euro per seduta, se il piano di monitoraggio prevede: analisi chimica dell'acqua trattata e di rete semestrale, coltura ed endotossine dell'acqua (inizio e fine anello) mensile, coltura (comprese muffe e lieviti) ed endotossine tre volte l'anno per i monitor che effettuano il trattamento emodialitico standard e sei volte l'anno per i monitor dedicati ai trattamenti convettivi on line.

## Test di verifica

### 1) Quale terreno di coltura è raccomandato dall'AAMI per l'analisi microbiologica dell'acqua?

- Reasoner's 2 agar (R2A)
- Tryptic soy agar (TSA)
- Tryptone glucose extract agar (TGEA)
- Blood agar.

### 2) Quale di questi standard sono necessari perché un liquido di dialisi sia considerato ultrapuro?

- Carica batterica <200 CFU/mL e concentrazione endotossinica 2 EU/mL
- Carica batterica <100 CFU/mL e concentrazione endotossinica 0.25 EU/mL
- Carica batterica 0.1 CFU/mL e concentrazione endotossinica 0.03EU/mL
- Carica batterica 10-6 CFU/mL e concentrazione endotossinica 0.03 EU/mL.

### 3) Quali elementi devono essere definiti nel piano di monitoraggio dei liquidi di dialisi?

- I soggetti responsabili del monitoraggio
- Le misure critiche ai fini della qualità con relativi limiti di sicurezza
- Le azioni correttive da intraprendere quando non vengono rispettati gli standard di riferimento
- Tutti gli elementi sopra riportati.

La risposta corretta alle domande sarà disponibile sul sito internet [www.sin-italy.org/gin](http://www.sin-italy.org/gin) e in questo numero del giornale cartaceo dopo il Notiziario SIN

## Conclusioni

Diversi studi multicentrici, condotti in America ed Europa, documentano come sia molto impegnativo produrre acqua di dialisi con adeguata qualità microbiologica, in modo costante ed affidabile (10). Inoltre, anche il rischio di contaminazione chimica non deve essere mai sottovalutato, perché, anche in anni recenti, nonostante i notevoli progressi tecnologici, sono stati riportati gravi incidenti d'intossicazione acuta e cronica (11).

Per ottenere buoni risultati riguardo all'acqua di dialisi,

oltre a disporre di un impianto tecnologicamente aggiornato, è necessario che il personale della dialisi conosca il processo di depurazione, abbia consapevolezza della sua importanza ai fini della qualità e sicurezza del trattamento dialitico ed adotti procedure operative ben definite e controllate nella loro applicazione pratica. Per rispondere a quest'esigenza d'informazione e formazione la Società Italiana di Nefrologia ha, di recente, elaborato delle linee guida cliniche su acqua e soluzioni per dialisi (12) con l'intento contribuire alla sicurezza del trattamento dialitico, suggerendo percorsi e procedure per ottenere la migliore qualità possibile dei liquidi di dialisi, senza trascurare il razionale uso delle risorse. L'aver definito linee guida, che saranno un punto di riferimento nazionale su un tema così importante ed attuale, è di certo un ottimo risultato ma non bisogna dimenticare che questo è solo il primo passo di un percorso il cui auspicabile punto d'arrivo è un positivo cambiamento culturale ed un miglioramento della qualità dei liquidi di dialisi in Italia.

## Riassunto

Gli impianti di trattamento e distribuzione dell'acqua di dialisi devono essere sottoposti periodicamente a manutenzione, disinfezione e controllo. Scopo di questa revisione è analizzare come questi processi debbano integrarsi per preservare l'efficienza dell'impianto ed ottimizzare la qualità dei liquidi di dialisi.

Il corretto funzionamento del processo preparatorio (*pre-trattamento*) e della fase finale di depurazione (*osmosi inversa*) dell'impianto richiedono una periodica manutenzione preventiva e la regolare sostituzione delle componenti usurate o esauste (*salamoia* degli *addolcitori*, *filtri a cartuccia*, *carbone attivo* dei *decoloratori*) da parte di personale competente ed addestrato. È raccomandabile che le membrane dell'osmosi e l'impianto di distribuzione, incluso il raccordo con le apparecchiature di dialisi, siano sottoposti a disinfezione con frequenza quantomeno mensile. A questo scopo è possibile utilizzare agenti chimici e fisici, in accordo con quanto raccomandato dal costruttore dell'impianto.

Ogni centro dovrebbe predisporre un piano di monitoraggio per verificare il funzionamento tecnico dell'impianto, l'efficacia di manutenzione e disinfezione ed il rispetto degli standard di qualità chimica e microbiologica, assunti come riferimento. In genere, la corretta composizione dell'acqua trattata è monitorata tramite misurazione in continuo della conducibilità, il controllo mensile di colture ed endotossine ed il dosaggio dei contaminanti chimici, ogni 6-12 mesi. Nel pretrattamento dovrebbero essere controllati periodicamente durezza (dopo gli addolcitori) e cloro totale (dopo il decoloratore).

Di recente, la Società Italiana di Nefrologia ha definito le linee guida cliniche su acqua e soluzioni per dialisi con lo

scopo di suggerire procedure razionali per produrre e monitorare i liquidi di dialisi. È auspicabile che l'applicazione di queste linee guida porti un positivo cambiamento culturale ed un miglioramento della qualità dei liquidi di dialisi.

## Glossario

**Acciaio inox:** materiale utilizzato per impianti disinfettati a vapore.

**Addolcitori:** elementi del "pretrattamento" che rimuovono dall'acqua di rete calcio e magnesio.

**Biofilm:** matrice polimerica contenente colonie di batteri resistente alla disinfezione e fonte di costante inquinamento microbico.

**CFU (colony forming unit):** su una piastra di coltura, un microrganismo si replica e forma una colonia visibile ad occhio nudo, vale a dire un'unità formante colonia.

**Clorammine:** disinfettanti derivati dal cloro e dall'ammonio che possono essere aggiunti all'acqua di rete per renderla potabile.

**Clorazione:** aggiunta di cloro all'acqua di rete utilizzata in alcuni impianti per contrastare la contaminazione microbica nel "pretrattamento".

**Cloro totale:** somma di cloro disciolto (cloro libero) e di cloro chimicamente legato, per esempio nelle clorammine. Livello massimo accettabile per l'acqua depurata <0.1 mg/L.

**Conducibilità:** è una modalità rapida e poco costosa per misurare la forza ionica di una soluzione ed è utilizzata per monitorare, in continuo, la composizione dell'acqua, prima e dopo l'osmosi inversa. La conducibilità dell'acqua depurata è, solitamente, <5 µScm-1.

**Contaminazione microbica:** contaminazione con qualsiasi forma di microrganismo (batteri, funghi, alghe) e/o suo derivato (endotossine ed esotossine).

**Decoloratori:** elementi del "pretrattamento" contenenti carbone attivo granulare che rimuovono dall'acqua di rete il cloro ed i suoi composti ed un'ampia varietà di sostanze organiche.

**Disinfezione:** procedura chimica o fisica che distrugge la maggior parte dei microrganismi presenti in un mezzo liquido, solido o gassoso.

**Durezza dell'acqua:** esprime la concentrazione di calcio e magnesio dell'acqua ed è misurata in gradi francesi (°F). L'acqua dopo addolcitore dovrebbe avere una durezza <1 °F.

**Endotossine:** principali componenti della parete batterica dei germi gram negativi, possono causare reazioni infiammatorie acute (febbre) e croniche. Sono misurate attraverso il Limulus Amebocyte Lysate (LAL) test espresso come UE/mL o, in modo equivalente, come UI/mL.

**Filtri a cartuccia:** sono costituiti da una trama fittamente reticolata di fibre in propilene con pori di dimensione variabile, solitamente, fra 5 e 25 micron.

**Manutenzione correttiva:** avviene a seguito della rilevazione di un guasto o di un malfunzionamento.

**Manutenzione ordinaria:** operazioni periodiche effettuate per mantenere l'impianto in condizioni ottimali di funzionamento.

**Manutenzione preventiva:** eseguita ad intervalli predefiniti, ha lo scopo di verificare l'efficienza funzionale dell'impianto e ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del suo funzionamento.

**Osmosi inversa:** processo di trattamento dell'acqua che consente la virtuale rimozione di tutti i contaminati organici ed il 90-99% di tutti gli ioni.

**PEX** (polietilene reticolato): materiale utilizzato, solitamente, per impianti disinfettati a caldo (85-95° C).

**PVC** (polivinilcloruro): materiale a basso costo, utilizzato per impianti disinfettabili esclusivamente con agenti chimici.

**PVDF** (polivinilidene fluoruro) materiale utilizzato per impianti disinfettabili a caldo (temperatura fino 120° C).

Indirizzo degli Autori:

Dr. Giuseppe Pontoriero

Divisione di Nefrologia e Dialisi

Ospedale Alessandro Manzoni

Via dell'Eremo, 9/11

23900 Lecco

e-mail g.pontoriero@ospedale.lecco.it

---

## Bibliografia

1. Luehmann D, Keshaviah P, Ward R, et al. A manual on water treatment for hemodialysis. Rockville, MD: Food and Drug Administration (FDA), 1989.
2. Cappelli G, Sereni L, Scialoja G, et al. Effects of biofilm formation on hemodialysis monitor disinfection. *Nephrol Dial Transplant* 2003; 18: 2105-11.
3. Bommer J, Ritz E. Water quality. A neglected problem in hemodialysis. *Nephron* 1987; 46: 1-6.
4. AAMI: Dialysate for hemodialysis. AAMI RD52:2004 Arlington, Virginia, USA. 2004. (<http://www.aami.org/standards/downloadables/aamirevf.pdf>).
5. European Best Practice Guidelines for Haemodialysis (part 1). Section IV. *Nephrol Dial Transplant* 2002; 17 (Suppl 7): S45-62.
6. European Pharmacopoeia: Haemodialysis solutions, concentrated, water for diluting. 01/2003:1167. European Pharmacopoeia 4th Ed. Strasbourg, 2003, 3049.
7. Tielmans C, Hoenich NA, Levin NW, et al. Are standards for dialysate purity in hemodialysis insufficiently strict? *Semin Dialysis* 2001; 14: 328-36.
8. Andrulli S, Pontoriero G, Viganò E, et al. Influence of cultural technique on evaluation of microbial contamination of dialysis fluids. *Nephrol Dial Transplant* 2002; 17 (Suppl 1): A268.
9. Shaw CD. External quality mechanisms for health care: summary of the ExPeRT project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries. *Int J Qual Health Care* 2000; 12: 169-75.
10. Pontoriero G, Pozzoni P, Andrulli S, et al. The quality of dialysis water. *Nephrol Dial Transplant*. 2003; 18 (S7): S21-5.
11. Cappelli G, Inguaggiato P, Ferramosca et al. Water treatment for hemodialysis. Ronco C, La Greca G (eds): *Hemodialysis technology*. Contrib Nephrol. Basel, Karger, 2002;137: 317-24.
12. Alloatti S, Bolasco P, Canavese C, et al. Linee guida su acqua e soluzioni per dialisi. *G Ital Nefrol* 2005; 22: 246-73 ([www.sintaly.org/sinphony/lineeguida/linee.htm](http://www.sintaly.org/sinphony/lineeguida/linee.htm)).