

0216451 | 11/11/2015  
ASURAV2 | AFFGEN | P



Doc. 1

ALLEGATO ALLA

DETERMINA N. 621/04

DEL 11 OTT. 2016

La Segreteria di Direzione  
Affari Generali

Fabriano, li 10.11.2015

**UU.OO. Nefrologia e Dialisi dei P.O. di  
Fabriano, Jesi e Senigallia**

Dott.ssa Eleonora Guerrini

Dott. Stefano Santarelli

Dott.ssa Laura Fattori

p.c.

Alle DSO dei P.O. di Fabriano, Jesi e Senigallia

Dott.ssa Stefania Mancinelli

Dott.ssa Virginia Fedele

Dott.ssa Silvana Seri

Alla DAO AV2 Rag. Angelo Tini

- Via paleo-

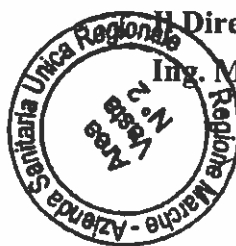
**Oggetto: Collaborazione con il Laboratorio Analisi di Urbania/Area Vasta 1 per esami sulla purezza chimico-microbiologica per le acque di dialisi extracorporea delle UU.OO. di Nefrologia e Dialisi dei P.O. di Fabriano, Jesi e Senigallia —Convenzione con Area Vasta 1 per anno 2016 – Richiesta indicazioni.**

In merito all'oggetto, dovendo procedere a rinegoziare per l'anno 2015 il contenuto delle prestazioni che vengono svolte dal Laboratorio Analisi di Urbania/AV1 a favore di quest'Area Vasta 2, la scrivente Direzione è a richiedere se vi siano necessità di integrazioni o specificazioni rispetto a quanto convenuto per l'anno 2015 e declinato nel Protocollo operativo approvato e stabilito d'intesa con Codesti Direttori in indirizzo.

In attesa di Vs riscontro, porgo Cordiali saluti.

U.O.C. Segreteria di Direzione  
Il Responsabile del procedimento  
Dott.ssa Michela Nirmo

Il Dirigente Dott. Gabriele Colombo



Il Direttore dell'Area Vasta 2

Ing. Maurizio Bevilacqua

Azienda Sanitaria Unica Regionale  
Sede Legale: Via Caduti del Lavoro,40-60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424

Area Vasta n. 2

Sede Amministrativa: 60044 Fabriano Via Turati, 51

RICHIESTA COLLABORAZIONE URBANIA 2016

La Segreteria di Direzione Area Vasta 2  
Affari Generali

Fabriano, lì 20/11/2015

Direttore di Area Vasta 1  
Dott. Carmine Di Bernardo  
PEC: asurareaavasta1@emarche.it

✓ Racc. A.R.

Area Vasta 1  
Direttore del Dipartimento di Prevenzione  
Via P. Borsellino n. 4 - 61032 FANO (PS)

✓ Racc. A.R.

Responsabile Laboratorio Igiene e Sanità Pubblica  
Via Roma, 54 - 61049 URBANIA (PS)

p.c. UU.OO. Nefrologia e Dialisi Area Vasta 2  
Dr.ssa Eleonora Guerrini, Dr. Stefano Santarelli,  
Dr. Fabio Ippoliti - LORO SEDI -

**Oggetto: esami chimico-microbiologici sulle acque di dialisi dei P.O. Fabriano, Jesi e Senigallia – richiesta collaborazione anno 2016.**

In merito all'oggetto, sentiti i Responsabili delle UU.OO. di Nefrologia e Dialisi che leggono la presente per conoscenza, si comunica che è intendimento della Direzione di questa Area Vasta 2 procedere, anche per l'anno 2016, con l'affidamento unico del servizio relativo allo svolgimento degli esami chimico-microbiologici sulle acque di dialisi per i Presidi Ospedalieri di Fabriano, Jesi e Senigallia.

Invero, come già avvenuto per l'anno 2015, considerato che l'attività rientra nella tipologia di "cessione di servizi sanitari" di cui alla Determina DGASUR n. 400 del 09.06.2006, si chiede un preventivo dettagliato che tenga conto dei servizi di cui si disporrà la cessione fermo restando il protocollo già concordato tra le parti relativo alla cadenza dei prelievi, alla consegna dei campioni e dei consegna dei risultati.

Detto protocollo, e conseguente preventivo, dovrà tuttavia essere integrato e tenere conto del rinnovo delle apparecchiature, avvenuto nel corso dell'anno 2015, come meglio segnalato nelle comunicazioni intercorse con i Responsabili delle UU.OO. in indirizzo di Fabriano e Senigallia e che doverosamente si allegano (ID:885504/17.11.2015 e ID:886756/17.11.2015- rispettivamente docc. 1 e 2).

Rimaniamo, pertanto, in attesa di conoscere se vi è in tal senso disponibilità da parte Vostra e di un Vs. cortese sollecito riscontro.

Distinti saluti.

Il Direttore di Area Vasta 2  
Ing. Maurizio Bevilacqua



U.O.C. Segreteria di Direzione AV2  
Il Resp.le del proprio  
Dott.ssa Michela Nanno

Il Dirigente Dott. Gabriele Colombo

La Segreteria di Direzione Area Vasta 2  
Affari Generali

Fabriano, li 20/11/2015

Direttore di Area Vasta 1  
Dott. Carmine Di Bernardo

PEC: [areavasta1.asur@emarche.it](mailto:areavasta1.asur@emarche.it)

- Racc. A.R. Area Vasta 1  
Direttore del Dipartimento di Prevenzione  
Via P. Borsellino n. 4 - 61032 FANO (PS)
- Racc. A.R. Responsabile Laboratorio Igiene e Sanità Pubblica  
Via Roma, 54 - 61049 URBANIA (PS)
- p.c. UU.OO. Nefrologia e Dialisi Area Vasta 2  
Dr.ssa Eleonora Guerrini, Dr. Stefano Santarelli,  
Dr. Fabio Ippoliti - LORO SEDI -

**Oggetto: esami chimico-microbiologici sulle acque di dialisi dei P.O. Fabriano, Jesi e Senigallia – richiesta collaborazione anno 2016.**

In merito all'oggetto, si fa seguito alla nostra nota prot. 22253/23.11.2015 per trasmettere, in allegato e ad integrazione della medesima, quanto pervenuto dalla U.O. Nefrologia e Dialisi di Jesi relativamente al rinnovo delle apparecchiature utilizzate dalla ridetta struttura (ID:893068/26.11.2015).

In attesa di un Vs. riscontro, porgo Distinti saluti.

  
Il Direttore di Area Vasta 2  
Ing. Maurizio Bevilacqua

All. c.s.

U.O.C. Segreteria di Direzione AV2  
Il Resp.le del proc.to  
Dott.ssa Michela Ninno

Il Dirigente Dott. Gabriele Colombo



IL DIRETTORE DI AREA VASTA

Prot. n. 98405 | 11 | 12 | 2015 | ASURAV2 | PROAVS | P

Ing. Maurizio Bevilacqua  
Direttore AV2

Sede

**Oggetto: collaborazione anno 2016 per esami chimico-microbiologici sulle acque di dialisi del P.O di Fabriano, Jesi e Senigallia**

Si fa seguito alla nota di codesta Direzione prot. 227142/30.11.2015 per comunicare la disponibilità a mantenere la collaborazione per quanto in oggetto.

Si trasmette, al fine della predisposizione del protocollo, il preventivo richiesto riguardante le prestazioni analitiche di cui trattasi così come predisposto dai responsabili del laboratorio di sanità pubblica di questa AV

Distinti saluti

Dr. Carmine Di Bernardo

Ubc. Amm.va Dipar.Prev.  
dip.ssa Franca Rossi



DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE  
Laboratorio Igiene e Sanità Pubblica  
Via Roma, 54 - 61049 Urbania (PU)  
Resp Laboratorio: Dott. Giuseppe Sebastianelli  
Resp Garanzia Qualità Dott ssa M. Lorella Parlani  
Per informazioni:  
tel 0722 - 316768 fax 0722 - 316739  
e mail: [labispurbania.zona2@sanita.marche.it](mailto:labispurbania.zona2@sanita.marche.it)

Prot. N. ID: 37 9839 / 03/12/2015 / U-MBISD/A

Urbania li. 03/12/2015

Al Direttore Amministrativo  
Dipartimento Prevenzione  
ASUR A.V. n. 1  
Dott. ssa Franca Rossi

Allegati: 3/1

Oggetto:- Preventivo delle prestazioni analitiche svolte da LABISP URBANIA per i reparti di dialisi dell' Area Vasta n. 2 (Ospedali di Jesi - Fabriano - Senigallia), ai fini del rinnovo collaborazione anno 2016.

In riferimento all' oggetto e in base a quanto richiestoci con specifica nota prot. N. 222530 del 23/11/2015, dal Direttore di Area Vasta 2, tenendo conto dei calendari ( prelievi ed analisi previsti per anno 2016) inviatici dai Responsabili UU.OO di Jesi-Fabriano-Senigallia, abbiamo provveduto al calcolo del preventivo relativo all' effettuazione degli esami chimico-microbiologici.

Come si evince dalle tabelle allegate la cifra relativa ai reparti di Jesi è: 9494 euro, quella relativa ai reparti di Fabriano è: 13416 euro, quella relativa ai reparti di Senigallia è: 16534. Tali cifre vanno decurtate del 20% in base allo sconto previsto per gli Enti pubblici, come risulta nell' ultimo tariffario in vigore e su tali cifre, se dovuta, va poi applicata l' IVA vigente

Si fa presente che le suddette cifre preventivate potrebbero comunque subire delle modeste variazioni nel caso di possibili ed imprevedibili problemi agli impianti interessati.

Restando a disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento porgiamo cordiali saluti

Il Responsabile del Laboratorio  
Dr. Giuseppe Sebastianelli



Il Responsabile Garanzia Qualità  
Dr. ssa Maria-Lorella Parlani

*Maria-Lorella Parlani*

Legenda:

B2	costo
LAL 0,125	42
Carica batterica 7 giorni	11
Funghi	9
<b>TOTALE</b>	<b>62</b>

B3	costo
LAL 0,125	42
Carica batterica 7 giorni	11
<b>TOTALE</b>	<b>53</b>

B4	costo
Carica batterica 7 giorni	11
Funghi	9
<b>TOTALE</b>	<b>20</b>

B5	costo
LAL 0,03	42
Carica batterica 7 giorni	11
Funghi	9
<b>TOTALE</b>	<b>62</b>

B6	costo
Pseudomonas aeruginosa	17
<b>TOTALE</b>	<b>17</b>

B1	costo
Batteri coliformi a 37°C	31
Escherichia coli	31
Enterococchi intestinali	18
Conteggio delle colonie a 22°C	11
Funghi	9
Pseudomonas aeruginosa	17
Staphylococcus aureus	18
<b>TOTALE</b>	<b>135</b>

C1	costo
<b>TOTALE</b>	<b>381</b>

C2	costo
<b>TOTALE</b>	<b>407</b>

PRELIEVO	costo
<b>TOTALE</b>	<b>30</b>

DIALISI FABRIANO 2016

	B2	B3	B4	B5	B6	B1	C1	C2	PRELEVO
GENNAIO	1	2	1	12	1				
FEBBRAIO	3	2	1	13					
MARZO	3	2	1	12	3	1	1	1	3
APRILE		2	1	13					
MAGGIO	1	2	1	12	1				
GIUGNO		2	1	13					
LUGLIO	1	2	1	12	1				
AGOSTO		2	1	13					
SETTEMBRE	3		1	12	3	1	1	1	3
OTTOBRE		2	1	13					
NOVEMBRE	1	2	1	12	1				
DICEMBRE		2	1	13					
Somma	10	20	12	150	10	2	2	2	6
Costo	620,00	1060,00	240,00	8300,00	170,00	270,00	762,00	814,00	180,00
Sconto	20%								
Totale scontato									
22%									
Totale+IVA									

€ 2.683,20
€ 10.732,80
€ 2.361,22
€ 13.094,02

TOT. (IVATO) 38.499,16

TOT. (DUE IVA) 31.555,00








De .

5


**Azienda Sanitaria Unica Regionale**  
 ADD: Regione Marche - ASUR AREA VASTA n. 1 - FANO  
**0001814 07/01/2016**  
**ASURAV2 AFFGEN A**



**Ucc Direzione Amministrativa Dipartimento Prevenzione AV1**  
**dr.ssa Franca Rossi**  
**Via Bersagliano n. 4/Int. 7**  
**61032 Fano**  
**Per informazioni: asur@emarche.it**

- 7 GEN. 2016

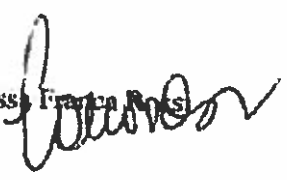
681/07/01/2016/ASURAV2/DIPREV/P

**Ing. Maurizio Bevilacqua**  
**Direttore AV2**  
Sede

**Oggetto: collaborazione anno 2016 per esami chimico-microbiologici**  
**sulle acque di dialisi dei P.O di Fabriano, Jesi e Senigallia**  
**riscontro nota prot. 227142/30.11.2015**

**Si trasmette, ai fini della predisposizione del protocollo per quanto in oggetto, la**  
**comunicazione predisposta dai dirigenti responsabili del laboratorio Sisp di Urbania**

Distinti saluti

dr.ssa Franca Rossi  


DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE  
Laboratorio Igiene e Sanità Pubblica  
Via Roma, 54 - 61049 (Urbania (PU))  
Resp. Laboratorio: Dott. Giuseppe Sebastianelli  
Resp. Garanzia Qualità: Dott.ssa M. Lorella Parlami  
Per informazioni:  
tel. 0722 - 316768 fax 0722 - 316739  
e-mail: [labisn@urbania.zona2.asur.marche.it](mailto:labisn@urbania.zona2.asur.marche.it)

Prot. N. 10 38418 / 14/12 2015 / U-LUBSIS/10

Urbania li, 14/12/2015

Allegati: 1

Al Direttore Amministrativo  
Dipartimento di Prevenzione  
ASUR A.V. n. 1  
Dr.ssa Franca Rossi

Oggetto: risposta alla nota Prot. n. 0227142 del 30/11/2015 del Direttore di AV 2

In riferimento alla nota in oggetto e allegata, che abbiamo ricevuto stamani tramite raccomandata AR e, per quanto di nostra competenza, veniamo a precisare quanto segue:

- nella precedente nota dell' AV 2, prot. 222530 del 23-11-2015, non era allegato il prospetto relativo ai punti di prelievo della Dialisi di Jesi ma, per preparare il preventivo richiestoci, noi abbiamo provveduto ad acquisirlo direttamente dal reparto.
- nel prospetto già inviato con nota ID:379839 del 03-12-2015, pertanto, sono già inseriti la programmazione e relativo preventivo di spesa per l' anno 2016 relativamente alla Dialisi di Jesi.

Distinti saluti.

Il Responsabile del Laboratorio  
Dr. *Giuseppe Sebastianelli*



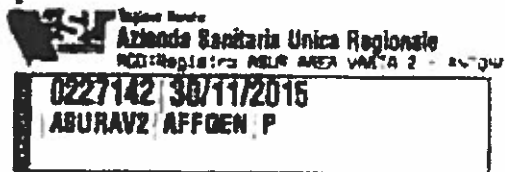
Il Responsabile Garanzia Qualità  
Dr.ssa *Maria-Lorella Parlami*

Azienda Sanitaria Unica Regionale

Sede Legale: Via Caduti del Lavoro n.40 - 60131 ANCONA (AN) - C.F. e P.IVA 02175860424

Area Vasta n.1 - Sede Amministrativa: Via Circario n.38 - 61032 Fano (PU)

Sede Dipartimento di Prevenzione di Urbino - Viale Comandante n.21 - 61029 Urbino (PU)



La Segreteria di Direzione Area Vasta 2  
Affari Generali

Fabriano, Il 20/11/2015

Direttore di Area Vasta 1  
Dott. Carmine Di Bernardo  
PEC: [areaavasta1.asur@emarche.it](mailto:areaavasta1.asur@emarche.it)

Racc. A.R.

Area Vasta 1  
Direttore del Dipartimento di Prevenzione  
Via P. Boncellino n. 4 - 61032 FANO (PS)

Racc. A.R.

Responsabile Laboratorio Igiene e Sanità Pubblica  
Via Roma, 54 - 61049 URBANIA (PS)

p.c. UU.OO. Nefrologia e Dialisi Area Vasta 2  
Dr.ssa Eleonora Guerrini, Dr. Stefano Santarelli,  
Dr. Fabio Ippoliti - LORO SEDI -

**Oggetto: esami chimico-microbiologici sulle acque di dialisi del P.O. Fabriano, Jesi e Senigallia - richiesta collaborazione anno 2016.**

In merito all'oggetto, si fa seguito alla nostra nota prot. 22253/23.11.2015 per trasmettere, in allegato e ad integrazione della medesima, quanto pervenuto dalla U.O. Nefrologia e Dialisi di Jesi relativamente al rinnovo delle apparecchiature utilizzate dalla ridetta struttura (ID:893068/26.11.2015).

In attesa di un Vs. riscontro, porgo Distinti saluti.

  
D-Direttore di Area Vasta 2  
Dott. Maurizio Bevilacqua

All. c.a.

U.O.C. Segreteria di Direzione AV2  
Il Resp.le del proc.to  
Dott.ssa Michela Nurno

Il Dirigente Dott.ssa Gabriele Columba

**Da:** Noemi Landini <noemi.landini@sanita.marche.it>  
**Inviato:** giovedì 7 gennaio 2016 13:52  
**A:** direzione AV2  
**Cc:** Franca Rossi  
**Oggetto:** collaborazione anno 2016 per esami chimico microbiologici sulle acque di dialisi dei PO di Fabriano Jesi Senigallia  
**Allegati:** collaborazione anno 2016 per acque di dialisi dei P O di Fabria.pdf  
**Priorità:** Alta

Buongiorno,  
su richiesta della Dirigente Amm.va del Dipartimento di Prevenzione dell' ASUR AV1 dr.ssa Franca Rossi, si invia in allegato la predisposizione del protocollo per quanto in oggetto.  
Distinti Saluti

Noemi Landini  
Funzione Amministrativa  
Dipartimento di Prevenzione – Fano

Doe.

6

 Messaggio con priorità alta.**direzione AV2**

**Da:** direzione AV2 **Inviato:** mar 05/07/2016 16.39  
**A:** Franca Rossi; lorella.parlani@sanita.marche.it; Laboratorio Igiene Urbania  
**Cc:**  
**Oggetto:** protocollo osmosi acqua AV2  
**Allegati:**

Buonasera,

in merito all'oggetto, al fine del perfezionamento della determina del Direttore Generale ASUR relativa alla cessione di servizi all'Area Vasta 1 per l'osmosi delle acque dei PO di Fabriano, Jesi e Senigallia, si è a richiedere il Protocollo operativo debitamente integrato e modificato rispetto a quello dell'anno 2015 per poterlo approvare in determina.

In attesa di quanto sopra, porgo distinti saluti.

Dott.ssa Michela Ninno  
Segreteria di Direzione AV2  
Via Turati, 51 - 60044 Fabriano (An)  
Tel. 0732/634133

## Michela Ninno

---

**Da:** Laboratorio Igiene Urbana <labispurbandia.zona2@sanita.marche.it>  
**Inviato:** mercoledì 6 luglio 2016 11:02  
**A:** Michela Ninno  
**Oggetto:** protocollo osmosi acqua AV2  
**Allegati:** Codici SENIGALLIA.pdf; Codici FABRIANO.pdf; Codici JESI.pdf

Gentile Dr.ssa Ninno vengo a rispondere alla sua mail in merito all' oggetto precisando che attualmente i protocolli operativi in vigore sono rimasti gli stessi e precisamente:

- Protocollo Senigallia rev. 0 09/12/2013
- Protocollo Jesi rev. 1 09/12/2013
- Protocollo Fabriano rev. 2 09/12/2013

( Nel caso comunque ne avesse bisogno mi faccia sapere che li rinvio )

Per quanto riguarda il preventivo della spesa per il 2016 vi è stato inviato tramite mail in data 11/12/2016.

Per le cifre effettive bisognerà aspettare i resoconti di fine anno dal momento che, come già precisatovi, potrebbero esserci delle leggere differenze rispetto al preventivo, dovute all' effettuazione per esempio di esami ripetitivi inviatici dopo il verificarsi di risultati non conformi.

Se può esserle utile posso inviarle la tabella dei punti di prelievo attualmente controllati inviatici dalle dialisi di Senigallia, Jesi, Fabriano (ultimo aggiornamento valido).

Restando a disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento (magari anche telefonico), cordialmente saluto.

Dr.ssa Maria-Lorella Parlani

**Tel. 0722/316768**

**U.O. NEFROLOGIA-DIALISI SENIGALLIA  
ASUR MARCHE AREA VASTA n. 2**

**LABORATORIO IGIENE E SANITA' PUBBLICA URBANIA  
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE  
ASUR MARCHE AREA VASTA n. 1**

**PROTOCOLLO per il CONTROLLO della PUREZZA  
CHIMICA-MICROBIOLOGICA delle ACQUE  
per DIALISI**

**ELABORATO DA:**

**Resp. Garanzia Qualita' Laboratorio  
*Dr. M. Lorella Parlani***

**Infermiere referente:  
*Serena Gerboni***

**VERIFICATO DA:**

**Resp. U.O. Nefrologia-Dialisi  
*Dr. Rolando Boggi***

**Resp. Laboratorio Igiene e Sanità Pubblica  
*Dr. Giuseppe Sebastianelli***



## 1.Scopo

Lo scopo di questo documento è quello di indicare le modalità da seguire per una corretta collaborazione tra il Laboratorio di Igiene e Sanità Pubblica di Urbania ed il suo committente il Responsabile dell' UO Nefrologia-Dialisi di SENIGALLIA ASUR MARCHE Area Vasta n. 2.

## 2. Applicabilità

Sono incaricati dell'organizzazione e dell'esecuzione di tutte le operazioni connesse con l'applicazione del protocollo:

- Il personale del Laboratorio di Igiene e Sanità Pubblica di Urbania, indicato come referente;
- Il personale dell'U.O. Nefrologia e Dialisi di Senigallia ASUR MARCHE Area Vasta N. 2 indicato come referente.

Nello specifico:

I referenti per il Laboratorio di Igiene e Sanità Pubblica di Urbania sono:

**Resp. Laboratorio e Resp. Settore Chimico**

*Dr. Giuseppe Sebastianelli*

**Resp. Garanzia Qualita'Laboratorio e Resp. Settore Biologico**

*Dr.ssa M. Lorella Parlani*

n° telefono: 0722/316768 n° fax: 0722/316739 e-mail: [labispurbania.asl2@regione.marche.it](mailto:labispurbania.asl2@regione.marche.it)

I referenti organizzativi per l' UO Nefrologia-Dialisi dell'ASUR MARCHE Area Vasta N. 2 Senigallia sono:

**Il Referente organizzativo: Gerboni Serena**

n° telefono:071/79092830 n° fax: 071/79092841 e-mail: [luca.savelli1@sanita.marche.it](mailto:luca.savelli1@sanita.marche.it)

**Il Caposala: Savelli Luca**

n° telefono: 071/79092830 n° fax: 071/79092841 e-mail: [luca.savelli1@sanita.marche.it](mailto:luca.savelli1@sanita.marche.it)

## 3. Riferimenti normativi e linee guida

- Legge Regione Marche 20/2000. Requisiti minimi organizzativi SDO4.4.2.3.43 e CAL4.4.3.3.26 "Esistono e vengono eseguiti i protocolli per i controlli chimici e batteriologici dell'acqua di dialisi"
- Linee guida su acque e soluzioni per dialisi. SIN. G Ital Nefrol 2005
- Normative sulle acque potabili D.Lgs 31/2001, e D.Lgs 27/2002
- Standards della European Pharmacopeia per
  - acqua di diluizione
  - soluzioni per emodialisi
- ERA EDTA European Best Practice Guideline for Haemodialysis: section IV dialysis purity fluid (2002)
- ~~EDTNA ERCA Linee guida per il controllo e il monitoraggio della contaminazione batterica dell'acqua per dialisi (2002)~~

Revisione n. 0 del 09/12/2013

- Circolare DGS/DH/AFSSAPS n°311 relativa alle specificazioni tecniche e alla sicurezza sanitaria della pratica dell'emofiltrazione e dell'emodiafiltrazione on line4 nelle struttura sanitarie (2000)
- Sezione Piemonte e Valle D'Aosta della SIN: Linee guida per il controllo delle acque per emodialisi. G Ital Nefrol 2002

#### **4. Modalità operative**

##### **4.1 Prelievi**

I prelievi per gli esami microbiologici sull' acqua di rete, sul liquido di diluizione e sul liquido di dialisi vengono effettuati dagli incaricati dei reparti di dialisi secondo le modalità previste in apposita procedura operativa **PO-CAM-02** distribuita dal laboratorio.

I prelievi per i controlli chimici semestrali sull'acqua di rete e sugli opportuni punti individuati nell' impianto, (vedi tabella 1), vengono effettuati dal personale del Laboratorio di Igiene e Sanità Pubblica.

I prelievi per i controlli chimici semestrali da inviare al Dipartimento ARPAM di Ancona vengono effettuati dal personale incaricato di reparto secondo le modalità previste in apposita procedura operativa distribuitagli dal laboratorio ARPAM stesso.

##### **4.1.1. Contenitori per i prelievi**

I contenitori per i prelievi sono forniti in parte dal Laboratorio di Igiene e Sanità Pubblica di Urbania e consistono in bottiglie di vetro sterili per le prove batteriologiche e in contenitori sterili ed apirogeni per la ricerca delle endotossine batteriche (LAL) ed in parte dall' U.O. Nefrologia e Dialisi e consistono in set prelievo bagno dialisi.

Il materiale fornito dal laboratorio viene consegnato ogni mese, in occasione della consegna dei campioni, al personale addetto al trasporto degli stessi.

Per quanto riguarda i volumi da prelevare questi variano a seconda del tipo di esame da effettuare come risulta dalla tabella seguente:

**Tab. n. 1**

<b>Tipo esame</b>	<b>Frequenza</b>	<b>Quantità campioni da prelevare</b>
<b>Esame chimico C1</b>	semestrale	<b>1l</b>
<b>Esame chimico C2</b>	semestrale	<b>1l</b>
<b>Esame microbiologico B1</b>	semestrale	<b>1l</b>
<b>Esame microbiologico B2</b>	bi/quadri/semestrale	<b>100ml+20ml</b>
<b>Esame microbiologico B3</b>	mensile	<b>20ml</b>
<b>Esame microbiologico B4</b>	1-2 al mese a rotazione	<b>100ml</b>
<b>Esame microbiologico B5</b>	bimestrale	<b>200ml+20ml</b>
<b>Esame microbiologico B6</b>	su richiesta	<b>250ml</b>

##### **4.1.2 Punti di prelievo**

Nella Tabella n. 2 sono riportati le tipologie di punti di prelievo, la frequenza analisi, il tipo di controllo, i volumi da prelevare, i parametri determinati, i valori di riferimento, chi effettua i prelievi.

**TABELLA 2**

Identificazione Campioni	Punti di Prelievo	Cadenza dei Controlli	Tipo di Esame	Volumi da prelevare	Valori di riferimento	Chi esegue i prelievi
Acqua di rete	Locale Trattamento	<b>SEMESTRALE</b> (maggio-novembre)	Chimico C1  Microbiologico B1	1l  1 l	DL gs 31/01 Acqua potabile	Personale laboratorio
Acqua di diluizione	Fine anello	<b>SEMESTRALE</b> (maggio-novembre)	Chimico C2	1l	Linee Guida SIN 2005 Controlli chimici	Personale laboratorio
Acqua di diluizione	Inizio Anello Fine anello(A-B)	<b>SEMESTRALE</b> (maggio-novembre)	Microbiologico B2+B6	3 da 500ml +3 da 20ml	Tabella 4.1 Linee Guida SIN 2005 Controlli microbiologici Batteri a 22°C = < 100 UFC/ml Muffe e Lieviti = < 10 UFC/ml LAL < 0,25 UI/ml +Ps. aeruginosa=0UFC/250ml	Personale laboratorio  Personale dialisi
Acqua di diluizione	Inizio Anello Fine anello(A-B)	<b>MENSILE</b>	Microbiologico B3	3 da 20ml	Tabella 4.1 Linee Guida SIN 2005 Controlli microbiologici Batteri a 22°C = < 100 UFC/ml LAL < 0,25 UI/ml	Personale dialisi
Acqua di diluizione	Osmosi portatile	<b>BIMESTRALE</b> (a rotazione)	Microbiologico B2+B6	1 da 500ml +1 da 20ml	SIN 2005 Batteri a 22°C = < 100 UFC/ml Muffe e Lieviti = < 10 UFC/ml LAL < 0,25 UI/ml +Ps. aeruginosa=0UFC/250ml	Personale dialisi

Identificazione Campioni	Punti di Prelievo	Cadenza dei Controlli	Tipo di Esame	Volumi da prelevare	Valori di riferimento	Chi esegue i prelievi
Acqua di diluizione	Punto rene	1/2 al mese ( a rotazione )	Microbiologico B4	100 ml	SIN 2005 Batteri a 22°C = < 100 UFC/ml Muffe e Lieviti = < 10 UFC/ml	Personale dialisi
Liquido di dialisi	Monitors Standard	QUADRIMESTRALE (25% dei monitors/mese )	Microbiologico B2	100 + 20 ml	Tabella 4.1 Linee Guida SIN 2005 Controlli microbiologici Batteri a 22°C = < 100 UFC/ml Muffe e Lieviti = < 10 UFC/ml LAL < 0,25 UI/ml	Personale dialisi
Liquido di dialisi ultrapuro	Monitors Ultrapuro	BIMESTRALE (50% dei monitors/mese)	Microbiologico B5	200ml + 20 ml	Tabella 4.1 Linee Guida SIN 2005 Controlli microbiologici Batteri a 22°C = < 0,1 UFC/ml Muffe e Lieviti = 0 UFC/ml LAL < 0,03 UI/ml	Personale dialisi

Sarà cura del referente organizzativo della UO Nefrologia-Dialisi predisporre ogni fine anno il calendario dettagliato relativo agli specifici punti di prelievo e relative frequenze di controllo che sarà allegato alla richiesta ufficiale di analisi che dovrà essere sottoscritta, per accettazione da entrambe le parti (dal Responsabile Laboratorio Igiene e Sanità Pubblica e dal Responsabile U.O. Nefrologia-Dialisi) entro il 31 dicembre dell' anno corrente.

#### **4.2 Trasporto campioni**

Il trasporto dei campioni avviene a carico dell' UO Nefrologia-Dialisi di Senigallia, secondo le modalità previste in apposita procedura operativa **PO-CAM-02** distribuita dal Laboratorio di Igiene e Sanità Pubblica di Urbania. I campioni dovranno pervenire al Laboratorio di Igiene e Sanità Pubblica di Urbania entro e non oltre le ore 11,30 (eccetto casi particolari preventivamente concordati) dei giorni stabiliti nel calendario dei prelievi approvato dal Responsabile del laboratorio e dal Responsabile dell' UO.

Nel caso dei controlli semestrali (maggio-novembre) il trasporto di tutti i campioni, sarà assicurato dallo stesso personale del laboratorio che si recherà presso l' 'UO Nefrologia-Dialisi al fine di effettuare parte dei prelievi concordati.

#### **4.3 Identificazione campioni**

I campioni vanno identificati tramite apposizione sul contenitore di apposite etichette con scritto la data il punto e l' Ospedale di provenienza.

I campioni prelevati dovranno essere accompagnati da apposito verbale ( R-CAM-02 ) distribuito dal laboratorio.

#### **4.4 Accettazione campioni**

I prelievi vengono accettati nei giorni stabiliti nello specifico calendario concordato e controfirmato tra le parti entro e non oltre le ore 11,30 secondo le frequenze stabilite. Al momento dell' arrivo in laboratorio i campioni vengono esaminati dai Responsabili di settore che provvedono a controllarne: la quantità, l' integrità della confezione, la temperatura (T°) all' arrivo.

Nel caso in cui la verifica risulti regolare i campioni vengono accettati previa apposizione di firma per accettazione sul verbale di prelevamento da parte del Dirigente che ha effettuato il controllo.

Nel caso in cui i suddetti controlli non diano garanzie di rappresentatività e regolarità i campioni verranno rifiutati e verrà concordato un nuovo invio.

#### **4.5 Tipologie controlli microbiologici effettuati da LABISP URBANIA**

##### **Microbiologico B1:**

- Batteri Coliformi a 37°C MPN/100ml
- Escherichia coli MPN/100ml
- Enterococchi intestinali UFC/100ml
- Staphylococcus aureus UFC/250ml
- Pseudomonas aeruginosa UFC/250ml
- Funghi UFC/100ml
- Conteggio colonie a 22 °C UFC/ml

##### **Microbiologico B2: (acqua di diluizione – liquido di dialisi standard)**

- Carica batterica a 22° per 7g UFC/ml
- Funghi UFC/100ml
- Endotossine batteriche (LAL) EU/ml

##### **Microbiologico B3: (acqua di diluizione)**

- Carica batterica a 22 °C per 7g UFC/ml
- Endotossine batteriche (LAL) EU/ml

**Microbiologico B4: (acqua di diluizione)**

- Carica batterica a 22 °C per 7g UFC/ml
- Funghi UFC/100ml

**Microbiologico B5: (liquido di dialisi ultrapuro)**

- Carica batterica a 22 °C per 7g UFC/100ml
- Funghi UFC/100ml
- Endotossine batteriche (LAL) EU/ml

**Microbiologico B6: (acqua di diluizione – liquido di dialisi) \***

- *Pseudomonas aeruginosa* UFC/250ml

*\* Il microbiologico B6 viene effettuato, in caso di sospetta contaminazione, in qualsiasi punto di prelievo venga richiesto, a discrezione del responsabile del centro dialisi; in tal caso, per ogni punto di prelievo, necessitano 250 ml in più di campione.*

**4.5.1 Metodi analitici microbiologici applicati dal Laboratorio Igiene e Sanità Pubblica**

Il Laboratorio di Igiene e Sanità Pubblica di Urbania è accreditato dal SINAL ( Sistema Nazionale per l'Accreditamento di Laboratori ) dal 16/05/2003 con il numero 0475.

Si fa presente che in data 03 aprile 2009 è avvenuta la fusione tra il SINAL – Sistema nazionale per l'accreditamento di Laboratori e il SINCERT – Sistema nazionale per l'accreditamento degli organismi di certificazione e ispezione, che ha portato alla nascita di ACCREDIA un unico ente nazionale preposto all'accreditamento degli Organismi di certificazione e ispezione e dei Laboratori di prova.

L'accreditamento ACCREDIA è concesso ai laboratori che risultano conformi ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 ed a quanto prescritto nello specifico documento ACCREDIA RT-08 e in tutti gli altri documenti prescrittivi.

Tale riconoscimento dimostra la competenza tecnica del laboratorio ad effettuare le prove accreditate e la capacità di attuare un sistema gestionale per la qualità allineato con i principi della ISO 9001:2008.

L'accreditamento non implica l'approvazione di un prodotto da parte del laboratorio o dell'organismo di accreditamento.

Il rapporto di prova non sottintende una certificazione di prodotto né può essere utilizzato per scopi pubblicitari.

Il laboratorio esegue tutte le prove accreditate all'interno della propria sede sita in Via Roma n. 54 Urbania (PU) e non effettua subappalti.

Il laboratorio pubblicizza l'avvenuto accreditamento solo per le prove per cui ha ottenuto tale riconoscimento e per le quali, sul Rapporto di prova ( referto ), viene indicato anche il metodo utilizzato e, quando applicabile, i riferimenti di legge ed i limiti previsti dalla stessa.

Il laboratorio per non creare ambiguità nella presentazione del Rapporto di prova identifica tutte le prove non accreditate tramite un asterisco cui corrisponde una precisa dicitura " Le prove non rientrano nell'ambito dell'accreditamento ACCREDIA".

Attualmente il riferimento all' accreditamento è evidenziato, sulla parte in alto a destra del rapporto di prova, dal logo ACCREDIA affiancato dal Marchio ILAC-MRA. Quest' ultimo rappresenta un ulteriore riconoscimento a livello europeo ed extra-europeo che comporta l' accettabilità del rapporto di prova a livello mondiale.

I metodi applicati dal laboratorio sono: Metodi Normati, Metodi Ufficiali e Metodi Interni.

Parametro ricercato	Metodo
Batteri coliformi a 37°C	Rapporti ISTISAN 2007/05 pag 59 Met ISS A 006A
Escherichia coli	Rapporti ISTISAN 2007/05 pag 22 Met ISS A 001A
Enterococchi intestinali	UNI EN ISO 7899-2:2003
*Staphylococcus aureus	Rapporti ISTISAN 2007/05 pag 192 Met ISS A 018B
Pseudomonas aeruginosa	UNI EN ISO 16266:2008
Funghi (corrisponde al parametro muffe e lieviti previsto nelle linee guida SIN 2005)	Rapporti ISTISAN 2007/05 pag 164 Met ISS A 016B (esclusa conferma par 2.1.5.2)
Conteggio delle colonie a 22° e 36°	UNI EN ISO 6222: 2001
Carica batterica a 22° per 7giorni	MP-TGE-04 2011 rev. 1 Trattasi di metodo interno che utilizza il terreno TGEA previsto nelle Linee guida SIN 2005
Endotossine batteriche (LAL)	MP-LAL-05 2008 rev. 0 Trattasi di metodo interno che segue le direttive previste dalla Farmacopea Statunitense (USP Bacterial Endotoxins Test)
<b>NB: I parametri asteriscati non rientrano nell' accreditamento ACCREDIA</b>	

#### 4.5.2 Valori di riferimento e di attenzione per la contaminazione microbica

La Tab. 4.1 delle Linee Guida SIN 2005 fissa i seguenti limiti di contaminazione microbica per il liquido di diluizione standard e per il dialisato standard:

> Batteri UFC/ml a 22°C	< 100/ml
> Endotossine UI/ml	< 0,25 UI/ml
> Muffe e lieviti/ml	< 10/ml

Per sicurezza si ritiene necessario provvedere alla decontaminazione e ricontrollare la qualità del liquido quando un singolo controllo fa rilevare:

> Batteri UFC/ml a 22°C	> 50/ml
> Endotossine UI/ml	> 0,125 UI/ml
> Muffe e lieviti/ml	> 5/ml

La Tab. 4.1 delle Linee Guida SIN 2005 fissa i seguenti limiti di contaminazione microbica per il liquido ultrapuro:

➤ Batteri UFC/ml a 22°C	< 0,1/ml (<10/100ml)
➤ Endotossine UI/ml	< 0,03 UI/ml
➤ Muffe e lieviti/ml	0/ml (<10/100ml*)

Per sicurezza si ritiene opportuno sospendere le metodiche convettive HF e le metodiche on line, provvedere alla decontaminazione e ricontrollare la qualità del liquido, quando un singolo controllo fa rilevare:

➤ Batteri UFC/ml a 22°C	>5/100ml
➤ Endotossine UI/ml	> 0,03 UI/ml
➤ Muffe e lieviti/ml	>5/100ml

*In accordo con la raccomandazione 4.3 delle linee guida su acque e soluzioni per dialisi della SIN –2005 – non vengono effettuati gli esami batteriologici sul reinfusato.*

*\* Il limite di 0UFC/ml, che le Linee guida SIN 2005 fissano per muffe e lieviti nel liquido ultrapuro, non appare chiaramente interpretabile né verificabile con il metodo messo a disposizione dall'Istituto Superiore di Sanità, (Rapporti ISTISAN 2007/05 pag 164 Met ISS A 016B rev 00). Per tale motivo si concorda di utilizzare lo stesso indice di riferimento che le linee guida SIN 2005 propongono per la carica batterica totale (<10UFC/100ml)*

#### 4.6 Tipologie controlli chimici effettuati da LABISP URBANIA

Vale quanto già premesso al parag. 4.5.1 e nello specifico i metodi applicati dal laboratorio sono: Metodi Ufficiali (Rapporti ISTISAN).

Esistono due tipologie di controlli chimici, C1 e C2, cui corrisponde la ricerca di specifici parametri e l'applicazione di specifici metodi come risulta dalla tabella a seguire.

Per quanto riguarda i limiti di riferimento cui attenersi per l'interpretazione dei risultati va specificato che i parametri ricercati nel controllo C1 seguono i valori previsti nel DL.gs 31/2001, mentre i parametri ricercati nel controllo C2 seguono i valori previsti nelle linee Guida SIN 2005.

#### Chimico C1

Parametro ricercato	Metodi
pH	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 68 Met ISS BCA 023
Conduttività elettrica	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 55 Met ISS BDA 022
Ammonio mg/l	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 36 Met ISS BHE 019
Nitrito	
Nitrato	
Solfato	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 115 Met ISS CBB 037
Cloruro	
Durezza totale	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 60 Met ISS BEC 031
Calcio	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 51 Met ISS BEC 041
*Ossidabilità	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 97 Met ISS BEB 027



Revisione n. 0 del 09/12/2013

*Torbidità	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 93 Met ISS BLA 030
*Cloro residuo libero	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 45 Met ISS BHD 033
*Cloro residuo totale	
*Alluminio	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 219 Met ISS DAA 018
*Ferro	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 261 Met ISS DAA 024
*Cadmio	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 243 Met ISS DAA 007
*Cromo totale	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 255 Met ISS DAA 008
*Piombo	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 285 Met ISS DAA 012
*Manganese	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 267 Met ISS DAA 025
*Sodio	UNI 10543:1996
*Rame	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 291 Met ISS DAA 009
*Residuo calcolato	
*Colore	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 90 Met ISS BJA 021
*Odore	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 80 Met ISS BAA 026
*Sapore	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 85 Met ISS BKA 028
* Parametri non accreditati da ACCREDIA	

**NB: A causa di non disponibilità apparecchiatura specifica i seguenti parametri vengono ricercati dall' ARPAM dipartimento di Ancona**

**Parametro ricercato**

Fluoruro mg/l

Mercurio mg/l

Zinco mg/l

Composti organoalogenati-totali µg/l e Trialometani µg/l

**Chimico C2**

<b>Parametro ricercato</b>	<b>Metodi</b>
pH	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 68 Met ISS BCA 023
Conduttività elettrica	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 55 Met ISS BDA 022
Ammonio mg/l	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 36 Met ISS BHE 019
Nitrito	
Nitrato	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 115 Met ISS CBB 037
Solfato	
Cloruro	
Durezza totale	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 60 Met ISS BEC 031
Calcio	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 51 Met ISS BEC 041
*Ossidabilità	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 97 Met ISS BEB 027
*Torbidità	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 93 Met ISS BLA 030
*Cloro residuo libero	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 45 Met ISS BHD 033

Revisione n. 0 del 09/12/2013

\*Cloro residuo totale

\*Alluminio

Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 219 Met ISS DAA 018

\*Ferro

Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 261 Met ISS DAA 024

\*Cadmio

Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 243 Met ISS DAA 007

\*Cromo totale

Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 255 Met ISS DAA 008

\*Piombo

Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 285 Met ISS DAA 012

\*Manganese

Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 267 Met ISS DAA 025

\*Sodio

UNI 10543:1996

\*Rame

Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 291 Met ISS DAA 009

\*Potassio

UNI 10542:1996

\*Residuo calcolato

\*Colore

Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 90 Met ISS BJA 021

\*Odore

Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 80 Met ISS BAA 026

\*Sapore

Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 85 Met ISS BKA 028

\* **Parametri non accreditati da ACCREDIA**

#### **4.7 Trasmissione dei risultati**

I risultati analitici verranno inviati mensilmente dal Laboratorio Igiene e Sanità Pubblica di Urbania al Responsabile dell'UO Nefrologia e Dialisi ASUR MARCHE Area Vasta N. 2, tramite consegna busta chiusa al personale che effettua trasporto e consegna campioni. Nel caso in cui ci siano risultati non conformi questi saranno subito trasmessi, via fax o via mail, per i provvedimenti di competenza al Responsabile dell'UO Nefrologia-Dialisi e per conoscenza al Coordinatore infermieristico di reparto.

#### **5. Responsabilità**

Il Responsabile del laboratorio ed il Responsabile dell' UO Nefrologia-Dialisi sono responsabili, ognuno per quanto di propria competenza, della corretta applicazione di quanto previsto nel suddetto protocollo. Il Responsabile del laboratorio ha il compito di provvedere al riesame del contratto e quindi del protocollo nel caso si verificano variazioni nelle richieste da parte del committente ( Responsabile UO Nefrologia-Dialisi Dr Rolando Boggi n° tel. 071/79092831, -mail: [rolando.boggi@sanita.marche.it](mailto:rolando.boggi@sanita.marche.it))

#### **6 Documenti collegati**

R-CAM-02 Verbale campionamento acqua dialisi

PO-CAM-02 Campionamento acqua dialisi

Calendari annuali prelievi