

Doc. 1

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

ALIBERTO A  
DIELETTAN 196/18  
20 MAR. 2015

**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)

- Circolare DGS/DH/AFSSAPS n°311 relativa alle specificazioni tecniche e alla sicurezza sanitaria della pratica dell'emofiltrazione e dell'emodiafiltrazione on line4 nelle strutture 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**

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

##### 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	1 l  1 l	DL gs 31/01 Acqua potabile	Personale laboratorio
Acqua di diluizione	Fine anello	<b>SEMESTRALE</b> (maggio-novembre)	Chimico C2	1 l	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 prelievo 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 paragrafo 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
Conducibilità 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

*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	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 219 Met ISS DAA 018
*Alluminio	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 261 Met ISS DAA 024
*Ferro	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 243 Met ISS DAA 007
*Cadmio	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 255 Met ISS DAA 008
*Cromo totale	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 285 Met ISS DAA 012
*Piombo	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 267 Met ISS DAA 025
*Manganese	UNI 10543:1996
*Sodio	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 291 Met ISS DAA 009
*Rame	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 90 Met ISS BJA 021
*Residuo calcolato	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 80 Met ISS BAA 026
*Colore	Rapporti ISTISAN 2007/31 pag 85 Met ISS BKA 028
*Odore	
*Sapore	
* 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**

**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
*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
<b>* Parametri non accreditati da ACCREDIA</b>	

#### **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

Doc 2

ALLEGATO 2  
DETERMINAZIONE 156/09  
20 MAR. 2015



**DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE AV1**

Direttore: dr. Giovanni Cappuccini  
via Ceccarini n. 38 - 61032 Fano  
e-mail: [giovanni.cappuccini@sanita.marche.it](mailto:giovanni.cappuccini@sanita.marche.it)

Prot. 5126 / 23.1.2015 / ASURAV1 / U-DIPP / P

Dott. Giovanni Stroppa  
Direttore Area Vasta 2  
Via Turati n.51  
60044 Fabriano



0014786 27/01/2015  
ASURAV2 AFFGEN A

prot. AV2

E p.c. UU.OO. Nefrologia e Dialisi Area Vasta 2  
Dr. Roberto Boggi, Dr.ssa Elconora Guerrini  
Dr. Stefano Santarelli

Dr. Giuseppe Sebastianelli  
Dr.ssa M. Lorella Parlani  
Laboratorio Igiene e Sanità Pubblica AV1

Loro sedi

**Oggetto : Collaborazione 2015 per esami chimico-microbiologici sulle acque di Dialisi dei Presidi Ospedalieri di Fabriano, Jesi e Senigallia**

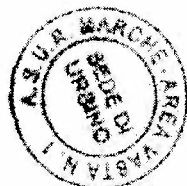
Con riferimento alla Sua Prot.n. 151446 /01.12.2014/ASURAV2/AFFGEN/P , nel confermare la nostra disponibilità a proseguire nella collaborazione in oggetto anche per l'anno 2015, si invia l' allegato "rendiconto" circa le prestazioni analitiche svolte dal LabISP di Urbania nel 2014 per i Servizi Nefrologia - Dialisi degli Ospedali di Fabriano , Jesi e Senigallia.

In proposito, fermo restando il "protocollo operativo" già concordato sulla cadenza dei prelievi, sulla consegna dei campioni e dei relativi risultati, Le comuniciamo che, per il 2015, si prevede di confermare un volume attività e di costi uguale a quello dettagliato nel suddetto "rendiconto 2014" .

Pertanto, ricevendone espressa conferma da parte vostra , ci rendiamo fin d'ora disponibili ad adottare apposito provvedimento di "proroga" per l'anno 2015 degli accordi già intercorsi sulla base delle Determina n. 56/AV2/14.01.2014 e della ns. successiva n. 434/AV1/16.5.2014 .

Cordiali saluti .

dr.ssa Franca Rossi  
Res. C. Anni.va



dr. Giovanni Cappuccini



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 Pariani  
Per informazioni:  
tel. 0722 - 316768 fax 0722 - 316739  
e-mail: [labispu@area.vasta2@sanita.marche.it](mailto:labispu@area.vasta2@sanita.marche.it)

Prot. N. 10: 23622 / 18/12/2014 / U-LABTOP/R

Urbania 0, 18/12/2014

Al Resp. U.O. Amministrativo  
Dott. ssa Franca Rossi  
ASUR A.V. n. 1 - Urbino

Allegati: 4

Oggetto: Rendiconto anno 2014 delle prestazioni analitiche svolte da LABISP URBANIA per i reparti di dialisi dell' Area Vasta n. 2 (Ospedali di Jesi Fabriano Sanigallia).

In riferimento all' oggetto e in base a quanto previsto nella Determina N. 434 del 16/05/2014, provvediamo ad inviare il rendiconto come da allegato.

Cordiali saluti



Il Responsabile del Laboratorio  
Dott. Giuseppe Sebastianelli

Il Responsabile Garanzia Qualità  
Dr.ssa M. Lorella Pariani

DALLI FABRIANO 2014

	B2	B3	B4	B5	B6	B1	C1	C2	PRELEVO
GENNAIO	4	2	1	6					
FEBBRAIO	3	2	1	9					
MARZO	5		1	12	3	1	1		3
APRILE	4	2	1	6	1				
MAGGIO	3	2	1	8					
GIUGNO	3	2	1	8					
LUGLIO	4	2	1	8	1				
AGOSTO	3	2	1	8					
SETTEMBRE	5	3	1	9	2	1	1		3
OTTOBRE	3	2	1	8					
NOVEMBRE	3	2	1	9					
DICEMBRE	4	2	1	8	1				
Summa	45	20	12	105	8	2	2	2	5
Costo	2780,00	1050,00	240,00	5510,00	136,00	270,00	752,00	814,00	180,00
Scatto		20%							
Totale scontato									

Amministrazione Prestazioni ANNO 2014

€ 10.209,50

€ 12.762,00

€ 2.552,40

€ 10.209,50

DIALISI ES9 2014											
	B2	B3	B4	B5	B5	B1	C1	C2	PRELIEVO		
GENNAIO	5	2	2	3	3						
FEBBRAIO	4	2	3	5	2						
MARZO	5	2	3	4	2						
APRILE	6	2	3	4	3						
MAGGIO	10	2	2	2	3	1	1	1	3		
GIUGNO	6	2	3	6	3						
LUGLIO	6	2	2	4	3						
AGOSTO	6	2	2	3	2						
SETTEMBRE	5	3	2	5	2						
OTTOBRE	8	2	3	4	3						
NOVEMBRE	7	2	2	3	3	1	1	1	3		
DICEMBRE	5	2	3	3	2						
Somma	70	18	30	48	31	2	2	2	6		
Costo	4.340,00	1.007,00	600,00	2.652,00	527,00	270,00	762,00	814,00	180,00		
Sconto											
Totale scontato											
											4.113,82,00
											4.270,40
											4.981,60

Ammontare prestazioni ANNO 2014

4.981,60

DIALISI SENGALLIA 2014

	B2	B3	B4	B5	B6	B7	C1	C2	PRELIEVO
GENNAIO	4	3		18	1				
FEBBRAIO	1	4		19					
MARZO	2	3		17	1				
APRILE	5	3		13					
MAGGIO									
GIUGNO	4	3		12	3	1	1	3	4
LUGLIO	2	3		18	2				
AGOSTO		3		14					
SETTEMBRE	1	3		17	1				
OTTOBRE	1	3		18	1				
NOVEMBRE	4			16	4	1	1	3	4
DICEMBRE		3		16					
Somma	24	28		160	13	2	2	6	8
Corrio	1486	1484		11160	771	270	762	2442	240
Scotto	20%								
Totale scontato									

Ammontare prestazioni ANNO 2014

€ 14.454

€ 18.087

€ 3.613

€ 14.484



Legenda:

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

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

B5	costo
Pseudomonas aeruginosa	17
<b>TOTALE</b>	<b>17</b>

B7	costo
Batteri coliformi a 37°C	31
Escherichia coli	31
Enterococchi intestinali	18
Conteggio della colonia a 22°C	11
Funghi	9
Pseudomonas aeruginosa	17
Staphylococcus aureus	16
<b>TOTALE</b>	<b>136</b>

B1	costo
<b>TOTALE</b>	<b>381</b>

BPRELIEVO	costo
<b>TOTALE</b>	<b>30</b>

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

B6	costo
LAL 0,03	42
Carica batterica 7 giorni	11
Funghi	9
<b>TOTALE</b>	<b>62</b>

B2	costo
<b>TOTALE</b>	<b>407</b>

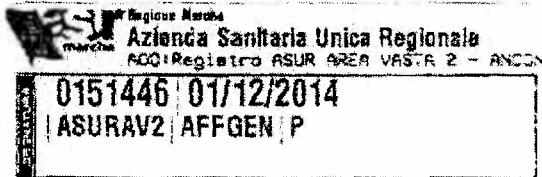


La Segreteria di Direzione Area Vasta 2  
Prot. \_\_\_\_\_

Fabriano, li 28/11/2014

Racc. A.R.

Preg.mi  
Direttore di Area Vasta 1  
Dr.ssa Maria Capalbo  
Via Ceccarini, 38  
61032 FANO (PS)



→ Al Direttore del Dipartimento di Prevenzione AV1  
Dott. Giovanni Cappuccini  
Via P. Borsellino n. 4  
61032 FANO (PS)

Al Responsabile Laboratorio Igiene e Sanità Pubblica  
Dott. Giuseppe Sebastianelli  
Via Roma, 54  
61049 URBANIA (PS)

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

**Oggetto: esami chimico-microbiologici sulle acque di dialisi del P.O. Fabriano, Jesi e Senigallia – richiesta collaborazione anno 2015.**

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 2015, 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 2014, 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.

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 1  
Dott. Giovanni Stroppa



U.O.C. Segreteria di Direzione AV2  
Il Dirigente LL.RR. Angelo Tini

Il Responsabile del procedimento  
Dott.ssa Michela Nino



Doc. 3

# ARPAM

Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale delle Marche

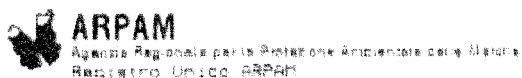
Dipartimento Provinciale di Ancona - Servizio Acque

Via C. Colombo n. 106 - 60127 Ancona

Tel. 071/28732731 - Fax 071/28732742

ALLEGATO 3 ALLA  
DETERMINAZ. 186/DG

DEL 20 MAR 2015 - -



Al Direttore dell' Area Vasta2  
Dott. Giovanni Stroppa  
Via Marconi,9  
Fabriano

p.c. Al Direttore di Dipartimento  
Arpam-Ancona

0040396 | 04/12/2014  
ARPAM | DDAN | P  
130

Oggetto : attività di monitoraggio chimico fisico e microbiologico impianti di osmosi di Jesi, Fabriano e Senigallia-anno 2015.

In riferimento alla collaborazione tra questa agenzia e la ASUR-Area Vasta 2 per l'attività di monitoraggio delle acque di dialisi provenienti dalle sedi di Fabriano, Jesi e Senigallia, si fa presente che qualora vogliate mantenere in essere tali attività per l'anno 2015 sarà necessario ratificare con specifica convenzione tale rapporto di collaborazione.

In attesa di riscontro si inviano cordiali saluti.

Cordiali saluti

Il Responsabile del Servizio Acque  
Dott.ssa Paola Tombolesi



0154113 | 04/12/2014  
ASURAV2 | AFFGEN | A  
PBC

Parametri chimici su campioni di acque osmotizzate

Parametro	costo	costo complessivo
metalli	zinco mercurio	€ 150,00
anioni	fluoruri	€ 50,00
composti OC e THM	tetracloruro di carbonio tetracloroetilene 1,1,1-tricloroetano 1,2-dicloropropano tricloroetilene diclorometano trifluoroclorometano 1,2-dicloroetilene 1,2-dicloroetano tricloroetano bromoformio dibromoclorometano diclorobromometano	€ 126,50