



Ukrainian Journal of Nephrology and Dialysis

Scientific and Practical, Medical Journal

Founder:

- National Kidney Foundation of Ukraine

ISSN 2304-0238;
eISSN 2616-7352

Journal homepage: <https://ukrjnd.com.ua>

Clinical Guidelines

Expert group:

Chairman: M. Kolesnyk,

Members: L. Korol, E. Krasiuk, V. Novakivskyy, B. Tkachuk,
T. Kostynenko, K. Zakon

doi: 10.31450/ukrjnd.3(87).2025.01

Ensuring the chemical and microbiological safety of water for hemodialysis or hemodiafiltration: Adapted clinical guidelines of the Ukrainian Association of Nephrologists and Kidney Transplant Specialists

Ukrainian Association of Nephrologists and Kidney Transplant Specialists

Citation:

Kolesnyk M, Korol L, Krasiuk E, Novakivskyy V, Tkachuk B, Kostynenko T, et al. Ensuring the chemical and microbiological safety of water for hemodialysis or hemodiafiltration: Adapted clinical guidelines of the Ukrainian Association of Nephrologists and Kidney Transplant Specialists. Ukr J Nephrol Dialys. 2025;3(87):3-16. doi: 10.31450/ukrjnd.3(87).2025.01.

Abstract. *The purpose of these recommendations is to provide information on regulations, the required scope of action, and forms for recording measures to ensure the chemical and microbiological safety of water used in hemodialysis and hemofiltration. For patients with chronic kidney disease stage VI, the quality of water is just as vital as treatment itself, since water makes up 98% of the dialysis solution.*

Safe and effective hemodialysis can be carried out only after multi-stage water purification, especially given that the centralized water supply in Ukraine does not meet the required standards.

The use of low-quality water is associated with an increased risk of cardiovascular diseases, mortality in dialysis patients, and adverse effects on indicators of oxidative stress and inflammation, as well as decreased immune function and bone integrity.

It is necessary to ensure compliance with ISO standards to guarantee the chemical and microbiological safety of water through continuous monitoring, both internal and external, with the involvement of health care institutions and dialysis centers.

Standard operating procedures (SOPs) regarding technical, chemical, and microbiological monitoring of water quality for HD/HF define the frequency of testing and the responsible personnel for ensuring compliance.

If the water quality does not meet the required parameters for hemodialysis, dialysis is not carried out, and appropriate corrective actions are taken to eliminate the cause.

Keywords: *chemical and microbiological safety of water, hemodialysis, hemodiafiltration.*

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

© M. Kolesnyk, L. Korol, E. Krasiuk, V. Novakivskyy, B. Tkachuk,
T. Kostynenko, K. Zakon, 2025.

Correspondence should be addressed to Mykola Kolesnyk:
director@inephrology.kiev.ua

Article history:

Received June 13, 2025

Received in revised form
August 03, 2025

Accepted September 30, 2025



© Колесник М., Король Л., Красюк Е., Новаківський В., Ткачук Б., Костиненко Т., Законь К., 2025

УДК: 616.61-085.38-073.27:(628.16+614.777)

Забезпечення хімічної та мікробіологічної безпеки води для гемодіалізу або гемодіафільтрації. Клінічні рекомендації Української асоціації нефрологів і фахівців з трансплантації нирки

Українська асоціація нефрологів і фахівців з трансплантації нирки

Склад експертної групи:

Голова: М.Колесник

Члени: Л.Король, Красюк Е., В.Новаківський, Б.Ткачук, Т.Костиненко, К.Законь

Резюме. Метою цих рекомендацій є надання інформації щодо нормативів, необхідного об'єму дій та форм реєстрації заходів забезпечення хімічної та мікробіологічної безпеки води у разі застосування гемодіалізу чи гемодіафільтрації.

Для пацієнта з ХХН ВД якість води так само життєво важлива як ГД/ГДФ лікування, оскільки вода складає 98% діалізуючого розчину.

Безпечна і ефективна сесія ГД/ГДФ може бути здійснена лише після попереднього ретельного очищення води, особливо з урахуванням того, що централізовано доставлена вода в Україні не відповідає необхідним стандартам.

Застосування якісного діалізуючого розчину асоціюється зі зниженим ризиком серцево-судинних захворювань і смертності у ГД-пацієнтів та з позитивним впливом на показники оксидативного стресу і зменшенням концентрації холестерину ліпопротеїдів низької щільності.

Необхідну якість води, яка відповідає вимогам ISO, можна забезпечити лише за умов регулярного технічного, мікробіологічного, хімічного моніторингу, теплової та хімічної дезінфекції. Кожний заклад охорони здоров'я має розробити внутрішні СОПи щодо проведення технічного, хімічного, мікробіологічного моніторингу якості системи очищення води для ГД/ГДФ із визначенням частоти проведення досліджень та осіб відповідальних за їх дотримання.

У разі невідповідності якості води необхідним параметрам води для ГД, діаліз не проводиться та приймаються відповідні коригувальні заходи для усунення причин.

Ключові слова: хімічна та мікробіологічна безпека води, гемодіаліз, гемодіафільтрація.

Мета та сфера застосування клінічних рекомендацій. Метою цих рекомендацій є надання інформації щодо нормативів, необхідного об'єму дій та форм реєстрації заходів забезпечення хімічної та мікробіологічної безпеки води у разі застосування гемодіалізу чи гемодіафільтрації

ЕО	Ендотоксинів одиниці
ЗОО	Заклад охорони здоров'я
КУО	Колонієутворюючі одиниці
СОП	Стандартні операційні процедури
ХХН ВГД, ХХН V ГДФ	Хронічна хвороба нирок V стадії – гемодіаліз або гемодіафільтрація
ISO	International Organization for Standardization (Міжнародна організація стандартизації)
LAL	Лізат амебоцитів Limulus (тест для виявлення ендотоксинів)
uS/cm	мікро-Сіменс на сантиметр, показник провідності (кондуктивності) води після зворотного осмосу
RO	Reverse osmosis (зворотний осмос)

Микола Колесник
director@inephrology.kiev.ua

Якість води вирішально важлива для здійснення ГД/ГДФ. Для пацієнта з ХХН ВД якість води так само життєво важлива як ГД/ГДФ лікування, оскільки вода складає 98% діалізуючого розчину.

Безпечна і ефективна сесія ГД/ГДФ може бути здійснена лише після попереднього ретельного очищення води, особливо з урахуванням того, що централізовано доставлена вода в Україні не відповідає необхідним стандартам.

Постійне вдосконалення технологій ГД/ГДФ вимагає застосування води високої якості. Відповідно до рекомендацій 2.1 європейської кращої ниркової практики (European Renal Best Practice - ERBP), за можливості, слід використовувати високопоточні мембрани для мінімізації довгострокових ускладнень ГД-терапії.

Високопоточні мембрани мають високу водопроникність, що може викликати зворотний потік

діалізуючого розчину в кровотік, що також диктує необхідність забезпечення високої якості води для ГД / ГДФ.

Згідно даних дослідження ESHOL, онлайн-ГДФ асоціювалася зі зниженням смертності від усіх причин на 30% порівняно з високопоточним ГД. Онлайн-технологія ГДФ передбачає введення розчину виготовленого онлайн об'ємом до 30 літрів за одну сесію безпосередньо в кровотік пацієнта.

Потенційні токсичні впливи діалізної води не належної якості на пацієнтів з ХХН ВД подані в таблиці 1.

Таблиця 1

Забруднення води та їх потенційна токсична дія

Забруднювач	Потенційний токсичний вплив
Розчинені неорганічні сполуки	
Алюміній	Мікроцитарна анемія, адинамічна хвороба кісток та остеомалія, діалізна енцефалопатія.
Мідь	Нудота, озноб, головний біль, гемолітична анемія, гепатит.
Фтор	Свербіж, нудота, аритмія, хвороба кісток: остеомалія
Свинець	Затримка фізичного та психічного розвитку, нефротоксичність, гіпертензія.
Нітрати	Метгемоглобінемія, ціаноз, гіпертензія, нудота.
Сульфати	Метаболічний ацидоз, нудота, блювота.
Цинк	Нудота, блювота, лихоманка, анемія.
Кальцій, магній	Синдром твердої води: нежить, блювота, м'язова слабкість, головний біль, гіпертонія, нездужання.
Натрій	Гіпертензія, набряк легень, головний біль, спрага, тахікардія, судоми.
Розчинені органічні сполуки	
Хлорамін	Гемолітична анемія.
Вільний хлор	Гемолітична анемія.
Надоцтова та оцтова кислоти,	Гемолітична анемія.
Мікробіологічні контамінанти	
Бактерії	Гіпотензія, лихоманка, озноб, нудота, блювота.
Ендотоксини	Гіпотензія, лихоманка, озноб, нудота, блювота.

Застосування води належної якості позитивно впливає на рівень маркерів запалення у хворих на ХХН ВД (табл. 2).

Таблиця 2

Вплив якості води на маркери запалення у хворих на ХХН ВД

Маркери запалення	Кількість клінічних досліджень	Кількість пацієнтів	Базове значення	Середні зміни	Відносні зміни (%)	Значення Р
С-реактивний білок (мг/л)	23	2221	8,63	-3,19	-3,19	<0,001
Інтерлейкін 6 (пг/мл)	16	721	25,65	-5,43	-21%	<0,001
Антагоніст рецептору до інтерлейкіну-1 (нг/мл)	7	213	0,89	-0,16	-18%	0,002
Фактор некрозу пухлин-	8	256	34,58	-13,29	-38%	0,003

Застосування якісного діалізуючого розчину асоціюється зі зниженим ризиком серцево-судинних захворювань і смертності у ГД-пацієнтів та з позитивним впливом на показники оксидативного стресу і зменшенням концентрації холестерину ліпопротеїдів низької щільності.

Аналіз 5 контрольованих досліджень із застосуванням ультрачистої діалізної води продемонстрував значиме підвищення рівня гемоглобіну та зменшення необхідності введення еритропоетину.

Чому необхідний ретельний контроль вхідної води? Численні складові визначають якість вхідної води, її токсичність та необхідну конфігурацію системи її очищення для конкретного ГД-відділення.

Найпоширеніші контамінанти вхідної води: неорганічні, органічні, біологічні та радіологічні контамінанти (табл. 3 та 4).

Таблиця 3

Максимально допустима концентрація неорганічних та органічних контамінантів вхідної води

Назва		Концентрація (мг/л)
Кальцій	Ca	2.0
Магній	Mg	2.0
Калій	K	2.0
Натрій	Na	5.0
Стибій	Sb	0.006
Арсен	As	0.005
Барій	Ba	2.000
Берилій	Be	0.004
Кадмій	Cd	0.005
Хром	Cr	0.100
Свинець	Pb	0.015
Меркурій	Hg	0.002
Селен	Se	0.050
Аргентум	Ag	0.100
Алюміній	Al	0.05 -0.2
Хлорамін		4.000
Вільний хлор	Cl	4.000
Мідь	Cu	1.300
Фтор	F	2.0 – 4.0
Нітрат (як нітроген)	N	10.000
Сульфат	SO42-	250.000
Талій	Tl	0.002
Цинк	Zn	5.000

Таблиця 4

Бактеріальні контамінанти

Бактеріальні штами	%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	29.1
<i>Pseudomonas cepacia</i>	14.7
<i>Pseudomonas spp.</i>	13.2
<i>Pseudomonas stutzerii</i>	10.8
<i>Pseudomonas maltophilia</i>	7.7
<i>Pseudomonas vesicularis</i>	7
<i>Pseudomonas alcaligenes</i>	3.1
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	1.6
<i>Pseudomonas acidovorans</i>	1.6
Загальні псевдомонади	88.8
<i>Corynebacterium spp.</i>	3.1

Бактеріальні штами	%
<i>Klebsiella oxytoca</i>	2.3
<i>Moraxella spp.</i>	1.6
<i>Aerococcus spp.</i>	0.7
CDC grCE-2 "	0.7
CDC gr V-V-2 ^a	0.7
<i>Bacillus spp.</i>	0.7
<i>Micrococcus luteus</i>	0.7
<i>Acinetobacter spp.</i>	0.7
Всього інших бактерій	11.2

^a Зараз класифікується як *Stenotrophomonas maltophilia*.

Частина неорганічних контамінантів природним чином присутні у воді, а деякі потрапляють як відходи промислових процесів: кальцій/магній, фтор, алюміній, хлор/хлораміни, сульфати, нітрати.

Органічні контамінанти:

- **Феноли та органічні кислоти** можуть потрапити у воду разом з промисловими відходами.
- **Пестициди та гербіциди:** пестициди, що використовуються в сільському господарстві, можуть потрапити в водоносні горизонти через дощі або зливи.
- **Фармацевтичні препарати:** антибіотики, гормони, та інші лікарські засоби, які можуть потрапити до води через скиди з лікарень або з промисловими стічними водами.
- **Пожежні хімікати:** залишки пінних або хімічних засобів, що використовуються в боротьбі з пожежами.
- **Органічні кислоти та розчинники** можуть потрапляти до води з промисловими викидами або відходами.

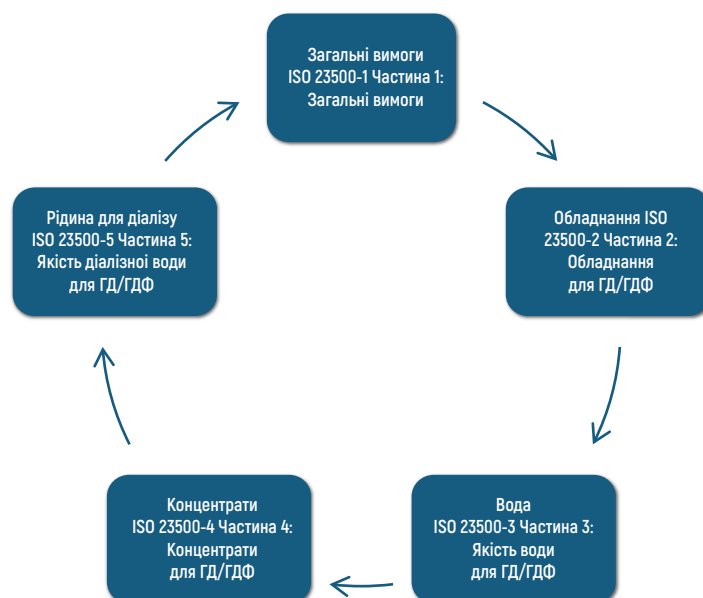
Радіологічні контамінанти: Радіологічні контамінанти можуть потрапляти у воду під час її протікання крізь ґрунт чи скелі або з промисловими відходами.

Якість води для ГД/ГДФ повинна відповідати національному (якщо він створений) або обраному міжнародному стандарту:

- International Organization for Standardization (ISO)
- European Pharmacopoeia (EPH)
- European Best Practice Guidelines (EBPG)
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

Рекомендації ISO є найбільш широко використовуваними. Найважливішим стандартом якості води є ISO 23500-3:2019 “Preparation and quality management of fluids for hemodialysis and related therapies” та оновлений ISO 23500-1:2024 - Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies

ISO 23500 Управління якістю води для ГД/ГДФ.



Надчиста вода необхідна для виконання ГД та ГДФ. Ультрачиста вода має більш високі мікробіологічні характеристики, ніж стандартна вода для діалізу. Її отримують завдяки наявності додаткових ультрафільтрів, які забезпечують мінімальне бактеріальне забруднення та концентрацію ендотоксинів.

Щоб забезпечити високу якість води для діалізу, вирішальними є адекватна конструкція системи очищення та її належне технічне обслуговування.

Необхідну якість води, яка відповідає вимогам ISO, можна забезпечити лише за умов регулярно технічного, мікробіологічного, хімічного моніторингу, теплової та хімічної дезінфекції. Кожний

заклад охорони здоров'я має розробити внутрішні СОПи щодо проведення технічного, хімічного, мікробіологічного моніторингу якості системи очищення води для ГД/ГДФ із визначенням частоти проведення досліджень та осіб відповідальних за їх дотримання.

Якість діалізату може погіршитися у зв'язку з порушеннями будь-якої складової системи очищення води і бути джерелом її мікробіологічного або хімічного забруднення.

Етапи очищення води для ГД/ГДФ. Для забезпечення найкращої якості діалізної та ультрачистої води, конструкція водоочисної системи має відповідати ISO23500-3:2019 та ISO 23500-1:2024.

Система водопідготовки для ГД/ГДФ складається з декількох етапів, кожен з яких спрямований на видалення специфічних забруднень:

- попередня фільтрація (претритмент);
- очищення води методом зворотного осмосу, який усуває речовини, що залишилися у воді після попереднього етапу.

Вода після проходження через систему попередньої фільтрації називається фідом.

Метою попередньої фільтрації є видалення нерозчинних часток (таких як іржа, пил, мул) та розчинених домішок, включаючи двовалентне залізо (Fe^{2+}), загальний та вільний хлор, а також солі жорсткості (кальцію та магнію). Для забезпечення належної роботи системи зворотного осмосу, очищена вода (фід) повинна відповідати наступним вимогам:

- Загальна жорсткість: $<1\text{ dH}$
- Загальний хлор: $<0.1\text{ мг/л}$
- Вільний хлор: $<0.1\text{ мг/л}$
- Загальне залізо: $<0.05\text{ мг/л}$
- Індекс щільнісного осаду (SDI): <3
- Тиск: 2–6 бар

Вибір фільтруючого завантаження для балонних піщаних фільтрів здійснюється на етапі проектування системи водоочистки. Він залежить від складу вхідної води, який визначається шляхом розширеного хімічного аналізу. Найбільш поширеними завантаженнями є фракційний кварцовий пісок, Birm, Ag-Filter та цеоліт.

Для пом'якшення води використовуються іонообмінні смоли: катіонні, аніонні, а також спеціальні мікси.

За високого рівня хлорування вхідної води рекомендується послідовне встановлення двох балонів з активованим вугіллям. Це дозволяє досягти каскадного зниження рівня хлору, при цьому перший фільтр функціонує як «робочий», а другий — як «шліфуючий», забезпечуючи остаточне видалення залишкового хлору.

Вода після проходження зворотного осмосу називається — пермеатом. Зворотний осмос є ключовим етапом системи водопідготовки, оскільки він видаляє бактерії, віруси, ендотоксини, важкі метали та більшість іонів, які не були усунені на етапі попередньої фільтрації. Для досягнення найвищої якості пермеату, особливо для проведення ГДФ, бажано використовувати систему подвійної фільтрації зворотного осмосу. Це забезпечує додатковий ступінь очищення та підвищує безпеку пацієнта, мінімізуючи ризик накопичення токсичних речовин.

Протокол моніторингу якості вхідної води. Контроль очищення вхідної води: піщаний фільтр (контроль тиску на вході і виході), вугільний фільтр (загальний і вільний хлор на вході і виході), концентрація кальцію та магнію, натрію, нітратів, важких металів, органічних речовин.

Щоденний контроль якості роботи системи попередньої фільтрації з допомогою експрес-тестів: рівня рН та жорсткості, вільного і загального хлору та ведення журналу моніторингу функціонування системи очищення вхідної води (табл. 5).

Таблиця 5

Форма реєстрації результатів моніторингу хімічного складу вхідної води

Дата	Час	Місце відбору води	Тиск	рН	Na	Концентрація					Інші забруднення	Примітки
						загального хлору	вільного хлору	Ca^{+}	Mg^{2+}	важких металів		
												За перевищення допустимих норм, вказати вжиті коригувальні заходи (наприклад, дезінфекція, заміна фільтрів).

Протокол контролю системи зворотного осмосу. Ефективність роботи системи зворотного осмосу оцінюється щоденно шляхом визначення кондуктивності (максимально допустимі значення для ГД/ГДФ до 25 мкСм/см) (табл. 6).

Таблиця 6

Форма реєстрації результатів контролю технічного обслуговування системи зворотного осмосу

Дата	Час	Очищення/заміна мембран	Перевірка фільтрів	Ремонтні роботи	Калібрування датчиків	Примітки
						Всі проведені роботи повинні бути документовані, з відміткою про дату наступного обслуговування.

Проведення технічного контролю системи відповідно рекомендацій виробника. У разі невідповідності якості води зазначеним параметрам

діаліз не проводиться та приймаються відповідні заходи для усунення причин (табл. 7).

Таблиця 7

Моніторинг стану основних складових системи очищення вхідної води

Етап очищення	Параметр	Виробничий параметр	Частота визначення
Піщаний фільтр	Тиск на вході Тиск на виході	Зниження тиску*	Щоденно
Вугільний фільтр	Тиск на вході Тиск на виході Концентрація вільного та загального хлору на виході	Зниження тиску	Щоденно
Пом'якшувач	Жорсткість води на виході		
Зворотній осмос	Кондуктивність пермеату Тиск фіда Інші показники відповідно до рекомендацій виробника	Кондуктивність Зниження тиску	Щоденно

Відповідальність за забезпечення виконання протоколу моніторингу вхідної (водогінної) води у відділенні ГД несе особа, яка визначена СОПом ЗОЗ.

Протокол мікробіологічного моніторингу безпеки води для ГД/ГДФ. Мікробіологічний моніторинг води для ГД/ГДФ передбачає визначення загальної кількості бактерій і ендотоксину (рис. 1).

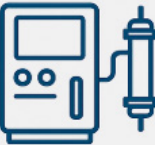
ЗВИЧАЙНИЙ ГД	ВИСОКОПО- ТОЧНИЙ ГД	ГДФ
		
Бактерії (КУО/мл) < 200	Бактерії (КУО/мл) < 0,1	Бактерії (КУО/мл) < 0,0
Ендотоксини (ЕО/мл) < 2	Ендотоксини (ЕО/мл) < 0,03	Ендотоксини (ЕО/мл) < 0,03

Рис. 1. Вимоги до мікробіологічних характеристик води для різних типів діалізу.

Примітки: КУО = Колонієутворююча одиниця = «міра кількості бактеріальних або грибових клітин, які теоретично виникають з однієї клітини у разі вироснування на твердому середовищі»; ЕО = ендотоксинова одиниця.

Відбір проб води для мікробіологічного моніторингу:

1. Вхідна вода (до початку будь-яких етапів очищення).
2. Вода (фід) після попередньої фільтрації (претритменту)
3. Вода після зворотного осмосу (пермеат).
4. На вході до діалітичної машини і після неї.

Інструкція щодо відбору зразків води для мікробіологічного моніторингу.

- Для мікробіологічного аналізу використовують тільки стерильний посуд (або пакети з конектором), а відбір проби проводять в стерильних рукавичках, або продезінфікованими руками. Виконуйте гігієну рук.
- Протріть отвір зразка спиртовою серветкою протягом 1 хвилини та дайте висохнути.

- Налийте 2 літри води у відро та вилийте. З кранів забір води здійснюють після вільного випуску води при повному відкритті крану впродовж 60 сек.
- Щоб уникнути забруднення, повільно відкрийте кран і наповніть кожен контейнер для зразків до половини.
- негайно закрийте кришку, обережно, щоб не забруднити внутрішню частину контейнера.
- Позначте відповідними ідентифікаційними етикетками. На етикетці слід вказати хто замовник, місце відбору, дата і час відбору, кількість і додаткові записи.

- Зразки води для дослідження слід доставити протягом 30 хвилин до лабораторії. Зразки, які будуть досліджуватись поза цими часовими рамками, повинні зберігатися за $to\ 5^{\circ}C$ і не більше 24 годин.

Для транспортування бажано охолодити проби до температури 2-5 С. Під час транспортування ємкості з пробою мають бути захищені від забруднення, ушкодження та самовільного відкриття пробок. Види та частота мікробіологічного моніторингу подано у таблиці 8.

Таблиця 8

Види та частота мікробіологічного моніторингу

Вид контролю	Частота проведення
Мікробіологічний аналіз	Не рідше 1 разу на місяць
Аналіз на пірогени (ендотоксини)	Не рідше 1 разу на місяць

Результати документуються в спеціальному журналі або електронній системі (табл. 9).

Таблиця 9

Форма реєстрації результатів мікробіологічного моніторингу води

Дата	Час	Місце відбору води	Кількість бактерій (КЮ/мл)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Escherichia coli</i>	Ендотоксини (Ендотоксини/мл)	Коліфаги (відсутні/присутні)	Примітки
									За перевищення допустимих норм, вказати вжиті коригувальні заходи (наприклад, дезінфекція, заміна фільтрів).

У разі невідповідності якості води зазначеним параметрам, діаліз не проводиться та приймаються відповідні заходи для усунення її причин.

Заходи корекції у разі наявності мікробіологічної небезпеки

При перевищенні допустимих норм проводиться повторний відбір проб. Санітарна обробка системи, додаткова дезінфекція.

Коригувальні заходи та повторне тестування повинні бути виконані після визначення загальної кількості життєздатних мікробів ≥ 50 КЮ/мл для діалізної води, та $>0,10$ КЮ /мл для ультрачистої води.

Якщо вода з контуру розподілу містить загальну кількість життєздатних мікробів ≥ 100 КЮ/мл, її не можна використовувати для гемоділізу.

Коригувальні заходи та повторне тестування слід виконати за наявності концентрації ендотоксину $0,125$ ЕО/мл для стандартної діалізної води та $>0,03$ ЕО /мл для ультрачистої води. Концентрація ендотоксину має бути нижчою за $0,25$ ЕО/мл у воді після зворотного осмосу.

Хімічна або термічна регулярна профілактична дезінфекція проводиться згідно рекомендацій

виробника обладнання. Будь-яке виявлення бактеріального забруднення, яке перевищує ліміти, автоматично вимагає позапланової дезінфекції відповідних частин системи та подальшого повторного тестування для підтвердження усунення забруднення.

Відповідальність за забезпечення виконання протоколу мікробіологічного моніторингу води у відділенні ГД несе особа, яка визначена СОПом ЗОЗ.

Алгоритм дій персоналу у разі виявлення підвищеного мікробіологічного забруднення діалізної води

1. Отримати результати лабораторного аналізу діалізної води. Перевірити достовірність результатів та підтвердити факт підвищеного рівня забруднення, порівнявши показники з нормативними межами.
2. Негайно повідомити про виявлене забруднення уповноважену особу, визначену у відповідному СОП закладу ЗОЗ.
3. Не здійснювати ГД/ГДФ якщо ендотоксини $> 0,25$ ЕУ/мл.
4. Встановити джерела забруднення.
5. Виконати бактеріологічні аналізи згідно СОПів.

6. Визначити необхідність позачергових дезінфекцій.
7. Провести забір проб води в різних точках системи (перед та після зворотного осмосу, перед входом та після діалізної машини).
8. Провести дезінфекцію та промивання системи водопідготовки згідно з протоколом. Замінити за необхідності фільтри або мембрани.
9. Виконати повторний контроль.
10. Зафіксувати всі дії та результати досліджень. Скласти звіт про інцидент та заходи усунення.
11. Відновлення роботи. Після отримання підтвердження належної якості води, поновити ГД/ГДФ.

Протокол хімічного моніторингу безпеки води для ГД/ГДФ. Хімічний моніторинг безпеки діалізної води — це систематичні дослідження хімічного складу діалізної води на етапах її очищення і використання.

Забір зразка води для хімічного моніторингу

- Виконайте дезінфекцію рук.
- Визначте місце забору води.
- За допомогою серветки, змоченої спиртом, ретельно очистіть місце забору протягом 30 секунд і дайте висохнути.
- З кранів забір води здійснюють після вільного випуску води при повному відкритті крану впродовж 60 сек.

- Контейнери для відбору проби мають бути чистими і забезпечувати зберігання складу і властивостей відібраної проби при транспортуванні. Слід використовувати скляний або поліетиленовий посуд ємністю 1-1,5 л (для розширеного аналізу до 3 л). Перед відбором проби посуд попередньо ополіскують не менше трьох разів тією ж водою, яка відбирається для аналізу.
- Уникаючи забруднення, наповніть водою 2 контейнери до половини.
- негайно закрийте кришку, обережно, щоб не забруднити її внутрішню частину.
- Етикетки з зазначенням часу і місця забору протягом 30 хвилин доставити в лабораторію. Дослідження зразків слід виконувати впродовж 30 хвилин після забору, у разі якщо це неможливо, їх необхідно зберігати при 5°C і дослідити не пізніше 24 годин.

Контроль попереднього очищення води виконується щоденно перед початком діалізу шляхом вимірювання концентрації хлору у воді після вугільного фільтру та жорсткості води після пом'якшувача. Рекомендації щодо відбору проб і частоти контролю в різних місцях системи очистки продемонстровано у таблиці 10.

Таблиця 10

Рекомендації щодо відбору проб і частоти контролю в різних місцях системи очистки

Частина системи очищення	Частота забору проб	Примітки
Після попередньої фільтрації	Щомісячно	Виявлення несправностей у роботі фільтрів
Після мембрани зворотного осмосу	Щомісячно	Контроль якості очищення
В кінці контуру розподілення пермеату	Щомісячно	Контроль якості очищення
На вході до діалізної машини	Щомісячно або щоквартально (залежно від СОПу ЗОЗ)	Найважливіша точка контролю

Рекомендовані нормативи вмісту органічних та неорганічних забруднювачів у воді до системи зворотного осмосу, показники хімічного моніторингу діалізної та ультрачистої води після очи-

щення, а також вимоги до відбору проб і контролю концентрацій органічних речовин на різних етапах системи наведені у таблицях 11–13.

Таблиця 11

Норми органічних та неорганічних забруднювачів у воді до системи зворотного осмосу (подається на очистку)

Параметр	Гранична концентрація	Одиниці	Частота контролю
Пестициди (окремий пестицид)	≤ 0,1	мкг/л	Щоквартально
Пестициди (сумарно)	≤ 0,5	мкг/л	Щоквартально
Гербіциди (окремо)	≤ 0,1	мкг/л	Щоквартально
Поверхнево-активні речовини (аніонні ПАВ)	≤ 0,5	мг/л	Щомісяця

Продовження таблиці 11

Параметр	Гранична концентрація	Одиниці	Частота контролю
Феноли (загальні)	$\leq 0,001$	мг/л	Щоквартально
Нафтопродукти (мінеральні масла)	$\leq 0,05$	мг/л	Щоквартально
Загальний органічний вуглець (ТОС)	$\leq 2,0$	мг/л	Щомісяця
Фармацевтичні препарати (сумарно, орієнтовно)	$\leq 0,0001$	мг/л	Раз на 6–12 місяців
Алюміній (Al)	$\leq 0,2$	мг/л	Щомісяця
Кальцій (Ca^{2+})	≤ 50	мг/л	Щотижня
Магній (Mg^{2+})	≤ 30	мг/л	Щотижня
Натрій (Na^+)	≤ 200	мг/л	Щотижня
Калій (K^+)	≤ 10	мг/л	Щомісяця
Фтор (F^-)	$\leq 1,5$	мг/л	Щокварталу
Хлориди (Cl^-)	≤ 250	мг/л	Щотижня
Сульфати (SO_4^{2-})	≤ 250	мг/л	Щотижня
Нітрати (NO_3^-)	≤ 50	мг/л	Щомісяця
Амоній (NH_4^+)	≤ 1	мг/л	Щомісяця
Залізо (Fe)	$\leq 0,3$	мг/л	Щомісяця
Свинець (Pb)	$\leq 0,01$	мг/л	Щокварталу
Мідь (Cu)	$\leq 1,0$	мг/л	Щомісяця
Нікель (Ni)	$\leq 0,05$	мг/л	Щокварталу
Кадмій (Cd)	$\leq 0,005$	мг/л	Щокварталу
Ртуть (Hg)	$\leq 0,001$	мг/л	Раз на 6 міс.
Селен (Se)	$\leq 0,1$	мг/л	Щокварталу
Стибій (Sb)	$\leq 0,02$	мг/л	Щокварталу
Талій (Tl)	$\leq 0,001$	мг/л	Раз на 6 міс.
Берилій (Be)	$\leq 0,001$	мг/л	Раз на 6 міс.

Таблиця 12

Хімічний моніторинг води для ГД/ГДФ після зворотного осмосу

Параметр	Частота	Діалізна вода	Ультрарашиста вода
pH	Щоденно	6,5–7,5.	6,5–7,5.
Загальна жорсткість	Щоденно	$<0,1$ ммоль/л ($1,0^\circ$ dH).	$<0,1$ ммоль/л ($1,0^\circ$ dH).
Електроліти, які зазвичай містяться у воді для гемодіалізу відповідно до ISO 23500-3			
Кальцій	Щоденно	2 мг/л	1 мг/л
Магній	Щоденно	4 мг/л	1 мг/л
Калій	Щоденно	1 мг/л	0,1
Натрій	Щоденно	50 мг/л	10 мг/л
Речовини з документально підтвердженою токсичністю для ГД/ГДФ			
Загальний хлор	Щоденно	0,1 мг/л	0,01 мг/л
Алюміній	Щорічно	0,01 мг/л	0,01 мг/л
Мідь	Щорічно	0,1 мг/л	0,1 мг/л
Фториди (F^-)	Щорічно	0,2 мг/л	0,2 мг/л
Свинець	Щорічно	0,005 мг/л	0,005 мг/л
Нітрати	Щорічно	2,0 мг/л	2,0 мг/л
Нітрити (NO_2^-)	Щорічно	0,1 мг/л	0,1 мг/л
Сульфати	Щорічно	50 мг/л	50 мг/л
Цинк	Щорічно	0,1 мг/л	0,1 мг/л

Продовження таблиці 12

Параметр	Частота	Діалізна вода	Ультрачиста вода
Амоній (NH_4^+)	Щорічно	0,5 мг/л	0,2 мг/л
Залізо (Fe)	Щорічно	0,1 мг/л	0.01 мг/л
Гранично допустимі рівні мікроелементів у воді для ГД/ГДФ			
Стибій	Щорічно	0,006 мг/л	0
Арсен	Щорічно	0,005 мг/л	0,005 мг/л
Барій	Щорічно	0,1 мг/л	0,1 мг/л
Берилій	Щорічно	0,0004 мг/л	0
Кадмій	Щорічно	0,001 мг/л	0,001 мг/л
Хром	Щорічно	0,014 мг/л	0,014 мг/л
Меркурій	Щорічно	0,0002 мг/л	0,0002 мг/л
Селен	Щорічно	0,09 мг/л	0
Срібло	Щорічно	0,005 мг/л	0,005 мг/л
Талій	Щорічно	0,002 мг/л	0
Органічні та неорганічні речовини			
Пестициди та гербіциди	Щоквартально	<0,1 мкг/л	0
Фармацевтичні препарати для кожного класу препаратів.	Щоквартально	<1 мкг/л	0
Нафтопродукти	Щоквартально	<0,5 мкг/л.	0
Ароматичні вуглеводні (ПАВ)	Щоквартально	<0,05 мкг/л.	0
Феноли та органічні кислоти	Щоквартально	0,1 мкг/л	0
Загальний органічний вуглець	Щоквартально	1мг/л	0,5 мг/л
БСК ₅	Щоквартально	0,5 мгO ₂ /л	0,2мгO ₂ /л

Таблиця 13

Рекомендації щодо забору проб, концентрацій і частоти контролю органічних речовин у системі очищення води

Етап системи очистки	Місце відбору проб	Нормативні концентрації (макс. допустимі)	Коментарі
Вхідна вода (водопровід)	Точка входу у систему	Пестициди <0.1 мкг/л	Може містити більші концентрації – критично для старту системи
Попередні фільтри	Після механічного та вугільного фільтрів	Пестициди <0.05 мкг/л	Забір для оцінки ефективності фільтрації
Система зворотного осмосу (RO)	Вихід RO	Пестициди <0.01 мкг/л, феноли <0.0005 мг/л, нафтопродукти <0.001 мг/л	Критична точка контролю, очікується сильне зниження забруднень

Отримані результати відповідним чином заносяться у форми реєстрації результатів моніторингу якості води відповідно до протоколу у відділенні діалізу (табл. 14, 15).

Таблиця 14

Форма реєстрації результатів хімічного моніторингу води ГД/ГДФ

Дата	Час	Місце відбору	pH	Проводимість (S/cm)	Температура (°C)	Натрій (Na ⁺ , мг/л)	Кальцій (Ca ²⁺ , мг/л)	Магній (Mg ²⁺ , мг/л)	Хлориди (Cl ⁻ , мг/л)	Нітрати (NO ₃ ⁻ , мг/л)	Примітки
											вказати можливі причини відхилення або вжиті коригувальні заходи

Таблиця 15

Форма реєстрації результатів контролю важких металів та органічних забруднень

Дата	Час	Місце відбору води	Pb (мг/л)	Cd (мг/л)	Cu (мг/л)	Пестициди (мкг/л)	Фармацевтичні препарати (мкг/л)	Примітки
								Вказати методи аналізу, використовувані для тестування. Якщо значення перевищують допустимі норми, вказати дії, що були вжиті для корекції

У разі невідповідності якості води необхідним параметрам води для ГД, діаліз не проводиться та приймаються відповідні коригувальні заходи для усунення причин.

Відповідальність за забезпечення виконання протоколів хімічного моніторингу води несе особа, визначена СОПом ЗОЗ.

У разі виявленні невідповідностей у якості води, проводяться відповідні коригувальні заходи, а їх дані повинні обов'язково вноситься до форми реєстрації коригувальних заходів системи очищення води для діалізу (табл. 16).

Таблиця 16

Форма реєстрації коригувальних заходів системи очистки води для діалізу

Дата	Час виявлення	Проблема	Коригувальні заходи	Дата повторного тестування	Результати після коригування

Примітки: Коригувальні заходи повинні бути описані чітко і лаконічно.

Журнали контролю хімічної та мікробіологічної безпеки та коригувальних заходів повинні зберігатися не менше 5 років для можливості відслідковування та аудиту.

Алгоритм дій персоналу при виявленні підвищеного рівня хімічного забруднення діалізної води

Отримання результатів аналізу. Перевірити коректність і повноту проведеного хімічного аналізу. Порівняти результати з нормативними значеннями.

Негайне повідомлення про встановлені порушення завідувача відділення та особу відповідальну за лікувальний процес у ЗОЗ.

У разі перевищення граничних значень хімічних показників негайно припинити ГД/ГДФ.

Встановлення джерела забруднення. Перевірити етапи системи водопідготовки: очищувачі, фільтри, мембрани, системи зворотного осмосу.

су. Провести огляд технічного стану обладнання, можливі витoki або порушення у роботі. Оцінити якість вихідної води (водопровідної).

Коригувальні заходи. Провести очищення або заміну фільтрів, мембран. Провести регенерацію систем очищення. За необхідності, повторно промити систему. Відкоригувати налаштування системи зворотного осмосу.

Повторний хімічний контроль. Здійснити повторний забір проб води. Провести повторний хімічний аналіз. Підтвердити відсутність перевищення допустимих норм хімічного складу.

Документування. Зареєструвати інцидент у журналі контролю якості води. Оформити звіт про заходи усунення та рекомендації для запобігання подальших випадків.

Відновлення роботи. Після підтвердження відповідності води нормативам - відновлення сесій ГД.

References (Література):

1. Canaud B, Lucena R, Ward R. Water and dialysis fluid purity for contemporary hemodialysis. *Semin Dial.* 2025;38:12-24. doi: 10.1111/sdi.13174.
2. Iso 23500-1:2019, Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies [Internet]. ISO. International Organization for Standardization. 2019 [cited June 03 2025].
3. Fresenius Medical CARE 5008 operating instructions manual. Manuals Library. Fresenius Medical Care. [Internet]. 2021. Available from: <https://www.manualslib.com/manual/1604268/Fresenius-Medical-Care-5008.html>.
4. Australian drinking Water Guidelines National Health and Medical Research Council. NHMRC. [Internet]. 2011. Available from: <https://www.nhm->

- rc.gov.au/about-us/publications/australian-drinking-water-guidelines.
5. Department for Health and Wellbeing. South Australian Hemodialysis Guidelines: Routine Water Testing and Reverse Osmosis Monitoring. Adelaide: Government of South Australia; 2015.
 6. *Bentham R*. AS/NZS 5369: The new standard for Reverse Osmosis Water and microbial contaminants [Internet]. Built Water Solutions Pty Ltd; 2022 Mar 8 [updated 2024 Oct 10; cited YYYY Mon DD]. Available from: <https://www.builtwatersolutions.com.au/single-post/reverse-osmosis-water-and-microbial-contaminants>
 7. Kidney Health Australia. CPG002: Clinical Practice Guideline. Melbourne: Kidney Health Australia; 2024. ISBN: 978-1-76083-415-9.
 8. *Kallenbach JZ*. Review of Hemodialysis for Nurses and Dialysis Personnel. 10th ed. St. Louis: Mosby; 2020. eBook ISBN: 9780323674416.
 9. *Susantitaphong P, Riella C, Jaber BL*. Effect of ultrapure dialysate on markers of inflammation, oxidative stress, nutrition and anemia parameters: a meta-analysis *Nephrol Dial Transplant*. 2013;28(2):438-46. doi: 10.1093/ndt/gfs514.
 10. *Zimmermann J, Herrlinger S, Pruy A, Metzger T, Wanner C*. Inflammation enhances cardiovascular risk and mortality in hemodialysis patients. *Kidney Int*. 1999 Feb;55(2):648-58. doi: 10.1046/j.1523-1755.1999.00273.x.
 11. *Nou E, Lo J, Grinspoon SK*. Inflammation, immune activation, and cardiovascular disease in HIV. *AIDS*. 2016;30(10):1495-509. doi: 10.1097/QAD.0000000000001109.
 12. *Gama-Axelsson T, Heimbürger O, Stenvinkel P, Bárány P, Lindholm B, Qureshi AR*. Serum albumin as predictor of nutritional status in patients with ESRD *Clin J Am Soc Nephrol*. 2012;7(9):1446-53. doi: 10.2215/CJN.10251011.
 13. *Coulliette AD, Arduino MJ*. Hemodialysis and water quality. *Semin Dial*. 2013;26(4):427-38. doi: 10.1111/sdi.12113.
 14. *Sharma S, Bhattacharya A*. Drinking Water Contamination and Treatment Techniques. *Appl Water Sci*. 2017; 7:1043-67. doi: 10.1007/s13201-016-0455-7.
 15. ISO 23500-3:2019. Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies – Part 3: Water for haemodialysis and related therapies. Geneva: International Organization for Standardization; 2019. Available from: <https://www.iso.org/ru/standard/67612.html>
 16. ISO 23500-3:2024. Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies – Part 3: Water for haemodialysis and related therapies. Geneva: International Organization for Standardization; 2024. Available from: <https://www.iso.org/standard/84370.html>
 17. ISO 23500-5:2024. Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies – Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies. Geneva: International Organization for Standardization; 2024. Available from: <https://www.iso.org/ru/standard/84372.html>
 18. ISO 23500-2:2024. Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies – Part 2: Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies. Geneva: International Organization for Standardization; 2024. Available from: <https://www.iso.org/standard/84369.html>
 19. ISO 5667-1:2023. Water quality – Sampling – Part 1: Guidance on the design of sampling programmes and sampling techniques. Geneva: International Organization for Standardization; 2023. Available from: <https://www.iso.org/standard/84099.html>
 20. ISO 5667-3:2018. Water quality – Sampling – Part 3: Preservation and handling of water samples. Geneva: International Organization for Standardization; 2018. Available from: <https://www.iso.org/standard/72370.html>
 21. ISO 5667-3:2024. Water quality – Sampling – Part 3: Preservation and handling of water samples. Geneva: International Organization for Standardization; 2024. Available from: <https://www.iso.org/standard/82273.html>
 22. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). AAMI RD62:2019. Water for hemodialysis and related therapies. Arlington, VA: AAMI; 2019.
 23. WHO Guidelines for Drinking-water Quality, 4th ed., [Internet]. 2017. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549950>.
 24. *Winchester JF, Kellum JA, Ronco C*, editors. Replacement of renal function by dialysis. 4th ed. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers; 1996.
 25. *Karkar A*, editor. Updates on Hemodialysis [Internet]. IntechOpen; 2023. Available from: <http://dx.doi.org/10.5772/intechopen.105316>.
 26. *Al-Mutaz IS, et al*. Water desalination in the Kingdom of Saudi Arabia. *Water Research*. 2001;35(13):3165-3171.
 27. *Borges CR, Lascowski KM, Filho NR, Pelayo JS*. Microbiological quality of water and dialysate in a haemodialysis unit in Ponta Grossa-PR, Brazil. *J Appl Microbiol*. 2007;103(5):1791-7. doi: 10.1111/j.1365-2672.2007.03431.x.
 28. *Perez-Garcia R, Rodríguez-Benítez PO*. Why and how to monitor bacterial contamination of dialysate? *Nephrol Dial Transplant*. 2000;15(6):760-4. doi: 10.1093/ndt/15.6.760.
 29. Reverse Osmosis – The Basics. [Internet]. Available from: <https://puretecwater.com/reverse-osmosis/what-is-reverse-osmosis>.

30. *Canaud B, Lucena R, Ward R.* Water and dialysis fluid purity for contemporary hemodialysis. *Semin Dial.* 2025;38(1):12-24. doi: 10.1111/sdi.13174.
31. European Medicines Agency. Guideline on the quality of water for pharmaceutical use [Internet]. Amsterdam: EMA; 2020 Jul 20 [cited 2025 June 03]. (EMA/CHMP/CVMP/QWP/496873/2018). Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-quality-water-pharmaceutical-use_en.pdf
32. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Water use in dialysis. Dialysis Safety [Internet]. Atlanta (GA): CDC; 26 Mar 2024 [cited 2025 June 03]. Available from: <https://www.cdc.gov/dialysis-safety/hcp/recommendations-resources/water-use-in-dialysis.html>
33. Derzhavni budivelni normy (DBN) V.2.2-10:2022 «Zaklady okhorony zdorovia. Budynky i sporudy» (ostatochna redaktsiia iz pravkamy Zmina №1). [Internet]. Available from: https://dbn.co.ua/load/normativy/dbn/v_2_2_10/1-1-0-1805. [In Ukrainian].