



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 18, de 19 de março de 2004.
D.O.U de 22/03/2004

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "e" do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 17 de março de 2004,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art.1º Fica aberto, a contar da data da publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data da publicação desta Consulta, para que sejam apresentadas sugestões devidamente fundamentadas, relativas à proposta de Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise, em anexo.

Art.2º Informar que a proposta Regulamento Técnico estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito ao E-mail: gtoss@Anvisa.gov.br ou para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SEPN 515, Bloco "B" Ed. Ômega, 4º andar, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70.770.502 ou Fax: (61) 448-1032 e (61) 448 - 1059 ou E-mail:

Art.3º Findo o prazo estipulado no art.1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando a consolidação do texto final.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

Resolução Da Diretoria Colegiada nº

Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art.11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art.111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em de de 2004.

considerando a necessidade de redefinir os critérios mínimos para o funcionamento e avaliação dos serviços públicos e privados que realizam diálise em pacientes portadores de insuficiência renal crônica, bem como os mecanismos de sua monitoração;

considerando a necessidade de redução dos riscos aos quais fica exposto o paciente que se submete à diálise, resolve:

Art. 1º Estabelecer o Regulamento Técnico para Funcionamento do Serviço de Diálise, na forma do Anexo desta Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), disciplinando as exigências mínimas.

Art. 2º Determinar que nenhum serviço de diálise pode funcionar sem estar devidamente licenciado pela autoridade sanitária competente do Estado, Distrito Federal ou Município, atendendo aos requisitos do Regulamento Técnico de que trata o Artigo 1º desta RDC e demais legislações pertinentes.

§1º O serviço de diálise deve estar capacitado para oferecer todas as modalidades de diálise, devendo ter no máximo 200 pacientes em hemodiálise – HD, respeitado o limite do número máximo de 01 (um) paciente por equipamento instalado por turno.

§ 2º A modalidade de Hemodiálise deve funcionar em até três turnos, com duração de quatro horas cada turno, com intervalo mínimo de uma hora entre as seções. Situações excepcionais deve ter liberação do gestor local.

Art. 3º Estabelecer que a construção reforma ou adaptação na estrutura física do serviço de diálise deve ser precedida de aprovação do projeto junto à autoridade sanitária local em conformidade com a RDC/ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, e suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-la.

Art. 4º Determinar que a inobservância dos requisitos constantes desta RDC constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Parágrafo Único. O não cumprimento do disposto nesta RDC ou deficiência do serviço, constatado na avaliação dos gestores do SUS, implica sanções, inclusive na exclusão do cadastro e/ou suspensão de autorização de funcionamento, estipuladas a critério da autoridade sanitária competente.

Art. 5º O serviço de diálise deve ser avaliado e inspecionado, no mínimo, duas vezes ao ano.

Parágrafo único. Para efetivação dos procedimentos de que trata este artigo, deve ser assegurado à autoridade sanitária livre acesso a todas as dependências do estabelecimento e mantidos à disposição todos os registros, informações e documentos especificados no Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC.

Art. 6º Fica facultado às associações de pacientes portadores de insuficiência renal crônica ou comissões constituídas formalmente pelos conselhos de saúde o acesso às instalações e registros dos serviços de diálise.

§ 1º O acesso aos documentos, inclusive os indicados no artigo 6º, se dará de modo a preservar as condições de sigilo médico, previstas no código de ética médica, e de direito, previstas no código de Defesa do Consumidor.

§ 2º Qualquer irregularidade constatada por estas associações ou comissões deve ser imediatamente comunicada à vigilância sanitária local para as devidas providências.

§ 3º A responsabilidade ética, civil e criminal pelas irregularidades constatadas no serviço de diálise deve ser do médico Responsável Técnico (RT) pelo serviço.

Art.7º As secretarias estaduais, distritais e municipais de saúde devem implementar os procedimentos para adoção do Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC, podendo adotar normas de caráter suplementar, com a finalidade de adequá-lo às especificidades locais.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRI

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA O FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE

1. DEFINIÇÕES

1.1 Água Potável: água com características físico-químicas e biológicas em conformidade com o disposto na Portaria GM/MS n.º 1.469, de 29 de dezembro de 2000 ou instrumento legal que venha a substituí-la.

1.2 Água Tratada para Diálise: água cujas características são compatíveis com o Quadro II desta RDC.

1.3 Dialisato: solução de diálise após a passagem pelo dialisador.

1.4 Evento Adverso Grave: qualquer ocorrência clínica desfavorável que resulte em morte; risco de morte; hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, incapacidade significativa, persistente ou permanente; ou ocorrência clínica significativa.

1.5 Nível de Ação: parâmetro que indica a necessidade de adoção de providências para identificação do foco de contaminação

1.6 Perigo: característica associada a um procedimento ou equipamento que se não for controlada torna-se um risco

1.7 "Priming": determinação do volume interno dos capilares dos dialisadores.

1.8 Programa de Tratamento Dialítico: forma de atendimento de pacientes renais crônicos que necessitam de diálise de modo continuado.

1.9 Registro de produtos: ato privativo do órgão competente do Ministro da Saúde necessário para a comercialização no País dos produtos submetidos ao regime da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976.

1.10 Responsável Técnico: profissional de nível superior com especialização na área correspondente, assentada junto ao respectivo conselho profissional.

1.11 Reuso em diálise: utilização de um mesmo dialisador em nova sessão de Hemodiálise, para o mesmo paciente, após o seu reprocessamento.

1.12 Reprocessamento: conjunto de procedimentos de limpeza, desinfecção, verificação da integridade e medição do volume interno dos capilares, e do armazenamento dos dialisadores e das linhas arteriais e venosas.

1.13 Serviço de diálise: serviço destinado a oferecer modalidades de diálise para tratamento de pacientes com insuficiência renal crônica

1.14 Serviço de diálise autônomo: serviço de diálise com autonomia administrativa e funcional podendo funcionar intra ou extra hospitalar.

1.15 Serviço de diálise hospitalar - Serviço de diálise que funciona dentro da área hospitalar vinculado administrativa e funcionalmente a um hospital.

2. ATRIBUIÇÕES GERAIS DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE

2.1. Os serviços de diálise devem funcionar atendendo os requisitos de qualidade e a um padrão de assistência médica que assegure a cada paciente assistido:

- a) uma exposição mínima aos riscos decorrentes do próprio tratamento, em relação aos benefícios obtidos;
- b) um monitoramento permanente da evolução do tratamento, assim como de seus eventos adversos;
- c) responsabilidade integral pelo tratamento das complicações decorrentes do tratamento dialítico.

d) a melhora geral do seu estado de saúde com vistas a sua reinserção social.

2.2 Todo serviço de diálise deve fornecer, sob orientação do nutricionista, um aporte nutricional ao paciente no dia do procedimento dialítico, tendo como base suas necessidades calóricas lipídicas e protéicas.

3. INDICAÇÃO DE DIÁLISE E MONITORAMENTO DA EVOLUÇÃO DAS CONDIÇÕES CLÍNICAS DO PACIENTE

3.1. O principal parâmetro de avaliação laboratorial, de indicação para início de diálise, é a depuração de creatinina endógena a qual deverá ter um valor igual ou inferior a dez mililitros por minuto.

3.1.1 Em pacientes diabéticos e crianças a diálise pode ser iniciada quando apresentarem depuração de creatinina endógena inferior a 15 ml/min.

3.2. A escolha e a indicação do tipo de tratamento dialítico, a que deve ser submetido cada paciente, devem ser efetuadas ponderando-se o seu estado de saúde e o benefício terapêutico pretendido, em relação ao perigo de cada opção terapêutica.

3.2.1. O paciente deve ser informado sobre as diferentes alternativas de tratamento, seus benefícios e riscos, garantindo-lhe a livre escolha do método, observando as contra indicações.

3.3 Compete a cada serviço de diálise prover os meios necessários para o monitoramento e prevenção dos riscos de natureza química, física e biológica inerentes aos procedimentos correspondentes a cada tipo de tratamento realizado.

3.4 A promoção e manutenção, no paciente, da via de acesso para o procedimento de Diálise são de responsabilidade do serviço de diálise.

3.5 Pacientes não portadores de hepatite B e com resultado de imunidade negativo para este vírus devem ser, obrigatoriamente, encaminhados ao local indicado pela secretaria de saúde local, para imunização em conformidade com o Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, decorridos do início do tratamento.

3.6 O paciente deve ser submetido a todos os exames previstos no item 3.7, além de ultra-sonografia abdominal com estudo dos rins e bexiga, no prazo de 30 (trinta) dias, decorridos da data de sua admissão no programa de tratamento dialítico.

3.7. O serviço de diálise deve realizar periodicamente, em seus pacientes, os seguintes exames:

a) Exames mensais: medição do hematócrito, dosagem de hemoglobina, uréia pré e pós a sessão de diálise, potássio, cálcio, fósforo, transaminase glutâmica pirúvica (TGP) e glicemia para pacientes diabéticos;

a.1) Quando houver elevação de TGP, o médico nefrologista deve solicitar o AntiHbC IgM, HbsAg e AntiHCV.

a.2) Caso o resultado seja negativo, solicitar a pesquisa do ácido ribonucléico RNA e da Hepatite por Vírus C HCV por método qualitativo.

b) Exames trimestrais: hemograma completo; medição da saturação da transferrina; dosagem de ferritina, ferro sérico, proteínas totais e frações e fosfatase alcalina;

c) Exame semestral: dosagem de creatinina, párate-hormônio, AntiHBs e para pacientes susceptíveis, com AntiHBC total ou IgG, AgHBs e AntiHCV inicialmente negativos, a realização de HbsAG e AntiHCV

d) Exames anuais: colesterol, triglicérides, dosagem de anticorpos para HIV e do nível sérico de alumínio.

3.7.1. A coleta do sangue dos pacientes para a realização dos exames deve ser feita precedendo a sessão de diálise, ao final do maior período interdialítico, salvo indicação em contrário.

- 3.7.2. A continuidade dos exames específicos para pacientes com resultado positivo, torna-se desnecessária quando confirmado por até três dosagens consecutivas em relação a testes sorológicos para detecção de anti-HIV, assim como HBsAg, anti-HBs e anti-HCV.
- 3.7.3. Para os pacientes em programas de diálise peritoneal domiciliar devem ser realizados os exames de dosagem de uréia, uma vez por mês, e de dosagem de antígeno superficial de hepatite B e de anticorpos de hepatite C, uma vez a cada seis meses, observado o disposto no item 3.7 letra c.
- 3.7.4. O serviço de diálise deve manter permanentemente os laudos dos resultados dos exames realizados e dos indicadores da eficiência dialítico anexos aos prontuários dos pacientes,
- 3.8. Os tipos e as freqüências de realização dos exames listados no item 3.7. podem ser ampliados pelo Gestor local do SUS ou pelo Ministério da Saúde por meio de norma específica.
- 3.9. A realização dos exames de rotina prescritos não exclui a necessidade de demais exames, segundo indicação médica.
- 3.10 Quando identificado resultado de exames fora do padrão, o serviço deve proceder à revisão do plano de tratamento com os devidos registros.
- 3.11. Todos os pacientes devem ser submetidos a consulta ambulatorial pelo nefrologista responsável pelo tratamento dialítico, mediante realização de, no mínimo, um exame clínico mensal, registrado no prontuário médico, com identificação do profissional responsável (nome e número do registro no Conselho Regional de Medicina).
- 3.12 Os serviços de diálise deverão assegurar aos pacientes em diálise peritoneal os antimicrobianos para tratamento de peritonite e infecções relacionadas ao uso do cateter de diálise.
- 3.13 Todos os pacientes devem ser submetidos à avaliação cardiológica anualmente.

4. PARÂMETROS OPERACIONAIS PARA OS SERVIÇOS DE DIÁLISE

- 4.1 Os serviços de diálise devem ter no máximo 200 pacientes em hemodiálise.
- 4.2. Os serviços autônomos devem dispor de hospital de retaguarda que tenha recursos materiais e humanos compatíveis com o atendimento a pacientes submetidos a tratamento dialítico, em situações de intercorrência ou emergência, localizado em área próxima e de fácil acesso.
- 4.2.1. Os serviços autônomos que prestam atendimento pelo Sistema Único de Saúde (SUS) devem comprovar a retaguarda hospitalar por meio de Termo de Compromisso (declaração conjunta) assinado pelos diretores do serviço, do hospital e do Gestor.
- 4.2.2. Os serviços autônomos que não prestam atendimento pelo Sistema Único de Saúde (SUS) devem comprovar a retaguarda hospitalar por meio de contrato formal assinado pelo diretor do serviço e do hospital.
- 4.2.3. A responsabilidade de providenciar a internação de pacientes com complicações decorrentes da diálise é do responsável técnico do serviço.
- 4.3. Durante a internação de qualquer natureza, é de responsabilidade do RT do serviço de diálise assegurar a continuidade do tratamento dialítico, o que inclui o transporte do paciente entre o local de realização da diálise e o de internação.
- 4.4. Todo serviço autônomo deve dispor de um serviço de remoção de pacientes, que atenda aos requisitos da legislação em vigor, destinado a transportar, de imediato, os pacientes em estado grave até o hospital de retaguarda, assegurando o seu pronto atendimento.

4.4.1. Os serviços de diálise que não dispõem de serviço próprio devem estabelecer contrato formal com um serviço de remoção, licenciado pela autoridade sanitária local, de modo a assegurar o atendimento previsto no item 4.3.

4.5. Todo serviço de diálise deve implantar e implementar um Programa de Controle e Prevenção de Infecção e de Eventos Adversos (PCPIEA), subsidiado pela Portaria GM/MS n.º 2616, de 12 de maio de 1998, ou instrumento legal que venha a substituí-la.

4.5.1. O PCPIEA deve ser elaborado com a participação dos profissionais do serviço de diálise sob a responsabilidade do médico ou enfermeiro do serviço.

4.6. Compete ao responsável pelo PCPIEA garantir a implementação da vigilância epidemiológica sistematizada dos episódios de infecção, reação pirogênica e a investigação epidemiológica nos casos de alteração da curva endêmica, visando à intervenção com medidas de controle e prevenção bem como avaliar as rotinas escritas relacionadas ao controle das moléstias infecciosas.

4.6.1. O responsável pelo PCPIEA do serviço de diálise deve enviar a vigilância sanitária local, com periodicidade semestral, planilha dos indicadores conforme o sub-anexo A e B.

4.7. No prazo de 60 (sessenta) dias após o início do tratamento dialítico, o serviço deverá, obrigatoriamente, apresentar ao paciente ou ao seu representante legal, a opção de inscrição na Central de Notificação Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO) para transplante renal.

4.7.1 Dentro do mesmo prazo o paciente deverá, após devidamente esclarecido nos termos do art. 10 da lei 10.211, formalizar a sua opção ou recusa em relação a sua inscrição na CNCDO para transplante renal.

4.7.2 O paciente poderá alterar a qualquer momento a sua opção para transplante renal devendo, para tanto, assinar novo termo de opção/recusa. A nova opção deverá ser encaminhada a CNCDO.

4.7.3 O serviço de diálise deve encaminhar formalmente o paciente, acompanhado do relatório médico atualizado, ao estabelecimento e equipe escolhidos para realização do transplante.

4.7.4 A recusa, impossibilidade ou atraso na avaliação pré-transplante, por parte do serviço de transplante ou de diálise, deverá ser notificado formalmente ao paciente e encaminhado cópia do documento a CNCDO local, para as providências cabíveis.

5. PROCEDIMENTOS DO SERVIÇO DE DIÁLISE

5.1 Todo serviço de diálise deve estabelecer, por escrito, em conjunto com o responsável pelo PCPIEA, uma rotina de funcionamento, assinada pelo médico RT e pelo enfermeiro responsável pelo serviço, compatível com as exigências técnicas previstas neste Regulamento e que contemple, no mínimo, os seguintes itens:

- a) Programa de Controle e Prevenção de Infecção e de Eventos Adversos – PCPIEA;
- b) procedimentos médicos;
- c) procedimentos de enfermagem;
- d) controle e atendimento de intercorrências;
- e) processamento de artigos e superfícies;
- f) controle de qualidade do reuso das linhas e dos dialisadores;
- g) controle do funcionamento do sistema de tratamento da água tratada para Diálise,
- h) procedimentos de operações, manutenção do sistema e de verificação da qualidade da água;
- i) controle dos parâmetros de eficácia do tratamento dialítico;
- j) controle de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos da unidade;
- k) procedimentos de biossegurança.

5.2. Todo serviço de diálise deve manter um prontuário para cada paciente, com todas as informações sobre o tratamento dialítico, sua evolução e intercorrências.

- 5.2.1. Os prontuários dos pacientes devem estar preenchidos, de forma clara e precisa, atualizados, assinados e datados pelo médico responsável por cada atendimento.
- 5.2.2. Os prontuários devem estar acessíveis para autoridade sanitária e outros representantes dos órgãos gestores do SUS, e para consulta dos pacientes ou seus responsáveis, desde que asseguradas às condições de sigilo previstas no código de ética médica e de direito, previstas no código de Defesa do Consumidor.
- 5.3. Os concentrados químicos utilizados para diálise devem possuir registro no Ministério da Saúde.
- 5.3.1. Estão dispensados do registro os concentrados preparados em farmácias hospitalares ou no serviço de diálise, para uso na própria instituição, desde que estas atendam às formulações prescritas por médicos do serviço, a legislação sanitária específica.
- 5.3.2. Todo concentrado químico deve ser mantido armazenado ao abrigo da luz, calor e umidade, em boas condições de ventilação e higiene ambiental, e com controle do prazo de validade.
- 5.4. Os dialisadores e linhas utilizados no tratamento dialítico devem possuir registro no Ministério da Saúde.
- 5.5 Os dialisadores e as linhas arteriais e venosas podem ser utilizadas, para o mesmo paciente até 12 (doze) vezes, quando utilizado o reprocessamento manual, ou até 20 (vinte) vezes quando utilizado reprocessamento automático.
- 5.5.1 Só podem ser reutilizados dialisadores que apresentem capilares construídos com membrana biocompatível.
- 5.5.2. O reuso de dialisadores e das linhas arteriais e venosas não é permitido para os pacientes portadores de HIV.
- 5.5.3. Para fins de controle do reuso e descarte, dialisadores e linhas arteriais e venosas devem ser tratados como um único conjunto.
- 5.5.4. A utilização de um novo dialisador e linhas arteriais e venosas deve ser devidamente registrada e assinada pelo paciente.
- 5.6. É obrigatória a medida do volume interno das fibras "priming" em todos os dialisadores antes do primeiro uso e após cada reuso subsequente, mantendo-se um registro dos dados referentes a todos os testes.
- 5.6.1. Após a medida do volume interno das fibras, qualquer resultado indicando uma redução superior a 20% torna obrigatório o descarte do dialisador, independentemente do método empregado para o seu reprocessamento.
- 5.7. Todos os valores da medida do volume interno das fibras dos dialisadores, obtidos tanto antes da primeira utilização como após cada reuso, devem ser registrados e assinados pelo responsável pelo processo e, permanecer disponíveis para consulta dos pacientes.
- 5.8. A medida do volume interno das fibras deve ser feita por técnico ou auxiliar de enfermagem treinado na realização deste procedimento, usando cilindro graduado íntegro e com boas condições de leitura, sob supervisão do enfermeiro responsável.
- 5.9. Todos os dialisadores e linhas reutilizáveis devem ser acondicionados separadamente em recipientes limpos, devidamente desinfetados, com identificação clara e precisa do nome do paciente, data da primeira utilização e grupo de reprocessamento, ou seja, dialisadores de pacientes sem Hepatite, com Hepatite B ou C.
- 5.9.1. Todo paciente deve ser instruído a verificar sua identificação no dialisador e linhas, antes de ser submetido à Hemodiálise.

5.10. Os dialisadores e linhas passíveis de reuso devem ser desinfetados mediante o preenchimento com solução, conforme protocolo de procedimentos estabelecido, por escrito, em conjunto com o PCPIEA.

5.10.1. A diluição das soluções desinfetantes, quando necessária, deve ser feita por profissional capacitado, empregando vidraria graduada ou volumétrica e usando água tratada para diálise atendendo o estabelecido em rotina escrita.

5.11. Os dialisadores e linhas devem ser submetidos a enxágüe na máquina de hemodiálise, para remoção da solução esterilizante, conforme protocolo descrito no PCPIEA após a desinfecção e imediatamente antes de sua utilização.

5.11.1. É obrigatória a adoção de procedimentos de monitoramento dos níveis residuais do agente químico empregado na desinfecção dos dialisadores e linhas, após o enxágüe dos mesmos e antes da conexão do paciente assim como o registro dos resultados dos testes realizados.

5.12. Todas as atividades relacionadas ao reprocessamento de dialisadores e linhas devem ser realizadas por técnico ou auxiliar de enfermagem, treinado para o procedimento e sob a supervisão direta do responsável técnico da enfermagem.

5.12.1. Fica vedada, a qualquer funcionário, a atuação simultânea na sala de reprocessamento de dialisadores não contaminados e contaminados por hepatite B ou C num mesmo turno de trabalho.

5.13. Toda limpeza e desinfecção de artigos e superfícies e equipamentos do serviço de diálise, devem ser realizados de acordo com as instruções contidas neste Regulamento Técnico, na legislação sanitária pertinente, nos manuais técnicos publicados pelo Ministério da Saúde, e de acordo com as informações dos fabricantes dos equipamentos assim como sob supervisão do responsável pelo PCPIEA a qual está vinculada.

5.14. Todos os funcionários, ao realizarem procedimentos nos pacientes, no reprocessamento de dialisadores e linhas ou manipulação de produtos químicos, devem estar devidamente protegidos com Equipamento de Proteção Individual (EPI), especificados por escrito em conformidade com o programa de controle e prevenção de infecção e eventos adversos.

5.15. Fica vedada a manipulação de pacientes com sorologia positiva para Hepatite B, para Hepatite C e com sorologia não reativa para as referidas patologias, pelos mesmos funcionários no mesmo turno de trabalho.

5.16. Pacientes recém admitidos no programa de tratamento dialítico da Unidade e com sorologia ainda não confirmada para HIV e hepatites devem ser submetidos ao tratamento hemodialítico em máquinas específicas para este tipo de atendimento.

5.16.1 Fica vedado o reprocessamento dos dialisadores até a confirmação da sorologia dos pacientes a qual não deve exceder a 30 (trinta) dias.

5.17. A vacinação contra o vírus de hepatite B é obrigatória para todo o pessoal que atua no serviço de diálise.

5.17.1 Os funcionários devem ser imunizados em conformidade com o Programa Nacional de Imunização.

6. RECURSOS HUMANOS DO SERVIÇO DE DIÁLISE

6.1. Os serviços de diálise devem ter como Responsáveis Técnicos:

- a) 01 (um) médico nefrologista que responde pelos procedimentos e intercorrências médicas;
- b) 01 (um) enfermeiro, especializado em nefrologia, que responda pelos procedimentos e intercorrências de enfermagem.

6.1.1. O médico e o enfermeiro só podem ser os Responsáveis Técnicos por 01 (um) serviço de diálise.

6.2. Cada serviço de diálise deve ter a ele vinculado, no mínimo:

- a) 02 (dois) médicos nefrologistas;
- b) 02 (dois) enfermeiros sendo, no mínimo, um com título de especialista podendo o outro estar em fase de capacitação formal em diálise;
- c) 01 (um) assistente social;
- d) 01 (um) psicólogo;
- e) 01 (um) nutricionista;
- f) 01 (um) psiquiatra sempre que necessário;
- g) Auxiliares ou técnicos de enfermagem de acordo com o número de pacientes;
- h) Auxiliar ou técnico de enfermagem exclusivo para o reuso;
- h) 01 (um) funcionário, exclusivo para serviços de limpeza.

6.3. O programa de hemodiálise deve integrar no mínimo em cada turno os seguintes profissionais:

- a) 01 (um) médico nefrologista para cada 35 (trinta e cinco) pacientes;
- b) 01 (um) enfermeiro para cada 35 (trinta e cinco) pacientes;
- c) 01 (um) técnico ou auxiliar de enfermagem para cada 04 (quatro) pacientes por turno de Hemodiálise.

6.3.1. Todos os membros da equipe devem permanecer no ambiente de realização da diálise durante o período de duração do turno.

6.4. O programa domiciliar de Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua (DPAC) e/ou Diálise Peritoneal Automatizada (DPA) deve ser integrado por:

- a) 01 (um) médico nefrologista responsável;
- b) 01 (um) enfermeiro para cada 50 (cinquenta) pacientes.

6.5. O Programa Hospitalar de Diálise Peritoneal Intermitente (DPI) deve ser integrado por:

- a) 01 (um) médico nefrologista durante o dia, para avaliação dos pacientes e atendimento das intercorrências, podendo ser o mesmo da hemodiálise, DPAC, desde que não ultrapasse a relação de 01 (um) médico para cada 35 (trinta e cinco) pacientes;
- b) 01 (um) médico para atendimento de urgências no período noturno para cada 35 (trinta e cinco) pacientes;
- c) 01 (um) enfermeiro, com no mínimo capacitação formal em diálise para cada 35 (trinta e cinco) pacientes, durante o dia;
- d) 01 (um) enfermeiro, com no mínimo capacitação formal em diálise para cada 35 (trinta e cinco) pacientes, durante o período noturno;
- e) 01 (um) auxiliar de enfermagem em todos os turnos, para cada 02 (dois) pacientes, ou para cada 04 (quatro), no caso de todos os postos de atendimento contarem com máquinas para diálise peritoneal.

6.6. Os procedimentos de diálise pediátrica, que abrangem a faixa etária de 0 a 12 anos completos, devem ser acompanhados por médico nefrologista pediátrico.

6.6.1. Em municípios que não contam com nefrologista pediátrico, o tratamento deverá ser acompanhado, também, por um Pediatra, não sendo necessária sua vinculação com o serviço de diálise.

6.6.2. A proporção de auxiliar ou técnico de enfermagem deve ser de 01 (um) para cada 02 (dois) pacientes por turno.

6.6.3. O paciente pediátrico terá direito ao acompanhamento de membro da família ou de responsável durante o atendimento dialítico.

6.7. Cada nefrologista pode prestar serviços em diferentes serviços de diálise ou diferentes turnos, desde que sua responsabilidade não ultrapasse o total de 50 (cinquenta) pacientes inscritos em programa de tratamento dialítico.

6.8. Os médicos nefrologistas dos serviços de diálise devem ter o título de especialista ou certificado reconhecido pelo Conselho Federal de Medicina.

6.9. A capacitação formal dos enfermeiros, na especialidade em nefrologia, deve ser comprovada por título reconhecido pelo conselho Federal de Enfermagem.

6.9.1. O enfermeiro que estiver em processo de capacitação deve ser supervisionado por um enfermeiro especialista em nefrologia.

7. EQUIPAMENTOS

7.1. As máquinas de hemodiálise devem apresentar um desempenho que resulte na eficiência e eficácia do tratamento e na minimização dos riscos para os pacientes e operadores. Para tanto devem possuir:

- a) dispositivo que permita o tamponamento por bicarbonato de sódio ou por acetato;
- b) controlador de temperatura;
- c) controle automático de ultrafiltração e monitor de pressão da solução de diálise ou monitor de pressão transmembrana com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue, parada da ultrafiltração e com alarmes sonoros e visuais;
- d) monitor contínuo da condutividade com dispositivo de suspensão automática da vazão da solução e com alarmes sonoros e visuais;
- e) detetor de ruptura do dialisador com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue parada da ultrafiltração e com alarmes sonoros e visuais;
- f) detetor de bolhas e proteção contra embolismo gasoso com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue e com alarmes sonoros e visuais;
- g) proteção contra operação em modo de diálise quando estiver em modo de desinfecção;
- h) monitor de pressão de linha venosa e arterial com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue alarmes sonoros e visuais;

7.2. Todos os equipamentos em uso no serviço de diálise devem estar limpos, em plenas condições de funcionamento e com todas as funções e alarmes operando.

7.3. Deve ser feita análise microbiológica de uma amostra do dialisato colhido da máquina de diálise no processo final da sessão.

7.3.1. Deve ser estabelecida uma rotina mensal de coleta de amostras de forma que anualmente o teste tenha sido realizado em todas as máquinas.

7.3.2. Deve-se proceder imediatamente à coleta e envio para análise de amostra do dialisato, sem prejuízo de outras ações julgadas necessárias, quando algum paciente apresentar sintomas típicos de bacteremia ou reações pirogênicas durante a diálise.

7.4. Os manômetros do equipamento devem estar devidamente isolados dos fluídos corpóreos do paciente mediante utilização de isolador de pressão descartável de uso único.

7.5. O serviço de diálise deve possuir máquina de hemodiálise de reserva em número suficiente para assegurar a continuidade do atendimento.

7.5.1. O equipamento de reserva deve estar pronto para o uso ou efetivamente em programa de manutenção.

7.6. O serviço de diálise deve possuir máquina de hemodiálise, exclusiva e em número suficiente, para atender os pacientes com sorologia desconhecida.

7.7. O serviço de diálise deve dispor para atendimento de emergência médica, no próprio local ou em área contígua e de fácil acesso e em plenas condições de funcionamento, no mínimo, dos seguintes materiais e equipamentos:

- a) eletrocardiógrafo;
- b) carro de emergência composto de monitor cardíaco e desfibrilador;

- c) ventilador pulmonar manual (ambu com reservatório);
- d) medicamentos para atendimento de emergências;
- e) ponto de oxigênio;
- f) aspirador portátil;
- g) material completo de entubação (tubos endotraqueais, cânulas, guias e laringoscópio com jogo completo de lâminas).

7.8. Todos os equipamentos somente podem ser conectados a uma rede elétrica que atenda à norma NBR-13.534.

7.9. A rotina de manutenção preventiva dos equipamentos deve obedecer à periodicidade e ao procedimento indicado pelos fabricantes dos mesmos.

7.10. As intervenções realizadas nos equipamentos, tais como instalação, manutenção, troca de componentes e calibração, devem ser acompanhadas e/ou executadas pelo responsável pela manutenção, documentadas e arquivadas.

7.10.1. Havendo terceirização do serviço de manutenção de equipamentos o serviço de diálise deve celebrar um contrato formal com o serviço, que estabeleça, entre outros requisitos, o tempo máximo tolerável de inatividade dos equipamentos.

7.11. As atividades de manutenção preventiva e de aferição dos monitores e alarmes devem ser registradas, com identificação e assinatura do técnico responsável.

8. QUALIDADE DA ÁGUA

8.1. As diversas etapas do sistema de tratamento, armazenagem e distribuição da água para hemodiálise devem ser realizadas em sistemas especificados e dimensionados, de acordo com o volume do sistema de tratamento, armazenagem e distribuição da água para hemodiálise e características da água que abastece o serviço de diálise.

8.1.1. A água utilizada na preparação da solução para diálise nos serviços deve ter a sua qualidade garantida em todas as etapas do seu tratamento, armazenagem e distribuição mediante o monitoramento dos parâmetros microbiológicos e físico-químicos, assim como, dos próprios procedimentos de tratamento.

8.2. A água de abastecimento dos serviços de diálise proveniente da rede pública, de poços artesianos ou de outros mananciais deve ter o seu padrão de potabilidade em conformidade com o disposto na Portaria GM/MS no 1.469, de 29 de dezembro de 2000, ou de instrumento legal que venha a substituí-la.

8.2.1. A obtenção dos laudos atestando as condições de potabilidade da água, fornecidos pela companhia de abastecimento público ou por laboratório especializado, é de responsabilidade dos serviços de diálise.

8.2.2. Todas as coletas de água para análise devem ser realizadas atendendo às orientações do laboratório de referência responsável pelas análises.

8.3. A água potável de abastecimento dos serviços de diálise, independentemente de sua origem ou tratamento prévio, deve ser inspecionada pelo técnico responsável pela operação do sistema de tratamento de água do serviço, conforme a **Quadro I**, em amostras de 500ml, coletadas na entrada do reservatório de água potável e na tomada de amostra da entrada do pré-tratamento do sistema de tratamento de água do serviço.

8.3.1. O técnico responsável pela operação do sistema de tratamento de água para diálise deve ter capacitação específica para esta atividade atestada por Certificado de Treinamento.

Quadro I

Características físicas e organolépticas da água potável

Característica	Parâmetro Aceitável	Frequência de verificação
Cor aparente	Ausente	Diária
Turvação	Ausente	Diária
Sabor	Ausente	Diária
Odor	Ausente	Diária
Cloro residual livre	> 0,2 mg/l	Diária
pH	6,0 a 8,5	Diária

8.4. A qualidade da água tratada para uso no serviço de diálise é de responsabilidade do RT do serviço.

8.5. A água tratada para uso no serviço de diálise utilizada na preparação da solução para diálise deve ser processada de modo que apresente um padrão em conformidade com o **Quadro II**, confirmado por análises de controle.

8.5.1 As amostras da água para fins de análise físico química e microbiológica devem ser colhidas nos pontos contíguos a máquina de hemodiálise e no reuso, devendo ser um dos pontos na parte mais distal da alça de distribuição (*loop*).

8.5.2 A análise da água deve ser realizada por laboratório habilitado na Rede Brasileira de Laboratórios (REBLAS/ANVISA)

Quadro II

Padrão de qualidade da água tratada utilizada na preparação de solução para diálise

Componentes	Valor máximo permitido	Frequência de análise
Coliforme total	Ausência em 100 ml	Mensal
Contagem de bactérias heterotróficas	200 UFC/ml	Mensal
Endotoxinas	2 EU/ml	Mensal
Nitrato (NO ₃)	2 mg/l	Semestral
Alumínio	0,01 mg/l	Semestral
Cloramina	0,1 mg/l	Semestral
Cloro	0,5 mg/l	Semestral
Cobre	0,1 mg/l	Semestral
Fluoreto	0,2 mg/l	Semestral
Sódio	70 mg/l	Semestral
Cálcio	2 mg/l	Semestral
Magnésio	4 mg/l	Semestral
Potássio	8 mg/l	Semestral
Bário	0,1mg/l	Semestral
Zinco	0,1mg/l	Semestral
Sulfato	100 mg/l	Semestral
Arsênico	0,005 mg/l	Semestral
Chumbo	0,005mg/l	Semestral
Prata	0,005mg/l	Semestral
Cádmio	0,001 mg/l	Semestral
Cromo	0,014 mg/l	Semestral
Selênio	0,09 mg/l	Semestral
Mercúrio	0,0002 mg/l	Semestral
Berílio	0,0004	Semestral
Tálio	0,002	Semestral
Antimônio	0,006 mg/l	Semestral

8.6 O nível de ação relacionado à contagem de bactérias heterotróficas é de 50 UFC/ml;

8.6.1 Deve ser verificada a qualidade bacteriológica da água tratada para diálise toda vez que ocorrer manifestações pirogênicas ou suspeitas de septicemia nos pacientes.

8.7. O sistema de tratamento da água potável para obtenção da água tratada para diálise, bem como seu reservatório e sistema de distribuição devem ser especificado em projeto assinado por um responsável técnico, habilitado na área.

8.7.1. O projeto deve conter informações sobre o laudo de análise da água potável que se vai tratar, as especificações de operação e manutenção do sistema de modo a assegurar o padrão estabelecido para água tratada para diálise. neste Regulamento.

8.8. Na saída do sistema de tratamento da água para diálise, a condutividade da mesma deve ser monitorada, continuamente, por instrumento que apresente compensação para variações de temperatura e tenha dispositivo de alarme visual e auditivo.

8.8.1. A condutividade deve ser igual ou menor que 10 microsiemens/cm, medida a temperatura de 25°C.

8.9. Os procedimentos de manutenção do sistemas de armazenamentos de água devem ser realizadas de acordo com a freqüência prevista no Quadro III.

Quadro III

Procedimentos de manutenção do sistema de armazenamento de água	Procedimentos Freqüência
Limpeza do reservatório de água potável	Semestral
Controle bacteriológico do reservatório de água potável	Mensal
Limpeza e desinfecção do reservatório de água tratada para diálise	Mensal

8.9.1. Os procedimentos indicados no Quadro I devem ser realizados, também, sempre que for verificada a não conformidade com os padrões estabelecidos para a água tratada para diálise.

8.10. A desinfecção do sistema de tratamento armazenagem e distribuição da água tratada para diálise, bem como do seu reservatório, deve ser realizada por pessoa capacitada na técnica de desinfecção e de controle do nível de resíduos de desinfetantes, sob orientação do fornecedor do sistema e da PCPIEAG.

8.11. Durante os procedimentos de manutenção e desinfecção do sistema de tratamento armazenagem e distribuição da água tratada para diálise, deve ser colocado um alerta junto às máquinas de hemodiálise, vedando sua utilização.

8.12. Os serviços de tratamento e distribuição de água da rede pública devem disponibilizar às Secretarias de Saúde os laudos dos exames de controle de qualidade da água potável e informar sobre qualquer alteração no método de tratamento ou sobre acidentes que possam modificar o padrão da água potável.

8.12.1. Os resultados das análises realizadas para controle das condições de potabilidade da água da rede pública devem ser fornecidos pelas Secretarias de Saúde aos serviços de diálise.

9. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

9.1. As Unidades de Diálise devem atender aos requisitos quanto à estrutura física previstos na RDC/ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 ou instrumento legal que venha a substituí-la além das exigências estabelecidas neste regulamento, em códigos, leis ou normas pertinentes, quer na esfera federal, estadual ou municipal e, normas específicas da ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas referenciadas.

9.2. Os serviços intra-hospitalares podem compartilhar os seguintes ambientes com outros setores do hospital, desde que estejam situadas em local próximo, de fácil acesso e possuam dimensões compatíveis com a demanda de serviços a serem atendidos:

- a) área de registro (arquivo) e espera de paciente;
- b) sanitários para pacientes de ambos os sexos;
- c) depósito de material de limpeza;
- d) sala de utilidades;
- e) sanitários para funcionários (ambos os sexos);
- f) copa;
- g) sala administrativa;
- h) área para guarda de macas e cadeiras de rodas;
- i) vestiários de funcionários;
- j) abrigo reduzido de coleta de resíduos sólidos de serviços de saúde;
- k) área de processamento de roupa.

9.3. As salas de hemodiálise, DPI, DPAC e APD constituem-se em ambientes exclusivos que requerem iluminação e ventilação naturais e não podem servir de passagem ou circulação de acesso a qualquer outro ambiente que não pertença ao serviço.

9.4. As salas de DPAC e DPI devem ser providas de pias de despejos no próprio ambiente, ou em local anexo, para descarte dos resíduos líquidos.

9.5. As salas de reprocessamento de dialisadores devem ser contíguas e de fácil acesso às salas de tratamento hemodialítico, além de possuir:

- a) sistema de exaustão de ar;
- b) bancadas próprias para esta operação, abastecidas de água tratada para diálise, dotadas de cubas profundas e constituídas de material resistente e passível de desinfecção;
- c) recipiente de acondicionamento de substâncias desinfetantes para preenchimento dos dialisadores, constituído por material opaco e dotado de sistema adequado de fechamento, a fim de evitar emissão de vapores;
- d) local próprio para o armazenamento dos dialisadores em uso, constituído de material liso, lavável e passível de desinfecção.

9.6. O posto de enfermagem e serviços deve possibilitar a observação visual total das poltronas/leitos.

9.7. A sala de tratamento e reservatório de água tratada para diálise deve constituir-se num ambiente exclusivo para esta atividade, sendo vedada sua utilização para qualquer outro fim.

9.7.1 Deve dispor de acesso facilitado para sua operação e manutenção e estar protegida contra intempéries e animais.

9.8. O serviço de diálise deve dispor, no mínimo de 01(um) sanitário adequado ao uso de indivíduos portadores de deficiência ambulatoria, de acordo com a norma ABNT NBR 9050.

9.8.1. Os sanitários podem estar localizados em outra área do hospital, desde que seja disponível e de fácil acesso para os usuários do serviço de diálise.

9.9. É vedado o uso de painéis removíveis nos sanitários, áreas de atendimento de pacientes e salas de reprocessamento.

9.10 Os reservatórios de água tratada para diálise, quando imprescindíveis, devem ter as seguintes características:

- a) ser constituídos de material opaco, liso, resistente, impermeável, inerte e isento de amianto, de forma a não possibilitar a contaminação química e microbiológica da água, e a facilitar os procedimentos de limpeza e desinfecção;
- b) possuir sistema de fechamento que impeça contaminações provenientes do exterior;
- c) permitir o acesso para inspeção e limpeza;

- d) possuir sistema automático de controle da entrada da água e filtro de nível bacteriológico no sistema de suspiro;
- e) ser dotados de sistema de recirculação contínua de água 24 horas por dia, 07 dias por semana e a uma velocidade que garanta regime turbulento de vasão no retorno do loop de distribuição ao tanque; fechado, fundo cônico;
- f) possuir, em sua parte inferior, canalização de drenagem que possibilite o esgotamento total da água;

9.10.1 Os reservatórios devem ser mantidos ao abrigo da incidência direta da luz solar.

10. AVALIAÇÃO DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE

10.1. Compete aos serviços de diálise a realização continuada de avaliação do desempenho e padrão de funcionamento, global e por modalidade de tratamento; dos serviços.

10.2 A avaliação referida no item 10.1 deve ser realizada levando em conta, no mínimo, os seguintes indicadores:

- a) Taxa de mortalidade;
- b) Taxa de letalidade
- b)Taxa de saída por transferência
- c) Taxa de saída por transplante;
- d) Taxa de saída por abandono;
- e) Taxa de soro conversão por hepatite C
- f)Taxa de internação hospitalar dos pacientes em diálise;
- g) Taxa de pacientes em uso de cateter venoso central
- h) Taxa de infecção no local de acesso para hemodiálise
- i) Taxa de peritonite
- j) Taxa de bacteremia

10.3. Na ocorrência de alterações estatisticamente significativas dos indicadores, calculados segundo a metodologia apresentada no sub-anexo A e B, o serviço deve implementar o item 4.5 desta RDC e comunicar a Vigilância Sanitária local para investigação das causas do desvio.

10.3.1. O consolidado dos indicadores deve ser encaminhado semestralmente à Vigilância Sanitária e ao Controle e Avaliação da Secretaria Municipal de Saúde, o consolidado do município deverá ser encaminhado à Secretaria Estadual de Saúde e o consolidado dos estados á ANVISA e Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde.

11. NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES

11.1 O responsável pelo PCPIEA deve notificar os casos suspeitos de eventos adversos graves em até 24 (vinte e quatro) horas à autoridade sanitária competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

11.2 A notificação não isenta o responsável pelo PCPIEA da investigação epidemiológica, em conformidade com o item 4.6, e da adoção de medidas de controle do evento.

12. DISPOSIÇÃO TRANSITÓRIA

12.1 Os serviços com mais de 200 pacientes em hemodiálise, de acordo com a disponibilidade, não receberão novos pacientes até adequação conforme parágrafo único artigo 2º deste regulamento.

12.2 Os serviços têm o prazo de 180 dias para garantir que a análise da água de diálise seja realizada por laboratório habilitado.

SUB ANEXO A

Indicadores a serem calculados mensalmente pelo Serviço de DIÁLISE e encaminhados semestralmente à Vigilância Sanitária Estadual e ou Municipal.

No.	Indicador	Fórmula e Unidade	Frequência de Produção
1	Taxa de Mortalidade	<ul style="list-style-type: none"> (Número total de óbitos / Número total de pacientes em diálise) * 100 [%] 	Mensal
2	Taxa de Letalidade	<ul style="list-style-type: none"> (Número total de óbitos decorrentes de complicações / Número total de complicações) * 100 [%] 	Mensal
3	Taxa de Saída por Transferência	<ul style="list-style-type: none"> (Número de pacientes egressos por transferência / Número total de pacientes em diálise) * 100 [%] 	Mensal
4	Taxa de Saída por Transplantes	<ul style="list-style-type: none"> (Número de pacientes egressos por transplantes / Número total de pacientes em diálise) * 100 [%] 	Mensal
5	Taxa de Saída por Abandono	<ul style="list-style-type: none"> (Número de pacientes egressos por abandono (DEFINIR ABANDONO) / Número total de pacientes em DIÁLISE) * 100 [%] 	Mensal
6	Taxa de Soroconversão para Hepatite C	<ul style="list-style-type: none"> (Número total de pacientes anti HCV (Biologia Molecular para HCV) positivo / Número total de pacientes suscetíveis (exame anti HCV prévio negativo) em diálise) * 100 [%] 	Mensal
7	Taxa de Internação Hospitalar dos Pacientes em diálise	<ul style="list-style-type: none"> (Número de internações hospitalares / Número de pacientes em diálise) * 100 [%] 	Semestral
8	Taxa de Pacientes em Uso de Cateter Venoso Central	<ul style="list-style-type: none"> (Número de Pacientes com via de acesso por cateter venoso central para Hemodiálise / Número Total de Pacientes em hemodiálise) * 100 [%] 	Mensal
9	Taxa de Infecção no Local de Acesso para Hemodiálise	<ul style="list-style-type: none"> (Número de pacientes com infecção da via de acesso venoso para hemodiálise / Número total de pacientes em hemodiálise) * 100 [%] 	Mensal
10	Taxa de Peritonite	<ul style="list-style-type: none"> (Número de casos de peritonite / Número de pacientes submetidos a diálise peritoneal) * 100 [%] 	Mensal
11	Taxa de Bacteremia	<ul style="list-style-type: none"> (Número de casos de bacteremia / Número total de pacientes submetidos a diálise) * 100 [%] 	Mensal

