

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº. 154, DE 15 DE JUNHO DE 2004

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 art. 111, inciso I, alínea "b", §1º 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 22 de maio de 2006,

considerando a necessidade de redefinir os critérios mínimos para o funcionamento e avaliação dos serviços públicos e privados que realizam diálise em pacientes ambulatoriais, 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, adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

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 O serviço de diálise deve funcionar somente após receber o Alvará Sanitário expedido pela autoridade sanitária competente do Estado, Distrito Federal ou Município, atendendo aos requisitos do Regulamento Técnico de que trata o Art. 1º desta RDC e demais legislações pertinentes.

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

§ 2º Quando o serviço optar por fornecer somente a modalidade de HD e o paciente necessitar de diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC) ou diálise peritoneal automatizada (DPA), o responsável técnico deve referenciá-lo para outro serviço.

§ 3º Quando da necessidade de realização de diálise peritoneal intermitente (DPI), o serviço deve referenciá-lo para um serviço de diálise intra-hospitalar.

§ 4º A modalidade de Hemodiálise pode funcionar em até três turnos, com intervalo mínimo de uma hora entre as sessões. A ampliação do número de turnos está condicionada à autorização 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. Os serviços de diálise que não cumprirem o disposto nesta RDC ou apresentarem deficiência constatada na avaliação dos gestores, além das penalidades previstas no caput, estão sujeitos à exclusão do cadastro definido a critério da autoridade sanitária competente.

Art. 5º Cem por cento (100%) dos serviços de diálise devem ser inspecionados e avaliados no mínimo duas (02) vezes por ano, pela Vigilância Sanitária local.

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 e 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 art. 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.

Art.7º A responsabilidade ética, civil e criminal pelas irregularidades constatadas no serviço de diálise é do médico Responsável Técnico (RT) pelo serviço.

Art.8º As secretarias estaduais 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.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELO

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 nº 518, de 25 de março de 2004, 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. DPA: Diálise Peritoneal Automatizada: modalidade de diálise peritoneal realizada no domicílio do paciente com trocas controladas por uma máquina cicladora automática.

1.5. DPAC: Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua: modalidade de diálise peritoneal realizada no domicílio do paciente com trocas realizadas pelo próprio paciente ou cuidador.

1.6. DPI: Diálise Peritoneal Intermitente: modalidade de diálise peritoneal realizada em serviços de saúde com trocas controladas manualmente ou por máquina cicladora automática.

1.7. 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.

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

1.9. "Priming": determinação do volume interno das fibras do dialisador.

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

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

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

1.13. Reuso em diálise: utilização, para o mesmo paciente, do dialisador e linhas arteriais e venosas, por mais de uma vez, após os respectivos reprocessamentos.

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

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

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

1.17. Serviço de diálise hospitalar: Serviço de diálise que funciona dentro da área hospitalar vinculado administrativa e funcionalmente a este hospital.

2. ATRIBUIÇÕES GERAIS DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE

2.1. Os serviços de diálise devem funcionar atendendo aos requisitos de qualidade e a um padrão de assistência médica que tenha como objetivo:

- 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 à sua reinserção social.

2.2. Todo serviço de diálise deve fornecer ao paciente, no dia do procedimento dialítico, alimentação de acordo com a orientação dietética do Nutricionista e com base na prescrição médica, considerando seu estado clínico e nutricional.

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. Para o ingresso de paciente apresentando depuração de creatinina endógena com valor superior a dez mililitros por minuto, deve ser elaborada justificativa de indicação clínica para o gestor local do Sistema Único de Saúde.

3.1.2. Em pacientes diabéticos e crianças a diálise pode ser iniciada quando apresentarem depuração de creatinina endógena inferior a 15 mililitros/minuto.

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 risco inerente a 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, respeitando 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 ultrassonografia abdominal com estudo dos rins e bexiga, no prazo de 30 (trinta) dias, decorridos da data de sua admissão no programa de tratamento dialítico, caso não disponha dos exames realizados nos últimos seis meses.

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), glicemia para pacientes diabéticos e creatinina durante o primeiro ano;

a.1) Quando houver elevação de TGP, descartadas outras causas, o médico nefrologista deve solicitar o AntiHBc IgM, HbsAg e AntiHCV.

a.2) A complementação diagnóstica e terapêutica das hepatites virais deve ser assegurada aos pacientes e realizada nos serviços especializados em hepatites virais.

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: párateo-hormônio, AntiHBs, e, para pacientes susceptíveis (com AntiHBC total ou IgG, AgHBs e AntiHCV inicialmente negativos), a realização de HbsAG e AntiHCV. Dosagem de creatinina após o primeiro ano.

d) Exames anuais: colesterol total e fracionado, triglicérides, dosagem de anticorpos para HIV e do nível sérico de alumínio, Rx de tórax em PA e perfil.

3.7.1. Nos pacientes em Diálise Peritoneal deve-se avaliar a função renal residual e o "clearance" peritoneal anualmente.

3.7.2. A continuidade dos exames específicos de anti-HIV, HBsAg e anti-HCV pode ser dispensada, quando for confirmada a positividade dos testes sorológicos por três dosagens consecutivas.

3.7.3. O serviço de diálise deve registrar os resultados dos exames realizados e os indicadores da eficiência dialítica nos prontuários dos pacientes.

3.8. Os tipos e as freqüências de realização dos exames listados no item 3.7. podem ser modificados 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 à 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), com ênfase na avaliação cardiológica e nutricional, sendo encaminhado ao especialista quando indicado.

3.12. Os serviços de diálise devem assegurar aos pacientes os antimicrobianos para tratamento de peritonite e infecções relacionadas ao uso de cateteres

4. PARÂMETROS OPERACIONAIS PARA OS SERVIÇOS DE DIÁLISE

4.1. Os serviços autônomos devem dispor de hospital de retaguarda que tenha recursos materiais e humanos compatíveis com o atendimento aos pacientes submetidos a tratamento dialítico, em situações de intercorrência ou emergência, localizado em área próxima e de fácil acesso.

4.1.1. O serviço autônomo que presta atendimento pelo Sistema Único de Saúde (SUS) deve celebrar termo de compromisso entre o hospital vinculado ao SUS de retaguarda, o gestor local e o próprio serviço de diálise, estabelecendo as responsabilidades pela garantia de referência aos casos que necessitem de internação por intercorrências decorrentes do tratamento.

4.1.2. 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.

4.1.3. A responsabilidade de providenciar a internação de pacientes com complicações decorrentes da diálise é do responsável técnico do serviço.

4.2. Durante a internação de qualquer natureza, é de responsabilidade do RT do serviço de diálise assegurar a continuidade do tratamento dialítico.

4.3. 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.

4.3.1. 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.

4.4. 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.

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

4.5. Compete ao responsável pelo PCPIEA: i) garantir a implementação da vigilância epidemiológica sistematizada dos episódios de infecção e reação pirogênica; ii) a investigação epidemiológica nos casos de Eventos Adversos Graves, visando à intervenção com medidas de controle e prevenção; e iii) avaliar as rotinas escritas relacionadas ao controle das doenças infecciosas.

4.5.1. O responsável pelo PCPIEA do serviço de diálise deve enviar à Secretaria Municipal de Saúde, com periodicidade semestral, a "Planilha de Encaminhamento de Informações", publicada em Resolução Específica da Anvisa.

4.6. No prazo de 90 (noventa) dias após o início do tratamento dialítico, o serviço deve, obrigatoriamente, apresentar ao paciente apto ou ao seu representante legal, a opção de inscrição na Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO) local ou de referência.

4.6.1. Dentro do mesmo prazo o paciente deve, depois de esclarecido nos termos do art. 10 da lei 10.211, formalizar a sua opção ou recusa em relação à sua inscrição na CNCDO para transplante renal.

4.6.2. 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 deve ser encaminhada à CNCDO.

4.6.3. O serviço de diálise deve encaminhar formalmente o paciente, acompanhado do relatório médico atualizado, ao estabelecimento e equipe escolhidos para realização do transplante, comprometendo-se a encaminhar, trimestralmente, amostras do soro coletado, além de informar a situação clínica e o status em lista de espera.

4.6.4. 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 à CNCDO, para as providências cabíveis.

4.6.5. A imunotipagem HLA é, obrigatoriamente, regulada pela CNCDO, tanto na sua autorização, como no recebimento de seus resultados.

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) 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 de todos os 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 as 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 estes atendam às formulações prescritas pelo médico do serviço, e à 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 em máquinas registradas na ANVISA.

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, respeitando o disposto no item 5.5.

5.5.4. O registro da utilização de um novo conjunto de dialisador e linha arterial e venosa deve ser assinado pelo paciente e arquivado.

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 arquivados os registros 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% do volume inicial 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, em conformidade com o item 5.1, alínea f, usando vidraria graduada íntegra e com boas condições de leitura, sob supervisão do enfermeiro responsável.

5.8.1. No caso do reuso automatizado a medida é fornecida pelo display da máquina.

5.9. O conjunto do paciente (linhas e dialisador) reutilizável deve ser acondicionado separadamente em recipiente limpo, desinfetado, 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, armazenados em áreas separadas e identificadas.

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 os técnicos do PCPIEA e em conformidade com o item 5.1, alínea f.

5.10.1. A diluição das soluções, quando necessária, deve ser feita por profissional capacitado, empregando vidraria de laboratório 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, conforme protocolo descrito no PCPIEA, após a desinfecção e imediatamente antes de sua utilização.

5.11.1. Deve ser adotado monitoramento, por meio de testes, com registros dos níveis residuais do agente químico empregado na desinfecção dos dialisadores e linhas, após o enxágüe dos mesmos e antes da conexão no paciente.

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, em conformidade com o item 5.1.f.

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

5.13. A limpeza e desinfecção de equipamentos, artigos e superfícies 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 recomendações do fabricante, assim como sob supervisão do responsável pelo PCPIEA ao qual estão vinculadas.

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

5.15. Fica vedada a manipulação de pacientes com sorologia para Hepatite B e com sorologia não reativa para a referida patologia pelos mesmos funcionários, no mesmo turno de trabalho, assegurando-se a estrita observância das normas técnicas e precauções universais.

5.16. Pacientes recém admitidos no programa de tratamento dialítico da Unidade e com sorologia desconhecida devem ser submetidos ao tratamento hemodialítico em máquinas específicas para este tipo de atendimento, diferenciadas das demais, e o reprocessamento de seus dialisadores deve ser realizado na própria máquina. O período de confirmação da sorologia não deve exceder a 01 (um) mês.

5.17. Pacientes portadores de antiHCV, tratados ou não, devem ser considerados potencialmente infectantes.

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

5.18.1. Os funcionários devem ser imunizados, em conformidade com o Programa Nacional de Imunização, no prazo de 30 dias após admissão.

5.19. O descarte de resíduos deve ser em conformidade com a RDC/ANVISA nº 33 de 25 de fevereiro de 2003, ou instrumento legal que venha a substituí-la.

6. RECURSOS HUMANOS DO SERVIÇO DE DIÁLISE

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

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, devendo residir no mesmo município ou cidade circunvizinha;

b) 02 (dois) enfermeiros, em conformidade com o item 6.9;

c) 01 (um) assistente social;

d) 01 (um) psicólogo;

e) 01 (um) nutricionista;

f) Auxiliares ou técnicos de enfermagem de acordo com o número de pacientes;

g) 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 em cada turno, no mínimo, 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, DPA, 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, em conformidade com o item 6.9, para cada 35 (trinta e cinco) pacientes, durante o dia;

d) 01 (um) enfermeiro, em conformidade com o item 6.9, 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 registrado pelo Conselho Federal de Medicina.

6.9. A Capacitação formal e o credenciamento dos Enfermeiros na especialidade de nefrologia devem ser comprovados por declaração / certificado, respectivamente, reconhecidos pela SOBEN. No caso do título de especialista, poderá ser obtido através de especialização em Nefrologia reconhecida pelo MEC ou pela SOBEN através da prova de título, seguindo as normas do 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;
- b) controlador e monitor 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 colhida da máquina de diálise no final da sessão (parâmetro permitido: 2000 UFC/ml).

7.3.1. Deve ser estabelecida uma rotina mensal de coleta de amostras com registro, 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, a critério médico, 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 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. Manter na unidade um aparelho de pressão para cada quatro pacientes, por turno.

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.

7.8.1. Todo serviço de diálise deve garantir o suprimento contínuo de energia elétrica.

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

7.10. As intervenções realizadas nos equipamentos, tais como instalação, manutenção, troca de componentes e calibração, devem ser acompanhadas e/ou executadas pelo responsável técnico 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 518, de 25 de março de 2004, 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 em conformidade com o artigo 9º da Portaria GM/MS nº 518, de 25 de março de 2004.

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 o Quadro I, em amostras de 500ml, coletadas na entrada do reservatório de água potável e na 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	Incolor	Diária
Turvação	Ausente	Diária
Sabor	Insípido	Diária
Odor	Inodoro	Diária

Cloro residual livre	Maior que 0,5mg/l	Diária
pH	6,0 a 9,5	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 análises físico-químicas e microbiológicas devem ser colhidas nos pontos contíguos à 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).

8.6. 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 hermético 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 vazão no retorno do loop de distribuição ao tanque, que deve ser fechado e com fundo cônico;

f) possuir, em sua parte inferior, canalização de drenagem que possibilite o esgotamento total da água.

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

Componentes	Valor máximo permitido	Freqüência 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 mg/l	Semestral
Tálio	0,002 mg/l	Semestral
Antimônio	0,006 mg/l	Semestral

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

8.7.1. Deve ser verificada a qualidade bacteriológica da água tratada para diálise toda vez que ocorrerem manifestações pirogênicas, bacteremia ou suspeitas de septicemia nos pacientes.

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

8.8.1. 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 neste Regulamento para água tratada para diálise.

8.9. 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.

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

8.10. Os procedimentos de manutenção do sistema de armazenamento de água devem ser realizados de acordo com a frequência prevista no Quadro III.

Quadro III Procedimentos de manutenção do sistema de armazenamento de água

Procedimentos	Frequência
Limpeza do reservatório de água potável	Semestral
Controle bacteriológico do reservatório de água potável	Mensal
Limpeza e desinfecção do reservatório e da rede de distribuição de água tratada para diálise	Mensal

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

8.11. 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 dos técnicos do PCPIEAG.

8.12. 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.

8.13. 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.

8.13.1. 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 de 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 (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 DPA constituem-se em ambientes exclusivos e não podem servir de passagem ou circulação de acesso a qualquer outro ambiente que não pertença ao serviço.

9.3.1. Os ambientes devem dispor de iluminação natural e acesso a ventilação natural.

9.4. As salas de DPAC, DPA 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 ventilação e/ou exaustão de ar;
- b) bancadas próprias para esta operação, abastecidas de água tratada para diálise, dotadas de cubas profundas, 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 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/leitões.

9.7. A sala para atendimento ao paciente HbsAg + pode ser considerada opcional, desde que o serviço de diálise possua convênio ou contrato formal com outro serviço para atendimento destes pacientes, localizado no mesmo município e referendado pela autoridade sanitária local.

9.8. 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.

9.8.1. Deve dispor de acesso facilitado para sua operação e manutenção e estar protegida contra intempéries e vetores.

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

9.9.1. Nos serviços intra-hospitalares, 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.

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

9.11. 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.

10.1.1. A avaliação deve ser realizada levando em conta os "Indicadores para a Avaliação do Serviço de Diálise" e as demais disposições estabelecidas em Resolução Específica da Anvisa (RE).

10.2. Os serviços de diálise devem disponibilizar à Vigilância Sanitária as informações referentes ao monitoramento dos indicadores, durante o processo de inspeção sanitária ou de investigação de surtos e eventos adversos.

10.2.1 Sempre que solicitado, os serviços de diálise devem enviar o resultado do monitoramento dos indicadores para as secretarias municipais e estaduais de saúde e Governo Federal.

11. NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES

11.1. O responsável pelo PCPIEA deve notificar surtos e casos suspeitos de eventos adversos graves à autoridade sanitária competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas.

11.2. A notificação não isenta o responsável pelo PCPIEA da investigação epidemiológica e da adoção de medidas de controle do evento, em conformidade com o item 4.5.

12. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

12.1. Os serviços de diálise com mais de 200 pacientes em hemodiálise, de acordo com a disponibilidade e a regulação do gestor local, não devem receber novos pacientes até adequação, conforme estabelecido no §1º do artigo 2º deste regulamento.

12.2. Os serviços de diálise têm o prazo de 180 dias para garantir que a análise da água de diálise seja realizada por laboratório habilitado na Rede Brasileira de Laboratórios (REBLAS/ANVISA).