

**MERCOSUL/GMC/RES. Nº 11/08**

**DIRETRIZES PARA ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS  
DE DIÁLISE  
(REVOGAÇÃO DA RES. GMC Nº 28/00)**

**TENDO EM VISTA:** O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções Nº 28/00 e 13/07 do Grupo Mercado Comum.

**CONSIDERANDO:**

A necessidade de contar com diretrizes para organização e funcionamento dos Serviços de Diálise.

**O GRUPO MERCADO COMUM  
RESOLVE:**

Art. 1º - Aprovar as “Diretrizes para Organização e Funcionamento dos Serviços de Diálise” que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º- As Diretrizes constantes nesta Resolução devem orientar as normativas de organização e funcionamento de serviços de diálise no âmbito do MERCOSUL, de acordo com a realidade de cada Estado Parte.

Art. 3º - O acompanhamento da implementação destas Diretrizes será realizado pelo SGT Nº 11 “Saúde” MERCOSUL, cujas funções incluirão: intercâmbio de informações, propostas de pautas, padrões e procedimentos operacionais, análise dos avanços nacionais na matéria e estudo da adequação das respectivas normativas ao estabelecido na presente Resolução.

Art. 4º - Os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são:

Argentina: Ministerio de Salud  
Brasil: Ministério da Saúde  
Paraguai: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Uruguai: Ministerio de Salud Pública

Art. 5º – Revoga-se a Resolução GMC Nº 28/00.

Art. 6º – Esta Resolução necessita ser incorporada apenas ao ordenamento jurídico interno do Uruguai. Esta incorporação deverá ser realizada antes de 20/IX/08.

**LXXII GMC – Buenos Aires, 20/VI/08**

## **ANEXO**

### **DIRETRIZES PARA ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE**

#### **1. OBJETIVO**

Estabelecer diretrizes para a organização e funcionamento dos serviços de diálise, fundamentadas na qualificação dos mesmos, na humanização da atenção e na redução e controle de riscos aos usuários e ao meio ambiente.

#### **2. DEFINIÇÕES**

**2.1** Ambiência: espaço físico, social, profissional e de relações interpessoais que devem estar relacionados a um projeto de saúde voltado para a atenção acolhedora, resolutiva e humana.

**2.2** Água Tratada para Diálise: água cujas características atendem ao definido no Quadro II e aos parâmetros de condutividade.

**2.3** Dialisato: solução de diálise após a passagem pelo dialisador.

**2.4** Diretrizes: conjunto de instruções ou pautas para orientar ações que qualifiquem os serviços de saúde.

**2.5** DPA: Diálise Peritoneal Automática: modalidade de diálise peritoneal realizada no domicílio do paciente com trocas controladas por uma máquina cicladora automática.

**2.6** DPCA: Diálise Peritoneal Contínua Ambulatorial: modalidade de diálise peritoneal realizada no domicílio do paciente com trocas realizadas pelo próprio paciente ou acompanhante.

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

**2.8** 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.

**2.9** Higienização das mãos: remoção da sujeira utilizando água, sabão, fricção ou ação mecânica. Inclui mãos e antebraço.

**2.10** Humanização da atenção e de gestão da saúde: valorização da dimensão subjetiva e social nas práticas de atenção e de gestão da saúde, fortalecendo o

compromisso com os direitos do cidadão, garantindo o acesso dos usuários às informações sobre sua saúde e a valorização do trabalho e dos trabalhadores.

**2.11** Médicos Nefrologistas: especialistas reconhecidos por autoridade competente.

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

**2.12** "Priming": determinação do volume interno dos capilares dos dialisadores.

**2.13** Profissional legalmente habilitado: profissional da equipe de saúde habilitado por autoridade competente.

**2.14** Tratamento Dialítico: forma de atendimento de pacientes renais crônicos que necessitam de diálise de modo continuado.

**2.15** Reuso em diálise: utilização de um mesmo dialisador em nova sessão de hemodiálise, para o mesmo paciente, após o seu reprocessamento.

**2.16** Reprocessamento em diálise: 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.

**2.17** Responsável Técnico - RT: Médico legalmente habilitado, que assume a responsabilidade técnica pelo serviço de diálise.

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

**2.19** Serviço de diálise autônomo: serviço de diálise com autonomia administrativa e funcional podendo ser intra ou extra-hospitalar.

**2.20** Serviço de diálise hospitalar - Serviço de diálise que funciona dentro da área hospitalar vinculado administrativa e funcionalmente a este hospital.

**2.21** Usuário: envolve a pessoa portadora de insuficiência renal crônica, seu acompanhante, seus familiares, visitantes, o trabalhador da instituição e o gestor do sistema.

### **3. ORGANIZAÇÃO**

**3.1** O serviço de diálise deve funcionar atendendo os requisitos de qualidade e a um padrão de assistência médica que tenha como objetivo:

**3.1.1** Exposição mínima aos riscos decorrentes do próprio tratamento, em relação aos benefícios obtidos;

**3.1.2** Monitoramento permanente da evolução do tratamento, assim como de seus eventos adversos;

**3.2** O serviço de diálise deve estar capacitado para oferecer as seguintes modalidades de diálise: hemodiálise, diálise peritoneal contínua ambulatorial (DPAC) e diálise ambulatorial automatizada (DPA), devendo respeitar o limite de 01 (um) paciente em hemodiálise - HD por equipamento instalado por turno.

**3.2.1** O serviço deve garantir acesso a serviço de diálise intra-hospitalar, quando da necessidade de realização de diálise peritoneal intermitente (DPI).

**3.3** O serviço de diálise deve informar ao paciente sobre as diferentes alternativas de tratamento, seus benefícios e riscos, garantindo-lhe a participação na escolha do método.

**3.4** O serviço de diálise deve estabelecer uma rotina de funcionamento compatível com as exigências técnicas previstas neste Regulamento, assinada pelo médico RT e pelo enfermeiro responsável pelo serviço, que contemple:

- a) procedimentos médicos;
- b) procedimentos de enfermagem;
- c) controle e atendimento de intercorrências;
- d) processamento de artigos e superfícies;
- e) controle de qualidade do reuso das linhas e dos dialisadores;
- f) controle do funcionamento do sistema de tratamento da água tratada para diálise;
- g) procedimentos de operações, manutenção do sistema e de verificação da qualidade da água;
- h) controle dos parâmetros de eficácia do tratamento dialítico;
- i) controle de manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos da unidade;
- j) procedimentos de biossegurança;
- k) realização e monitoramento das sorologias para hepatite B e C e para HIV;
- l) monitoramento e prevenção dos episódios de pirogenia e bacteremia;
- m) controle de vacinação.

**3.5** O responsável pelo serviço deve notificar os casos suspeitos de eventos adversos graves à autoridade sanitária competente.

**3.6** A direção e o responsável técnico do Serviço de Diálise têm a responsabilidade de planejar, implantar e garantir a qualidade dos processos e a continuidade da assistência.

## **4. REQUISITOS**

**4.1** O Serviço de Diálise deve possuir habilitação ou licença de funcionamento, atualizada periodicamente, expedida pelo órgão sanitário competente.

**4.2** O Serviço de Diálise deve contar com recursos humanos, estrutura física, equipamentos e materiais necessários à operacionalização do serviço, de acordo com a demanda e modalidade de assistência prestada.

**4.3** O Serviço de Diálise deve implantar e manter em funcionamento comissões, comitês e programas definidos em legislação pertinente.

**4.4** O Serviço de Diálise deve ter estabelecendo os serviços de referência e contra referência, para garantir a continuidade da atenção.

**4.5** O Serviço de Diálise deve dispor de normas, protocolos e rotinas técnicas escritas e atualizadas, de fácil acesso a toda a equipe de saúde.

**4.6** A construção, a reforma ou adaptação na estrutura física do Serviço de Diálise deve ser precedida da análise e aprovação de projeto junto ao órgão competente, assim como verificação de conformidade na execução das obras.

**4.7** O Serviço de Diálise pode funcionar como um estabelecimento de saúde independente ou estar dentro de um estabelecimento hospitalar.

**4.8** O Serviço deve promover ambiência acolhedora e ações de humanização da atenção à saúde.

## **5. RECURSOS HUMANOS**

**5.1** O serviço de diálise deve ter:

a) 01 (um) Responsável Técnico (RT), médico nefrologista que responde pelos procedimentos e intercorrências médicas;

b) 01 (um) profissional competente segundo a regulamentação dos Estados Partes que responda pelos procedimentos e intercorrências de enfermagem.

**5.1.1** O médico só pode ser o Responsável Técnico por 01 (um) serviço de diálise.

**5.1.2** A alteração do responsável técnico deve ser comunicada a autoridade competente.

**5.2** O Serviço de Diálise deve dispor de profissionais legalmente habilitados e capacitados para assegurar a qualidade dos processos, responsáveis por:

a) Atendimento humanizado ao portador de doença renal, acompanhantes, familiares e visitantes;

b) Elaboração de protocolos institucionais com base em conhecimentos científicos comprovados e em conformidade com legislação vigente;

c) Indicar e realizar procedimentos de forma individualizada com base em protocolos institucionais;

d) Avaliar os indicadores do serviço;

e) Garantir rastreabilidade de todos os seus processos.

f) Participar nas ações de educação permanente;

g) Garantir atendimento às urgências e emergências.

**5.3** 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.

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

**5.4** O programa domiciliar de Diálise Peritoneal Contínua Ambulatorial (DPCA) e/ou Diálise Peritoneal Automatizada (DPA) deve contar com, no mínimo:

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

**5.5** O Programa Hospitalar de Diálise Peritoneal Intermitente (DPI) deve contar com:

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

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

**5.6.1** Em regiões 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.

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

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

**5.7** Um médico nefrologista pode atender em mais de um serviço de diálise, desde que sua responsabilidade não ultrapasse o total de 50 (cinquenta) pacientes inscritos em programa de tratamento dialítico.

**5.8** Cada serviço de diálise deve ter a ele vinculado, no mínimo:

- a) 01 (um) assistente social;
- b) 01 (um) psiquiatra e/ou psicólogo;
- c) 01 (um) nutricionista;
- d) Profissional de enfermagem de acordo com o número de pacientes;
- e) Auxiliar ou técnico de enfermagem exclusivo para o reprocessamento;
- f) 01 (um) funcionário, exclusivo para serviços de limpeza.

**5.9** O Serviço de Diálise deve garantir educação permanente para seus trabalhadores, priorizando o controle, prevenção e eliminação de riscos sanitários, em conformidade com as atividades desenvolvidas.

**5.9.1** As ações de educação permanente, quando realizadas pelo serviço, devem ser registradas especificando responsável, conteúdo, participantes, data e tempo de duração das atividades.

## **6. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA**

**6.1** O Serviço de Diálise deve dispor de infra-estrutura física com ambientes e instalações necessários à assistência e à realização dos procedimentos com segurança e qualidade, com os seguintes ambientes relacionadas às atividades desenvolvidas pelo serviço:

- Consultório médico;
- Sala de recuperação de pacientes - 1 a cada 20 poltronas ou leitos para diálise;
- Sala para tratamento hemodialítico;
- Sala ou Área de tratamento de hemodialítico para pacientes que requerem isolamento, segundo a normativa de cada Estado Parte;
- Sala para diálise peritoneal contínua ambulatorial (DPCA)
- Sala para diálise peritoneal intermitente ( DPI )
- Área para limpeza e higienização de fístula – um lavabo a cada 25 poltronas, na própria sala de tratamento ou em ambiente de fácil acesso.
- Posto de enfermagem e serviços, um a cada 25 poltronas de hemodiálise e um a cada 8 leitos ou poltronas para DPI.
- Área de prescrição médica;
- Sala de reprocessamento de dialisadores contaminados por hepatite C
- Sala de reprocessamento de dialisadores contaminados por HBsAg+
- Sala de reprocessamento de dialisadores de paciente não contaminado
- Sala para tratamento e reservatório de água tratada para diálise.

**6.2** Os serviços devem possuir os seguintes ambientes de apoio, sendo que os intra-hospitalares poderão compartilhar 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 insumos;
- 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.

**6.3** As salas de hemodiálise com 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.

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

**6.4** 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.

**6.5** 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 de fácil limpeza e 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 emanação de vapores;
- d) local próprio para o armazenamento dos dialisadores em uso, constituído de material liso, lavável e passível de desinfecção.

**6.6** O posto de enfermagem e serviços devem possibilitar a observação visual total das poltronas/leitos.

**6.7** 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 na mesma região e referendado pela autoridade sanitária local.

**6.8** 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.

**6.8.1** Os reservatórios devem dispor de acesso facilitado para sua operação e manutenção e estar protegida contra intempéries, vetores e ao abrigo da incidência da luz solar.

**6.9** O serviço de diálise deve dispor no mínimo de 01(um) sanitário para uso de indivíduos portadores de deficiência.

**6.9.1.** 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.

**6.10** O serviço de diálise deve ter garantido o suprimento contínuo de energia.

## **7 EQUIPAMENTOS**

**7.1** As máquinas de hemodiálise devem apresentar um desempenho que resulte na eficiência e eficácia e 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) detector 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) detector 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 com alarmes sonoros e visuais;

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

**7.3** Deve ser feita análise microbiológica de amostra do dialisato colhida da máquina de diálise no final da sessão (parâmetro permitido - 2000 UFC/ml).

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

**7.3.2** Quando o paciente apresentar sintomas típicos de bacteremia ou reações pirogênicas durante a diálise deve-se proceder imediatamente à coleta e envio para análise de uma amostra do dialisato.

**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.

**7.6** O serviço deve ter um aparelho de pressão para 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** A rotina de manutenção preventiva dos equipamentos deve obedecer à periodicidade e ao procedimento indicado pelos fabricantes dos mesmos, devendo sua realização ser documentada e arquivada.

**7.9** As intervenções realizadas nos equipamentos, tais como instalação, manutenção, troca de componentes e calibração, devem ser acompanhadas e/ou executadas por responsável técnico pela manutenção e documentadas.

## **8 QUALIDADE DA ÁGUA**

**8.1** O sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise deve estar de acordo com o volume necessário no serviço de diálise e características da água que o abastece.

**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 normas estabelecidas.

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

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

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 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 por meio de monitoramento dos parâmetros microbiológicos e físico-químicos, assim como os procedimentos de tratamento.

**8.5** A qualidade da água para uso no serviço de diálise é de responsabilidade do RT do serviço.

**8.6** A água tratada para uso na preparação da solução para diálise deve apresentar padrão em conformidade com Quadro II.

Quadro II Padrão de água tratada para 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 <sub>3</sub> )	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

**8.6.1** Amostras de água para fins de análises devem ser colhidas em pontos contíguos à máquina de hemodiálise, no reuso e na parte mais distal da alça de distribuição (loop).

**8.7** 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; fechado, fundo cônico;
- f) possuir, em sua parte inferior, canalização de drenagem que possibilite o esgotamento total da água.

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

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

**8.9** 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.

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

**8.10** 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.

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

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

**8.11.1** 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.

**8.12** A desinfecção do sistema de tratamento, armazenagem e distribuição da água tratada para diálise, e do seu reservatório, deve ser realizada por pessoa capacitada, inclusive no controle do nível de resíduos de desinfetantes.

**8.13** 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.

**8.14** Os serviços de tratamento e distribuição de água da rede pública devem disponibilizar às Autoridades Sanitárias competentes 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.

**8.14.1** Os resultados das análises realizadas para controle das condições de potabilidade da água da rede pública devem ser disponibilizados pelas Autoridades Sanitárias competentes.

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 e da rede de distribuição de água tratada para diálise	Mensal

## **9. PARÂMETROS E PROCEDIMENTOS DO SERVIÇO DE DIÁLISE**

**9.1** O Serviço de Diálise tem como principal parâmetro de indicação para início de diálise a avaliação laboratorial da depuração de creatinina endógena, a qual deverá ter um valor igual ou inferior a dez mililitros por minuto.

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

**9.2** O serviço de diálise deve garantir a realização dos seguintes exames periódicos em seus pacientes:

**9.2.1** Exames mensais: hematócrito, 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;

**9.2.1.1** Quando houver elevação de TGP, descartadas outras causas, deve ser solicitado anti-HBc, IgM, HbsAg e anti-HCV.

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

**9.2.3** Exames semestrais: pátato-hormônio, anti-HBs, e, para pacientes susceptíveis (com anti-HBc total ou IgG, HBsAg e anti-HCV inicialmente negativos), a realização de HbsAg e anti-HCV. Dosagem de creatinina após o primeiro ano.

**9.2.4** 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.

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

**9.2.6** A continuidade dos exames específicos de anti-HIV, HBsAg e anti-HCV será dispensada, quando for confirmada a positividade dos testes sorológicos e a infecção.

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

**9.3** O Serviço de Diálise deve encaminhar para imunização os pacientes com resultado de imunidade negativo para hepatite B, obrigatoriamente, no prazo máximo de 30 (trinta) dias decorridos do início do tratamento. Também está indicado para esses pacientes a imunização contra pneumococo e influenza.

**9.3.1** A complementação diagnóstica e terapêutica das hepatites virais deve ser assegurada aos pacientes e realizada em serviços especializados.

**9.4** O serviço de diálise deve assegurar aos pacientes a realização de, no mínimo, um exame clínico mensal pelo nefrologista responsável pelo tratamento dialítico, registrado no prontuário médico.

**9.5** O Serviço de Diálise deve submeter o paciente antes de iniciar a diálise ao estudo dos rins e bexiga por ultra-sonografia abdominal, sendo dispensável caso este exame tenha sido realizado nos últimos seis meses.

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

**9.6.1** Os prontuários dos pacientes devem estar preenchidos, de forma clara e precisa, atualizados, assinados e datados pelo médico responsável por cada atendimento.

**9.6.2** Os prontuários devem estar acessíveis para autoridade sanitária e outros representantes dos órgãos gestores do Sistema de Saúde, e para consulta dos pacientes ou seus responsáveis, desde que asseguradas às condições de sigilo previstas no código de ética médica e de direito do usuário.

**9.7** Os concentrados químicos utilizados para diálise devem possuir registro no órgão competente.

**9.7.1** 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 e à legislação sanitária específica.

**9.8** 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.

**9.9** Os dialisadores e linhas utilizadas no tratamento dialítico devem possuir registro no órgão competente.

**9.10** A medida do volume interno das fibras do dialisador com resultado indicando uma redução de mais de 20% do volume inicial, torna obrigatório o descarte do mesmo, independentemente do método de seu reprocessamento.

**9.10.1** Só podem ser reutilizados dialisadores que apresentem capilares construídos com membrana biocompatível.

**9.10.2** O reuso de dialisadores e das linhas arteriais e venosas não é permitido para os pacientes portadores de HIV.

**9.10.3** Para fins de controle do reuso e descarte, dialisadores e linhas arteriais e venosas devem ser tratados como um único conjunto.

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

**9.10.5** 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.

**9.11** Os valores de medida do volume interno das fibras dos dialisadores, antes da primeira utilização e após cada reuso, devem ser registrados e assinados pelo responsável pelo processo.

**9.12** A aferição do volume interno das fibras deve ser feita por profissional treinado, usando vidraria graduada íntegra, com boas condições de leitura e sob supervisão do responsável.

**9.12.1** No caso de reprocessamento automatizado a medida é fornecida pelo display da máquina.

**9.13** O conjunto de linhas e dialisador reutilizável do paciente devem ser acondicionados separadamente em recipiente limpo, desinfetado, com identificação clara e precisa do nome do paciente e data da primeira utilização.

**9.13.1** O acondicionamento deve respeitar o grupo de reprocessamento, ou seja, dialisadores de pacientes sem hepatite, dialisadores de pacientes com hepatite B ou C, armazenados em áreas separadas e identificadas.

**9.13.2** Todo paciente deve ser instruído a verificar sua identificação no dialisador e linhas, antes de ser submetido à hemodiálise.

**9.14** Os dialisadores e linhas viáveis para reuso devem ser desinfetados mediante o preenchimento com solução, conforme protocolo estabelecido.

**9.14.1** A diluição das soluções, quando necessária, deve ser feita por profissional capacitado, empregando vidraria de laboratório graduada ou volumétrica, usando água tratada para diálise.

**9.15** Os dialisadores e linhas devem ser submetidos a enxágüe na máquina de hemodiálise para remoção da solução, após a desinfecção e imediatamente antes de sua utilização.

**9.15.1** 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.

**9.16** Todas as atividades relacionadas ao reprocessamento de dialisadores e linhas devem ser realizadas por profissional treinado para o procedimento, sob a supervisão do responsável.

**9.16.1** Fica vedada para qualquer integrante da equipe, a atuação simultânea em sala de reprocessamento de dialisadores não contaminados, sala de contaminados por hepatite B ou de contaminados por Hepatite C, num mesmo turno de trabalho.

**9.17** 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.

**9.18** Fica vedado ao profissional atender pacientes com sorologia para Hepatite B e a pacientes com sorologia não reativa para a referida patologia, no mesmo turno de trabalho, assegurando-se a observância das precauções universais.

**9.19** 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.

**9.19.1** O reprocessamento de seus dialisadores deve ser realizado na própria máquina, até a confirmação de sua sorologia.

**9.20** Pacientes portadores de antiHCV tratados ou não devem ser considerados potencialmente infectantes.

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

**9.21.1** Os funcionários devem ser vacinados em até 07 dias antes da admissão.

## **10. BIOSSEGURANÇA**

**10.1** O Serviço de Diálise deve manter instruções escritas de biosegurança atualizadas e disponíveis a todos os funcionários, contemplando os seguintes itens:

**10.1.1** Normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental;

**10.1.2** Instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC);

**10.1.3** Procedimentos em caso de acidentes;

**10.1.4** Manuseio e transporte de material e amostra biológica.

**10.2** O Serviço de Diálise deve implantar as ações de Gerenciamento de Resíduos dos Serviços de Saúde conforme regulamentação definida pelo órgão competente.

**10.3** O Serviço de Diálise deve possuir instruções de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais.

**10.3.1** Os procedimentos e rotinas de limpeza e desinfecção devem ser validados, registrados, supervisionados e mantidos em locais disponíveis e de fácil acesso.

**10.4** O Serviço deve disponibilizar os insumos e equipamentos necessários para as práticas da higienização de mãos dos profissionais de saúde e familiares dos pacientes.

**10.5** Os Responsáveis Técnicos devem estimular a adesão às práticas de higienização das mãos pelos profissionais de saúde e familiares dos pacientes.

**10.6** Os saneantes para uso hospitalar e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem ser utilizados segundo as especificações do fabricante e estarem regularizados junto ao órgão competente.

**10.7** O Serviço de Diálise deve cumprir as medidas de prevenção e controle de infecções definidas junto ao órgão competente quando couber.

**10.8** A equipe do Serviço de Diálise deve notificar os casos suspeitos, surtos e eventos adversos graves ao órgão responsável no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas,

**10.9** A equipe do Serviço de Diálise deve implantar ações de farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância e vigilância do controle de infecção e de eventos adversos.

**10.10** A equipe do Serviço de Diálise deve colaborar com o órgão responsável na investigação epidemiológica e na adoção de medidas de controle.

**10.11** A equipe do Serviço de Diálise deve orientar os familiares e acompanhantes dos pacientes, sobre ações de controle de infecção e eventos adversos.

**10.12** Os Serviços de Diálise devem possuir programa de controle de insetos e roedores conforme legislação vigente.

## **11. AVALIAÇÃO**

**11.1** O responsável técnico deve implantar e manter registros de avaliação do desempenho e padrões de funcionamento global do Serviço de Diálise buscando processo contínuo de melhoria da qualidade.

**11.2** A avaliação deve ser realizada levando em conta, no mínimo, os seguintes indicadores:

- a) Taxa de mortalidade;
- b) Taxa de soro conversão por hepatite C
- c) Taxa de internação dos pacientes em hemodiálise;
- d) Taxa de pacientes em uso de cateter venoso central temporário;

Metodologia sugerida para cálculo dos Indicadores de Serviço de Diálise

Indicador de gestão para pacientes em Hemodiálise	Método de cálculo	Frequência de produção
Taxa de hospitalização dos pacientes em hemodiálise	(Número de internações hospitalares de pacientes submetidos à hemodiálise no mês/Número de pacientes submetidos à hemodiálise no mês) x	Mensal

	100 [%]	
Indicador de processo para paciente em Hemodiálise	Método de cálculo	Frequência de produção
Proporção de pacientes em uso de Cateter Venoso Central por mais de três meses	(Número de pacientes com via de acesso por cateter venoso central para hemodiálise por mais de três meses / Número total de pacientes submetidos à hemodiálise no mês) x 100 [%]	Mensal
Indicador de resultado para paciente em Hemodiálise	Método de Cálculo	Frequência de produção
Taxa de soro conversão para Hepatite C positiva em pacientes em Hemodiálise	(Número total de pacientes em Hemodiálise com Biologia Molecular para anti HCV positiva no mês / Número total de pacientes suscetíveis com exame anti HCV prévio negativo submetidos à Hemodiálise no mês) x 100 [%]	Mensal
Indicador de resultado para paciente renal crônico em diálise	Método de cálculo	Frequência de produção
Taxa de mortalidade	(Número de óbitos de pacientes em diálise no mês / Número total de pacientes submetidos à diálise no mês) x 100 [%]	Mensal