

Portaria nº 82/GM Em 03 de janeiro de 2000.

Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos serviços de diálise e as normas para cadastramento destes junto ao Sistema Único de Saúde.

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais, e considerando,

- a) a necessidade de organização, por intermédio das Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios, de uma rede para o atendimento ao paciente portador de insuficiência renal crônica;
- b) a necessidade de redefinir os critérios mínimos para o funcionamento e avaliação dos serviços públicos e privados que realizam diálise, bem como os mecanismos de sua monitoração;
- c) a necessidade de redução dos riscos aos quais fica exposto o paciente que se submete à diálise;
- d) a necessidade de definição das normas específicas para cadastramento junto ao Sistema Único de Saúde dos estabelecimentos que realizam diálise, resolve:

Art. 1º Estabelecer o Regulamento Técnico para Funcionamento dos serviços de diálise, na forma do Anexo desta Portaria, disciplinando as exigências mínimas e as normas para o cadastramento no Sistema Único de Saúde.

§ 1º O disposto nesta Portaria aplica-se a pessoas físicas e jurídicas de direito privado e público, responsáveis direta ou indiretamente pela realização de diálise.

§ 2º Para efeitos do Regulamento Técnico, objeto deste Artigo, não estão compreendidos os tratamentos dialíticos de pacientes com insuficiência renal aguda.

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

§ 1º Os serviços de diálise poderão ser autorizados para a realização de somente uma ou mais modalidades de diálise

§ 2º Compete à Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde a regulamentação complementar para o funcionamento dos serviços que oferecem, exclusivamente, uma modalidade de diálise.

Art. 3º Estabelecer que a construção, reforma ou adaptação na estrutura física dos serviços de diálise deve ser precedida de aprovação do projeto junto à autoridade sanitária local.

Art. 4º Determinar que a inobservância dos requisitos constantes desta Portaria, ou a falha na execução de medidas preventivas e corretivas em tempo hábil, 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 Portaria ou deficiência do serviço, constatado na avaliação dos gestores do SUS, implica em sanções, inclusive na exclusão do cadastro ou suspensão de autorização de funcionamento, estipuladas a critério da autoridade sanitária competente.

Art. 5º Os serviços de diálise devem ser avaliadas e inspecionadas, no mínimo, anualmente.

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 Portaria.

Art. 6º Definir que 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, e de direito, previstas no Código de Defesa do Consumidor.

§ 2º Qualquer irregularidade constatada por estas associações ou comissões deve ser imediatamente comunicada ao gestor local do SUS para as devidas providências.

§ 3º A responsabilidade ética, civil e criminal pelas irregularidades constatadas nos serviços de diálise é do seu diretor clínico.

Art. 7º Definir que compete às Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, de acordo com as respectivas condições de gestão e a divisão de responsabilidades pactuada na Comissão Intergestores Bipartite, estabelecer os fluxos e referências para o atendimento de portadores de insuficiência renal crônica, com ênfase na prevenção, diagnóstico e tratamento, nos diferentes níveis do sistema de saúde.

Art. 8º Determinar que as secretarias estaduais e municipais de saúde devem implementar os procedimentos para adoção do Regulamento Técnico estabelecido por esta Portaria, podendo adotar normas de caráter suplementar, com a finalidade de adequá-lo às especificidades locais.

Art. 9º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogando a Portaria GM/MS n.º 2.042, de 11 de novembro de 1996.

JOSÉ SERRA

PUBLICADA NO DO DE 08/02/2000 SEÇÃO - I

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA O FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE

1. DEFINIÇÕES

1.1. Para fins deste Regulamento Técnico, os significados dos termos impressos em itálico são os que constam do Glossário apresentado no Sub-anexo A.

2. ATRIBUIÇÕES GERAIS DOS SERVIÇOS de Diálise

2.1. Cumpra a todo serviço de diálise funcionar atendendo aos 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 efeitos adversos;
- c) que o tratamento de diálise a que se submete tenha como consequência a melhora geral do seu estado de saúde.

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

3.1. O ingresso de paciente renal crônico em programa de tratamento dialítico continuado dá-se por indicação médica, mediante avaliação clínica.

3.1.1. O principal parâmetro da avaliação laboratorial deve ser a depuração "clearance" da creatinina com valor igual ou inferior a dez mililitros por minuto.

3.1.2 Para o ingresso de paciente apresentando depuração "clearance" de creatinina com valor superior a dez mililitros por minuto, deve ser enviada a justificativa de indicação clínica ao gestor local do Sistema Único de Saúde.

3.2. Compete ao gestor local do Sistema Único de Saúde, Secretaria Estadual ou Municipal de Saúde:

- a) apresentar ao paciente, para orientar sua opção pelo local onde receberá tratamento, a lista dos serviços de diálise classificados, em conformidade com este Regulamento Técnico.
- b) assegurar para o paciente em Diálise a disponibilidade dos medicamentos essenciais, eritropoetina, vitamina análogo D, deferoxamina, carbonato de cálcio, hidróxido de alumínio, anti-hipertensivos, vacina contra o vírus da Hepatite B e compostos de ferro, este último nas apresentações injetável e oral.

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

3.3.1. O paciente deve ser informado sobre as diferentes alternativas de tratamento, seus benefícios e riscos.

3.4. 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.

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

3.6. O paciente deve ser submetido a todos os exames previstos no item 3.8, 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. Pacientes não portadores de hepatite B e com resultado de imunidade negativo para este vírus devem ser, obrigatoriamente, encaminhados à secretaria de saúde local, para vacinação específica, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, decorridos do início do tratamento.

3.7.1. A vacinação deve ser repetida, quando necessário, a fim de se garantir a imunidade do paciente.

3.8. É obrigatória a realização periódica, pelo serviço de diálise, dos seguintes exames nos seus pacientes, a fim de garantir o acompanhamento da evolução do tratamento dialítico:

a) Exames mensais: medição do hematócrito, dosagem de hemoglobina, uréia pré e pós a sessão de diálise, creatinina, potássio, cálcio, fósforo, transaminase glutâmica pirúvica (TGP), antígeno superficial de hepatite B (HBsAG), anticorpos de hepatite C (anti-HCV), e glicemia para pacientes diabéticos;

b) Exames trimestrais: hemograma completo; medição da saturação da transferrina; dosagem de ferritina, ferro sérico, de anticorpo superficial de hepatite B (anti-HBs), proteínas totais e frações e fosfatase alcalina;

c) Exame semestral: dosagem de párate-hormônio;

d) Exames anuais: dosagem de anticorpos para HIV e do nível sérico de alumínio conforme o indicado no sub-anexo C.

3.8.1. 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.

3.8.2. - Não é necessária a continuidade dos exames específicos para pacientes com resultado positivo, confirmado por até três dosagens consecutivas, em relação a testes sorológicos para detecção de anti-HIV, assim como HBsAg, anti-HBs e anti-HCV.

3.8.3. Para pacientes em programas de diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC) 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 sub-item 3.8.1.

3.8.4. O serviço de diálise deve manter permanentemente, anexos aos prontuários dos pacientes, os laudos dos resultados dos exames realizados e dos indicadores da eficiência dialítica.

3.9. Os tipos e as frequências de realização dos exames listados no item 3.8 podem ser ampliados pelo Gestor local do SUS - Secretaria Estadual ou Municipal de Saúde - ou pelo Ministério da Saúde.

3.10. A realização dos exames de rotina prescritos não exclui a necessidade de outros, segundo indicação médica.

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, registrados no prontuário médico, com identificação do profissional responsável (nome e número do registro no Conselho Regional de Medicina).

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 a pacientes submetidos a tratamento dialítico, em situações de intercorrências ou emergência, localizado em área próxima e de fácil acesso.

4.1.1. O vínculo entre um serviço autônomo e o hospital de retaguarda deve ser comprovado por declaração conjunta das diretorias das instituições no caso de atendimento pelo Sistema Único de Saúde e de contrato formal para as demais modalidades de atendimento.

4.1.2. A responsabilidade de providenciar a internação de pacientes com complicações decorrentes da diálise é do diretor clínico do serviço.

4.2. Durante a internação de qualquer natureza, é de responsabilidade do diretor clínico 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.

4.3. 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.

4.4. 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 4.4.

4.5. Todo serviço de diálise deve ser assistida por uma Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e seguir as normas e rotinas por ela estabelecidas, conforme disposto na Portaria GM/MS n.º 2616, de 12 de maio de 1998, ou instrumento legal que a substitua.

4.5.1. A Comissão de Controle de Infecção Hospitalar pode ser da própria Unidade ou, mediante contrato formal, de terceiros.

4.6. Compete à Comissão de Controle de Infecção Hospitalar a 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.

4.6.1. A Comissão de Controle de Infecção Hospitalar é responsável pelo envio de relatório sobre a situação da infecção no serviço de diálise ao gestor do SUS, com periodicidade mínima semestral.

4.7. Todo serviço de diálise deve inscrever seus pacientes, no prazo de 30 (trinta) dias após o início do tratamento, no cadastro técnico da Central de Transplantes com jurisdição na sua localidade, ou na falta desta, na Secretaria Estadual de Saúde, conforme o disposto no artigo 36, do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria GM/MS n.º 3407, de 5 de agosto de 1998, ou de instrumento legal que a substitua.

4.7.1. Nos casos de contra-indicação de transplante ou de recusa do paciente, deve estar anexo ao prontuário documento especificando estas situações, com visto do paciente.

5. PROCEDIMENTOS DO SERVIÇO DE DIÁLISE

5.1 Todo serviço de diálise deve estabelecer, por escrito, em conjunto com a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar da Unidade, uma Rotina de Funcionamento, assinada pelo diretor clínico e enfermeiro responsável pelo serviço, compatível com as exigências técnicas previstas neste Regulamento e que contemple, no mínimo, os seguintes itens:

- 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, procedimentos de operações, manutenção do sistema e de verificação da qualidade da água;
- g. controle dos parâmetros de eficácia do tratamento dialítico;
- h. controle de manutenção dos equipamentos da unidade;
- i. procedimentos de bio-segurança.

5.2. Todo serviço de diálise deve manter um prontuário para cada paciente, com todas as informações sobre o tratamento dialítico e sua evolução. Os prontuários dos pacientes devem estar adequadamente preenchidos, de forma clara e precisa, atualizados, assinados e datados pelo médico responsável por cada atendimento, assim como acessíveis para auditoria a 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 como medicamento no Ministério da Saúde.

5.3.1. Estão dispensados do registro os concentrados preparados em farmácias hospitalares, para uso na própria instituição, desde que estas atendam às formulações prescritas por médicos do serviço de diálise, às normas sanitárias específicas e os insumos empregados sejam registrados no Ministério da Saúde para esta finalidade.

5.3.2. Todo concentrado químico deve ser mantido armazenado em local adequado, 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 utilizando reprocessadores que medem apenas o volume interno do capilar, ou até 20 (vinte) vezes quando utilizando máquina automática de reprocessamento que realize teste de integridade das fibras.

5.5.1 Só podem ser reutilizados dialisadores que apresentem capilares construídos com material 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, ainda, permanecer disponíveis para consulta dos pacientes.

5.8. A medida do volume interno das fibras deve ser feita por técnico 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 a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar.

5.10.1. A diluição das soluções desinfetantes, quando necessária, deve ser feita:

- a. por profissional qualificado, treinado para o procedimento;
- b. empregando vidraria de laboratório graduada ou volumétrica;
- c. usando água tratada para diálise.

5.11. Após a desinfecção, e imediatamente antes de sua utilização, os dialisadores e linhas devem ser submetidos à recirculação com solução na máquina de hemodiálise, conforme protocolo escrito pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar.

5.11.1. É obrigatória a adoção de procedimentos de monitoramento dos níveis residuais do agente químico empregado na desinfecção dos dialisadores e linhas, 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, com escolaridade mínima equivalente ao segundo grau completo, treinado para o procedimento e sob a supervisão direta do responsável técnico da enfermagem, sendo vedada a qualquer funcionário a atuação simultânea no reprocessamento de dialisadores não contaminados e contaminados por hepatite B ou C num mesmo turno de trabalho.

5.13. Toda limpeza e desinfecção ambiental e de equipamentos de diálise, bem como o reprocessamento de artigos do serviço, devem ser realizados de acordo com as instruções contidas neste Regulamento Técnico, na legislação sanitária pertinente, nos manuais técnicos publicados pelo Ministério da Saúde, assim como sob supervisão e orientação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar a qual está vinculada.

5.14. Todos os funcionários, ao realizarem procedimentos nos pacientes, reprocessarem dialisadores e linhas ou manipular produtos químicos, devem estar devidamente

protegidos com Equipamento de Proteção Individual (EPI), especificados por escrito em conjunto com a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar.

5.15. É obrigatória a divisão do pessoal que manipula pacientes por salas, não sendo permitido a nenhum funcionário trabalhar nas salas para pacientes HBsAG positivos e para os HBsAG negativos num 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, diferenciadas das demais, e o reprocessamento de seus dialisadores deve ser realizado na própria máquina. O período de confirmação da sorologia não pode exceder a 01 (um) mês, conforme estabelecido no item 3.6.

5.17. A vacinação contra o vírus de hepatite B é obrigatória para todo o pessoal susceptível, equipe de saúde do serviço e para o pessoal que atua nas atividades de limpeza. A vacinação deve ser realizada pelas Secretarias de Saúde locais, responsáveis pela implementação do Plano Nacional de Imunização.

6. RECURSOS HUMANOS DO SERVIÇO DE DIÁLISE

6.1. Os Serviços de Diálise devem possuir como Responsáveis Técnicos:

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

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

6.2. Cada serviço de diálise deve ter a ela vinculados, no mínimo:

- a) 02 (dois) médicos nefrologistas;
- b) 02 (dois) enfermeiros com treinamento formal em diálise;
- c) 02 (dois) auxiliares ou técnicos de enfermagem;
- d) 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 de Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua (DPAC) deve ser integrado por:

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

6.5. O programa 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 ou 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 treinamento formal em diálise para cada 35 (trinta e cinco) pacientes, durante o dia;
- d) 01 (um) enfermeiro , para cada 35 (trinta e cinco) pacientes, durante o período noturno;
- e) 01 (uma) 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.

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 contem 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. O treinamento formal dos enfermeiros é comprovado por título conferido pela Sociedade Brasileira de Enfermagem ou por certificado de treinamento prático emitido

pela mesma ou por serviço de treinamento reconhecido pelo Conselho Federal de Enfermagem.

6.10. O serviço de diálise deve garantir aos pacientes a assistência profissional de nutricionista, assistente social, psicólogo ou psiquiatra, sempre que necessário.

7. EQUIPAMENTOS

7.1. As máquinas de hemodiálise devem apresentar um desempenho que resulte na eficiência 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. monitor de pressão da solução de diálise ou monitor de pressão transmembrana com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue 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 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.

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

7.3. Para o controle da eficácia do processo de descontaminação do sistema de hemodiálise, deve ser realizada, semestralmente, a determinação do número de unidades formadoras de colônias, que deve ser inferior a 2000 UFC/ml, na solução para diálise colhida na saída da máquina ao final da sessão.

7.3.1. Este mesmo controle deve ser também realizado sempre que ocorrerem manifestações pirogênicas ou quadros de septicemia nos pacientes em hemodiálise.

7.4. Os equipamentos de hemodiálise devem estar devidamente isolados dos fluídos corporais do paciente mediante uso de isolador descartável de pressão, a fim de evitar a sua contaminação.

7.5. Os serviços de diálise devem possuir, no mínimo, 01 (uma) máquina de hemodiálise de reserva.

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

7.6. Os serviços de diálise devem dispor, em local de fácil acesso e em plenas condições de funcionamento, no mínimo, dos seguintes materiais e equipamentos para atendimento de emergência médica:

- 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 ou cilindro com carrinho;
- f. aspirador portátil;
- g. material completo de entubação (tubos endotraqueais, cânulas, guias e laringoscópio com jogo completo de lâminas).

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

7.8. A rotina de manutenção preventiva dos equipamentos deve obedecer à periodicidade e ao procedimento indicado pelos fabricantes dos mesmos, visando a garantir o seu funcionamento dentro dos padrões de projeto estabelecidos.

7.9. 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.

7.9.1. 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.

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

8. QUALIDADE DA ÁGUA

8.1. A segurança do tratamento dialítico tem como um de seus determinantes a qualidade da água empregada no processo de diálise.

8.1.1. As diversas etapas do tratamento da água devem ser realizadas em sistemas especificados e dimensionados, de acordo com o volume e características da água que abastece o serviço de diálise.

8.1.2. A água utilizada na preparação da solução para diálise nos serviços deve ter a sua qualidade garantida em todas as etapas do seu tratamento, 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 36, de 19 de janeiro de 1990, ou de documento 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 de forma criteriosa, atendendo às orientações do laboratório de referência responsável pelas análises.

8.3. A água 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 Tabela I, em amostras de 500ml, coletadas na entrada do reservatório de água potável do serviço de diálise.

8.3.1. O técnico responsável pela operação do sistema de tratamento de água para diálise deve ter treinamento específico para esta atividade.

Tabela 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	6,5 a 8,5	Diária

8.4. A qualidade da água tratada para diálise é de responsabilidade do diretor clínico do serviço de diálise ou de responsável técnico contratado para esta finalidade.

8.5. A água tratada utilizada na preparação da solução para diálise deve ser processada de modo que apresente um padrão em conformidade com a Tabela II, confirmado por análises de controle. As amostras para as análises devem ser retiradas em ponto

contíguo ao de sua utilização, obedecendo aos procedimentos de coleta indicados pelo laboratório de referência responsável pelas análises.

Tabela 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	1 ng/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
Mercurio	0,0002 mg/l	Semestral

8.6. A verificação da qualidade bacteriológica da água tratada para diálise deve ser, também, realizada toda vez que ocorrer manifestações pirogênicas ou quadros de septicemia nos pacientes.

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

8.7.1. O projeto deve conter informações sobre a operação e manutenção do sistema, de modo a assegurar o padrão estabelecido neste Regulamento para água tratada para diálise.

8.8. Na saída do sistema de tratamento da água para diálise, a condutividade ou resistividade 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. À temperatura de 25oC, a resistividade específica deve ser igual ou maior que 0,1 megohm.cm, ou de modo equivalente, igual ou menor que 10 microsiemens/cm.

8.9. Os procedimentos de manutenção dos sistemas de armazenamento de água devem ser realizadas de acordo com a frequência prevista no Quadro I.

Quadro I

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 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 da água tratada para diálise, bem como do seu reservatório, deve ser realizada por pessoa treinada na técnica de desinfecção e de controle do nível de resíduos de desinfetantes, sob orientação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar.

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

8.12. 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.

8.12.1. 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.

9. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

9.1. As Unidades de Diálise devem atender aos requisitos quanto à estrutura física previstos neste Regulamento Técnico, na Portaria GM/MS n.º 1884, de 11 de novembro de 1994, ou a que vier a substituí-la, além das exigências estabelecidas em códigos, leis ou normas pertinentes, quer na esfera federal, estadual ou municipal e, normas específicas da ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas referenciadas neste Regulamento.

9.2. A Unidade de Diálise deve possuir, no mínimo, os seguintes ambientes para o desenvolvimento de suas atividades:

- a) área de registro (arquivo) e recepção de paciente;
- b) sanitários para pacientes de ambos os sexos;
- c) consultório médico;
- d) sala de recuperação de pacientes;
- e) sala para tratamento hemodialítico;
- f) sala para tratamento hemodialítico de pacientes HBsAg positivos;
- g) sala para diálise Peritoneal ambulatorial contínua - DPAC;
- h) sala para diálise Peritoneal intermitente - DPI;
- i) sala de reprocessamento de dialisadores de pacientes não contaminados por vírus de hepatite;
- j) sala de reprocessamento de dialisadores de pacientes HBsAg positivos;
- k) sala de reprocessamento de dialisadores de pacientes contaminados por vírus da hepatite C;
- l) posto de enfermagem e serviços;
- m) sala de utilidades;
- n) sala para o tratamento e reservatório de água tratada para diálise;
- o) depósito de material de limpeza;
- p) sala para armazenagem de concentrados, medicamentos e material médico hospitalar;
- q) sanitários para funcionários (ambos os sexos);
- r) copa ;
- s) sala administrativa;
- t) área para guarda de macas e cadeiras de rodas.
- u) vestiários de funcionários;
- v) abrigo reduzido de resíduos sólidos de serviços de saúde;

x) área de processamento de roupa (lavanderia) ou contrato com serviços de terceiros, desde que estes serviços atendam aos requisitos mínimos exigidos.

9.3. Dentre os ambientes citados no item anterior são considerados como opcionais:

- a. a sala para tratamento hemodialítico de pacientes HBsAg positivos, desde que o serviço de diálise possua convênio ou contrato formal com outro serviço para o atendimento destes pacientes, localizado no mesmo município e devidamente referendada pela autoridade sanitária local. Neste caso, também, será considerada como opcional a sala de reprocessamento de dialisadores de pacientes HBsAg positivos.
- b. as salas para Diálise Peritoneal Intermitente - DPI e Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua - DPAC, desde que o serviço não realize estes programas.

9.4. 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 recepção 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.

9.5. As dimensões dos ambientes estabelecidos no item 9.2 devem estar de acordo com o disposto na Portaria GM/MS nº1884, de 11 de novembro de 1994, ou a que vier substituí-la e atender, ainda, às seguintes exigências:

a) a sala de tratamento hemodialítico deve possuir área mínima de 5,00 m² por poltrona/leito, mantendo-os dispostos de forma a permitir uma distância mínima de 1,00m entre as poltronas/leitos, um afastamento mínimo de 0,50m da parede paralela e de 0,60m entre a cabeceira da poltrona/leito e a parede posterior, devendo, ainda, permanecer um espaço livre em frente a cada poltrona/leito correspondente a 1,50 m do limite máximo anterior de cada poltrona/leito;

b) a sala para diálise peritoneal intermitente - DPI deve possuir área mínima de 8,50 m²/leito para ambientes com até 02 leitos e 6,50m²/leito quando houver mais de dois leitos, devendo estar dispostos de forma a permitir uma distância mínima de 1,00m linear entre os leitos, 0,50m entre o leito e a parede paralela, mantendo-se, ainda, um espaço livre correspondente a 1,50m em frente ao limite anterior de cada leito. Não é necessário espaço livre entre a cabeceira do leito e a parede posterior.

9.6. O serviço deve contar com local apropriado para a guarda de pertences pessoais dos pacientes durante o turno de diálise.

9.7. As salas de hemodiálise, DPAC e DPI 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.

9.8. As salas de tratamento hemodialítico devem possuir, nelas próprias ou em ambiente contíguo e de fácil acesso, lavatórios exclusivos ao uso de pacientes para a limpeza e higienização da fístula.

9.9. Em todos os ambientes destinados ao atendimento de pacientes, é obrigatória a existência de lavatórios para uso exclusivo da equipe de saúde, dotados de torneiras com dispositivos que permitam seu acionamento sem contato manual, devendo dispor, ainda, de agente anti-séptico e recursos adequados para secagem das mãos, de acordo com especificações escritas pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar.

9.10. 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.

9.11. 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, em quantidade compatível ao número de dialisadores reprocessados diariamente, 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 emanção de vapores;
- d. local próprio para o armazenamento dos dialisadores em uso, constituído de material liso, lavável e passível de desinfecção.

9.12. O posto de enfermagem e serviços deve atender à relação de 01(um) posto de enfermagem para cada 25 (vinte e cinco) poltronas/leitos nas salas de tratamento hemodialítico e de 01 (um) posto de enfermagem para cada 08 (oito) leitos para a sala de DPI, devendo possibilitar a observação visual total das poltronas/leitos.

9.13. A sala de tratamento e reservatório de água tratada para diálise deve constituir-se num ambiente exclusivo para esta atividade, é vedada sua utilização para qualquer outro fim. Deve dispor de acesso facilitado para sua operação e manutenção e estar protegida contra intempéries e animais.

9.14. Os serviços de diálise devem possuir, pelo menos, 01(um) sanitário adequado ao uso de indivíduos portadores de deficiência ambulatoria, de acordo com a norma NBR 9050 da ABNT.

9.14.1. A instalação sanitária pode estar localizada em outra área do hospital, desde que seja disponível e de fácil acesso para os usuários da Unidade de Diálise.

9.15. O abrigo reduzido de resíduos sólidos deve obedecer ao disposto na Portaria GM/MS nº1884, de 11 de novembro de 1994, ou a que vier a substituí-la.

9.16. As paredes, pisos, tetos e bancadas do serviço de diálise devem apresentar acabamento liso, resistente, impermeável, lavável e de fácil higienização, atendendo às orientações da Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar do Ministério da Saúde, contidas na publicação Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde, MS, Brasília, 1993, 2ª edição, ou documento que venha a substituí-la.

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

9.18. Os ralos dos serviços de diálise devem dispor de fecho hídrico (sifão) e dispositivo de fechamento (tampa escamoteável).

9.19. As instalações de água devem atender à norma NB-92 - Instalações Prediais de Água Fria da ABNT, além dos seguintes requisitos:

- a. os materiais utilizados nas tubulações não devem alterar as características físico-químicas e microbiológicas da água tratada para diálise;
- b. o sistema de distribuição de água tratada para diálise deve ser dotado de dispositivo que permita a recirculação contínua da água;
- c. os serviços autônomos devem dispor de reservatório de água potável exclusivo para o seu abastecimento, com capacidade que permita, no mínimo, uma autonomia de 02 (dois) dias.

9.20 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;
- f. possuir, em sua parte inferior, canalização de drenagem que possibilite o esgotamento total da água;
- g. ser mantidos ao abrigo da incidência direta da luz solar.

10. NORMAS PARA CADASTRAMENTO DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE JUNTO AO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

10.1. A instalação de qualquer serviço de diálise com vistas ao cadastramento junto ao Sistema Único de Saúde – SUS, deve ser precedida de consulta ao gestor local do SUS sobre a necessidade de sua implantação, atendimento às normas vigentes e a possibilidade de cadastramento da mesma.

10.2. Uma vez confirmada a necessidade de implantação do serviço, a solicitação de cadastramento do serviço de diálise deve ser formalizada junto à Secretaria Estadual/Municipal de Saúde de acordo com as respectivas condições de gestão e a divisão de responsabilidades pactuada na Comissão Intergestores Bipartite, que se encarregará, em conjunto com a Vigilância Sanitária, da avaliação das condições de funcionamento do serviço e cumprimento dos requisitos do Regulamento Técnico para Funcionamento dos serviços de diálise, da emissão de laudo de vistoria e parecer conclusivo a respeito, bem como da inclusão do novo serviço na rede de referência inter-municipal.

11. AVALIAÇÃO E CONTROLE DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE

11.1. Compete às Secretarias Estaduais de Saúde a realização continuada de avaliação do desempenho e padrão de funcionamento dos serviços de diálise.

11.2 A avaliação referida no item 11.1 deve ser realizada levando em conta, no mínimo, os seguintes indicadores:

a) Taxa Anual de Mortalidade dos pacientes tratados por Hemodiálise – H; Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua – DPAC; Diálise Peritoneal Automática – DPA;

b) Taxa Anual de Soroconversão de anticorpos para o vírus da hepatite C e de antígeno de superfície para a hepatite B, em pacientes submetidos a tratamentos dialíticos

c) Taxa Anual de Prevalência de positividade de anticorpos para o vírus da hepatite C e de antígenos de superfície da hepatite B e da ocorrência de ambos em pacientes submetidos à hemodiálise;

d) Sobrevida Média dos pacientes em meses a partir do início do tratamento dialítico no serviço, apurada anualmente;

e) Taxa Anual de saída do tratamento com indicação da causa, alta, transplante, abandono, transferência e óbito.

11.3. Na ocorrência de alterações estatisticamente significativas, calculadas segundo a metodologia apresentada no sub-anexo B, o serviço deverá ser vistoriado para o conhecimento das causas e intimado a adotar medidas corretivas, caso alguma deficiência seja detectada.

11.3.1. Os relatórios das vistorias realizadas deverão ser encaminhados à Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde.

12. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

12.1. Todos os serviços de diálise já existentes devem se adequar aos requisitos deste Regulamento Técnico, conforme o estabelecido nestas Disposições Transitórias.

12.2. A partir da data da publicação deste Regulamento Técnico deve ser atendida, no prazo máximo de 01 (um) ano, a adequação do tipo das máquinas de hemodiálise, conforme estabelecido no item 7.1.

12.3. As máquinas de hemodiálise atualmente em uso, que não estejam em conformidade com o disposto neste Regulamento Técnico, até sua desativação, no prazo máximo de 01 (um) ano, devem ser conservadas em plenas condições de uso, atendendo aos seguintes requisitos:

- a. dispor de monitores de fluxo de sangue e da solução dialítica, monitor da presença de ar na linha venosa e monitor de temperatura;
- b. para máquinas que não possuem condutivímetro, o controle da solução de Hemodiálise deve contemplar a medição da condutividade antes do início de cada turno.

12.4. Os serviços de diálise, que não possuam todas as máquinas de hemodiálise em conformidade com o disposto no item 7.1 deste Regulamento Técnico, devem apresentar no mínimo as relações entre profissionais de saúde e pacientes, como indicado nos itens 12.5 e 12.6.

12.5. Um médico nefrologista pode acompanhar no máximo cinquenta pacientes inscritos em programas de diálise.

12.6. Devem estar presentes no serviço durante todo o turno de hemodiálise:

- a. um médico nefrologista para cada vinte e cinco pacientes;
- b. um enfermeiro para cada vinte e cinco pacientes;
- c. um técnico ou auxiliar de enfermagem para cada quatro pacientes..

12.7. Estas Disposições Transitórias não se aplicam a serviços de diálise instalados após a sua publicação, os quais devem, portanto, cumprir na íntegra todos os requisitos previstos neste Regulamento.

SUB - ANEXO A

GLOSSÁRIO

1. Água Potável: água com características físico-químicas e biológicas em conformidade com o disposto na Portaria GM/MS n.º 36, de 19 de janeiro de 1990.
1. Água Tratada para Diálise: água submetida a processos de filtração e deionização que apresenta as características listadas na Tabela II desta Portaria. É empregada na preparação da solução dialítica e nas operações de limpeza da máquina de Hemodiálise e dos dialisadores.
1. "Clearance" de Creatinina: taxa de depuração da creatinina do plasma.
1. Dialisância: resultante dos fenômenos de transporte das moléculas através das paredes dos capilares dos dialisadores.
1. "Priming": determinação do volume interno dos capilares dos dialisadores.
1. Programa de Tratamento Dialítico: forma de atendimento de pacientes renais crônicos que necessitam de Diálise de modo continuado.
1. Registro: 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. Responsável Técnico: técnico de nível superior com especialização na área correspondente, assentada junto ao respectivo conselho profissional.
 1. Reuso: utilização de um mesmo dialisador em nova sessão de Hemodiálise, para o mesmo paciente, após o seu reprocessamento.
 1. Reprocessamento de Dialisadores: 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. Risco Intrínseco: risco que, necessariamente, está associado a um procedimento ou equipamento, podendo, no entanto, ser controlado ou atenuado.
 2. Sala de Utilidades - ambiente destinado à limpeza, desinfecção e guarda dos artigos, instrumental e materiais utilizados na assistência ao paciente, e armazenagem temporária de resíduos sólidos.
 3. Serviço de Diálise: Conjunto funcional e físico destinado a oferecer algumas das modalidades de Diálise para tratamento de pacientes com insuficiência renal crônica
 1. Serviço autônomo : serviço de diálise com autonomia administrativa e funcional.
15. Serviço Intra-Hospitalar - Serviço de diálise vinculado administrativa e funcionalmente a um hospital.

SUB - ANEXO B

VIGILÂNCIA DE ÓBITOS EM SERVIÇOS DE DIÁLISE

Na metodologia para cálculo da mortalidade do serviço de diálise deve ser utilizada a taxa de mortalidade, como principal indicador para construção do diagrama de monitoramento e acompanhamento do serviço.

TAXA DE MORTALIDADE: é a resultante da divisão do n.º de óbitos dos inscritos no programa de diálise, por qualquer causa e ocorrido em qualquer lugar, em um determinado mês, pelo n.º de pacientes inscritos no referido programa de diálise, no mês estudado. O resultado deve ser multiplicado por 100.

Exemplo: Tx mortalidade = $\frac{\text{n.º de óbitos dos inscritos no programa de diálise, no mês de abril/99}}{\text{n.º de pacientes inscritos no programa de diálise, no mês de abril/99}} \times 100$

DIAGRAMA DE MONITORAMENTO

Para a construção do diagrama será utilizada a média aritmética e o desvio padrão das taxas de mortalidade mensais, considerando a série histórica dos últimos 05 (cinco) anos.

Nos casos onde os serviços tenham tempo de funcionamento inferior a 05 (cinco) anos será utilizada a série histórica dos anos disponíveis até a data atual.

EXEMPLO:

Nome do serviço:

Local:

Programa de diálise:

n.º de inscritos por modalidade de diálise/ano:
HEMODIÁLISE _____ CAPD _____ DPI _____

DPA _____ TOTAL _____

Exemplo: taxa de mortalidade total

ANO	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
1995												
1996												
1997												
1998												
1999												
Média Mensal												
Desvio padrão												
Limite máximo superior												

Desvio Padrão: Será calculado a partir da seguinte fórmula:

$$S = \frac{\sum x^2 - (\sum x)^2}{n}$$

n

n-1

s = Desvio-padrão

n = Tamanho da amostra

$\sum x^2$ = Somatório de cada dado ao quadrado

$(\sum x)^2$ = Quadrado do somatório de cada dado

x = valor de cada dado isolado

Observação: Os dados se referem ao valor das taxas mensais de mortalidade.

Limite Máximo Superior: Resultando da soma entre Média Mensal e 1 (um) Desvio Padrão. Uma vez ultrapassado este limite, pois esta situação poderá representar a ocorrência de anormalidades, o Serviço deverá informar o Órgão de Vigilância Sanitária local e adotar, de pronto, medidas que visem corrigir as alterações identificadas.

Taxa de Soroconversão para hepatite C: é a resultante da divisão do número de pacientes que apresentaram conversão de sorologia para hepatite C, no período, pelo número total de pacientes com sorologia negativa para hepatite C, no mesmo período. O resultado deve ser multiplicado por 100.

Taxa de Soroconversão para hepatite B: é a resultante da divisão do número de pacientes que apresentaram conversão de sorologia para hepatite B, no período, pelo número total de pacientes com sorologia negativa para hepatite B, no mesmo período. O resultado deve ser multiplicado por 100.

Taxa de Prevalência para hepatite C: é a resultante da divisão do número de pacientes que apresentam sorologia positiva para hepatite C, no período, pelo número total de pacientes com sorologia negativa para hepatite C, no mesmo período. O resultado deve ser multiplicado por 100.

Taxa de Prevalência para hepatite B: é a resultante da divisão do número de pacientes que apresentam HbsAg positivo, no período, pelo número total de pacientes com HbsAg negativa, no mesmo período. O resultado deve ser multiplicado por 100

Sobrevida Média Anual: é o resultado da divisão do somatório de meses decorridos entre a inscrição no programa de cada paciente e o óbito pelo número de óbitos

Taxa de Saída por Alta: é o resultado da divisão do número de pacientes egressos por alta no período pelo número total de pacientes no período

Taxa de Saída por Transferência: é o resultado da divisão do número de pacientes egressos por transferência no período pelo número total de pacientes no período

Taxa de Saída por Transplante: é o resultado da divisão do número de pacientes egressos por transplante no período pelo número total de pacientes no período

Taxa de Saída por Abandono: é o resultado da divisão do número de pacientes egressos por abandono no período pelo número total de pacientes no período

SUB - ANEXO C

Controle da concentração sérica do alumínio em pacientes submetidos à tratamento hemodialítico.

1. Determinação da concentração sérica de alumínio a cada ano, por meio de espectrofotometria de absorção atômica com forno de grafite;
2. Se o valor de alumínio sérico for menor que 30 μ g/L manter a determinação dos níveis séricos a cada ano.
3. Se o valor de alumínio for igual ou maior que 30 μ g/L realizar o teste da Desferroxamina, realizando a dosagem do alumínio sérico a cada dois meses;
4. Se a diferença entre as duas dosagens de alumínio sérico for menor que 50 μ g/L, manter as determinações de alumínio a cada ano.
5. Se a diferença entre as duas determinações de alumínio sérico for maior que 50 μ g/L deve ser feita a biópsia óssea seguida por tratamento por desferroxamina na dosagem de 10 mg/kg de peso por semana).