

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

**ASPECTOS HIGIENICO-SANITÁRIOS DOS SERVIÇOS DE TERAPIA RENAL
SUBSTITUTIVA, UMA REVISÃO DE LITERATURA**

Acadêmico: MARIO SERGIO FERREIRA LACERDA

Orientadora: Professora Dra MARILISE OLIVEIRA MESQUITA

Porto Alegre
2013

ASPECTOS HIGIENICO-SANITÁRIOS DOS SERVIÇOS DE TERAPIA RENAL
SUBSTITUTIVA, UMA REVISÃO DE LITERATURA

MARIO SÉRGIO FERREIRA LACERDA

*Trabalho de Conclusão de Curso II,
2º semestre de 2013, destinado à UFRGS para aprovação de curso.*

Porto Alegre
2013

SUMÁRIO

1 JUSTIFICATIVA E INTRODUÇÃO	4
2 OBJETIVOS.....	5
3 METODOLOGIA	5
4 REVISÃO DE LITERATURA	
4.1 QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICA DA ÁGUA	6
4.1.1 Água tratada e suas dimensões.....	6
4.1.2 A morbimortalidade e a qualidade inadequada da água.....	9
4.1.3 Isolamento de fungos filamentosos	10
4.2 EQUIPAMENTOS DE PURIFICAÇÃO D'ÁGUA	11
4.2.1 Deionização.....	12
4.2.2 Osmose Reversa	14
4.3 REDE DE LABORATÓRIOS	19
4.4 PAPEL DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	20
4.5 O PAPEL DO GESTOR	21
4.6 O FISCAL DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA E O PODER DE POLÍCIA.....	22
4.7 A IMPORTÂNCIA DO ALVARÁ DE SAÚDE.....	23
4.8.O PAPEL DAS NOTIFICAÇÕES E AUTO DE INFRAÇÃO.....	23
4.9 OS SERVIÇOS DE TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA (TRS)	24
5 CONCLUSÃO	27
REFERÊNCIAS	29
ANEXO A- LEGISLAÇÃO QUE ENVOLVE OS ASPECTOS DA VIGILÂNCIA EM SERVIÇOS DE TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA.....	33
ANEXO B - ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE DIÁLISE	35
ANEXO C – MODELO DE NOTIFICAÇÃO DA COORDENADORIA GERAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE.....	54
ANEXO D – MODELO DE AUTO DE INFRAÇÃO SANITÁRIO DA COORDENADORIA GERAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE	55

I JUSTIFICATIVA E INTRODUÇÃO

O presente trabalho visa a apresentar aspectos relevantes dos Serviços de Terapia Renal Substitutiva-Hemodiálise nas diversas instituições de saúde existentes em nosso país, ressaltando aqueles componentes da gestão de tais serviços, assim como a necessária atuação da Vigilância Sanitária neste campo. Tal relevância está relacionada à grande vulnerabilidade do paciente submetido à hemodiálise e às multifacetadas complicações que podem ocorrer com a saúde do mesmo.

Na base científica publicada tem-se oportunidade de conhecer pontos de controle importantes para a qualidade da água que ainda não constam na legislação sanitária para serviços de Terapia Renal Substitutiva. Um exemplo é a presença de fungos na água, que ainda não tem conseguido a atenção necessária das agências regulatórias.

Os serviços de Terapia Renal Substitutiva (TRS) constituem-se pela sua natureza algo complexo e sensível, pois envolvem vários componentes que apresentam potencialidade de riscos que não monitorados podem provocar graves consequências à integridade física de pacientes submetidos a tais serviços. Dentre os componentes, os quais o presente trabalho deseja explorar, estão a qualidade físico-química da água, os equipamentos do processo de purificação de água, a rede de laboratórios que participam da análise da água utilizada nos serviços de TRS, o papel da Vigilância Sanitária, além da legislação específica da área.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Revisar a literatura científica e legislação que envolva os serviços de Terapia Renal Substitutiva enfocando os principais componentes do processo de purificação da água.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Identificar na literatura os padrões de qualidade físico-químicos da água, nos serviços de TRS;

Classificar os processos de purificação da água nos serviços de TRS;

Identificar a rede de laboratórios responsável pelas análises da água dos serviços de TRS;

Sistematizar os dados pesquisados na literatura concernentes ao tema abordado.

3 METODOLOGIA

Este trabalho originou-se fruto da experiência vivenciada no primeiro semestre de 2013, por ocasião do Estágio Curricular Obrigatório da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), ao acompanhar os profissionais da Coordenadoria Geral de Vigilância Sanitária (CGVS) da Secretaria Municipal de Saúde (SMS), na cidade de Porto Alegre nas diversas inspeções que o órgão realiza nas instituições de saúde que ofertam o serviço de diálise.

Buscou-se artigos científicos indexados em bases eletrônicas, no período de 2002 a 2012, além de fontes bibliográficas físicas, tais como livros e manuais da Biblioteca da Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Pesquisou-se nas bases físicas da Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), na Biblioteca Eletrônica Científica On Line (SCIELO), no Sistema Online de Busca e Análise de Literatura Médica (MEDLINE), Revista Eletrônica de Enfermagem e Banco de Dados Público Gratuito (PUBMED) e na Biblioteca Central Catálogo On Line SABI da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Organizou-se a pesquisa de dados em três partes constitutivas: qualidade físico-química da água, na Gestão e Vigilância em hemodiálise e equipamentos de purificação de água. Dos trinta e dois estudos sobre qualidade físico-química da água, utilizou-se doze; em Gestão e Vigilância, dos quarenta e oito estudos, utilizou-se oito; e dos dois estudos sobre equipamento de purificação de água, utilizou-se um.

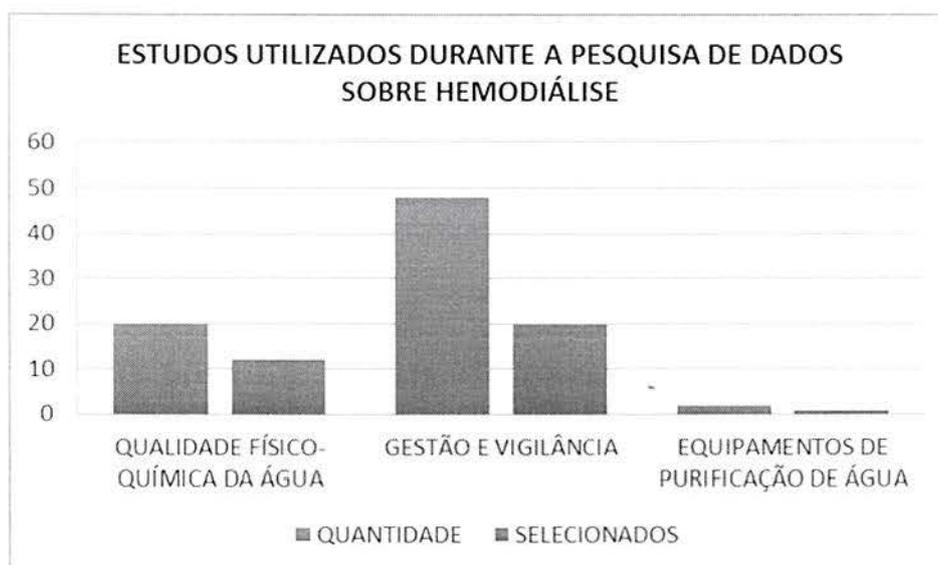


Figura 01 – Estudos utilizados sobre hemodiálise

Fonte: o autor

4 REVISAO DE LITERATURA

4.1 QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICA DA ÁGUA

4.1.1 Água tratada e suas dimensões

A água é componente básico e imprescindível no processo de purificação do sangue a que o paciente com insuficiência renal é submetido. A cada dia são vários os ícones de qualidade que se busca no sentido de se ter uma estrutura hospitalar dentro dos padrões recomendados no que tange à biossegurança, ao controle de infecções e ao risco sanitário que cada estabelecimento representa para a comunidade em que se encontra inserido (HINRICHSEN, 2007). A oferta de processos de hemodiálise se inclui em tais ícones.

A RDC nº 154- ANVISA, de 15 de junho de 2004 estabelece o padrão de qualidade da água tratada utilizada na preparação de solução para diálise. Chama-se a atenção além dos parâmetros físico-químicos, para os parâmetros microbiológicos, tais como os descritos a seguir na Tabela 1:

Tabela 1- Padrão de qualidade da água tratada utilizada na preparação de solução para diálise

COMPONENTES	VALOR MÁXIMO PERMITIDO	FREQUENCIA DE ANÁLISE
Coliforme total	Ausência em 100 ml	Mensal
Contagem de bactérias heterotróficas	200 UFC/ml	Mensal
Endotoxinas	02 UE/ml	Mensal

Fonte: ANVISA

Para se entender a dimensão da importância da qualidade da água nos serviços de terapia renal substitutiva, tem-se sempre na lembrança o ocorrido na cidade de Caruaru, estado de Pernambuco, onde em 1996 ocorreu uma tragédia, na qual foram vitimadas mais de 50 pessoas em tratamento de hemodiálise, na qual foi utilizada água contaminada com toxinas das cianobactérias, a chamada microcistina-LR (COELHO, 1998). A microcistina encontrada na água utilizada na hemodiálise possui uma ação mais potente quando aplicada diretamente na corrente sanguínea, do que quando ingerida. Algumas cepas de algas, em especial as do grupo cianofíceas ou cianobactérias, podem produzir toxinas, devido à morte ou lise celular e podem causar lesão hepática (hepatoxinas), no sistema nervoso (neurotoxinas), ou ainda causar irritação na pele (SANCHES et al. 2007).

O Ministério da Saúde (MS) editou a portaria nº 518, de 25 de março de 2004, a qual estabeleceu o valor máximo de microcistinas permitido na água de abastecimento público em 1 µg L-1, porém para águas de abastecimento de hospitais que realizam hemodiálise, esse valor tem que ser igual à zero.

A água é componente fundamental no tratamento de diálises, pois um paciente em hemodiálise periódica entra em contato, por meio do hemodialisador, com 52 a 78 litros de água por dia, ou seja, aproximadamente 19.000 a 28.500 litros por ano (NOLL E CASSALI, 2011). Os riscos aumentam consideravelmente, devido ao grande volume utilizado e ao contato indireto da

água com o sangue do paciente, separado dela apenas por uma membrana artificial, que permite trocas por difusão e osmose, mas não oferece proteção adequada ao organismo humano. As características e a origem da água utilizada em hemodiálise são de fundamental importância para a determinação da profilaxia de algumas patologias já bem definidas e outras ainda em fase de investigação (NOLL E CASSALI, 2011).

A água distribuída pelas companhias de saneamento tem por fim o abastecimento da população humana, devendo atender o padrão de potabilidade fixado pela Portaria nº 36/90, sendo destinada principalmente para uso residencial, comercial e industrial, devendo a água de abastecimento das unidades de diálise, se proveniente da rede pública, à luz da Portaria nº 2042/96, sofrer tratamento adicional adequado antes de ser utilizada na diálise (NOLL E CASSALI, 2011). A qualidade da água tratada para a diálise deve atender ao padrão de qualidade estabelecido na Portaria nº 2042/96 (em geral, sensivelmente mais restritivo que o padrão da Portaria nº 36/90), sendo isto responsabilidade do Diretor Clínico da Unidade de Diálise (NOLL E CASSALI, 2011).

O sistema de tratamento da água potável da clínica, para obtenção de água tratada para diálise, especificado e dimensionado de acordo com o volume e características da água que abastece a Unidade de Diálise, bem como o seu reservatório, deve ter projeto assinado por responsável técnico habilitado na área (NOLL E CASSALI, 2011). A água para o tratamento hemodialítico deve possuir um padrão específico. Por esta razão a água potável, por conter sais minerais e outros elementos dissolvidos, necessita de um tratamento adicional a fim de ser utilizada com segurança neste tipo de terapia. Atualmente os métodos utilizados para a obtenção de água para hemodiálise são dois: Deionização e Osmose Reversa (O.R.).

Pelo processo de Deionização, a água a ser tratada, atravessa filtros de areia e carvão ativado; membranas iônicas e filtro microporoso (5 μ). Este último tem por finalidade reter as partículas que porventura não ficarem retidas nas etapas anteriores. A Osmose Reversa é um processo de membrana semipermeável com capacidade de retenção da grande maioria dos sais e materiais em suspensão que normalmente estão presentes na água. Antecedendo a esta membrana, filtros de areia e carvão ativado, bem como abrandadores (para remoção de cálcio, magnésio, ferro e manganês), são instalados, proporcionando um pré-tratamento na água. Embora os dois tratamentos sejam eficientes, o por Osmose Reversa oferece maior segurança em razão da sua capacidade de retenção de metais pesados e orgânicos dissolvidos na água. Com o objetivo de

inibir o crescimento de microrganismos, um dispositivo de recirculação da água, em ambos os tratamentos, é instalado no final da rede de distribuição, permitindo desta maneira um circuito fechado e de fluxo contínuo.

A água tratada é empregada na preparação da solução de diálise e nas operações de limpeza das máquinas de hemodiálise e dialisadores. Sua qualidade está intimamente ligada a uma rotina de manutenção realizada no sistema de tratamento, cuja frequência depende da demanda de cada clínica e do tipo de equipamento de tratamento de água instalado (TOLEDO et al., 1999).

A água para diálise não precisa estar completamente estéril, porque a membrana do dialisador é normalmente uma barreira efetiva tanto para bactérias como para endotoxinas. Entretanto, as contagens bacterianas devem ser mantidas com menos de 100 colônias por mililitro na água (abaixo de 500 colônias por mililitro na solução final de diálise) por desinfecção periódica do sistema de água com desinfetantes apropriados, e, em algumas, circunstâncias utilizando filtros bacteriológicos. Limites para endotoxina na água e no dialisato final são 2 e 5 IU/ml, respectivamente (DAUGIRDAS et al, 2003)

4.1.2 A morbimortalidade e a qualidade inadequada da água

Práticas baseadas em evidências científicas mostram um número relevante de complicações agudas decorrentes do tratamento dialítico que utiliza água, fundamental para a terapia, com padrões bacteriológicos e físico-químicos inadequados, que levam a intoxicações por metais e reações adversas (MARCATTO et al. 2008). A morbimortalidade observada em pacientes submetidos à terapia renal substitutiva pode ser atribuída muitas vezes à água usada no processo de diálise, de qualidade inadequada: pela presença de elementos químicos e espécies químicas, transmissão de doenças de origem bacteriana, parasitária e virótica.

São exemplos: níveis elevados de cloreto facilitam a corrosão de tubulações e estruturas metálicas, podendo ser motivo de poluição secundária. A presença de ferro oferece risco potencial de hemosiderose (aumento generalizado do armazenamento de ferro nos tecidos corporais, particularmente fígado e sistema reticulo endotelial, sem dano tecidual demonstrável), bem como efeitos deletérios nos equipamentos de hemodiálise. O excesso de flúor pode acarretar aumento de produção óssea e deficiência na mineralização. A presença de alumínio pode interferir na mineralização bem como contribuir para a demência dialítica. A presença de nitrato pode conduzir a methemoglobinemia. A passagem de toxinas bacterianas (endotoxinas) através

da membrana dialítica pode ocasionar reações pirogênicas (complicação pouco frequente do cateterismo cardíaco, ao redor de 0,03 %. Manifesta-se fundamentalmente por calafrio, febre e hipotensão, sendo que alguns pacientes apresentam também redução na saturação de oxigênio) (NOLL E CASSALI, 2011). A água rica em cálcio e magnésio pode causar a “síndrome da água dura” e a manutenção elevada de sódio podem causar distúrbios osmolares. A presença de contaminantes eventuais, como os micro-organismos e seus produtos, pode causar febre, mal-estar, hipotensão e, mais raramente, complicações mais graves, como choque, insuficiência hepática e óbito. (LUGON, 2003)

4.1.3 Isolamento de fungos filamentosos

O monitoramento e a manutenção dos equipamentos de purificação da água são cruciais para a qualidade microbiana e química da água produzida. A padronização estabelecida pelos órgãos competentes nacionais e internacionais visa à eliminação de vários componentes químicos, bacterianos e endotoxinas, embora o encontro de fungos ainda não tenha conseguido a atenção necessária das agências regulatórias (VARO et al., 2007).

Varo et al. (2007) monitoraram a qualidade micológica do sistema hídrico de uma unidade de hemodiálise em Franca-SP, no período entre abril e julho de 2006. Coletaram 15 amostras de 1000 mL em sete pontos de distribuição de água empregando a técnica da membrana filtrante (0,45 µm). Foram isolados 116 tipos de fungos filamentosos sendo 47 da espécie *Trichoderma sp.*, 29 da espécie *Cladosporium sp.*, 16 da espécie *Aspergillus sp.* e 11 da espécie *Fusarium sp.* Os autores sugeriram que suprimentos de água para Unidades de Diálise devem ser monitorados também quanto ao aspecto micológico, adotando-se medidas profiláticas eficazes que minimizem a exposição destes pacientes imunodeficientes a fontes aquáticas ambientais contaminadas. Da mesma forma, o estudo feito por Figel (2011) em sistemas de água de diálise em clínicas especializadas de Curitiba demonstrou a presença de fungos em 66% das amostras, entre os gêneros *Aeromonium spp.*, *Aspergillus spp.*, *Fusarium spp.*, *Penicillium spp.*, *Trichoderma spp.*, e a incidência de fungos dematiáceos das espécies *Exophila pisciphila*, *Rinocladiella atrovirens*, *Cladophialophora sp.*, e serve como alerta sobre a presença de contaminação fúngica em ambientes com pacientes imunocomprometidos. Carmo et al. (2007) realizaram estudo sobre a Microbiota fúngica em um hospital público de Campina Grande-PB nos setores de hemodiálise, agência transfusional, laboratório de análises clínicas, cozinha e lavanderia. Nos setores

pesquisados, incluído o setor de hemodiálise, os fungos de maior frequência de isolamento foram *Penicillium sp.*, *Micelia Sterilia*, *Curvelaria sp.*, *Aspergillus sp.* e *Cladosporium sp.*, prevalecendo dentre todos o *Penicillium sp.*, único encontrado em todos os setores. Estes três estudos citados exemplificam a necessidade de inclusão da análise de fungos na água em sistemas de diálise como uma forma de prevenir patogenidades decorrentes.

4.2 EQUIPAMENTOS DE PURIFICAÇÃO D'ÁGUA

No ambiente hospitalar, o gerenciamento de risco deve estar integrado ao sistema de gerenciamento de equipamentos médicos. Este sistema envolve basicamente programas de manutenção e rotinas de testes de segurança. Com este sistema gerencial integrado, as deficiências nos serviços de manutenção de Equipamentos Eletro-médicos (EEMs) que podem provocar a ocorrência de incidentes são, na medida do possível, identificadas e eliminadas (FLORENCE e CALIL, 2005). Em um circuito de tratamento de água para hemodiálise têm-se vários pontos sensíveis, que precisam estar com a manutenção em dia, pois o risco de contaminação da água é iminente.

De um modo breve, os equipamentos que compõem um tratamento de água são fundamentalmente: um sistema inicial de eliminação de partículas (em geral, um filtro de membrana e um filtro de sedimentação com areia em granulação progressiva); um dispositivo para retirada de cloro e cloraminas e que também se presta a reduzir os contaminantes orgânicos (o recomendável são dois filtros de carvão ativado colocados sequencialmente); um sistema para remoção de íons (referido como abrandador se efetivo exclusivamente para cátions, ou como deionizador, se misto, isto é, efetivo para cátions e ânions); um sistema eliminador de partículas após passagem pelo carvão e resinas (para retenção de eventuais escapes desses materiais); um equipamento de osmose reversa. Este último componente, na maioria das vezes, representa o alicerce dos sistemas de tratamento de água para hemodiálise (LUGON, 2003).

No Brasil existem dois métodos utilizados no processo de tratamento da água para hemodiálise: deionização e osmose reversa. No primeiro, a água a ser tratada passa por filtros de areia e carvão ativado; membranas iônicas (efetivas para cátions e ânions) e filtro microporoso para reter as partículas que porventura não ficaram retidas nas etapas anteriores (TOLEDO et al., 1999) A osmose reversa é denominação do processo pelo qual uma membrana semipermeável retém 95 a 99% dos contaminantes químicos, praticamente todas as bactérias, fungos, algas e

vírus, além de reter pirogênios e materiais protéicos de alto peso molecular (SILVA et al., 1996). O princípio de seu funcionamento baseia-se em impor uma pressão hidráulica superior à pressão osmótica, para inverter a condição de osmose, em um compartimento cuja parede é uma membrana semipermeável constituída de celulose ou polímeros sintéticos, resistente à pressão osmótica, onde haverá a passagem de água, a partir de uma solução mais concentrada para uma menos concentrada (LUGON et al. 2003).

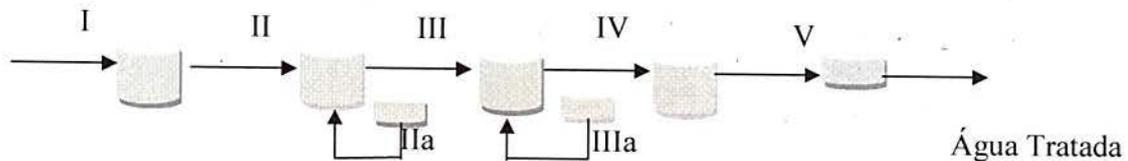
4.2.1 Deionização

Equipamento que utiliza o princípio da troca iônica para tratar a água. Este processo consiste em retirar todos os minerais da água, visando deixá-la com a qualidade necessária, porém é necessário utilização de fortes agente químicos no processo. Composição do sistema de Deionização: A tabela 1 explica os componentes do processo de deionização e suas respectivas funções. É importante ressaltar que o filtro de carvão ativado serve para retirar o cloro da água, sendo assim, quando a água passa pelo filtro de carvão ativado, torna-se susceptível ao crescimento de bactérias. Isto compromete a qualidade do sistema, pois pode ocorrer o crescimento de bactérias nas colunas deionizantes, sendo que estas bactérias são carregadas para o reservatório e, conseqüentemente, para o reprocessamento das linhas (set) e deionizadores, além do contato indireto com o paciente durante a sessão de diálise (OLIVEIRA JUNIOR, 2008).

Os componentes do processo de deionização têm as seguintes funções:

- Filtro de Areia – separação das partículas presentes na água, tidas como sólido em suspensão. A separação se dá pela passagem de uma coluna de areia com diversas camadas de grânulos (0,7 a 1,2 mm com 92% de teor de sílica).
- Coluna Catiônica – Remove os sais e outras impurezas pela troca dos cátions Ca, Mg, K e Na por íons H⁺, através da passagem da água por uma coluna de resina (poliestireno sulfonado) fortemente carregada por íons H⁺. A água fica com pH baixo (ácido). A regeneração é feita por ácido muriático ou ácido clorídrico.
- Coluna Aniônica – Deixa a água neutralizada pois possui uma coluna de resina (também poliestireno sulfonado) fortemente básica carregada com ânion OH⁻. Isto irá retirar a acidez da água. Conseqüentemente, a hidroxila ao se combinar com o hidrogênio formará mais uma molécula de água. A regeneração é feita com soda cáustica.

- Filtro de Carvão- Remove principalmente o cloro e a cloramina (que provocam reações adversas nos pacientes) a presença do cloro promove a reação de hidrólise na membrana de osmose reversa. A remoção ocorre por absorção, a água ao penetrar em várias camadas do carvão deixa estes solutos em seus poros. L
- Condutímetro – Tem a finalidade de medir a resistividade e a condutividade da água deionizada em linha. A condutividade da água deve ser no máximo $10\mu\text{S}/\text{cm}$ a 25°C . Quando esse valor é excedido, um alarme dispara indicando a saturação colunas, devendo as mesmas serem regeneradas. Após a regeneração dos deionizadores, a condutividade da água tende a ficar entre 1 e $3\mu\text{S}$.
- Filtro microporoso – Composto por cartuchos de polipropileno, cuja função é reter partículas que eventualmente escapem das colunas. Sendo assim, não interfere quimicamente no processo. Os cartuchos são formados por poros que vão diminuindo de fora para dentro. Variam de 5 a $0,22\mu$ mas podem ser utilizadas outras especificações. Sua capacidade varia de acordo com a necessidade, deve apresentar geometria cilíndrica com fundo cônico (sem cantos vivos). Possui uma motobomba que recalca a água a ser utilizada para a central de reuso das linhas e capilares e tubulação que alimenta as máquinas de diálise.



Componentes

- | | |
|--------------------------|-------------------------------|
| I – filtro de areia | IIIa – tanque regenerante |
| II – coluna catiônica | IV – filtro de carvão ativado |
| IIa – tanque regenerante | V – filtro microporoso |
| III – coluna aniônica | |

Figura 2 – Ilustração dos componentes do Sistema de Deionização

Adaptado da I Feira de Fabricantes Médico-Hospitalares, FATEC-SO.

Existem ainda os deionizadores de resina mista e os deionizadores elétricos contínuos. A água, ainda carregada de cátions e ânions, passa por uma resina catiônica e aniônica mista (R).

Os cátions aderem à resina por intermédio de H^+ e os ânions no lugar de OH^- , resultando assim na liberação de H^+ e OH^- . Da mesma maneira que os deionizadores simples, esta resina se esgota com o tempo, sendo necessária uma regeneração. Neste tipo de equipamento os cátions e ânions migram para um compartimento adjacente devido à aplicação de um campo elétrico, e a água ionizada concentrada é eliminada pelo dreno. Este equipamento tem uma enorme vantagem sobre seu antecessor, pois aqui a deionização por troca iônica se dá através de um campo elétrico e não por adição de elementos químicos. Por consequência, não há necessidade de efetuar uma regeneração no sistema. Como desvantagem este sistema traz certa elevação no consumo da água, devido à presença do dreno para o concentrado (OLIVEIRA JUNIOR, 2008).

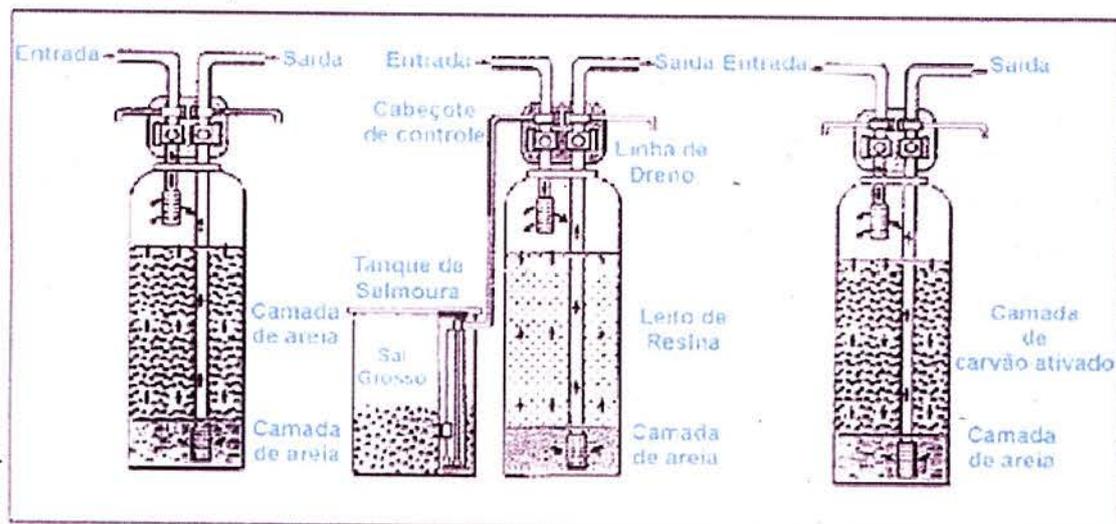


Figura 3. Representação dos filtros Multimídia (areia), Abrandador e Filtro de Carvão Ativado, nesta sequência (OLIVEIRA JÚNIOR, 2008).

4.2.2 Osmose Reversa

Existe no mercado a osmose reversa passo simples ou único e a osmose reversa duplo passo. No sistema de tratamento que utiliza a osmose reversa passo único, a água tratada para o procedimento hemodialítico (permeado) passa apenas por uma membrana filtrante. A osmose reversa duplo passo é constituída por dois equipamentos em série para que a água pré-tratada passe pelo primeiro equipamento de osmose reversa, denominado de primeiro passo, e o permeado deste passo siga para o próximo equipamento de osmose reversa. Esta tecnologia

oferece maior segurança e qualidade à água, em virtude da mesma passar por duas membranas filtrantes antes de alimentar máquinas de hemodiálise e reusos (COSTA, 2012).

O sistema de tratamento que utiliza a osmose reversa é composto por tubos, conexões, válvulas, manômetros, bombas, condutivímetros, filtros de diversas naturezas (areia, resina, carvão) e membranas filtrantes. Muitos sistemas contam com tanques de armazenamento para água tratada, embora já existam sistemas que aboliram este componente. Assim, a água produzida pela osmose reversa vai diretamente alimentar máquinas de hemodiálise e reusos, por meio do “looping” de distribuição (COSTA, 2012).

Outros componentes podem ser encontrados nos sistemas como filtro microporoso (variam de 5μ a $0,22\mu$), lâmpada ultravioleta e gerador de ozônio, após o tratamento da osmose reversa, no intuito de aumentar a segurança na qualidade da água produzida. Entretanto, são equipamentos facultativos.

O filtro microporoso também pode ser utilizado após o filtro de carvão, antes da osmose reversa, para proteger a membrana filtrante da mesma de eventuais partículas liberadas pelo filtro de carvão ativado (OLIVEIRA JÚNIOR, 2008).

As bombas que compõem este sistema são em número de três e servem, respectivamente, para:

- fornecer água potável para o sistema e impulsionar a água para vencer a resistência do filtro de areia, mantendo um fluxo corrente (bomba de alimentação do sistema);
- distribuir a água aos pontos de consumo e mantê-la em circuito fechado (bomba do “looping”);
- aumentar a pressão na vazão necessária ao funcionamento adequado da osmose reversa – pressão superior à osmótica – (bomba da osmose reversa). Todas elas são de alta pressão e imprescindíveis ao funcionamento do sistema (OLIVEIRA JUNIOR, 2008).

A RDC-ANVISA nº 33/2008 estabelece como critérios a serem obedecidos pelo projeto do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água Tratada para Hemodiálise a manutenção da água tratada, obrigatoriamente, em circuito fechado (“looping”), com circulação forçada 24 (vinte e quatro) horas por dia (BRASIL, 2008). Assim, a água tratada alimenta diretamente as máquinas de hemodiálise e reusos, retorna ao sistema que as alimenta novamente.

Outro critério importante é a respeito da concepção do reservatório, que deve ter autonomia de dois dias, que deve possuir no mínimo dois compartimentos, de modo a permitir as operações de limpeza e manutenção (BRASIL, 2008).

O tipo de material dos componentes do sistema que transporta a água tratada aos pontos de consumo deve possuir algumas características necessárias à segurança da água utilizada no procedimento hemodialítico, tais como, ser constituído de material quimicamente inerte, resistente à pressão e aos produtos químicos, possuir lisura interna dos tubos e contar com um mínimo de conexões possível, resistência à alta temperatura, maior durabilidade, flexibilidade, dentre outras (COSTA, 2012).

Para um melhor entendimento do funcionamento do sistema de tratamento da água por osmose reversa, o tratamento completo é descrito em três etapas distintas e interligadas: pré-tratamento, tratamento propriamente dito e pós-tratamento (COSTA, 2012).

PRÉ-TRATAMENTO:

De acordo com Silva et al. (1996) os equipamentos de osmose reversa precisam de um pré-tratamento com os seguintes equipamentos básicos:

- Filtro de sedimentação com areia em granulação progressiva para eliminação de partículas em suspensão entre 25 e 100 μ . Em bom estado de conservação pode remover até 98% em peso total de sólidos em suspensão.
- Abrandador para remoção de íons de cálcio e magnésio e outros cátions polivalentes como ferro e manganês. Os abrandadores contem resinas que trocam sódio pelo cálcio e magnésio presentes na água.
- Filtro de carvão para a retirada de cloro, cloraminas e reduzir os contaminantes orgânicos. Tem ação também sobre as algas, gás sulfídrico e alguns resíduos industriais, entretanto não tem atuação sobre os sais minerais.

4.2.3 Tratamento propriamente dito

Segundo Oliveira Júnior (2008) o tratamento é composto por membranas filtrantes e por dispositivos de controle. A membrana da osmose reversa é considerada o coração do sistema por ser a responsável pela separação do produto final esperado (permeado) do concentrado (rejeito). O número de membranas filtrantes presentes em um equipamento de osmose reversa vai depender da quantidade de água tratada (permeado) necessária e da especificação da membrana selecionada, pois cada membrana filtrante possui uma determinada capacidade máxima de produção.

O dispositivo de controle é composto por elementos mecânicos, hidráulicos e elétricos com a finalidade de monitorar todo o sistema para a sua segurança operacional e qualidade dos serviços. Monitora os seguintes parâmetros: pressão e fluxo do permeado, fluxo do concentrado, pH da água, condutividade do produto, rejeição do produto, dentre outros controles que estão diretamente relacionados com a segurança no funcionamento do equipamento e com a qualidade da água produzida (OLIVEIRA JUNIOR, 2008).

4.2.4 Pós-tratamento

Muitas vezes esta etapa não se faz presente nos sistemas por não ser obrigatória e contribuir para elevar os custos. Quando presente, os componentes geralmente são os filtros microporosos ou ultrafiltros (variam de 5μ a $0,22\mu$), a radiação ultravioleta (UV) e o gerador de ozônio (OLIVEIRA JUNIOR, 2008).

Mesmo com todo o aparato tecnológico descrito, há um risco potencial de que os próprios componentes usados no tratamento, armazenamento e distribuição da água atuem como multiplicadores de bactérias e foco de contaminação por endotoxina. A colonização de algas no filtro de areia, a presença de matéria orgânica no filtro de carvão e a colonização bacteriana nas membranas da osmose reversa, dentre outros, são exemplos reais de condições de risco que podem ocorrer, caso os serviços não cumpram com rigorosos procedimentos necessários de prevenção e manutenção. Por isso, a rotina sistemática de desinfecção de todos os componentes e a manutenção preventiva dos equipamentos é fundamental (SILVA et al., 1996; RAMIREZ, 2009).

As membranas da osmose reversa devem ser monitoradas quanto ao seu desempenho, pois uma eventual ruptura ou diminuição da sua capacidade de remoção de contaminantes microbiológicos, químicos, endotoxinas e materiais proteicos de alto peso molecular, por dano químico ou por colonização bacteriana, podem causar várias respostas fisiológicas agudas e também complicações a longo prazo em pacientes (RAMIREZ, 2009). Especificidades dos sistemas também devem ser observadas, considerando-se que algumas características encontradas podem elevar o potencial de contaminação bacteriana. Exemplo disto é a utilização de tubos de grande diâmetro e longos usados na distribuição da água que provocam uma diminuição do fluxo da mesma, favorecendo a produção de biofilmes. Conexões grosseiras, pontos cegos e ramos de tubulação sem uso, também se tornam potenciais reservatórios de bactérias. Os reservatórios de

água tratada, quando existentes, com formato anatômico que dificulte o processo de limpeza e de desinfecção também devem ser evitados (SILVA et al., 1996).

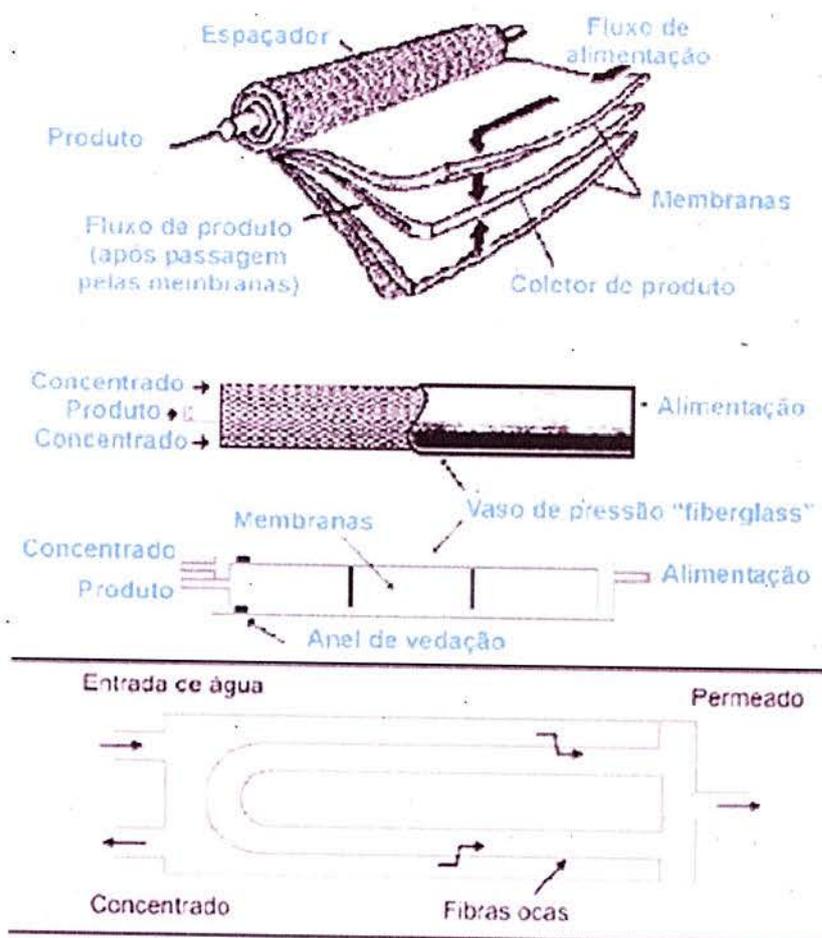


Figura 4 – Representação de uma membrana de Osmose Reversa do tipo assimétrica (OLIVEIRA JÚNIOR, 2008).

Há alguns componentes sofisticados que têm sido acrescentados ao sistema de tratamento por osmose reversa que o complementam (OLIVEIRA JÚNIOR, 2008):

- Ultravioleta – Sistema de irradiação ultravioleta da água, após passagem pelas membranas de osmose reversa. Tem a finalidade de destruir o DNA de bactérias e vírus que eventualmente não tenham sido removidos no processo de tratamento da água. Destruir o DNA não desintegra bactérias e vírus, apenas os inativa.
- Concentrador de Ozônio – Elimina a possibilidade de utilização de hipoclorito de sódio na rotina de desinfecção da tubulação do sistema de distribuição da água tratada.
- Deionizador Elétrico Contínuo – Promove a remoção dos íons cátions e ânions sem a utilização de compostos químicos.

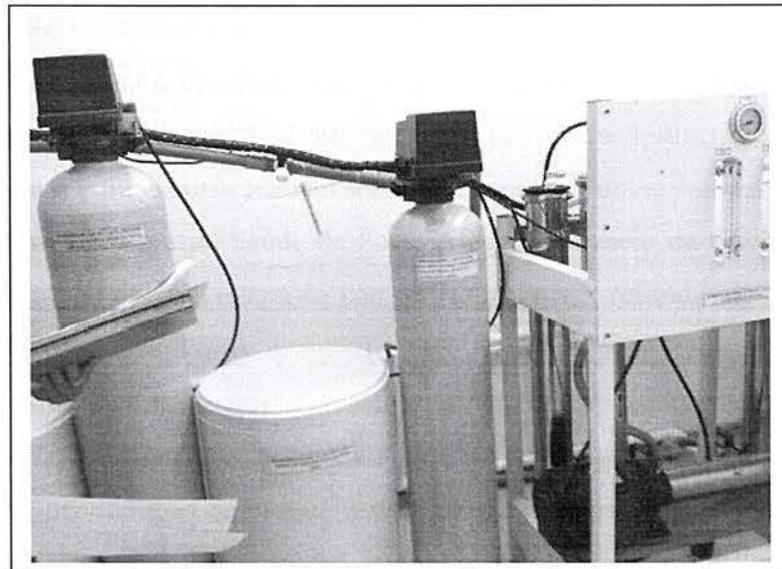


Figura 5 – Componentes do sistema de Osmose Reversa em Clínica de Hemodiálise em Porto Alegre (foto registrada pelo autor)

4.3. REDE DE LABORATÓRIOS

A Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) é constituída por laboratórios analíticos, públicos ou privados, habilitados pela ANVISA, capazes de oferecer serviços de interesse sanitário com qualidade, confiabilidade, segurança e rastreabilidade (<http://www.portal.anvisa.com.br>). A Habilitação concedida relaciona o Código REBLAS ao endereço e ao escopo analítico do laboratório e seus critérios são estabelecidos pela RDC nº 12, de 16 de fevereiro de 2012 (<http://www.portal.anvisa.com.br>). As instituições de saúde se valem

desses laboratórios credenciados pela ANVISA, os contratam para obterem o resultado das análises físico-químicas e biológicas da água que utilizam no processo de diálise.

Na presente data, os laboratórios credenciados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para apresentarem certificações de análises de água para hemodiálise, por exemplo, no estado do Rio Grande do Sul, são:

- Green Lab Análises Químicas e Toxicológicas Ltda e
- Toxilab Análises Clínicas Ltda.

4.4 PAPEL DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O trabalho de fiscalização da Vigilância Sanitária em instituições de saúde mostram-se fundamentais, pois a rotina e a dinâmica imposta a tais instituições pela necessidade de dar conta à demanda popular (que necessita desse serviço) as levam muitas vezes a negligenciar procedimentos que em uma vistoria acabam sendo observados.

A Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre, por meio da Coordenadoria Geral de Vigilância Sanitária (CGVS), preocupa-se com tal fato, pois a referida alga surge na principal fonte de água da cidade de Porto Alegre (o lago Guaíba) nos meses de janeiro a março, sazonalmente. Sabe-se atualmente que a presença de cianobactérias não ocorre apenas em águas poluídas ou eutrofizadas (enriquecimento de um corpo d'água por nutrientes orgânicos e minerais, levando à proliferação da comunidade biológica e à baixa qualidade da água utilizada para diversos fins). Há registro de florações importantes em reservatórios considerados de baixo risco até recentemente (MATSUZAKI et al. 2004).

Uma das preocupações que o Gestor em Saúde deve considerar, dentre tantas, é quanto à capacitação de pessoal com foco na Vigilância em Saúde, especialmente à Vigilância Sanitária. Trata-se de um serviço que exige do pessoal envolvido constante aprimoramento, há uma dependência muito grande de laudos laboratoriais na análise da água e o ganho de conhecimento não pode ficar restrito ao obtido na rotina diária, pois pode ocasionar erros fatais e muito prejudiciais à saúde de quem precisa do sistema de diálise.

Seria redundante afirmar a relevância do assunto, pois a demanda de pessoas necessitadas que procuram os serviços de hemodiálise já seriam suficientes, para tal assertiva. O que se deseja, além de se evitar tragédias como a ocorrida na cidade de Caruaru, é um tratamento digno, de boa

qualidade e que evite o sofrimento e maiores danos à saúde daqueles que se submetem a sessões de hemodiálise.

4.5 O PAPEL DO GESTOR

O papel do gestor em saúde tem que ser consoante com o texto constitucional, onde é afirmado que saúde é um “direito de todos e dever do estado” (BRASIL, 1988). Trata-se de um direito social que demanda muitas atitudes e, principalmente, ações em saúde que são impulsionadas pelas medidas de Vigilância Sanitária. O que se vê e se presencia são infrações às normas e a conseqüente condição de risco à saúde pública, seja no âmbito da Vigilância Sanitária, Ambiental, Saúde do Trabalhador e Assistência Terapêutica Integral. No caso específico de se verificar as condições de tratamento da água utilizada em diálises, o papel do fiscal, neste mister, é o de realizar uma ação normativa e fiscalizadora sobre os serviços prestados, a permanente avaliação da necessidade de prevenção do risco e principalmente agir em prol da promoção da saúde, da ética e dos direitos do cidadão (LUCCHESI, 2005).

O papel do gestor (fiscalizador) é ter consciência de que o trabalho que desenvolve não deve se ater a simplesmente gerir custos, pois assim não terá a visão abrangedora da gestão, que não só deve ter o lucro, ou o balanço equilibrado e condizente de gastos, mas que proporciona também meios para cidadãos se recuperarem fisicamente, ou pelo menos contribui para que melhore a qualidade de vida de muitos que necessitam de serviços de saúde. Um bom exemplo é quando se constata que a sala de tratamento de água da diálise é subdimensionada e os equipamentos que a compõem restringem o trabalho do profissional que a controla. Apesar dos resultados das análises organolépticas e físico-químicas estarem no momento sendo dentro do padrão, isto não quer dizer que não haja irregularidades. Há dezenas de atividades de manutenção: há motores elétricos, eventuais vazamentos, correções de pressão e temperatura, enfim, as ações de manutenções periódicas ou mesmo de rotina serão mais dificultosas com um subdimensionamento do espaço físico. O que se pode afirmar é que esta deficiência poderia ter sido evitada no início das operações de funcionamento da sala de diálise.

A Coordenadoria Geral de Vigilância em Saúde (CGVS), órgão pertencente à Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre (SMS), é composta pelas Equipes de Vigilância da Qualidade da Água, Vigilância das Doenças Transmissíveis, Vigilância de Zoonoses, Vigilância de Eventos Vitais, Vigilância de Doenças e Agravos Não Transmissíveis, Vigilância de

Alimentos, Vigilância dos Serviços de Interesse à Saúde, Vigilância dos Produtos de Interesse à Saúde, Vigilância em Saúde Ambiental e do Trabalhador e Apoio Administrativo (PORTO ALEGRE, 2011).

A Equipe de Vigilância dos Serviços de Interesse à Saúde possui vários núcleos de profissionais que cumprem a tarefa de fiscalizar os diversos tipos de serviços de saúde existentes na cidade, tais como: hospitais, clínicas médicas, odontológicas e de outras áreas de assistência, com e sem procedimentos invasivos, consultórios médicos, odontológicos e das demais áreas assistenciais à saúde, além de serviços de raios X, medicina nuclear, radioterapia, ressonância magnética, ecografia, fisioterapia, quimioterapia, hemodiálise, hemodinâmica, hemoterapia, laboratoriais de análises clínicas e patológicas, geriátricos e/ou gerontológicos, centros de atendimento psiquiátrico e residenciais terapêuticos (PORTO ALEGRE, 2011).

4.6 O FISCAL DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA E O PODER DE POLÍCIA

No âmbito municipal, o Fiscal da CGVS busca cumprir o papel de redutor de riscos de doenças e agravos à saúde pública; ou seja, deve adotar medidas capazes de garantir a segurança sanitária da população, evitando a disseminação de doenças e eliminando riscos à saúde existentes no ambiente social, em concordância com o conceito de saúde (COSTA, 2009). Respalda pela legislação, em especial a Constituição Federal no artigo 197, onde há o amparo de que “as ações e serviços de saúde têm relevância pública, ou seja, devem ser priorizados” (BRASIL, 1988), o fiscal busca primordialmente orientar, promover saúde e também notificar as infrações quando necessário. A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por meio da lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, dentro de um sistema de vigilância nacional, é considerado um marco. A agência tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

O poder de polícia é exercido em várias áreas da saúde pública, em particular, na área da vigilância sanitária. Inicialmente com o enfoque de polícia sanitária, em meados do século 19, passa a exercer atualmente com a Lei Orgânica da Saúde (lei 8080/90) a atenção nos avanços das ciências biológicas e tecnológicas, conforme dita o Art 6º: Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos

problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I. – o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente se relacione com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo;

II – o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Quem na realidade executa a ação determinante e fundamental para que o processo de vigilância se concretize é o fiscal lotado na Vigilância Sanitária, seja em âmbito federal, estadual ou municipal. A lei 8080 de 19 de setembro de 1990, em seu artigo 15, delega poderes aos três entes governamentais para que exerçam ações no campo da saúde pública, em particular no inciso XX, quanto às funções de polícia sanitária (BRASIL, 1990). A lei 6437, de 20 de agosto de 1977, dá amparo às ações policiais do fiscal de saúde conforme o artigo 20 da referida lei (BRASIL, 1977). No caso municipal, o amparo se dá por meio da lei municipal 395 de 26 de dezembro de 1996 (PORTO ALEGRE, 1996).

4.7 A IMPORTÂNCIA DO ALVARÁ DE SAÚDE

Segundo o dicionário Priberam da Língua Portuguesa (www.priberam.org), a palavra “Alvará” é originária da língua árabe que significa carta, cédula, recibo. Trata-se de um documento que uma autoridade passa a favor de alguém, certificando, autorizando ou aprovando certos atos ou direitos. No caso sanitário, a vigilância sanitária expede um alvará permitindo o funcionamento de determinada instituição de saúde, pelo fato da mesma possuir as condições necessárias para tal, conforme legislação em vigor. É um documento importante tanto para a Vigilância Sanitária quanto para os gestores de instituições de saúde. Para a Vigilância, a convicção de que a instituição que a possui atua sob a égide da lei, protegendo e preservando a saúde pública individual ou coletiva (PORTO ALEGRE, 1974); e para a instituição de saúde, a tranquilidade de poder exercer suas atribuições com segurança e tranquilidade para o bem público.

4.8 O PAPEL DAS NOTIFICAÇÕES E AUTO DE INFRAÇÃO

Na intenção de fazer prevalecer as Normas disponíveis, fruto da evolução de conhecimento e de pesquisa de muitos educadores e cientistas, e principalmente da consolidação

de vasta experiência na área da Vigilância, o fiscal de saúde é dotado de instrumentos, como a Notificação e o Auto de Infração, que auxiliam na retidão de procedimentos que por vários motivos não são executados nas diversas instituições de saúde.

Conforme o artigo 12 da lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, “As infrações sanitárias serão apuradas em processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e os prazos estabelecidos.” A notificação direciona o representante legal da instituição de saúde fiscalizada para o cumprimento da legislação sanitária, lhe é dado um prazo e caso não seja cumprido, pode chegar-se ao Auto de Infração, que é um documento que atribui penalidades.

O fiscal ao imputar ao gestor de uma instituição de saúde o Auto de Infração está iniciando um Processo Administrativo Sanitário (PAS), que depois de receber a defesa do referido gestor, passa a ser julgado por uma Comissão Interna do PAS que deferirá sobre a pena que será imposta.

4.9 OS SERVIÇOS DE TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA (TRS)

De acordo com a RDC nº 154 de 15 de junho de 2004 da ANVISA, todo serviço de diálise deve estar capacitado para oferecer as seguintes modalidades: hemodiálise, diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC) e diálise peritoneal ambulatorial automatizada (DPA), devendo ter no máximo 200 pacientes em hemodiálise (HD), respeitado o limite do número máximo de 01 (um) paciente por equipamento instalado por turno (Brasil, 2004).

Os rins desempenham duas funções importantes: a excreção dos produtos finais do metabolismo e o controle das concentrações da maioria dos constituintes da parte líquida do organismo. Quando ocorre comprometimento da função renal, é indicada a terapia renal substitutiva (TRS) através das máquinas de hemodiálise. São indicados para este método terapêutico, pacientes com: insuficiência renal crônica, insuficiência renal aguda, intoxicações exógenas e outras patologias que necessitem de diálise como terapia de suporte. O princípio básico destes equipamentos é passar o sangue através de canais muito pequenos, limitados por finas membranas. No outro lado da membrana há um líquido dialisante para o qual passam, por difusão, as substâncias indesejáveis. Durante a hemodiálise, todo sangue do paciente é lavado 20 a 30 vezes durante quatro horas, utilizando para tal, um soro especial, denominado de solução de diálise. Para se lavar todo o sangue por 20 vezes são necessários 120 litros deste soro nestas

quatro horas. A solução de diálise pode ser preparada manualmente, no caso de máquinas de tanque, ou pelo próprio equipamento, nos casos de máquinas de proporção. A água utilizada nesta solução precisa ser estéril e absolutamente isenta de impurezas, não podendo conter os sais minerais que existem normalmente nas águas minerais ou potáveis. Na operação normal, o sangue é continuamente removido de uma artéria, bombeado através desta máquina e devolvido à veia (NOLL E CASSALI, 2011). Este tratamento dura em média quatro horas, e deve ser realizado três vezes por semana, durante toda vida do paciente portador de insuficiência renal crônica, ou até a realização de um transplante renal neste paciente. Realizando hemodiálise durante três anos, o paciente fica exposto a uma quantidade de água superior a quantidade utilizada por uma pessoa nas condições normais de saúde durante sua vida inteira, evidenciando desta forma o grau de vulnerabilidade do paciente renal, pelo fato desta exposição ser em contato direto com o sangue de um organismo já debilitado (TOLEDO et al. 1999).

A diálise peritoneal funciona de maneira diferente. Ao invés de utilizar um filtro artificial para “limpar” o sangue, é utilizado o próprio peritônio, que é uma membrana localizada dentro do abdômen e que reveste os órgãos internos. Através da colocação de um cateter flexível no abdômen, é feita a infusão de um líquido semelhante a um soro na cavidade abdominal. Este líquido, que chamamos de banho de diálise, vai entrar em contato com o peritônio e por ele será feita a retirada das substâncias tóxicas do sangue por osmose. Após um período de permanência do banho de diálise na cavidade abdominal, este fica saturado de substâncias tóxicas, e é então retirado, sendo feita em seguida a infusão de novo banho de diálise. Esse processo é realizado de uma forma contínua, e é conhecido por CAPD, sigla em inglês que significa diálise peritoneal ambulatorial contínua. A diálise peritoneal é uma forma segura de tratamento realizada atualmente por mais de 100.000 pacientes no mundo todo ([http:// www.sbn.org.br](http://www.sbn.org.br)).

Existe, além do CAPD, outra forma de realizar a diálise peritoneal, conhecida por DPA, ou diálise peritoneal automática. Esta terapia funciona de forma semelhante à CAPD, ou seja, também se baseia na infusão e drenagem do banho de diálise na cavidade abdominal. Entretanto, ao invés das trocas serem efetuadas ao longo do dia, estas são realizadas à noite, enquanto o paciente está dormindo, de forma automática, com o auxílio de uma máquina conhecida como cicladora. A cicladora pode ser colocada à beira da cama do paciente, possibilitando desta forma, o tratamento noturno, liberando o paciente da necessidade de trocas durante o dia (site da sociedade brasileira de nefrologia).

Conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de nº 154 de 15 de junho de 2004, os serviços de diálise podem ser autônomos e hospitalares. Os autônomos possuem autonomia administrativa e funcional, podendo funcionar intra ou extra-hospitalar. Os serviços hospitalares funcionam dentro da área hospitalar, vinculados administrativa e funcionalmente ao hospital em questão (BRASIL, 2004).

5 CONCLUSÃO

Este estudo comprovou a vasta bibliografia em algumas áreas como na qualidade físico-química da água, na questão da Gestão e Vigilância e muito pouco na literatura sobre Equipamentos de Purificação de Água.

No tocante à qualidade da água, a literatura é escassa em termos de dados sobre isolamentos de fungos. Incluiu-se estudos sobre microbiota, contaminação de águas, monitoramento de água para diálise, dados fitoplactônicos e toxinas na água.

Na gestão e vigilância, utilizaram-se muitos dados inseridos na Constituição Federal, em leis municipais, Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA, Portarias, decretos e leis federais, dados de recenseamento, estudos sobre poder de polícia, controle de riscos, tecnovigilância, clínicas de hemodiálise e serviços das vigilâncias sanitárias municipais.

Sobre equipamentos de Purificação de Água, utilizou-se estudos sobre os aparelhos propriamente ditos. Sobre eles, a última geração mostrou ser muito sofisticado, o que demonstra ser uma tendência cada vez maior nos dias atuais.

Foi possível constatar que se trata de um serviço complexo, onde há um risco potencial pelo fato do processo que o integra ser de múltiplas funções, todas encadeadas para que o principal seja feito, isto é, tratar a deficiência renal do paciente. Ficou evidente, também, que o serviço de vigilância e de educação, por parte do órgão fiscalizador nas diversas instituições de saúde que ofertam o serviço de diálise é fundamental, pois a rotina, a complexidade, a quantidade numerosa de atividades que o cerca levam muitas vezes a negligenciar atitudes que podem ser fatais e prejudiciais àqueles que dependem do serviço. Fica claro para quem lida ou acompanha o processo de diálise que a qualidade da água é fator fundamental, pois está presente em todas as fases. Um paciente em hemodiálise periódica entra em contato, por meio do hemodialisador, com 52 a 78 litros de água por dia, ou seja, aproximadamente 19.000 a 28.500 litros por ano, é uma enorme quantidade que necessita ser monitorada.

A respeito dos processos de purificação de água, a postura no país foi a de utilizar os de osmose reversa e os de deionização, com tendência aos primeiros. Houve uma grande evolução na tecnologia de tais equipamentos, ficaram mais sofisticados e mais operacionais para usá-los. Na deionização, a escolha é pelo princípio da troca iônica para tratar a água. Sabe-se, entretanto, que neste processo há uma grande utilização de agentes químicos. Na osmose reversa, a escolha é pelo processo que impõe uma pressão hidráulica superior à pressão osmótica, para inverter a condição da osmose, onde a passagem da água se dará a partir de uma solução mais concentrada

para uma menos concentrada. O ideal é que se utilize os dois tipos de equipamentos, complementarmente.

A Rede Brasileira de Laboratório Analíticos em Saúde (REBLAS), controlada pela ANVISA e regrada pela RDC nº 12, de 16 de fevereiro de 2012, é fundamental para compor o sistema de vigilância, em particular na determinação do uso da qualidade adequada da água para diálise. Mais uma vez, o papel da Vigilância Sanitária, em especial dos municípios brasileiros, é fundamental para diagnosticar e velar pela boa prática das instituições de saúde que ofertam tal tipo de serviço público. Só podem atuar e analisar as águas dos sistemas de diálise, em território nacional, os laboratórios incluídos na tão importante rede.

A evolução tecnológica, por si só, não é capaz de garantir a qualidade da água para hemodiálise, sendo também necessárias estratégias para o adequado controle e manutenção dos sistemas de tratamento, com o atendimento integral às exigências da legislação brasileira. Para a devida efetividade de tal atendimento, ressalta-se o eficiente papel das unidades de Vigilâncias Sanitárias, em particular as dos municípios brasileiros.

Apesar de não constar nas normas estabelecidas na legislação brasileira, pelo exposto neste trabalho, há a necessidade de inclusão da análise de fungos na água em sistemas de diálise como uma forma de prevenir patogenidades decorrentes. É uma área carente de pesquisas publicadas na literatura, sendo a análise e isolamento fúngico nas águas destinadas a diálise um campo a ser explorado.

O Relatório do Censo Brasileiro de Diálise 2011 não traz boas perspectivas. O número estimado de pacientes em diálise do referido ano foi de 91.314, sendo 85% pago pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e a taxa de mortalidade foi de 19,9%. Os números só crescem, assim como cresce a fila de espera para transplante renal, isto deve preocupar toda a comunidade sanitária. Apesar de todas as críticas, o SUS aparece como sustentáculo do sistema de diálise nacional, pois custeia o tratamento dos usuários em grande percentual.

Diante da grandeza dos desafios nesta área, devem-se buscar soluções adequadas: orientação e bom senso na alocação de recursos nas áreas de maior incidência e prevalência, e intervir quando for o caso, para melhorar a qualidade do tratamento e sempre “monitorar”.

REFERÊNCIAS

BRASIL, Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, Distrito Federal: Senado. 1988.

BRASIL, Lei 6437, de 20 de agosto de 1977. Brasília-DF. 1977.

BRASIL, Lei 8080 de 19 de setembro de 1990. Brasília-DF: Casa Civil. 1990.

BRASIL, RDC 033 de 03 de junho de 2008. Ministério da Saúde. ANVISA. 2004.

BRASIL, RDC 154 de 15 de junho de 2004. Ministério da Saúde. ANVISA. 2004.

BRASIL, RDC 12 de 16 de fevereiro de 2012. Ministério da Saúde. ANVISA. 2012.

BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 36/MS/GM, de 19 de janeiro de 1990. Aprova normas e o padrão de potabilidade da água destinada ao consumo humano. Brasília. DF: 1990.

BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 2042, de 11 de outubro de 1996. Estabelece o Regulamento Técnico para Funcionamento dos Serviços de Terapia Renal Substitutiva. Brasília. DF. 1996.

BRASIL, Ministério da Saúde. ANVISA RDC nº 154, de 15 de junho de 2004. Estabelece o Regulamento Técnico para o Funcionamento dos Serviços de Diálise. Brasília. DF. 2004.

BRASIL, Ministério da Saúde. ANVISA. Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde. Disponível em www.anvisa.gov.br. Acesso em 30 de novembro de 2013.

CARMO, E. S., BELÉM, L., CATÃO, R. M. R., OLIVEIRA LIMA, E., SILVEIRA, I. L. e SOARES, L. H. M. Microbiota fúngica presente em diversos setores de um hospital público em Campina Grande-PB. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, v.39, n.3, p. 213- 216, 2007.

COELHO S. N. A Água de Caruaru. **Revista Medicina On Line**, v.1, n.3, jul.ago.set, 1998. Disponível em: < [http:// www.Medonline.com.br](http://www.Medonline.com.br)>. Acesso em 02 jun. 2013.

COSTA, E.A. Poder de Polícia e Vigilância Sanitária no Estado Democrático de Direito. 2009. 237p. Disponível em < <http://www.books.scielo.org> >. Acesso em 27 jun 2013.

COSTA, J. S. C. Proposta de Monitoramento da qualidade da Água utilizada no tratamento hemodialítico no estado da Bahia. Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva. Mestrado Profissional na Universidade Federal da Bahia. 2012.

DAUGIRDAS, J. T.; VANSTONE, J.C.; BOAG, J. T. Aparelho de Hemodiálise. In: DAUGIRADS, J. T.; BLAKE, P. G.; ING, T. S. Manual de Diálise. 3ed. Ed Guanabara-Koogan. P. 48-67. Rio de Janeiro. 2003.

FIGEL, I. C. Avaliação microbiológica em sistemas de água de diálise em clínicas especializadas de Curitiba. Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Ciências Biológicas Microbiologia, Parasitologia e Patologia da Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2011.

FLORENCE, G.; CALIL, S. Uma nova perspectiva no controle dos riscos da utilização de tecnologia médico-hospitalar. *Rev. Multiciência*, v.5. São Paulo. 2005. Disponível em http://www.multiciencia.unicamp.br/artigos_05/a_04_05.pdf Acesso em 04 de dez de 2013,

HINRICHSEN, Sylvia Lemos. A Tecnovigilância e o Controle de Infecções. Qualidade: uma rotina necessária. **Revista Prática Hospitalar**, n.50. p.135-144, 2007.

LUCHESE, Geraldo. A Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde. 2006. Disponível em < <http://www.media.wix.com>>. Acesso em 25 jun 2013.

LUGON, J. R., STROGOFF, J. P., WARRAK, E. A. Hemodiálise. In: RIEELA, M.C. Princípios de Nefrologia e Distúrbios hidroeletrólitos. Ed. Guanabara Koogan. p.869-890. Rio de Janeiro. 2003.

MARCATTO, M. I. S. J. ; GRAU, M. Ap. F.; MÜLLER, N. C. S. Projeto de reativação e implantação do programa de monitoramento da água tratada para hemodiálise do Estado de São Paulo. BEPA. **Boletim Epidemiológico Paulista** (Online), v. 7, n. 74, p. 06-12, 2010.

MATSUZAKI, M.; MUCCI, J. L. N.; ROCHA, A. A. Comunidade Fitoplanctônica de um pesqueiro na cidade de São Paulo. **Rev. Saúde Pública**, v.38. n.5. p.679-686, 2004.

NOLL, R. e CASSALI, S. Clínicas de Hemodiálise – Um alerta às Companhias de Saneamento. In: XXVII CONGRESSO INTERAMERICANO DE ENGENHARIA SANITÁRIA E AMBIENTAL. Porto Alegre. 2011.

OLIVEIRA JÚNIOR, V.T. Água filtrada na hemodiálise. **Revista e portal Meio Filtrante** (www.meiofiltrante.com.br). ano VII, ed.32, mai-jun. 2008.

PORTO ALEGRE. DECRETO Nº 23.430, DE 24 DE OUTUBRO DE 1974. Regulamento que dispõe sobre a promoção, proteção e recuperação da Saúde Pública. Porto Alegre. 1974. 845 art.

PORTO ALEGRE. Prefeitura Municipal de Porto Alegre. Secretaria Municipal de Saúde. Vigilância em Saúde de Porto Alegre: a construção de uma história. Porto Alegre, 2011. 234p

PORTO ALEGRE. Prefeitura Municipal de Porto Alegre. Lei Complementar 395, de 26 de dezembro de 1996. Porto Alegre. 1996.

PRIBERAM. Dicionário on line. Disponível em <<http://www.priberam.com> >. Acesso em 02 e julho de 2013.

RAMIREZ, S. S. Água para hemodiálise no estado do Rio de Janeiro: uma avaliação dos dados gerados pelo programa de monitoramento da qualidade nos anos de 2006-2007. Programa de Pós-graduação em Vigilância Sanitária. Instituto Nacional e Controle de qualidade em Saúde. Fundação Oswaldo cruz. p. 32-34. Rio de Janeiro, 2009.

SANCHES, S.M., VIEIRA, E. M., PRADO, E. L., BENETTI, F., TAKAYANAGUI, A. M. M. Estudo da presença da toxina microcistina- LR em água utilizada em clínica de hemodiálise e validação de um método analítico. **Ecl. Quím.**, v.32. n.4, p.43-48, 2007.

SESSO, R. C. C., LOPES, A. A., THOMÉ, F. S., LUGON, J. R., WATANABE, Y., SANTOS, D.R. Relatório do Censo Brasileiro de Diálise de 2011. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, v.33, p.442-447, 2011.

SILVA, A. M. M.; MARTINS, C. T. B. ; FERRABOLI, R. ; JORGETTI, V. ; ROMÃO JÚNIOR, J. E. Revisão/Atualização em Diálise: Água para hemodiálise. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, São Paulo, v.18, n.2, p. 180-188, jun. 1996.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA. Disponível em: < [http:// www..sbn.org.br](http://www.sbn.org.br)>. Acesso em 06 jun 13.

TOLEDO, A. G., BORGES, C. M. P. L. F., TEIXEIRA JÚNIOR, R. G. A. C. Vigilância sanitária da qualidade da água utilizada no tratamento hemodialítico. Boletim de Divulgação Técnica e Científica da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro. n.2, dez. Rio de Janeiro, 1999.

VARO, S.D., MARTINS, C. H. G., CARDOSO, M. J. O., SARTORI, F. G., MONTANARI, J.B., PIRES-GONÇALVES, R. H. Isolamento de fungos filamentosos em água utilizada em uma unidade de hemodiálise. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v.40. n.3, p.326-331, mai-jun, 2007.

ANEXO A- LEGISLAÇÃO QUE ENVOLVE OS ASPECTOS DA VIGILÂNCIA EM SERVIÇOS DE TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA.

- a. NOTA TÉCNICA Nº 006/2009-GGTES/ANVISA. Estabelece parâmetros para execução de procedimentos dialíticos em ambiente hospitalar fora dos serviços de diálise abrangidos pela RDC/Anvisa n. 154, de 15 de junho de 2004
- b. Portaria MS Nº 2914 DE 12/12/2011 (Federal). Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade.
- c. LEI COMPLEMENTAR Nº 395. Institui o Código Municipal de Saúde do Município de Porto Alegre. Esta lei complementar tem por objetivo normatizar, em caráter supletivo à legislação estadual e federal pertinente, os direitos e obrigações que se relacionam com a saúde individual e coletiva; dispor sobre o Sistema Municipal de Vigilância à Saúde e aprovar normas sobre promoção, proteção e recuperação da saúde pública no Município de Porto Alegre.
- d. LEI Nº 6.437 DE 20 DE AGOSTO DE 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas.
- e. RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. (I). Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- f. RDC Nº 51, DE 6 DE OUTUBRO DE 2011. REVOGA PARCIALMENTE A RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 50, DE 21-02-2002. REVOGA A RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 189, DE 18-07-2003. Dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências.
- g. RESOLUÇÃO - RE Nº 1671, DE 30 DE MAIO DE 2006. Estabelece os indicadores para subsidiar a avaliação do serviço de diálise.
- h. RDC/ANVISA Nº 8, de 02 de janeiro de 2001. Institui as Boas Práticas de Fabricação do Concentrado Polieletrólitos para Hemodiálise – CPHD.
- i. RDC Nº 33, DE 3 DE JUNHO DE 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

- j. RDC Nº 189, DE 18 DE JULHO DE 2003. Dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, altera o Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 e dá outras providências.
- k. RDC Nº. 154, DE 15 DE JUNHO DE 2004. Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise.
- l. RDC Nº 306, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
- m. RDC Nº 12, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2012. Dispõe sobre A Rede Brasileira de laboratórios Analíticos em Saúde. REBLAS.

ANEXO B - ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE DIÁLISE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CGVS-EVSPIS

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE DIÁLISE

I – IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE

DATA DA INSPEÇÃO: ____ / ____ / ____

1 -Nome da unidade: _____

2-CNPJ (CGC): _____

3- Alvará de Saúde/Ano _____ Validade: _____

4-Endereço: _____

5-E-mail _____

6 – Telefone _____

FAX - _____ - _____

II – RESPONSABILIDADE TÉCNICA

10 -Médico Responsável : _____

11 -CRM _____

12 -Especialista em Nefrologia _____

N.º do Certificado no CRM _____

13 -Órgão emissor _____

14 -Enfermeiro Responsável: _____ [] [] []

15 -COREN _____

16 -Treinamento em diálise..... [] []

17 -Treinamento em Nefrologia reconhecido pela SOBEN..... [] []

18 -Farmacêutico Responsável _____ [] [] []

19 -CRF _____

20 -Responsável pelo sistema de tratamento da água para diálise

21-Formação _____

22 -Registro no Conselho de Exercício Profissional _____

23 Recebeu Treinamento específico sobre sistema de tratamento de água para diálise..... [] [] []

III – DADOS DO ESTABELECIMENTO

24 -Tipos de procedimentos oferecidos pelo serviço

- a) Hemodiálise [] [] []
- b) Diálise Peritoneal Intermitente (DPI) .. [] [] [].....
- c) Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua (DPAC [] [] []
- e) Programa de diálise pediátrica [] [] []
- f) Acesso p/ hemodiálise: criação ou intervenção sobre fistula arterio-venosa [] [] []
- g) Acesso p/ hemodiálise: instalação de cateter... [] [] [].....
- h) Instalação de cateter p/ DPAC. [] [] [].....

25 – Horário de funcionamento do serviço _____

26 – Número de turnos _____

27 – Pacientes em hemodiálise:

Total de pacientes: _____

a) Número de pacientes Hbs-Ag positivo(hepB): _____

b) Número de pacientes HCV positivo(hepC): _____

c) Número de Pacientes HIV positivo: _____

28 -Equipamentos Total de máquinas _____

Total de máquinas de reserva: _____ em manutenção? _____

Total de pontos _____

29 -NATUREZA DO SERVIÇO:

a)Vinculado a órgão universitário... [] [] [].....

b) Pública Federal..... [] [] [].....

d) Pública Estadual... [] [] [].....

e) Pública Municipal... [] [] [].....

f) Filantrópica..... [] [] [].....

h) Privado [] [] [].....

INF 30 -CLASSIFICAÇÃO DO SERVIÇO:

a) Serviço de Diálise Hospitalar... [] [] [].....

b) Serviço de Diálise Autônomo Intrahospitalar.... [] [] [].....

c) Serviço de Diálise Satélite.... [] [] [].....

31 – SERVIÇO INTRAHOSPITALAR:

Nome do Hospital _____

Endereço _____

N 32 -RETAGUARDA HOSPITALAR DO SERVIÇO SATÉLITE.....

a) Nome do Hospital _____

Endereço _____

Telefone _____

Contrato _____ Validade _____

Sim []

Não []

33 – O Serviço Autônomo conta com serviço adequado de remoção de pacientes

Próprio... [] [].....

Tercirizado [] [].....

Se tercirizado, Contrato/ano _____ [] [] _____

Empresa _____

Licença de funcionamento / ano _____

34 – Comissões que participam e / ou dispõe:

a) Programa de Controle de Prevenção de Infecção e de Eventos Adversos (PCPIEA), PortariaGM/MS n.º 2616/98. [] []

b) O Serviço Intra-hospitalar é assistida por CCIH do hospital... [] [].....

35 -DEMAIS SERVIÇOS OFERECIDOS

a) Serviços de Hemoterapia

Próprio... [] [] [].....

Terceirizado Contrato/ano _ [] [] [] _____

Empresa _____

b) existe local adequado para o armazenamento de sangue e/ou hemocomponentes [] [] []

b) Lavanderia tipo hospitalar

Própria [] [] [].....

Serviço terceirizado Contrato/ano _____

Empresa _____

Obs: Caso utilizem roupas descartáveis, dispensa-se este tipo de serviço

c) Central de Material Esterilizado.....

Local adequado e exclusivo () Tipo Equipamento () Teste () Embalagem () Processo adequado ()

Serviço terceirizado Contrato/ano _____

Empresa _____

Obs: Caso utilizem somente materiais descartáveis, dispensa-se este tipo de serviço.

d) Laboratório de Histocompatibilidade.. [] [] [].....

Nome: _____

e) Laboratório de Análises Clínicas..... [] [] [].....

Nome: _____

f) Laboratório de Microbiologia..... [] [] [].....

Nome: _____

IV – CLIENTELA DO SERVIÇO

36 – DADOS COLETADOS REFERENTE AO ANO ANTERIOR

Obs.: 1. Nas inspeções sanitárias, os dados desta tabela deverão ser coletados de Janeiro a Dezembro do ano anterior. 2. Nas auto inspeções, estabelecidas no Artigo 3º desta Resolução, os dados desta tabela deverão ser fornecidos para os seis (6) meses anteriores.

Número de Pacientes Admitidos nos últimos 6 meses: _____

Primeira vez em programa.....

-Portadores de Diabetes Mellitus.....

-Portadores de hipertensão arterial controlada ou não.....

-Transferidos para outros serviços.....

-Transferidos de outros serviços.....

-HBs-Ag positivo.....

-HCV positivo.....

-HIV positivo.....

-Que tornaram-se HBs-Ag positivo.....

-Que tornaram-se HCV positivo.....

-Que tornaram-se HIV positivo.....

-Óbitos do serviço.....

-Óbitos por causa cardiovascular.....

-Óbitos por causa infecciosa.....

-Óbitos por outras causas.....

-Transplantados – Rins

-Que receberam transplante de rins e pâncreas.....

-Que reiniciaram a diálise após perda do rim transplantado.....

-Com possibilidade de transplante (tipados para HLA).....

-Em Hemodiálise (HD).....

-Em Diálise Peritoneal Intermitente (DPI).....

-Em Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua (DPAC).....

-Em uso de eritropoetina.....

-Em uso de calcitrol.....

-Abandono.....

-Episódios de peritonite.....

-Episódios de pirogenia.....

-Internações hospitalares.....

Número de Pacientes (no dia da Inspeção): _____

Nº de pacientes _____

37 – Faixa etária dos pacientes em programa:

0 – 20 anos _____ 41 – 60 anos _____

21 – 40 anos _____ Acima de 60 anos _____

38 – Os pacientes indicados para transplantes estão inscritos na lista da Central de Notificação, Captação e Doação de Orgãos.

39 - Todos pacientes susceptíveis receberam vacinação contra Hepatite B Em caso negativo.

Justifique. Sim Não

40 -Foi realizado teste de imunidade a fim de verificar eficácia da Vacinação. Sim Não

V – RECURSOS HUMANOS

41 -PESSOAL DO SERVIÇO

a) Um médico nefrologista para cada grupo de 35 pacientes (mínimo de dois médicos por unidade), com registro no CRM, presente durante todo o período de funcionamento do serviço Sim [] Não []

b) Um enfermeiro para cada 35 pacientes, com registro no COREN, presente durante todo o período de funcionamento do serviço Sim [] Não []

e) Um técnico ou auxiliar de enfermagem para cada 4 pacientes por turno de hemodiálise, com registro no COREN. Sim [] Não []

d) Um Técnico ou Auxiliar de Enfermagem para cada 2 (dois) pacientes por turno de DPI, com registro no COREN. Sim [] Não []

e) Psicólogo, com registro no CRP..... Sim [] Não [].....

f) Assistente Social, com registro no CRAS..... Sim [] Não [].....

g) Nutricionista, com registro no CRN..... Sim [] Não [].....

h) Um funcionário em todos os turnos, exclusivo para os serviços de limpeza. Sim [] Não []

i) Nefrologista pediátrico..... Sim [] Não [].....

j) Auxiliar ou técnico de enfermagem exclusivo para cada reuso _____ Sim [] Não []

Obs: 1 -Os serviços de diálise que não possuem todas as máquinas de hemodiálise em conformidade com o disposto no item 7.1 deverão manter Recursos Humanos de acordo com os itens 12.5 e 12.6 das Disposições Transitórias da Portaria 82/00-MS; 2 – Verificar escalas de serviço

N 42 -Existem Programas de Treinamento/Atualização para todos os profissionais da unidade. Sim [] Não [].....

43 -Existem manuais de normas e rotinas escritas, atualizadas, datadas e assinadas, disponíveis no local para distribuição de trabalhos e atribuições

a) Procedimentos médicos..... Sim [] Não [].....

b) Procedimentos de enfermagem.... Sim [] Não [].....

c) Processamento de Artigos e Superfícies..... Sim [] Não [].....

d) Controle e manutenção do sistema de tratamento de água e equipamentos ... Sim [] Não []..

e) Controle e manutenção do sistema de equipamentos eletromédicos..... Sim [] Não [].....

f) Biossegurança..... Sim [] Não [].....

g) Plano de contingência para desconformidades (parâmetros água, pctes, pontos) Sim [] Não []

44 – Existem protocolos para: (somente se o serviço faz CAPD)

a) Tratamento de peritonite..... Sim [] Não [].....

b) Indicação para CAPD Sim [] Não [].....

45 -Todo pessoal médico, enfermagem, limpeza e demais profissionais ocupacionalmente expostos recebeu vacinação contra Hepatite B Sim [] Não []

46 -Foi realizado teste de imunidade a fim de verificar a eficácia da vacinação. Sim [] Não []

VI – AVALIAÇÃO DE REGISTROS E CONTROLE DA SAÚDE DOS PACIENTES

Obs. Avaliar um mínimo de 10% dos prontuários

47 -Os prontuários médicos possuem:

- a) Identificação dos pacientes..... Sim [] Não [].....
- b) História clínica, exame físico e motivo do ingresso no Programa Sim [] Não [].....
- c) Resultado de exames complementares ou anotações dos mesmos em impresso próprio Sim [] Não []
- d) Solicitação de admissão ao programa de diálise..... Sim [] Não [].....
- e) Os prontuários estão redigidos em linguagem clara, sem rasuras.. Sim [] Não [].....
- f) Nome e CRM legível do médico Sim [] Não [].....
- g) São informatizados Sim [] Não []
- h) Disponíveis em vistoria Sim [] Não []
- i) são invioláveis Sim [] Não []
- j) assinatura eletrônica Sim [] Não []

EXAMES DOS PACIENTES

EXAMES INGRESSO MENSAS TRIMESTRAIS SEMESTRAIS ANUAIS

- Hematócrito Sim [] Não []
- Hemoglobina Sim [] Não []
- Glicemia (diabéticos) Sim [] Não []
- Uréia pré Sim [] Não []
- Uréia pós Sim [] Não []
- Creatinina 1º ano Sim [] Não []
- Potássio Sim [] Não []
- Cálcio Sim [] Não []
- Fósforo Sim [] Não []
- TGP Sim [] Não []
- AntiHCV(anticorpos) Sim [] Não []
- HbsAg(antígenosuperf) Sim [] Não []
- AntiHbs(anticorpossuperfície) Sim [] Não []
- Proteínas totais e frações Sim [] Não []
- Fosfatase alcalina Sim [] Não []
- Ferro sérico Sim [] Não []
- Medição saturação da transferrina Sim [] Não []
- Dosagem de ferritina Sim [] Não []
- Hemograma Sim [] Não []
- Parato-hormônio (PHT) Sim [] Não []
- Alumínio sérico Sim [] Não []
- Anti HIV (anticorpo) Sim [] Não []
- Colesterol total e fracionado Sim [] Não []
- Triglicérides Sim [] Não []
- Rx de tórax em PA e perfil Sim [] Não []

TGPA AntiHBc, HbsAg, AntiHCV Sim Não

Diálise peritoneal Sim Não

Função renal residual Sim Não

Clearance peritoneal Sim Não

Eletrocardiograma Sim Não

HLA (lista transplantes) Sim Não

VII – CARACTERÍSTICAS GERAIS

48– O serviço possui:

- a) projeto arquitetônico da área física aprovado junto à Vigilância Sanitária Sim Não
- b) projeto de instalação do sistema de tratamento de água para diálise aprovado junto à Vigilância Sanitária... Sim Não

49 – As instalações elétricas da unidade:

- a) Obedecem, aparentemente, a legislação vigente... Sim Não
- b) A unidade conta com o sistema emergencial de energia elétrica para todas as máquinas Sim Não
- c) Apresentou laudo de capacidade e tempo de acionamento da energia elétrica de emergência Sim Não

50 -O acesso ao serviço:

- a) Permite entrada e saída de ambulâncias sem obstáculos e conta com área coberta... Sim Não
- d) Áreas de corredores e aberturas permitem o fluxo do paciente em situações de emergência sem interrupção das atividades do serviço . Sim Não

e) Permite a entrada e saída de maca e cadeira de rodas... Sim Não

52 – O Serviço de Diálise conta com:

- a) Área de Recepção/Registro de pacientes..... Sim Não
- b) Área de espera de pacientes e acompanhantes. Sim Não
- c) Sala administrativa... Sim Não
- d) Sanitários para pacientes em número suficiente para ambos os sexos com portas que abrem para fora.. Sim Não
- e) Pelo menos um sanitário adequado para pessoas portadoras de deficiência física, com portas que abrem para fora Sim Não

f) Vestiário, compatível com o número de funcionários, com sanitários para ambos os sexos... Sim Nãog) Copa..... Sim Nãoh) Expurgo .. Sim Nãoi) Depósito para guarda de medicamentos, concentrados e material médico-hospitalar..... Sim Nãoj) Depósito de Material de Limpeza..... Sim Nãok) Área para guarda de macas e cadeiras de rodas.... Sim Nãol) Local para guarda provisória de resíduos sólidos de serviços de saúde Sim Nãom) Área física exclusiva, restrita e de fácil acesso para o sistema de tratamento de água e reservatório de água tratada..... Sim Nãon) Área para guarda de pertences de pacientes.... Sim Não

61 – O serviço de diálise possui:

- a) balança antropométrica com barras de apoio e adequada para cadeirantes Sim Não
- b) Lavatório de uso exclusivo dos pacientes, para lavagem de fístula com torneira de fechamento sem uso das mãos Sim Não

c) Consultório médico exclusivo com conjunto higienização das mãos.. Sim Nãod) Sala para recuperação de pacientes e atendimento de emergência... Sim Nãoe) Sala de hemodiálise para pacientes HBs Ag negativo (branca)... Sim Nãof) Sala de reprocessamento de dialisadores de pacientes HbsAg negativo (branca) Sim Não g) Sala de hemodiálise para pacientes com Hepatite C Sim Não g) Sala de reprocessamento para pacientes com Hepatite C... Sim Não

- h) Sala para hemodiálise de pacientes HbsAg positiva (hepB)..... Sim [] Não [].....
- i) Sala de reprocessamento de dialisadores de pacientes Hbs – Ag positiva (hepB) Sim [] Não []
- j)* Sala para diálise peritoneal intermitente (DPI)..... Sim [] Não [].....
- k)* Sala de treinamento para C.A. P.DI) Áreas adequadas quanto à dimensão higiene e limpeza m)Barreiras anti animais sinantrópicos (ralos, frestas e telas janelas) Sim [] Não []
- n)Ventilação natural ou artificial Sim [] Não []
- o)Limpeza equipamentos ventilação Sim [] Não []

VIII – HEMODIÁLISE

51 – Todos os pacientes realizam três sessões semanais de diálise Sim [] Não []

a) Ao ser admitido no programa o paciente é orientado a respeito da limitação do uso do dialisador/linha, toma conhecimento que isso pode ser feito no máximo por doze vezes e certifica-se mediante assinatura toda vez que acontece a troca..
Sim [] Não []

b) O paciente faz a verificação da sua identificação no dialisador/ linhas, antes do início de cada sessão de hemodiálise. .

c) O serviço de diálise fornece, sob orientação do nutricionista e com base na prescrição médica, um aporte nutricional ao paciente no dia do procedimento dialítico, em local apropriado. Sim [] Não []

IX -MÁQUINAS

N 52 – O serviço dispõe de planilha com identificação dos equipamentos patrimoniados com cronograma das manutenções preventivas e anotações referentes as manutenções corretivas.. Sim [] Não [].....

53 -Todas as máquinas dispõem dos seguintes componentes, minimizadores de risco, em condições plenas de funcionamento:

a) dispositivo que permita o tamponamento por bicarbonato de sódio ou acetato. Sim [] Não []

b) controlador de temperatura Sim [] Não [].....

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... Sim [] Não [].....

d) monitor contínuo de condutividade com dispositivo de suspensão automática da vazão da solução e com alarmes sonoros e visuais. Sim [] Não [].....

e) detetor de ruptura do dialisador com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue e com alarmes sonoros e visuais.... Sim [] Não [].....

f) detetor de bolhas e proteção contra embolismo gasoso com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue com alarmes sonoros e visuais... Sim [] Não [].....

g) proteção contra operação em modo de diálise quando estiver em modo de desinfecção.... Sim [] Não [].....

h) monitor de pressão de linha venosa e arterial.... Sim [] Não [].....

i) isolador de pressão metálicos individuais ou descartáveis... Sim [] Não [].....

54 -Antes do próximo uso e após os enxágües, é realizado teste de resíduo da solução esterilizante nos dialisadores, de acordo com o processo de desinfecção adotado. Sim [] Não []

55 -Os resultados do teste são registrados em livro próprio, assinado pelo profissional responsável pelo processo.
Sim [] Não [].....

56 -Todos os equipamentos em uso estão limpos, em plenas condições de funcionamento e com todos os alarmes operando.....Sim [] Não []

57 -É realizado ao final de cada sessão de hemodiálise processo de limpeza e desinfecção do equipamento.... Sim []
Não []

SALA DE HEMODIÁLISE DE PACIENTES

58 -O serviço conta com sala para pacientes branca HepC Hep B

INF Número de máquinas Sim Não

59-A sala para hemodiálise de pacientes HbsAg negativo (branca) conta com:

a) Área física adequada para uma boa distribuição de máquina poltrona ou máquina/leito(atrás da máquina 50cm, entre cadeiras 1m, corredor frente cadeiras abertas 1,5m) Sim Não

b) As poltronas encontram-se íntegras, funcionantes (travas de encosto funcionando) em condições de limpeza. Sim Não

d) Boa iluminação, ventilação, conservação, higiene e limpeza Sim Não

e) Telas de proteção nas janelas... Sim Não

f) Ralos com fecho hidráulico (sifão) e dispositivo de fechamento (tampa escamoteável) ... Sim Não

g) Localização em espaço que não se caracterize como passagem para outro ambiente individualizado... Sim Não

i) Manual de normas e rotinas assistenciais de fácil acesso atualizado, datado, assinado.. Sim Não

60 -O Posto de Enfermagem possui:

a) Acesso fácil e boa visualização da(s) sala(s) de tratamento.. Sim Não

b) Bancada com cuba de inox e com água corrente... Sim Não

c) Lavatório para uso exclusivo da equipe de saúde Sim Não

d) Torneiras com dispositivo de fechamento sem acionamento manual sabão anti-séptico líquido e toalha de papel....

Sim Não

61 -Medidas de biossegurança adotadas:

a) Todo pessoal médico e de enfermagem utiliza Equipamentos de Proteção Individual-EPI, conforme determinado pelas normas vigentes para os diferentes procedimentos. Sim Não

b) Luva de procedimento.. Sim Não

c) Máscara Sim Não

d) Avental.. Sim Não

e) Óculos.. Sim Não

f) Todo pessoal de limpeza faz uso adequado de Equipamentos de Proteção Individual -EPI, conforme determinado pelas normas vigentes.... Sim Não

g) Descarte perfuro cortantes de forma e posição adequada Sim Não

62 -Durante o procedimento dialítico os funcionários que atendem esta sala são exclusivos dela.... Sim Não

SALA DE REPROCESSAMENTO DE DIALISADORES DE PACIENTES

63 -A sala de reprocessamento de dialisadores de pacientes está contígua e de fácil acesso branca HepC Hep B

Sim [] Não []

64-A sala de reprocessamento de dialisadores de pacientes possui:

a) bancada com cuba profunda próprias (individualizadas) para o reprocessamento de dialisadores tipo capilar, com torneiras em quantidade compatível. Sim [] Não [].....

b) provimento de água tratada adequado e em quantidade compatível... Sim [] Não []

c) dimensões adequadas, compatíveis com o número de poltronas... Sim [] Não [].....

d) sistema de exaustão de ar Sim [] Não [].....

e) reuso automatizado. Sim [] Não [].....

f) local apropriado (armário ou similar) para guarda dos capilares Sim [] Não []

utilizados pelos pacientes inscritos no programa . Sim [] Não []

1 65 -Os dialisadores tipo capilar e as linhas arteriais e venosas encontram-se devidamente identificadas.. Sim [] Não []

1 66 -A guarda dos dialisadores tipo capilar é feita em recipientes rígidos, individualizados, de fácil limpeza e desinfecção... Sim [] Não [].....

1 67 -Os recipientes estão corretamente identificados com os dados dos pacientes Sim [] Não []

N 68 -Existe registro da medida do volum e interno das fibras (priming), Sim [] Não []

de todos os dialisadores antes do primeiro uso Sim [] Não []

1 69-Existe registro da medida do volume interno das fibras (priming), de todos os dialisadores após cada uso.. Sim [] Não []

1 70 -Os dialisadores tipo capilar biocompatível e as linhas arteriais e venosas são descartados após o máximo de 12 usos.

1 71 -Funcionários que atuam no reprocessamento de dialisadores de pacientes são exclusivos Sim [] Não []

72- Transporte de dialisadores e linhas ao reuso é feito em recipientes individuais Sim [] Não []

73-Como é limpo e desinfetado o recipiente para transporte do dialisador sujo Sim [] Não []

74Transporte de dialisadores e linhas ao reuso é feito em recipientes individuais Sim [] Não []

NÃO É PERMITIDO O REPROCESSAMENTO DE DIALISADORES DE PACIENTES HIV POSITIVO

DIÁLISE PERITONIAL INTERMITENTE

INF 75 - O serviço de diálise possui sala para diálise peritoneal intermitente... Sim Não

76 -A sala de DPI possui:

- a) Localização contígua ao serviço de hemodiálise..... Sim Não Sim Não
- b) Bancada com pia e água corrente, sabão anti-séptico e papel toalha.... Sim Não
- c) Dimensões compatíveis com a quantidade de equipamentos instalados e o número de pacientes/dia ... Sim Não
- d) Pia de despejo no próprio local ou anexo a este, para descarte dos resíduos líquidos... Sim Não
- e) Áreas adequadas quanto a dimensão, iluminação, ventilação, higiene e limpeza. Sim Não

I 77 -Os medicamentos utilizados no procedimento estão sendo armazenados adequadamente..... Sim Não

I 78 -Os equipamentos utilizados para aquecer a solução de DPI estão limpos e com termômetro funcionando. Sim Não

I 127 -Há equipamento mínimo para atendimento de emergência.... Sim Não

I 128 -Fonte de oxigênio de fácil acesso Sim Não

I 129 -Funcionários que realizam o procedimento encontram-se paramentados e fazendo uso de Equipamentos de Proteção Individual -EPI, conforme determinado pelas normas vigentes. . Sim Não

N 130 -Há manual de normas e rotinas de fácil acesso e o manual está atualizado, datado e assinado... Sim Não

N 131 -Há registro dos procedimentos realizados no paciente, devidamente identificados e datados.. Sim Não

I 32 -Caso não exista sala de diálise peritoneal intermitente no serviço, o procedimento é realizado em:

- a) Unidade de Terapia Intensiva (UTI) Sim Não
- b) Enfermaria hospitalar exclusiva.... Sim Não
- c) Outro _____

I 33 -Dispõe de RH da unidade para realização de DPI fora do Serviço de Terapia Renal Substitutiva. Sim Não

a) Médico nefrologista Sim Não

b) Enfermeiro.... Sim Não

c) Técnico / auxiliar de enfermagem .. Sim Não

DIÁLISE PERITONIAL AMBULATORIAL CONTÍNUA

INF 134 -O Serviço de diálise possui sala de treinamento de pacientes em Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua (DPAC).. Sim Não

I 35 - A DPAC possui:

- a) Sala exclusiva Sim Não
- b) Pia de despejo no próprio local ou anexo a este, para descarte dos resíduos líquidos... Sim Não
- c) Bancada com pia e água corrente, sabão anti-séptico e papel toalha Sim Não
- d) Área adequada quanto a dimensão, conforto, iluminação, ventilação, higiene e limpeza..... Sim Não
- e) Manual de normas e rotinas de fácil acesso atualizado, datado e assinado Sim Não

I 36 -Durante todo o treinamento de DPAC o serviço possui:

a) Médico Nefrologista (podendo ser o mesmo da sala de Hemodiálise) desde que não ultrapasse 35 pacientes..... Sim Não

b) Enfermeiro Responsável Técnico pelo programa (com o máximo de 50 pacientes de DPAC) ..Sim Não

I 137 -Funcionários que realizam o procedimento encontram-se paramentados e fazendo uso de Equipamentos de Proteção Individual – EPI, conforme determinado pelas normas vigentes. . Sim Não

IX – SALA DE RECUPERAÇÃO/EMERGÊNCIA DE PACIENTES

138 -A sala de recuperação de pacientes:

- a) Está localizada dentro do Serviço de Diálise ... Sim Não ,....
 b) Está localizada fora do Serviço de Diálise mas de fácil acesso Sim Não

139 – A Sala de recuperação pacientes possui:

- b) Maca para repouso e atendimento do paciente... Sim Não
 c) Pia, com água corrente, sabão anti-séptico e papel toalha.. Sim Não ,,
 d) Área exclusiva para recuperação e emergência Sim Não

140 – Para atendimento de emergência o serviço de diálise dispõe de:

- a) Material completo de entubação (cânulas, guias e laringoscópios com lâmpadas e pilhas).. Sim Não
 b) Eletrocardiógrafo..... Sim Não ,
 c) Monitor cardíaco.. Sim Não
 d) Desfibrilador / cardioversor.. Sim Não
 e) Ambú..... Sim Não
 f) Aspirador portátil.. Sim Não
 g) Fonte de oxigênio... Sim Não
 h) Vácuo / ar comprimido .. Sim Não
 i) Medicamentos, os quais encontram-se dentro do prazo de validade . Sim Não
 j) Correlatos como por exemplo: catéter, cânulas e outros utilizados e estes encontram-se dentro do prazo de validade de esterilização.... Sim Não ,,

l) O protocolo de atendimento e materiais são adaptados ao paciente pediátrico, caso exista atendimento pediátrico....

Sim Não

X – CONTROLE GERAL

141 -O acondicionamento de resíduos sépticos é feito em recipientes providos de tampa acionada a pedal, saco branco leitoso (ABNT) identificado Sim Não 142 -O material perfuro-cortante é acondicionado em recipiente rígido, devidamente identificado e vedado, com padronização de troca de acordo com as normas da CCIH.....Sim Não

INF 143 – O concentrado utilizado pelo serviço é:

- a) industrializado.... Sim Não
 b) manipulado.... Sim Não ,....

144 -Os medicamentos e outros artigos retirados de suas embalagens originais são corretamente identificados (data, validade, lote, Registro MS) Sim Não

145 -No armazenamento do concentrado, soluções, medicamentos e artigos médico-hospitalares são observadas as seguintes condições:

- a) Dispostos em local adequado, ao abrigo da luz e calor, e com boas condições de ventilação e higiene ambiental.. Sim Não
 b) Controle rigoroso do prazo de validade: lote e registro no MS... Sim Não
 c) Existência de controle de temperatura, com termômetro de máxima e mínima, devidamente registrado. Sim Não
 d) Geladeira com termômetro, planilha e controle de temperatura Sim Não

146 -A amostra da solução dialítica, para exame de determinação do número de unidades formadoras de colônias, é coletada na saída da máquina ao final da sessão (esquema dos pontos de coleta e cronograma) Sim Não

XII – TRATAMENTO E CONTROLE DE QUALIDADE DA ÁGUA

147 – O abastecimento de água do serviço é feito por:

a) Sistema de abastecimento público de água... Sim [] Não []...

b) Poços Artesianos..... Sim [] Não [].....

c) Outros mananciais. Sim [] Não []..

148 – O reservatório de água potável do serviço de diálise:

a) É exclusivo Sim [] Não [].....

b) O serviço possui reservatório de água potável, suficiente para assegurar seu funcionamento por 48 h, atendendo a necessidade mínima de 200 litros/paciente/dia Sim [] Não []

I 149 – O reservatório de água tratada para diálise é constituído ou revestido internamente por material opaco, liso, resistente impermeável, inerte, e isento de amianto Sim [] Não []

INF 150 – A tubulação da rede de água tratada para diálise é constituída de:

a) PVC..... Sim [] Não [].

b) Outros _____

I 151 a) Conta com condutímetro com alarme sonoro e luminoso, leitura 25°C Sim [] Não []

I 152 -Dispõe de relatórios das duas últimas análises químicas realizadas .. Sim [] Não [].

1) Data _____

Nome do laboratório: _____

Endereço: _____

2) Data _____

Nome do laboratório: _____

Endereço: _____

I 153 -Os resultados das análises químicas da água tratada estão compatíveis com o valor máximo permitido conforme tabela anexa: Sim [] Não []

Assinatura e Carimbo do Responsável Técnico:

Data:

LEGENDA:

[I] Imprescindível [N] Necessário [R] Recomendável [INF] Informativo

ANEXO D – MODELO DE AUTO DE INFRAÇÃO SANITÁRIO DA COORDENADORIA GERAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE



PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO ALEGRE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
COORDENADORIA GERAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
 Av. Padre Cacique, 372 – Praia de Belas – CEP 91810-240
 www.portoalegre.rs.gov.br/cgvs F: 51-3289-2400



AUTO DE INFRAÇÃO SANITÁRIO Nº 0602

Identificação do Autuado				1ª via Infrator; 2ª via PMS; 3ª via Processo Ético	
Nome (Razão Social):			Doc. Origem:		
CPF/CNPJ:	Ramo de atividade CNAE:		Nº. Alvará de Saúde:		
Endereço:		nº	Compl:	CEP:	
Bairro:	Email:		Tel:		
Local da Infração: _____					
Ao (s) _____ dia (s) do mês de _____ do ano de _____, às _____ h., no uso de minhas atribuições legais, ao inspecionar o (a) _____					
verifiquei que o infrator acima qualificado, é responsável pela(s) irregularidade (s) abaixo descrita (s):					
HISTÓRICO DA INFRAÇÃO:					
DISPOSITIVOS LEGAIS OU REGULAMENTARES TRANSGREDIDOS (Alínea, Inciso, §, Art., Lei)					
Através do presente A.L. o autuado, considera-se formalmente notificado de que responderá pelas infrações cometidas em Processo Administrativo Sanitário, perante essa Coordenadoria Geral de Vigilância em Saúde/SMS, tendo o prazo legal de 15 (QUINZE) DIAS, a contar desta data, para, querendo, APRESENTAR DEFESA ou IMPUGNAÇÃO deste auto, sob pena de revelia, estando sujeito às penalidades previstas no art. 168 da Lei Complementar Municipal, 395/96, entre elas, as penas de advertência; multa; apreensão; pena educativa; interdição, total ou parcial, de estabelecimento, atividade ou produto; suspensão de fornecimento ou fabricação do produto; suspensão do alvará do estabelecimento ou atividade; cassação do alvará do estabelecimento ou atividade; revogação de concessão ou permissão de uso; suspensão temporária de participação em licitações e impedimento de contratar com a administração pública municipal.					
AUTUADO					
Nome:		_____ (Ass. do Infrator ou Resp. Legal) Porto Alegre, _____ de _____ de _____			
Cargo:					
DI nº:	Órgão Emissor:				
CPF:					
SERVIDOR AUTUANTE					
Nome do Funcionário:			_____ Carimbo e Assinatura:		
Matrícula:	Cargo/Equipe:				
EM CASO DE AUSÊNCIA () , OU RECUSA () ASSINARAM AS SEGUINTE TESTEMUNHAS:					
Nome:		DI/CPF:	_____ Assinatura:		
Endereço:					
Nome:		DI/CPF:	_____ Assinatura:		
Endereço:					

DEFESA deve ser apresentada no Protocolo Central da PMPA - Fone: 3289-2844 - Rua Sete de Setembro, 1123 - Centro