



## **RESOLUÇÃO SESA Nº 437/2013**

(Publicada no Diário Oficial do Estado nº 9019, de 12/08/13)

**Dispõe sobre as condições para realização de terapia renal substitutiva à beira do leito, em unidades intra-hospitalares fora da unidade de diálise, por meio de serviços de diálise móvel, próprios ou terceirizados.**

**O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE**, no uso de suas atribuições conferidas pelo artigo 45, inciso XIV, da Lei Estadual nº 8.485/87 de 03 de junho de 1987, Decreto Estadual nº 777 de 09 de maio de 2007, e

- considerando a introdução na prática assistencial de diferentes técnicas dialíticas à beira do leito e o hiato regulatório sobre as mesmas;
- considerando a necessidade de definir os critérios mínimos para o funcionamento e avaliação dos hospitais públicos e privados, que realizam terapia renal substitutiva à beira do leito, em ambiente intra-hospitalar fora da Unidade de Diálise, por meio de serviços de diálise móvel, próprios ou terceirizados;
- considerando a necessidade de tratamento dialítico à beira do leito de pacientes admitidos em unidades intra-hospitalares, com quadro de injúria renal aguda ou crônica, neste caso necessitando manter continuidade do tratamento dialítico durante o internamento;
- considerando a ausência de regulamentações específicas sobre terapia renal substitutiva à beira do leito, em ambiente intra-hospitalar fora da Unidade de Diálise, por meio de serviços de diálise móvel, cujas peculiaridades não se enquadram na RDC nº 154, de 15 de abril de 2004, republicada em 31 de maio de 2006, que regulamenta os serviços tradicionais de diálise, ou outra norma que venha a substituí-la;
- considerando a necessidade premente de atender às várias demandas, entre as quais as dos órgãos estaduais e municipais de Vigilância Sanitária referentes aos parâmetros operacionais para hospitais que realizam terapia renal substitutiva à beira do leito, em ambiente intra-hospitalar fora da Unidade de Diálise, por meio de serviços de diálise móvel, próprio ou terceirizado;
- considerando a necessidade de atendimento às recomendações de práticas aceitáveis para realização de terapia renal substitutiva à beira do leito por meio de serviços de diálise móvel;
- considerando a inviabilidade do transporte e remoção de pacientes críticos, admitidos em unidades intra-hospitalares, com indicação de terapia renal substitutiva, até unidades/serviços de diálise (intra ou extra-hospitalares),

### **RESOLVE:**

**Artigo 1º** - Aprovar o regulamento técnico referente às condições para realização de terapia renal substitutiva à beira do leito, em unidades intra-hospitalares fora da unidade de diálise, por meio de serviços de diálise móvel, próprios ou terceirizados (Apêndice I).



**Artigo 2º** - Aprovar o roteiro de inspeção para hospitais que realizam terapia renal substitutiva à beira do leito, em unidades intra-hospitalares fora da unidade de diálise, por meio de serviços de diálise móvel, próprios ou terceirizados (Apêndice II).

**Artigo 3º** - Os serviços de diálise móvel, próprios ou terceirizados, que prestam atendimento à beira do leito em unidades intra-hospitalares, estão sujeitos ao cumprimento das determinações estabelecidas nos Apêndices I e II da presente Resolução.

**Artigo 4º** - A aplicação do presente regulamento técnico e do roteiro de inspeção, será de competência do Gestor do Sistema Único de Saúde, por intermédio dos seus Órgãos Estaduais e/ou Municipais de Vigilância Sanitária, conforme a pactuação das ações.

**Artigo 5º** - A inobservância dos requisitos desta Resolução constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processos e penalidades previstos no Código de Saúde do Paraná (Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001 e Decreto Estadual nº 5711, de 23 de maio de 2002) e no que couber a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, atendido o estabelecido no art. 14.

**Artigo 6º** - A autoridade sanitária exercerá, além do regulamento estadual, a competência estabelecida pelas normas federais, conforme Art. 576, do Decreto Estadual nº 5711, de 23 de maio de 2002.

**Artigo 7º** - Os atos normativos mencionados nesta Resolução, quando substituídos ou atualizados por novos atos, terão a referência automaticamente atualizada em relação ao ato de origem.

**Artigo 8º** - Este regulamento técnico se aplica às pessoas físicas ou jurídicas envolvidas direta ou indiretamente na realização de terapia renal substitutiva à beira do leito, em unidades intra-hospitalares fora da Unidade de Diálise, por meio de serviços de diálise móvel, próprio ou terceirizado.

**Artigo 9º** - Esta Resolução entrará em vigor no prazo de 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

Curitiba, 08 de agosto de 2013.

Michele Caputo Neto  
**Secretário de Estado da Saúde**

*\* Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial*



## APÊNDICE I – Resolução SESA nº 437/2013

### **REGULAMENTO TÉCNICO REFERENTE ÀS CONDIÇÕES PARA FUNCIONAMENTO DE HOSPITAIS QUE REALIZAM TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA À BEIRA DO LEITO EM UNIDADES INTRA-HOSPITALARES FORA DA UNIDADE DE DIÁLISE, CUJAS PECULIARIDADES NÃO SE ENQUADRAM NA RDC 154, DE 15 DE ABRIL DE 2004, REPUBLICADA EM 31 DE MAIO DE 2006, OU OUTRA NORMA QUE VENHA A SUBSTITUÍ-LA.**

#### **1. HISTÓRICO**

A Lesão Renal Aguda, também denominada Injúria Renal Aguda (IRA), é caracterizada por uma redução abrupta da função renal, que se mantém por períodos variáveis de tempo, resultando na incapacidade dos rins exercerem suas funções básicas de excreção e manutenção da homeostase hidroeletrólítica do organismo.

O aumento do número de casos de pacientes internados em unidades intra-hospitalares com necessidade de terapia renal substitutiva, sem condições de serem transferidos até unidades/serviços dialisadores, ocasionou a expansão da oferta e procura por serviços móveis de diálise.

Considerando a ausência de regulamentações específicas sobre o tratamento dialítico à beira do leito e a necessidade de intervenções por parte dos órgãos fiscalizadores junto aos estabelecimentos que prestam essa modalidade de atendimento, a Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, em parceria com a Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba e demais colaboradores, elaborou a presente Resolução Estadual com o objetivo de estabelecer parâmetros operacionais aceitáveis para a execução dessa prática em unidades intra-hospitalares no Estado do Paraná.

#### **2. OBJETIVO**

Estabelecer parâmetros para realização de terapia renal substitutiva à beira do leito, em unidades intra-hospitalares fora da unidade de diálise, por meio de serviços de diálise móvel, próprios ou terceirizados, não abrangidos pela RDC 154, de 15 de Abril de 2004, republicada em 31 de Maio de 2006, ou outra norma que venha a substituí-la.

#### **3. ABRANGÊNCIA**

- 3.1** Hospitais que realizam terapia renal substitutiva à beira do leito em unidades intra-hospitalares.
- 3.2** Serviços de diálise móvel que realizam terapia renal substitutiva à beira do leito em unidades intra-hospitalares fora da unidade de diálise.
  - 3.2.1** Os serviços de diálise móvel dizem respeito tanto aos localizados dentro das dependências físicas do hospital, próprios ou terceirizados, quanto aos serviços de diálise externos.
- 3.3** Não aplicável ao tratamento dialítico domiciliar em qualquer uma de suas modalidades.
- 3.4** A presente Resolução abrange todas as modalidades de terapia renal substitutivas reconhecidamente possíveis de serem realizadas à beira do leito, em unidades intra-hospitalares fora da unidade de diálise, tanto em pacientes com injúria renal aguda, como em pacientes com injúria renal crônica, que necessitem manter continuidade do tratamento



dialítico durante o internamento (diálise peritoneal, hemodiálise, hemofiltração e hemodiafiltração).

## CAPÍTULO I

### **4. DEFINIÇÕES**

Para efeito deste regulamento técnico são adotadas as seguintes definições:

- 4.1** Água Potável: água com características físico-químicas e biológicas em conformidade com o disposto na Portaria GM/MS n.º 518, de 25 de março de 2004, ou outra norma que venha a substituí-la.
- 4.2** Água tratada para diálise: água cujas características são compatíveis com o disposto na RDC n.º 154, de 15 de Junho de 2004, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, republicada em 31 de Maio de 2006, ou outra norma que venha a substituí-la.
- 4.3** Dialisato: solução de diálise após a passagem pelo dialisador.
- 4.4** Diálise à beira do leito: diálise realizada em ambiente intra-hospitalar, para pacientes com diagnóstico de injúria renal aguda e indicação médica de tratamento dialítico, ou paciente com injúria renal crônica e necessidade de seguimento do tratamento dialítico durante o período de internação, sendo que em ambos os casos os pacientes não possuem condições clínicas para remoção ou transporte até os serviços de diálise.
- 4.5** Procedimento dialítico: processo de filtração utilizado para suprir a função renal em situações em que a sua insuficiência não permite a eliminação de substâncias tóxicas do organismo. Incluem-se ao tratamento dialítico citado nesta resolução as modalidades de hemodiálise, diálise peritoneal, hemofiltração e hemodiafiltração aplicáveis ao tratamento da injúria renal aguda.
- 4.6** Serviço de diálise: serviço destinado a oferecer modalidades de diálise para tratamento de pacientes com injúria renal.
- 4.7** Serviço de diálise móvel: serviço de diálise que transporta a máquina de diálise e demais equipamentos necessários para o tratamento dialítico, até o local onde o paciente encontra-se internado.
- 4.8** Serviço de diálise terceirizado: serviço de diálise com autonomia administrativa e funcional, que realiza atividades em ambiente intra e/ou extra-hospitalar.
- 4.9** Serviço de diálise próprio: serviço de diálise que funciona dentro do ambiente hospitalar, vinculado administrativa e funcionalmente ao hospital.
- 4.10** Responsável Técnico: profissional de nível superior, legalmente habilitado junto ao respectivo conselho profissional, que assume a responsabilidade pelo serviço de saúde.
- 4.11** Máquina de hemodiálise: equipamento com as características descritas na RDC n.º 154, de 15 de Junho de 2004, republicada em 31 de Maio de 2006, ou outra norma que venha a substituí-la.
- 4.12** Máquina de hemodiálise com reservatório acoplado: equipamento que durante o tratamento funciona sem necessidade do uso da máquina de osmose reversa portátil por possuir um reservatório acoplado ao equipamento.



- 4.13** Máquina de osmose reversa portátil: equipamento de purificação da água utilizada para hemodiálise à beira do leito, em ambiente hospitalar ou domiciliar, com membrana de ultrafiltração da água.
- 4.14** Controle de qualidade da água potável: conjunto de atividades exercidas de forma contínua por responsáveis pela operação do sistema ou solução alternativa de abastecimento de água destinada a verificar se a água fornecida à população é potável, assegurando a manutenção desta condição.
- 4.15** Desinfecção: procedimento de destruição de microorganismos patogênicos ou não, na forma vegetativa e não necessariamente de todos os esporos bacterianos. A desinfecção pode ser obtida por processos físicos ou químicos, sendo utilizada somente para objetos inanimados.
- 4.16** Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise – CPHD: solução aquosa concentrada de eletrólitos, com ou sem glicose, para ser empregada na terapia de diálise renal, após diluição e com o emprego de equipamentos específicos.
- 4.17** Biossegurança: conjunto de procedimentos, ações, técnicas, metodologias, equipamentos e dispositivos capazes de eliminar ou minimizar riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, que podem comprometer a saúde do homem, do meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos.

## **5. ATRIBUIÇÕES GERAIS**

### **DO FUNDAMENTO**

- 5.1** Código de Saúde do Paraná – art. 37, I e II, art. 38, VI, da Lei nº 13.331, de 23 de novembro de 2001 e art. 415 e art. 577 do Decreto Estadual nº 5711, de 23 de maio de 2002.

### **DO HOSPITAL**

- 5.2** Todo paciente internado em hospital, acometido por injúria renal aguda ou crônica, com indicação médica de tratamento dialítico durante o internamento e sem condições clínicas de transporte e/ou remoção para serviços de diálise intra/extra-hospitalares, deve realizar o procedimento dialítico à beira do leito.
- 5.3** A promoção da via de acesso para realização do procedimento dialítico à beira do leito é de responsabilidade do hospital onde o paciente encontra-se internado, salvo os casos em que o paciente seja portador de injúria renal crônica e já realize tratamento dialítico prévio, apresentando via de acesso para o tratamento dialítico confeccionada em outro serviço.

### **DO SERVIÇO DE DIÁLISE MÓVEL QUE REALIZA TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA À BEIRA DO LEITO, EM UNIDADES INTRA-HOSPITALARES FORA DA UNIDADE DE DIÁLISE.**

- 5.4** Todo serviço de diálise móvel deve funcionar atendendo os requisitos de qualidade e assistência médica, assegurando condições de: biossegurança, monitoramento permanente de sua atividade e responsabilidade integral pelo tratamento dialítico realizado à beira do leito em unidade intra-hospitalar.



**5.5** No caso do serviço de diálise móvel pertencer ao hospital onde o paciente encontra-se internado, permanecem válidas às determinações previstas na RDC nº 154, de 15 de Junho de 2004, republicada em 31 de maio de 2006, ou outra norma que venha a substituí-la, referente às competências deste serviço no monitoramento e prevenção dos riscos de natureza química, física e biológica.

**5.6** Todo serviço de diálise móvel que realiza terapia renal substitutiva à beira do leito em unidade intra-hospitalar deve oferecer as modalidades de diálise necessárias ao tratamento do paciente, conforme a indicação e a orientação do médico nefrologista responsável pelo tratamento.

## **6. INDICAÇÃO DA TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA REALIZADA À BEIRA DO LEITO, EM UNIDADES INTRA-HOSPITALARES FORA DA UNIDADE DE DIÁLISE, E MONITORAMENTO DA EVOLUÇÃO CLÍNICA DO PACIENTE**

**6.1** A indicação, prescrição e escolha da modalidade de diálise a qual será submetido o paciente internado em unidades intra-hospitalares, são de competência do médico nefrologista responsável pelo tratamento dialítico à beira do leito.

**6.2** A unidade intra-hospitalar onde o paciente realiza tratamento dialítico à beira do leito deve manter no prontuário a prescrição diária do tratamento dialítico, aposta com carimbo e assinatura do médico nefrologista responsável pelo tratamento.

**6.3** A indicação e a escolha do tipo de tratamento dialítico a ser realizado à beira do leito devem ponderar o estado de saúde de cada paciente individualmente, levando-se em conta o benefício terapêutico pretendido, em relação ao risco inerente a cada opção terapêutica.

**6.4** O paciente ou familiar, no caso de recair àquele algum impedimento para receber informações, deve ser informado sobre as diferentes alternativas de terapia renal substitutiva à beira do leito, seus benefícios e riscos, garantindo-lhe, quando possível, a livre escolha do método, respeitando as contra-indicações.

**6.5** Compete ao hospital e ao serviço de diálise móvel prover os meios necessários para a prevenção dos riscos de natureza física, química e biológica inerentes aos procedimentos correspondentes a cada tipo de tratamento dialítico realizado à beira do leito.

**6.6** O paciente submetido ao tratamento dialítico à beira do leito deve manter no prontuário os exames realizados no início do tratamento dialítico que evidenciem sua indicação, entre eles: bicarbonato sérico, uréia, creatinina, sódio e potássio.

**6.7** A realização dos exames previstos no item 6.6 não exclui a possibilidade da solicitação de outros exames complementares.

**6.8** Quando identificados resultados de exames fora do padrão o médico nefrologista responsável pelo tratamento dialítico à beira do leito deve proceder à revisão do plano terapêutico dialítico proposto ao paciente, justificando e registrando as alterações em prontuário.

**6.9** Informações referentes à indicação do tratamento dialítico, evolução clínica do paciente, registros de produtos utilizados durante o procedimento dialítico à beira do leito, resultados de exames e demais indicadores de eficiência dialítica, devem estar descritos e armazenados no prontuário, com cópias das mesmas junto ao serviço de diálise móvel.



**6.10** O hospital deve assegurar aos pacientes que realizam tratamento dialítico à beira do leito os antimicrobianos necessários para o tratamento de peritonite e infecções relacionadas ao uso de cateteres.

**7. PARÂMETROS OPERACIONAIS PARA REALIZAÇÃO DE TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA À BEIRA DO LEITO, EM UNIDADES INTRA-HOSPITALARES FORA DA UNIDADE DE DIÁLISE, POR MEIO DE SERVIÇOS DE DIÁLISE MÓVEL, PRÓPRIOS OU TERCEIRIZADOS**

**7.1** O hospital que necessita de atendimento dialítico à beira do leito e que não dispõe de serviço de diálise próprio deve vincular-se a um serviço de diálise terceirizado por meio de contrato formal, assinado pelos diretores de ambas as partes.

**7.2** O contrato que trata o item 7.1 deve conter evidência das responsabilidades de ambas as partes interessadas, ou seja, hospital (contratante) e serviço de diálise móvel autônomo (contratado), especificando os seguintes itens:

- a) responsabilidade pela manutenção da máquina de hemodiálise (com ou sem reservatório acoplado);
- b) responsabilidade pela manutenção da máquina de osmose reversa portátil (exceto para serviços que dispõe de máquina de hemodiálise com reservatório acoplado);
- c) responsabilidade pelo controle de qualidade da água potável;
- d) adaptações físicas necessárias para instalação da máquina de hemodiálise e demais equipamentos, nas unidades intra-hospitalares que realizem esse procedimento à beira do leito;
- e) responsabilidade pela solicitação dos exames que comprovam a eficiência do tratamento dialítico à beira do leito;
- f) relação com os nomes dos profissionais envolvidos no tratamento dialítico à beira do leito, acrescido de informações relacionadas às responsabilidades e competências de cada um:
  - médico nefrologista responsável pelo tratamento dialítico à beira do leito;
  - enfermeiro responsável pela equipe de enfermagem envolvida na realização do procedimento dialítico à beira do leito;
  - técnico de enfermagem responsável pela execução do tratamento dialítico à beira do leito;
  - técnico responsável pela manutenção preventivo-corretiva dos equipamentos utilizados no procedimento dialítico à beira do leito;
  - técnico responsável pelo controle de qualidade da água tratada de hemodiálise;
  - técnico responsável pelo controle de qualidade da água potável.
- g) responsável pelas ações de prevenção e controle de infecção em pacientes submetidos ao tratamento dialítico à beira do leito, com detalhamento de medidas relacionadas às infecções por bactérias multirresistentes;

**7.3** Tanto o hospital quanto o serviço de diálise terceirizado devem estar devidamente licenciados pela autoridade sanitária local.

**7.4** Os prontuários dos pacientes submetidos à terapia renal substitutiva à beira do leito devem estar acessíveis para a autoridade sanitária e demais representantes dos órgãos gestores do SUS, bem como para consulta dos pacientes ou responsáveis, asseguradas às condições de sigilo previstas no Código de Ética Médica e demais normas legais vigentes.



- 7.5 Não se admite reuso de agulhas, capilares, dialisadores, linhas, isoladores de pressão e demais materiais descartáveis, bem como sobras de medicamentos, concentrado polieletrólítico (CPHD) e dialisato, em pacientes submetidos ao tratamento dialítico à beira do leito, em ambiente intra-hospitalares fora da Unidade de Diálise.
- 7.6 Os concentrados químicos, dialisadores e linhas utilizadas no tratamento dialítico à beira do leito devem possuir registro no Ministério da Saúde.
- 7.7 A manutenção da via de acesso para realização do procedimento dialítico à beira do leito é de responsabilidade tanto do serviço dialisador, quanto do hospital, sendo recomendada a existência de via de acesso venoso exclusiva para o tratamento hemodialítico.
- 7.8 O descarte de resíduos deve ser em conformidade com a RDC/ANVISA nº 306, de 07 de dezembro de 2004, ou outra norma que venha a substituí-la.

## **8. RECURSOS HUMANOS**

- 8.1 O médico nefrologista responsável pelo tratamento dialítico à beira do leito deve possuir Título de Especialista emitido por uma das seguintes entidades: Associação Médica Brasileira, Conselho Federal de Medicina ou Ministério da Educação e Cultura.
- 8.2 Os profissionais de enfermagem (enfermeiro e técnico de enfermagem) envolvidos no procedimento dialítico à beira do leito devem possuir registro no Conselho Regional de Enfermagem / Conselho Federal de Enfermagem.
- 8.3 O serviço de diálise móvel deve ter como Responsáveis Técnicos (RT):
- a) 01 (um) médico nefrologista que responda pelos procedimentos e intercorrências médicas relacionadas ao tratamento dialítico à beira do leito;
  - b) 01 (um) enfermeiro, que responda pelos procedimentos e intercorrências de enfermagem, relacionados ao tratamento dialítico à beira do leito.
- 8.4 Os Atestados de Saúde Ocupacional (ASO) dos profissionais que realizam o tratamento dialítico à beira do leito, pertencentes à unidade intra-hospitalar e/ou serviço de diálise móvel, devem estar atualizados e disponíveis para consulta.
- 8.5 Os procedimentos de terapia renal substitutiva à beira do leito, realizados em ambiente intra-hospitalar fora da Unidade de Diálise em menores na faixa etária de 0 a 12 anos completos, devem ser acompanhados por médico nefrologista pediátrico.
- 8.6 Em municípios que não contam com nefrologista pediátrico, o tratamento dialítico à beira do leito deve ser acompanhado por um nefrologista e por um pediatra, não sendo necessária a vinculação deste com o serviço de diálise móvel.
- 8.7 O procedimento dialítico realizado à beira do leito, em unidade intra-hospitalar fora da unidade de diálise, deve ser realizado e monitorado por um técnico de enfermagem exclusivo (por paciente) para esse fim, disponibilizado pelo serviço de diálise móvel próprio ou terceirizado.
- 8.8 No caso do procedimento dialítico à beira do leito ser realizado por um técnico de enfermagem pertencente à unidade intra-hospitalar onde o paciente encontra-se internado, esse deverá comprovar capacitação técnica para realização do procedimento dialítico, permanecendo exclusivo, por paciente, durante todo o tempo de duração do procedimento.
- 8.9 Os técnicos de enfermagem citados nos itens 8.7 e 8.8 devem permanecer no local do tratamento dialítico do início ao fim do procedimento.



- 8.10** O serviço de diálise móvel (próprio ou terceirizado) responsável pelo tratamento à beira do leito deve disponibilizar para o hospital escalas referente aos seguintes profissionais: técnico de enfermagem responsável pela realização do tratamento dialítico à beira do leito; médico nefrologista responsável na unidade móvel; médico nefrologista plantonista responsável pela prescrição do tratamento dialítico e discussão clínica com a equipe hospitalar.
- 8.11** As escalas citadas no item 8.10 devem prever cobertura de todos os profissionais citados.
- 8.12** As escalas citadas no item 8.10 devem estar disponíveis e acessíveis nas unidades intra-hospitalares que realizam tratamento dialítico à beira do leito.
- 8.13** Todo procedimento dialítico realizado à beira do leito em ambiente intra-hospitalar fora da Unidade de Diálise deve ser supervisionado integralmente por um médico e por um enfermeiro, sendo que os mesmos podem pertencer à própria unidade onde o paciente encontra-se internado ou ao serviço de diálise móvel, próprio ou terceirizado.

## **9. INFRA-ESTRUTURA E EQUIPAMENTOS**

- 9.1** As máquinas e equipamentos utilizados pelo serviço de diálise móvel, incluindo a máquina de osmose reversa portátil, com ou sem reservatório de água acoplado, devem possuir registro no Ministério da Saúde.
- 9.2** O transporte e a manutenção das máquinas e equipamentos utilizados no tratamento dialítico à beira do leito devem seguir as recomendações dos respectivos fabricantes.
- 9.3** As unidades intra-hospitalares que realizam tratamento dialítico à beira do leito devem possuir, quando necessário:
- ponto de água potável adaptado em todos os Box/leitos onde o procedimento dialítico é realizado;
  - ponto de esgoto para escoamento dos efluentes nos próprios Box/leitos onde o procedimento dialítico é realizado.
- 9.4** O hospital que realiza tratamento dialítico à beira do leito, em ambiente intra-hospitalar fora da Unidade de Diálise, deve realizar as adaptações físicas necessárias para a adequada instalação das máquinas e equipamentos utilizados no procedimento.
- 9.5** As reformas estruturais citadas no item 9.4 devem ser previamente aprovadas pelo órgão sanitário responsável pela fiscalização do hospital.
- 9.6** Os registros da rotina de manutenção preventivo-corretivas dos equipamentos utilizados pelo serviço de diálise móvel, próprios ou terceirizados, devem obedecer à periodicidade e procedimentos indicados pelos fabricantes, com evidência do tempo de inatividade das mesmas. Estes registros devem estar acessíveis quando solicitados.
- 9.7** Todos os equipamentos em uso pelo serviço de diálise móvel devem estar limpos, em plenas condições de funcionamento e com todas as funções e alarmes operando.
- 9.8** A unidade intra-hospitalar que realiza tratamento dialítico à beira do leito é responsável pela rotina de desinfecção da(s) máquina (s) de hemodiálise, bem como da máquina de Osmose Reversa Portátil.
- 9.9** A desinfecção das máquinas utilizadas no tratamento dialítico à beira do leito deve obrigatoriamente ser realizada após o final de cada sessão de diálise e antes do início da próxima sessão, neste caso quando permanecerem em inatividade por um período igual ou



superior a 48 horas. Deve haver registro que evidencie e comprove o cumprimento dessa prática, sendo apresentado quando solicitado.

**9.10** O hospital deve dispor no local onde o paciente realiza o tratamento dialítico à beira do leito, ou em outra unidade localizada no mesmo pavimento, os seguintes materiais e equipamentos para atendimento de emergência:

- eletrocardiógrafo;
- carro de emergência composto de monitor cardíaco e desfibrilador;
- ventilador pulmonar manual (ambú com reservatório);
- medicamentos para atendimento de emergência;
- ponto de oxigênio;
- aspirador portátil;
- material completo de entubação (cânulas orotraqueais, fio guia e laringoscópio com jogo completo de lâminas curvas e retas);
- esfigmomanômetro;
- estetoscópio.

**9.11** Os registros das manutenções preventivo-corretivas dos equipamentos de emergência, bem como da máquina de Osmose Reversa Portátil (troca de filtros, membranas, etc.), devem obedecer à periodicidade e procedimentos indicados pelos fabricantes, ou sempre quando necessário, devendo ser apresentados quando solicitados.

**9.12** O hospital que realiza terapia renal substitutiva à beira do leito deve reservar local limpo, organizado e livre de entulhos para a guarda de soluções, máquinas de diálise, máquina de Osmose Reversa Portátil, mangueiras e tubulações, utilizados na realização do procedimento dialítico à beira do leito.

**9.13** O hospital deve garantir o suprimento contínuo de energia, com evidência dos registros de manutenção preventivo-corretiva realizados nos geradores.

## **10. QUALIDADE DA ÁGUA:**

**10.1** A água de abastecimento dos hospitais proveniente da rede pública, de poços artesianos ou de outros mananciais deve ter o seu padrão de potabilidade em conformidade com o disposto na Portaria GM/MS nº 2914, de 12 de dezembro de 2011, ou outra norma que venha a substituí-la.

**10.2** O hospital deve realizar o controle de qualidade da água potável antes do procedimento dialítico, através de amostras de 500 ml coletadas na entrada do reservatório de água potável (hidrômetro ou primeiro ponto antes da caixa d'água do hospital) e em uma das saídas do Box/leito onde o procedimento dialítico é realizado à beira do leito (ponto da máquina de hemodiálise), avaliando-o de acordo com as seguintes características físicas e organolépticas:

<b>CARACTERÍSTICA</b>	<b>PARÂMETRO ACEITÁVEL</b>	<b>FREQUÊNCIA DE VERIFICAÇÃO</b>
cor aparente	incolor	diária
turvação	ausente	diária
sabor	insípido	diária
odor	inodoro	diária



cloro residual livre	> 0,5 mg/l	diária
pH	6,0 a 9,5	diária

- 10.3** A obtenção dos laudos atestando as condições de potabilidade da água, fornecidos pela companhia de abastecimento público ou por laboratório especializado, é de responsabilidade dos hospitais que realizam o procedimento dialítico à beira do leito, em conformidade com o artigo 27, Capítulo V, Portaria GM/MS nº 2914, de 12 de dezembro de 2011, ou outra norma que venha a substituí-la.
- 10.4** Os serviços de tratamento e distribuição de água da rede pública devem disponibilizar as Secretarias de Saúde os laudos dos exames de controle de qualidade da água potável e informar sobre qualquer alteração no método de tratamento ou sobre acidentes que possam modificar o padrão da água potável.
- 10.5** O hospital deve apresentar evidencia dos dois últimos registros de limpeza e desinfecção das caixas d'água.
- 10.6** Todas as coletas de água para análise devem ser realizadas atendendo às orientações do laboratório de referência responsável pelas análises.
- 10.7** A potabilidade da água deverá ser garantida através de exames microbiológicos mensais realizados pelos responsáveis do fornecimento.
- 10.8** Os parâmetros para coleta e análise microbiológica da água potável, bem como os procedimentos de manutenção do sistema de armazenamento de água, devem ser realizados conforme as orientações previstas na RDC nº154, de 15 de Junho de 2004, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, republicada em 31 de Maio de 2006, ou outra norma que venha a substituí-la.
- 10.9** Os registros das manutenções preventivo-corretivas realizadas no sistema de tratamento de água, incluindo as rotinas de desinfecção após a ocorrência de laudos de análise microbiológica/ físico-químicas insatisfatórios, devem estar disponíveis no hospital para consulta quando solicitado.
- 10.10** A água utilizada no preparo da solução de diálise deve receber tratamento prévio por sistema de osmose reversa.
- 10.11** A qualidade da água tratada utilizada na preparação de solução para diálise deve apresentar as especificidades descritas na RDC nº154, de 15 de Junho de 2004, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, republicada em 31 de Maio de 2006, ou outra norma que venha a substituí-la.
- 10.12** Quando a água do hospital for utilizada para realização dos procedimentos dialíticos à beira do leito, deverá ser realizado controle microbiológico mensal (Coliformes Totais, Termotolerantes e Bactérias Heterotróficas) da água potável que abastece a unidade intra-hospitalar que realiza o tratamento à beira do leito, conforme protocolo estabelecido pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) / Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH) do hospital.
- 10.13** Deverá ser realizado controle microbiológico mensal (Coliformes Totais, Termotolerantes e Bactérias Heterotróficas) e de endotoxinas da água tratada pós-sistema de tratamento de água e pós-passagem pela máquina de hemodiálise, de modo que apresente um padrão em conformidade com o Quadro I, confirmado por análises de controle.



**10.14** Deverá ser realizado semestralmente análises físico-químicas da água tratada, pós-sistema de tratamento de água, para os seguintes elementos: Nitrato, Alumínio, Cloramina, Cloro, Cobre, Fluoreto, Sódio, Cálcio, Magnésio, Potássio, Bário, Zinco, Sulfato, Arsênico, Chumbo, Prata, Cádmiio, Cromo, Selênio, Mercúrio, Berílio, Tálío e Antimônio, de modo que apresente um padrão em conformidade com o Quadro I, confirmado por análises de controle.

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

<b>COMPONENTES</b>	<b>VALOR MÁXIMO PERMITIDO</b>	<b>FREQUÊNCIA DE ANÁLISE</b>
Coliforme total	Ausência em 100 ml	Mensal
Contagem de bactérias heterotróficas	200 UFC/ml	Mensal
Endotoxinas	2 EU/ml	Mensal
Nitrato	2 mg/l	Semestral
Alumínio	0,01 mg/l	Semestral
Cloramina	0,1 mg/l	Semestral
Cloro	0,5 mg/l	Semestral
Cobre	0,1 mg/l	Semestral
Fluoreto	0,2 mg/l	Semestral
Sódio	70 mg/l	Semestral
Cálcio	2 mg/l	Semestral
Magnésio	4 mg/l	Semestral
Potássio	8 mg/l	Semestral
Bário	0,1 mg/l	Semestral
Zinco	0,1 mg/l	Semestral
Sulfato	100 mg/l	Semestral
Arsênico	0,005 mg/l	Semestral
Chumbo	0,005 mg/l	Semestral
Prata	0,005 mg/l	Semestral
Cádmiio	0,001 mg/l	Semestral
Cromo	0,014 mg/l	Semestral
Selênio	0,09 mg/l	Semestral
Mercúrio	0,0002 mg/l	Semestral
Berílio	0,0004 mg/l	Semestral
Tálío	0,002 mg/l	Semestral
Antimônio	0,006 mg/l	Semestral

**10.15** A responsabilidade sobre a qualidade da água potável / água tratada para diálise é do RT do hospital.

**11. AVALIAÇÃO DE REGISTROS E CONTROLE DA SAÚDE DOS PACIENTES SUBMETIDOS À TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA À BEIRA DO LEITO, EM AMBIENTE INTRA-HOSPITALAR FORA DA UNIDADE DE DIÁLISE**



11.1 Os prontuários dos pacientes que realizam terapia renal substitutiva à beira do leito, em ambientes intra-hospitalares fora da Unidade de Diálise, devem apresentar as seguintes informações:

- a) identificação com o nome completo do paciente;
- b) história clínica do paciente e descrição do exame físico;
- c) diagnóstico médico;
- d) prescrição médica diária do tratamento dialítico realizado à beira do leito, redigida de maneira clara, aposta com assinatura / carimbo do médico nefrologista responsável pelo procedimento;
- e) descrição da justificativa do ingresso do paciente no tratamento dialítico e do plano terapêutico proposto, com especificações sobre a modalidade dialítica indicada e frequência do tratamento à beira do leito, redigidos e elaborados pelo médico nefrologista responsável pelo procedimento;
- f) evolução médica diária realizada pelo nefrologista responsável pelo tratamento dialítico à beira do leito, contendo informações sobre o progresso do paciente e sua resposta ao tratamento dialítico, apostas com assinatura e carimbo;
- g) resultado dos exames solicitados nos itens 6.6 e 6.7 dessa resolução;
- h) evolução de enfermagem diária, redigida com clareza, sem rasuras, contendo o nome do enfermeiro e o número de inscrição no COREN legíveis;
- i) anotação de enfermagem do técnico responsável pela realização do tratamento dialítico à beira do leito, redigida com clareza, sem rasuras, contendo o nome do técnico de enfermagem e o número de inscrição no COREN legíveis.

## **12. MEDIDAS PARA O CONTROLE DE INFECÇÃO E NOTIFICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AO TRATAMENTO DIALÍTICO À BEIRA DO LEITO:**

12.1 O hospital onde o paciente internado realiza terapia renal substitutiva à beira do leito, fora da Unidade de Diálise, deve possuir Serviço de Controle de Infecção Hospitalar / Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, formalmente constituídos e atuantes, disponibilizando os seguintes registros para consulta:

- a) atas das reuniões realizadas pelo SCIH/CCIH redigidas com clareza e assinadas pelos participantes;
- b) programas das capacitações realizadas direcionadas aos profissionais envolvidos direta ou indiretamente na assistência a pacientes, com vistas ao aperfeiçoamento e desenvolvimento dos mesmos, redução de infecções relacionadas à assistência à saúde e prevenção de eventos adversos;
- c) registros das capacitações específicas realizadas para os profissionais envolvidos na execução do procedimento dialítico à beira do leito, pertencentes tanto às unidades intra-hospitalares, como aos serviços de diálise móvel próprio ou terceirizados.

12.2 Os registros das capacitações específicas citadas no item 12.1(c) devem conter informações referentes à:

- a) limpeza e desinfecção dos equipamentos utilizados no tratamento dialítico à beira do leito;
- b) cuidados com a manipulação de cateteres de hemodiálise;
- c) orientações sobre medidas de precauções a serem adotadas no controle de infecções (com detalhamento de ações a serem implantadas e implementadas nos casos de pacientes colonizados/infectados por Bactérias Multirresistentes;



- d) orientações sobre o processamento de artigos e superfícies;
  - e) protocolo referente às medidas a serem adotadas quando o paciente submetido à terapia renal substitutiva à beira do leito apresentar sintomas típicos de bacteremia ou reações pirogênicas durante o tratamento, estabelecidos entre o SCIH/CCIH do hospital e o serviço de diálise móvel;
  - f) medidas de biossegurança;
  - g) descarte de resíduos;
  - h) medidas a serem adotadas frente a laudos de água em desacordo.
- 12.3** As medidas de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde devem estar descritas no Procedimento Operacional Padrão (POP) da unidade intra-hospitalar que realiza terapia renal substitutiva à beira do leito, com aprovação do SCIH/CCIH.
- 12.4** Quando o tratamento dialítico à beira do leito for realizado por serviço de diálise autônomo, os itens do POP que tratam desse assunto com especificidade deverão ser elaborados em conjunto com o serviço dialisador e SCIH/CCIH do hospital.
- 12.5** O POP deve dispor de informações claras e específicas sobre o descarte de: agulhas, dialisadores, linhas, isoladores de pressão e demais materiais descartáveis; sobras de medicamentos, concentrados polieletrólíticos (CPHD) e dialisato.
- 12.6** O POP deve ser mantido atualizado, datado e assinado, em local visível e acessível, nas unidades intra-hospitalares que realizam terapia renal substitutiva à beira do leito.
- 12.7** Os EPIs necessários para execução do procedimento dialítico à beira do leito devem ser fornecidos pelo hospital e estar disponíveis para uso na unidade onde o paciente encontra-se internado.
- 12.8** O técnico de enfermagem do serviço de diálise móvel, responsável pela realização do procedimento dialítico à beira do leito, deve adotar todas as medidas de precauções recomendadas pelo SCIH/CCIH do hospital durante o atendimento a pacientes colonizados/infectados.
- 12.9** Deve-se proceder imediatamente à coleta e envio para análise de amostra do dialisato, sem prejuízo de outras ações julgadas necessárias, quando algum paciente submetido à terapia renal substitutiva à beira do leito apresentar sintomas típicos de bacteremia ou reações pirogênicas durante o tratamento, conforme protocolos previamente estabelecidos pelo SCIH/CCIH do hospital e o serviço de diálise móvel.



**APÊNDICE II – Resolução SESA nº 437/2013**

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA O FUNCIONAMENTO DE HOSPITAIS QUE REALIZAM TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA À BEIRA DO LEITO, EM UNIDADES INTRA-HOSPITALARES FORA DA UNIDADE DE DIÁLISE, POR MEIO DE SERVIÇOS DE DIÁLISE, PRÓPRIOS OU TERCEIRIZADOS, CUJAS PECULIARIDADES NÃO SE ENQUADRAM NA RDC 154, DE 15 DE ABRIL DE 2004, REPUBLICADA EM 31 DE MAIO DE 2006, OU OUTRA NORMA QUE VENHA A SUBSTITUÍ-LA.**

**(BASE LEGAL E REFERÊNCIA: RDC Nº 154/2004 – VERSÃO REPUBLICADA EM 31 DE MAIO DE 2006, NOTA TÉCNICA Nº 006/2009, RECOMENDAÇÕES TÉCNICAS DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA, SOCIEDADE PARANAENSE DE NEFROLOGIA E DA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENFERMAGEM EM NEFROLOGIA).**

<b>1) DADOS DA INSPEÇÃO SANITÁRIA :</b>	
<b>1.1</b>	Técnicos responsáveis pela inspeção:
	a)
	b)
	c)
	d)
	e)
<b>1.2</b>	Data da inspeção:        /        /

<b>2) IDENTIFICAÇÃO DO HOSPITAL :</b>	
<b>2.1</b>	Razão Social:
<b>2.2</b>	Nome Fantasia:
<b>2.3</b>	CNPJ:
<b>2.4</b>	Natureza do Serviço: (    ) PÚBLICO (    ) PRIVADO (    ) FILANTRÓPICO
<b>2.5</b>	Vínculo com órgãos universitários: (    ) SIM (    ) NÃO
<b>2.6</b>	Endereço: _____ N°: _____
<b>2.7</b>	Bairro: _____ Tel.: (    ) _____ - _____ CEP: _____ - _____
<b>2.8</b>	Validade da Licença Sanitária:        /        /
<b>2.9</b>	Resp.Téc. do hospital:
<b>2.10</b>	N° de Inscr. no Conselho de Classe:
<b>2.11</b>	Resp. pelo SCIH:
<b>2.12</b>	N° de Inscrição no Conselho de Classe:
<b>2.13</b>	Total de leitos do hospital:

<b>3) IDENTIFICAÇÃO DO SERVIÇO DE DIÁLISE MÓVEL :</b>	
<b>3.1</b>	Natureza do serviço: (    ) Terceirizado (    ) Próprio
<b>3.2</b>	Razão Social:
<b>3.3</b>	Nome Fantasia:
<b>3.4</b>	CNPJ:
<b>3.5</b>	Endereço: _____ N°: _____
<b>3.6</b>	Bairro: _____ Tel.: _____ CEP: _____
<b>3.7</b>	Resp.Téc. do Serviço de Diálise:
<b>3.8</b>	N° de Inscr. no Conselho de Classe:
<b>3.9</b>	Médicos Nefrologistas vinculados ao serviço de diálise móvel, responsáveis pelo tratamento



	dialítico à beira do leito em ambiente intra-hospitalar:
	a) N° CRM:
	b) N° CRM:
	c) N° CRM:
	d) N° CRM:
	e) N° CRM:
<b>3.10</b>	Modalidades de diálise oferecidas para o tratamento à beira do leito, em unidades intra-hospitalares fora da unidade de diálise:
	a)
	b)
	c)
	d)
	e)
<b>3.11</b>	Validade da Licença Sanitária: / /

<b>4) DOCUMENTAÇÃO :</b>				
<b>NO CASO DE SERVIÇO DE DIÁLISE MÓVEL TERCEIRIZADO:</b>		<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA</b>
<b>4.1</b>	Existe contrato entre o serviço de diálise móvel e o hospital?			
	<u>Havendo contrato</u> o mesmo deve estabelecer claramente as responsabilidades referentes à: <i>(evidenciar através da apresentação dos documentos)</i> :			
	a) manutenção da máquina de hemodiálise (com ou sem reservatório acoplado);			
	b) manutenção da máquina de osmose reversa portátil (exceto para serviços com máquina de hemodiálise com reservatório acoplado);			
	c) controle de qualidade da água potável;			
	d) adaptações físicas necessárias para instalação da máquina de hemodiálise, e demais equipamentos, nas unidades intra-hospitalares que realizam esse procedimento à beira do leito;			
	e) solicitação dos exames que comprovam a eficiência dialítica durante o tratamento à beira do leito;			
	f) nomes dos profissionais envolvidos no tratamento dialítico à beira do leito, acrescido de informações relacionadas às responsabilidades e competências de cada profissional:			
	▪ médico (nefrologista responsável pelo tratamento dialítico à beira do leito).			
	▪ enfermeiro responsável pela equipe de enfermagem envolvida na realização do procedimento dialítico à beira do leito.			
	▪ técnico de enfermagem responsável pela execução do tratamento dialítico à beira do leito.			
▪ técnico responsável pela manutenção preventivo-corretiva dos equipamentos utilizados no procedimento dialítico à beira do leito.				
▪ técnico responsável pelo controle de qualidade da água tratada de hemodiálise.				
▪ técnico responsável pelo controle de qualidade da água potável do hospital.				
g) responsabilidade pelas ações de prevenção e controle de infecção em pacientes submetidos à terapia renal substitutiva à beira do leito, com detalhamento de medidas relacionadas a infecções por bactérias multirresistentes.				



**5) INDICAÇÃO, PARÂMETROS OPERACIONAIS E EVOLUÇÃO CLÍNICA DO PACIENTE SUBMETIDO À TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA À BEIRA DO LEITO**

		<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA</b>
<b>5.1</b>	A unidade intra-hospitalar onde o paciente realiza o tratamento dialítico à beira do leito mantém em prontuário a prescrição diária do tratamento dialítico, aposta com carimbo e assinatura do médico nefrologista responsável pelo tratamento?			
<b>5.2</b>	Os exames realizados no início do tratamento dialítico que evidenciam a indicação do tratamento estão disponíveis no prontuário?			
	• bicarbonato sérico			
	• uréia			
	• creatinina			
	• sódio			
<b>5.3</b>	Existem no prontuário informações referentes à:			
	• indicação do tratamento dialítico			
	• evolução clínica do paciente			
	• registros dos produtos utilizados durante o procedimento dialítico à beira do leito			
<b>5.4</b>	• resultados de exames e demais indicadores de eficiência dialítica			
	Os prontuários dos pacientes submetidos à terapia renal substitutiva à beira do leito estão acessíveis para a autoridade sanitária e demais representantes dos órgãos gestores do SUS, bem como para consulta dos pacientes ou responsáveis?			
<b>5.5</b>	As agulhas, capilares, dialisadores, linhas, isoladores de pressão e demais materiais, bem como sobras de medicamentos, concentrado polieletrólítico (CPHD) e dialisato são descartados após o uso?			
<b>5.6</b>	Os concentrados químicos, dialisadores e linhas utilizadas no tratamento dialítico à beira do leito possuem registro no Ministério da Saúde?			
<b>5.7</b>	Possui PGRSS em conformidade com o disposto na RDC/AVISA nº 306/04, ou outra norma que venha a substituí-la?			

**6) RECURSOS HUMANOS**

		<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NA</b>
<b>6.1</b>	O médico nefrologista responsável pelo tratamento dialítico à beira do leito possui Título de Especialista emitido por uma das seguintes entidades: Associação Médica Brasileira, Conselho Federal de Medicina ou Ministério da Educação e Cultura?			
<b>6.2</b>	Os profissionais de enfermagem (enfermeiro e técnico de enfermagem) envolvidos no procedimento dialítico à beira do leito possuem registro no Conselho Regional de Enfermagem/ Conselho Federal de Enfermagem?			
	• enfermeiro (s)			
	• técnico (s) de enfermagem			
<b>6.3</b>	O serviço de diálise móvel possui os seguintes Responsáveis Técnicos (RT):			
	• 01 (um) médico nefrologista que responda pelos procedimentos e intercorrências médicas relacionadas ao tratamento dialítico à beira do leito			
	• 01 (um) enfermeiro, que responda pelos procedimentos e intercorrências de enfermagem, relacionadas ao tratamento dialítico à beira do leito.			



6.4	Os Atestados de Saúde Ocupacional (ASO) dos profissionais que realizam o tratamento dialítico à beira do leito, pertencentes à unidade intra-hospitalar e/ou serviço de diálise móvel, estão atualizados e disponíveis para consulta?			
6.5	Os procedimentos de terapia renal substitutiva realizados à beira do leito em menores na faixa etária de 0 a 12 anos completos são acompanhados por médico nefrologista pediátrico?			
6.6	Em relação ao item 6.5, na ausência de um nefrologista pediátrico, o tratamento dialítico à beira do leito é acompanhado por um nefrologista e por um pediatra?			
6.7	O procedimento dialítico à beira do leito é realizado e monitorado por um técnico de enfermagem exclusivo (por paciente) para esse fim, disponibilizado pelo serviço de diálise móvel próprio ou terceirizado?			
6.8	No caso do procedimento dialítico à beira do leito ser realizado por um técnico de enfermagem pertencente à unidade intra-hospitalar onde o paciente encontra-se internado:			
	<ul style="list-style-type: none"><li>• existe evidência da capacitação técnica desse profissional para realização do procedimento dialítico à beira do leito?</li><li>• o técnico de enfermagem permanece exclusivo (por paciente), durante todo o tempo de duração do procedimento dialítico?</li></ul>			
6.9	O serviço de diálise móvel, próprio ou terceirizado, disponibilizou para as unidades intra-hospitalares que realizam terapia renal substitutiva à beira do leito as seguintes escalas de profissionais:			
	<ul style="list-style-type: none"><li>• técnico de enfermagem responsável pela realização do procedimento à beira do leito</li><li>• médico nefrologista responsável na unidade móvel</li><li>• médico nefrologista plantonista responsável pela prescrição do tratamento dialítico e discussão clínica com a equipe hospitalar</li></ul>			
6.10	As escalas citadas no item 6.9 prevêm cobertura de todos os profissionais citados?			
6.11	As escalas citadas no item 6.9 estão disponíveis e acessíveis nas unidades intra-hospitalares que realizam tratamento dialítico à beira do leito?			
6.12	O procedimento dialítico realizado à beira do leito é supervisionado integralmente por um médico e por um enfermeiro?			

7) INFRA-ESTRUTURA E EQUIPAMENTOS				
		SIM	NÃO	NA
7.1	As máquinas e equipamentos utilizados pelo serviço de diálise móvel, incluindo a máquina de osmose reversa portátil, com ou sem reservatório de água acoplado, possuem registro no Ministério da Saúde?			
7.2	As unidades intra-hospitalares que realizam tratamento dialítico à beira do leito possuem:			
	<ul style="list-style-type: none"><li>a) ponto de água potável adaptado em todos os Box/leitos onde o procedimento dialítico é realizado?</li><li>b) ponto de esgoto para escoamento dos efluentes nos próprios Box/leitos onde o procedimento dialítico é realizado?</li></ul>			
7.3	O hospital que realiza tratamento dialítico à beira do leito em ambiente intra-hospitalar fora da Unidade de Diálise realizou as adaptações/reformas físicas necessárias para a adequada instalação das máquinas e equipamentos utilizados no procedimento?			



7.4	As reformas estruturais citadas no item 7.3 foram previamente aprovadas pelo órgão sanitário responsável pela fiscalização do hospital?			
7.5	Existem registros que evidenciem a rotina de manutenção preventivo-corretiva dos equipamentos de diálise utilizados pelo serviço de diálise móvel, próprio ou terceirizado, bem como do tempo de inatividade dos mesmos?			
7.6	Os registros citados no item 7.5 estavam acessíveis quando solicitados?			
7.7	Os equipamentos em uso pelo serviço de diálise móvel encontram-se limpos, em plenas condições de funcionamento e com todas as funções e alarmes operando?			
7.8	A unidade intra-hospitalar que realiza tratamento dialítico à beira do leito, possui registros que evidenciam a rotina de desinfecção da(s) máquina (s) de hemodiálise, bem como da máquina de Osmose Reversa Portátil, realizada após o final de cada sessão de diálise e antes do início da próxima sessão, neste caso quando permanecerem em inatividade por um período igual ou superior a 48 horas?			
7.9	O hospital dispõe no local onde o paciente realiza o tratamento dialítico à beira do leito, ou em outra unidade próxima localizada no mesmo pavimento, os seguintes materiais e equipamentos para atendimento de emergência:			
	a) eletrocardiógrafo			
	b) carro de emergência composto de monitor cardíaco e desfibrilador			
	c) ventilador pulmonar manual (ambú com reservatório)			
	d) medicamentos para atendimento de emergência			
	e) ponto de oxigênio			
	f) aspirador portátil			
	g) material completo de entubação (cânulas orotraqueais, fio guia e laringoscópio com jogo completo de lâminas curvas e retas)			
	h) esfigmomanômetro			
i) estetoscópio				
7.10	Existem registros das manutenções preventivo-corretivas realizadas nos equipamentos de emergência, bem como na máquina de Osmose Reversa Portátil (troca de filtros, membranas, etc.)?			
7.11	Existe no hospital local limpo, organizado e livre de entulhos para a guarda das soluções, máquinas de diálise, máquina de Osmose Reversa Portátil, mangueiras e tubulações, utilizados na realização do procedimento dialítico à beira do leito?			
7.12	O hospital garante o suprimento contínuo de energia, com evidência dos registros de manutenção preventivo-corretiva realizados nos geradores?			

## 8) QUALIDADE DA ÁGUA

		SIM	NÃO	NA
8.1	Existem laudos atestando as condições de potabilidade da água, fornecidos pela companhia de abastecimento público ou por laboratório especializado, conforme artigo 27, Capítulo V, Portaria GM/MS nº 2914/11, ou outra norma que venha a substituí-la?			
8.2	Existem registros do controle diário de qualidade da água potável antes do procedimento dialítico, realizado através de amostras de 500 ml, coletadas na entrada do reservatório de água potável (hidrômetro ou primeiro ponto antes da caixa d'água do hospital) e em uma das saídas do Box/leito onde o procedimento dialítico é realizado à beira do leito (ponto da máquina de hemodiálise), com evidência das seguintes características físicas e organolépticas:			



	<b>CARACTERÍSTICA</b>	<b>PARÂMETRO ACEITÁVEL</b>			
	cor aparente	incolor			
	turvação	Ausente			
	sabor	Insípido			
	odor	Inodoro			
	cloro residual livre	> 0,5 mg/l			
	pH	6,0 a 9,5			
<b>8.3</b>	O hospital possui evidencia dos dois últimos registros de limpeza e desinfecção das caixas d'água?				
<b>8.4</b>	Existem registros das manutenções preventivo-corretivas realizadas no sistema de tratamento de água, incluindo as rotinas de desinfecção após a ocorrência de laudos de análise microbiológica/ físico-químicas insatisfatórios?				
<b>8.5</b>	Os registros citados no item 8.4 estavam acessíveis quando solicitados?				
<b>8.6</b>	A água utilizada no preparo da solução de diálise recebe tratamento prévio por sistema de osmose reversa?				
<b>8.7</b>	Nos casos em que a água do hospital é utilizada para realização dos procedimentos dialíticos à beira do leito, existe controle microbiológico mensal (Coliformes Totais, Termotolerantes e Bactérias Heterotróficas) da água potável que abastece a unidade intra-hospitalar que realiza o tratamento à beira do leito?				
<b>8.8</b>	Existe controle microbiológico mensal (Coliformes Totais, Termotolerantes e Bactérias Heterotróficas) e de endotoxinas da água tratada pós-sistema de tratamento de água e pós-passagem pela máquina de hemodiálise?				
	<b>COMPONENTES</b>	<b>VALOR MÁXIMO PERMITIDO</b>			
	Coliforme total	Ausência em 100 ml			
	Contagem de bactérias heterotróficas	200 UFC/ml			
	Endotoxinas	2 EU/ml			
<b>8.9</b>	Realiza <u>semestralmente</u> análises físico-químicas da água tratada, pós-sistema de tratamento de água, para os seguintes elementos:				
	<b>COMPONENTES</b>	<b>VALOR MÁXIMO PERMITIDO</b>			
	Nitrato	2 mg/l			
	Alumínio	0,01 mg/l			
	Cloramina	0,1 mg/l			
	Cloro	0,5 mg/l			
	Cobre	0,1 mg/l			
	Fluoreto	0,2 mg/l			
	Sódio	70 mg/l			
	Cálcio	2 mg/l			
	Magnésio	4 mg/l			
	Potássio	8 mg/l			
	Bário	0,1 mg/l			
	Zinco	0,1 mg/l			
	Sulfato	100 mg/l			
	Arsênico	0,005 mg/l			
Chumbo	0,005 mg/l				
	Prata	0,005 mg/l			



	Cádmio	0,001 mg/l			
	Cromo	0,014 mg/l			
	Selênio	0,09 mg/l			
	Mercúrio	0,0002 mg/l			
	Berílio	0,0004 mg/l			
	Tálio	0,002 mg/l			
	Antimônio	0,006 mg/l			

**9) REGISTROS E CONTROLE DA SAÚDE DOS PACIENTES SUBMETIDOS À TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA À BEIRA DO LEITO**

		SIM	NÃO	NA
	Os prontuários dos pacientes que realizam terapia renal substitutiva à beira do leito, em ambientes intra-hospitalares fora da Unidade de Diálise, apresentam as seguintes informações:			
	a) identificação com o nome completo do paciente			
	b) história clínica do paciente			
	c) descrição do exame físico			
	d) diagnóstico médico			
	e) prescrição médica diária do tratamento dialítico à beira do leito, redigida de maneira clara pelo médico nefrologista responsável pelo procedimento, aposta com assinatura / carimbo			
	f) descrição da justificativa do ingresso do paciente no tratamento dialítico redigida pelo médico nefrologista responsável pelo procedimento			
9.1	g) descrição do plano terapêutico proposto, com especificações sobre a modalidade dialítica indicada e frequência do tratamento à beira do leito, redigidos e elaborados pelo médico nefrologista responsável pelo procedimento			
	h) evolução médica diária realizada pelo nefrologista responsável pelo tratamento dialítico à beira do leito, contendo informações sobre o progresso do paciente e sua resposta ao tratamento dialítico, apostas com assinatura e carimbo			
	i) resultado dos exames solicitados nos itens 6.6 e 6.7 da resolução			
	j) evolução de enfermagem diária, redigida com clareza, sem rasuras, contendo o nome do enfermeiro e o número de inscrição no COREN legíveis;			
	k) anotação de enfermagem do técnico responsável pela realização do tratamento dialítico à beira do leito, redigida com clareza, sem rasuras, contendo o nome do técnico de enfermagem e o número de inscrição no COREN legíveis			

**10) CONTROLE DE INFECÇÃO E NOTIFICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AO TRATAMENTO DIALÍTICO À BEIRA DO LEITO:**

		SIM	NÃO	NA
10.1	O hospital dispõe de Serviço de Controle de Infecção Hospitalar / Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, formalmente constituídos e atuantes, com os seguintes registros para consulta:			
	a) atas das reuniões realizadas pelo SCIH/CCIH redigidas com clareza e assinadas pelos participantes			



	b) programas das capacitações direcionadas aos profissionais envolvidos direta ou indiretamente na assistência a pacientes, com vistas ao aperfeiçoamento e desenvolvimento dos mesmos, redução de infecções relacionadas à assistência à saúde e prevenção de eventos adversos			
	c) registros das capacitações específicas realizadas para os profissionais envolvidos na realização do procedimento dialítico à beira do leito, pertencentes tanto às unidades intra-hospitalares, como ao serviço de diálise móvel, próprios ou terceirizados			
<b>10.2</b>	Os registros das capacitações específicas citadas no item 10.1 (c) contêm informações referentes à:			
	a) limpeza e desinfecção dos equipamentos utilizados no tratamento dialítico à beira do leito			
	b) cuidados com a manipulação de cateteres de hemodiálise			
	c) orientações sobre medidas de precauções a serem adotadas no controle de infecções (com detalhamento de ações a serem implantadas e implementadas nos casos de pacientes colonizados/infectados por Bactérias Multirresistentes)			
	d) orientações sobre o processamento de artigos e superfícies			
	e) protocolo referente às medidas a serem adotadas quando o paciente submetido à terapia renal substitutiva à beira do leito apresentar sintomas típicos de bacteremia ou reações pirogênicas durante o tratamento, estabelecidos entre o SCIH/CCIH do hospital e o serviço de diálise móvel, próprios ou terceirizados			
	f) medidas de biossegurança			
	g) descarte de resíduos			
	h) medidas a serem adotadas frente a laudos de água em desacordo			
<b>10.3</b>	As medidas de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde estão descritas no Procedimento Operacional Padrão (POP) da unidade intra-hospitalar que realiza terapia renal substitutiva à beira do leito, com aprovação do SCIH/CCIH?			
<b>10.4</b>	O POP disponível na unidade intra-hospitalar que realiza terapia renal substitutiva à beira do leito dispõe de informações claras e específicas sobre o descarte de:			
	a) agulhas			
	b) dialisadores			
	c) linhas			
	d) isoladores de pressão			
	e) demais materiais descartáveis			
	f) sobras de medicamentos			
	g) concentrados polieletrólíticos (CPHD)			
	h) dialisato			
<b>10.5</b>	O POP encontra-se atualizado, datado e assinado, em local visível e acessível, nas unidades intra-hospitalares que realizam terapia renal substitutiva à beira do leito?			
<b>10.6</b>	Os EPIs necessários para execução do procedimento dialítico à beira do leito estão disponíveis para uso na unidade onde o paciente encontra-se internado?			
<b>10.7</b>	O técnico de enfermagem do serviço de diálise móvel, responsável pela realização do procedimento dialítico à beira do leito, adota todas as medidas de precauções recomendadas pelo SCIH/CCIH do hospital durante o atendimento a pacientes colonizados/infectados?			



**MICHELE CAPUTO NETO**  
SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE

**SEZIFREDO ALVES PAZ**  
SUPERINDENTE DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

**PAULO COSTA SANTANA**  
CHEFE DO CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**ANA MARIA PERITO MANZOCHI**  
CHEFE DA DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE

**COORDENADORAS:**

**PATRICIA CAPELO**  
Enfermeira do Departamento de Vigilância Sanitária  
Secretaria de Estado da Saúde do Paraná

**IZABEL TARASKA**  
Enfermeira do Departamento de Vigilância Sanitária  
Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba

**EQUIPE DE ELABORAÇÃO:**

**MARCELO MAZZA DO NASCIMENTO**  
Médico Nefrologista – Presidente da Sociedade Paranaense de Nefrologia

**DOMINGOS C. CHULA**  
Médica Nefrologista – Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

**ELÍSIO LOPES RODRIGUES**  
Médico – Conselho Regional de Medicina do Paraná

**GISELE DE LACERDA COSTA**  
Enfermeira Chefe do Serviço de Hemodiálise do Hospital de Clínicas da  
Universidade Federal do Paraná

**MARIO LUIZ LUVIZOTTO**  
Médico Nefrologista – Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

**RICARDO AKEL**  
Médico Internista e Administrador Hospitalar de Sistemas e Serviços de Saúde  
Consultor Executivo do Grupo Instituto do Rim do Paraná



## REFERENCIAL BIBLIOGRÁFICO:

1. ASSIR, F. F.; GLÓRIA, P.; de OLIVEIRA, M. Diálise Peritoneal. In: LASELVA, C. R.; JÚNIOR, D. R. M. (Co-autoras). Terapia Intensiva: enfermagem. São Paulo: Atheneu, 2010. p. 397-413.
2. BÖHLKE, M. Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Renal Aguda. Revista Médica - UCPel, Pelotas, v. 1, n. 1, jul./dez. 2008.
3. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Coordenação-Geral de Vigilância em Saúde Ambiental. Portaria GM/MS nº 518, de 25 de março de 2004.
4. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA / GGTES. RDC nº 154, de 15 de junho de 2004, versão revisada e republicada em 31 de maio de 2006, que Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise.
5. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. PORTARIA nº 82, de 03 de janeiro de 2000, que estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos serviços de diálise e as normas para cadastramento destes junto ao Sistema Único de Saúde.
6. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Nota Técnica nº 006/2009; que dispõe sobre o estabelecimento de parâmetros para execução de procedimentos dialíticos em ambiente hospitalar fora dos serviços de diálise abrangidos pela RDC/ANVISA nº 154, de 15 de junho de 2004, versão revisada e republicada em 31 de maio de 2006.
7. DECRETO nº 5.711, de 05 de maio de 2002, Secretaria de Estado da Saúde do Paraná;
8. GIANOTO, NILTON et al, Técnica de Coleta de Amostras de Água para Exame Laboratorial, Março 2005, p.12 – 17;
9. LEI nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, Secretaria de Estado da Saúde do Paraná;
10. NETO, M. C.; JUNIOR, M. S. D.; SARDENGERG, C. Diálise Peritoneal na Insuficiência Renal Aguda. In: dos SANTOS, O. F. P.; BATISTA, M. C. (Co-autores). Terapia Intensiva: nefrologia e distúrbios do equilíbrio ácido-base. São Paulo: Atheneu, 2009. p. 185-193.
11. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA (RDC) nº 33, de 03 de junho de 2008 – Secretaria de Estado da Saúde do Paraná;
12. RIELLA, M. C. Princípios de Nefrologia e Distúrbios Hidroeletrolíticos. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008.
13. ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE DIÁLISE – ANVISA, de 15 de junho de 2004 – versão revisada e republicada em 31 de maio de 2006;
14. ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS QUE REALIZAM HEMODIÁLISE NAS UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA E PRONTO ATENDIMENTO, Prefeitura Municipal de Curitiba, Secretaria Municipal da Saúde;
15. SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENFERMAGEM EM NEFROLOGIA, Propostas para liberação de uma Regulamentação Técnica para os Procedimentos Dialíticos realizados fora dos Serviços de Nefrologia, em pacientes com Insuficiência Renal Aguda ou com Insuficiência Renal Crônica.