



**UNIVERSIDADE FEDERAL
DE MINAS GERAIS**

**Faculdade de Medicina - Núcleo de Educação em Saúde Coletiva – Nescon
Curso de especialização em Atenção Básica em Saúde da Família**

**SISTEMATIZAÇÃO DO ATENDIMENTO DE URGÊNCIA AOS PACIENTES EM
TRATAMENTO HEMODIALÍTICO DO MUNICÍPIO DE BELO HORIZONTE: uma
proposta de atendimento construída em conjunto entre gestores, prestadores e usuários.**

ALEXSANDRA RIBEIRO DA COSTA

BELO HORIZONTE/MINAS GERAIS

2010

ALEXSANDRA RIBEIRO DA COSTA

SISTEMATIZAÇÃO DO ATENDIMENTO DE URGÊNCIA AOS PACIENTES EM TRATAMENTO HEMODIALÍTICO DO MUNICÍPIO DE BELO HORIZONTE: uma proposta de atendimento construída em conjunto entre gestores, prestadores e usuários.

Monografia apresentada ao Curso de Especialização em Atenção Básica em Saúde da Família do Núcleo de saúde Coletiva da Faculdade de Medicina da UFMG, como parte dos quesitos para conclusão do curso.

Orientadora:

Prof^a Dra. Maria José Moraes Antunes

BELO HORIZONTE/MINAS GERAIS

2010

FOLHA DE APROVAÇÃO

Autora ALEXSANDRA RIBEIRO DA COSTA

Título: SISTEMATIZAÇÃO DO ATENDIMENTO DE URGÊNCIA AOS PACIENTES EM TRATAMENTO HEMODIALÍTICO DO MUNICÍPIO DE BELO HORIZONTE: uma proposta de atendimento construída em conjunto entre gestores, prestadores e usuários.

Trabalho de Conclusão de Curso defendido e aprovado em ____/____/____,

com NOTA ____ (____, ____), pela comissão julgadora:

(Assinatura) _____

(Titulação/nome/instituição)

(Assinatura) _____

(Titulação/nome/instituição)

Coordenador da Comissão de Coordenação do Curso
de Especialização em Atenção Básica em Saúde da Família do
Núcleo de saúde Coletiva da Faculdade de Medicina da UFMG,

A Luisa que mais uma vez, ajudou a mamãe, ficando com o papai e a vovó,
enquanto a mamãe estudava

Agradecimentos

Agradeço a Professora Doutora Maria José de Morais Antunes;

A todos os componentes da comissão criada para realização deste trabalho:

Setor de Alta Complexidade da SMSA:

Dra Maria Ferreira Cristina Drummond – Gerente do setor de alta complexidade;

Márcia Dayrell – Coordenadora da Comissão Municipal de Nefrologia e

Transplante;

Médicos da CMNT:

Dr Estevam Aquino Viotti e

Dra Flávia Machado Campos Saraiva.

Usuários representantes das entidades de pacientes renais crônicos e da comunidade:

Sr Armando Gonçalves dos Santos;

Sr Ronilson Alves Lopes e

Sr Mário Eduardo Passos Martins

Prestadores:

Dr Milton Soares Campos Neto;

Dr Mário Mafra;

Dr Marcos Lasmar e

Dr José Augusto Menezes

Funcionários da Comissão Municipal de Nefrologia:

Wanessa Cristina Oliveira e

Josy Carla de Abreu

Médico um anjo sem asas

...

Fiel ao juramento de Hipócrates

Lida com o sofrimento

Como ninguém

Controla emoções

Faz prognóstico...Diagnóstico

Bons e maus veredictos

Na competência alicerçados

...

Deus enche-lhes o coração

Com desmedido amor

Tanto faz se o paciente

É gente boa ou não

...

Maria José Zanini Taull

Resumo

Este trabalho relata a experiência de integração do nível primário com o secundário na rede municipal de saúde do Sistema Único de Saúde em Belo Horizonte. Trata-se da construção coletiva, pelos usuários do Sistema Único de Saúde(SUS) e equipe de saúde de um protocolo de atendimento em urgências clínicas aos portadores de Insuficiência Renal crônica. Descreve-se o processo de criação do protocolo partindo da procura da Comissão Municipal de Nefrologia e Transplante por representantes de entidades de pacientes portadores de Insuficiência Renal Crônica (IRC) para solicitar que o atendimento em situações de urgência clínica que fosse regulamentado com base nas diretrizes ministeriais vigentes, para possibilitar agilidade no atendimento e evitar sofrimento desnecessário. A metodologia utilizada foi o relato de experiência e utilizou-se como roteiro os passos previstos em estudos de caso. Foi realizada revisão bibliográfica e fundamentação teórica e legal dos diversos aspectos dos problemas clínicos que mais acometem os portadores de IRC. O resultado foi a construção de um fluxo de atendimento construído em conjunto com prestadores e usuários mediado pela secretaria municipal de saúde. Foram discutidos e buscadas soluções para vários temas polêmicos relacionados. A rara experiência relatada neste trabalho, que antes de tudo significa um marco para a trajetória do SUS na cidade de Belo Horizonte mostrou que é possível a intersetorialidade, com a participação bilateral dos prestadores e usuários, mediada pelos gestores municipais, avançando-se na organização e melhoria nos serviços assistenciais. Conclui-se que houve contribuição para a construção da qualidade da atenção e da efetividade no atendimento às situações de urgências vividas pelos cerca de 2.115 pessoas que possuem insuficiência renal crônica e são dependentes de diálise na rede assistencial do SUS da região metropolitana de Belo Horizonte

Unitermos: Intersetorialidade; protocolo de urgência ; pacientes portadores de Insuficiência renal crônica.

Summary

This paper reports the experience of integration of primary with the secondary in the municipal health of the Unified Health System in Belo Horizonte. It is the collective construction, by users of the Unified Health System (SUS) and health staff of a protocol of care in emergency clinics to patients with CKD. Describes the process of creating a protocol based on the demand of the Municipal Commission of Nephrology and Transplantation of representatives of entities in patients with chronic renal failure (CRF) to request that health care in emergencies clinic that is regulated based on the guidelines ministerial force, to enable prompt treatment and avoid unnecessary suffering. The methodology used was the story of experience and was used as a guide the steps provided in case studies. The literature was reviewed and theoretical and legal aspects of the various clinical problems that most affect the CRF. The result was the construction of a flow of service built in conjunction with providers and users mediated by the municipal health department. Were discussed and sought solutions to various controversial issues related. The rare experience reported in this work, which primarily means a milestone in the history of SUS in the city of Belo Horizonte showed that it is possible to inter sectionality, with bilateral involvement of providers and users, mediated by municipal managers, advancing in the organization and improvement in care services. It is concluded that there was a contribution to the construction of health care quality and effectiveness in responding to emergency situations experienced by some 2115 people who have chronic renal failure and dialysis are dependent on the SUS care network in the metropolitan region of Belo Horizonte.

Keywords: Intersectoral; emergency protocol; patients with chronic renal insufficiency

Sumário

1 – Introdução	10
2 –Metodologia	13
3 - Desenvolvimento do estudo de caso coletivo	14
3.1-Descrição do problema	14
3.2 Identificação da clientela e da rede de atendimento	15
3.3 Resumo dos problemas ou alterações identificados	18
3.4 Fundamentação teórica dos problemas apresentados	19
3.5 Alternativas ou propostas	21
4 – Considerações finais	27
- Referências	28
- Anexos	30

1 - Introdução

A Insuficiência renal crônica se instala nos rins por causas diversas que promovem perda progressiva do funcionamento renal e de forma irreversível, quando o grau de perda provoca um quadro incompatível com a vida a necessidade de um tratamento de substituição a função renal é imperativa para manutenção da vida.

A prevalência de pacientes em diálise em relação a população brasileira gira em torno de 390 pacientes em diálise por milhão de pessoas, cujo tratamento é custeado quase que totalmente pelo governo, aproximadamente 90% segundo dados da Sociedade Brasileira de Nefrologia.

A Insuficiência renal crônica ou Doença Renal Crônica (DRC) vem aumentando sua incidência em nível mundial, acometendo de 5 a 10% da população mundial, com evidente crescimento em países em desenvolvimento, devido a vários fatores já levantados pela literatura científica como a melhora no acompanhamento dos portadores de doenças crônicas como diabetes e hipertensão, a melhora da qualidade do serviço prestado aos pacientes em Hemodiálise (HD), e mesmo ao crescente número de pacientes transplantados que perdem função de enxerto. (ROMÃO, 2004).

No Brasil vários são os instrumentos normativos que regulamentam os serviços prestados neste tipo de tratamento de manutenção renal, mas as demandas de melhorias nas condições dos serviços prestados são uma constante deste grupo de usuários do SUS, que vivenciam um tratamento prolongado. (ROMÃO, 2007).

O paciente renal crônico possui características peculiares em relação aos demais usuários do Sistema Único de Saúde, decorrente da qualidade de vida prejudicada pelas horas gastas em tratamento e do intenso contato com os serviços de hemodiálise (03 vezes por semana, quatro horas por sessão), estabelecendo uma forte vinculação dos pacientes a estes serviços. (MARTINS e CESARINO, 2005)

Segundo dados do DATASUS o número de pacientes em diálise passou de 60.796 em 2000 para 103.946 em 2009, que gera um custo anual de R\$1.700.317.750,93 no Brasil, com aumento de 156,4% nestes 9 anos. No estado de Minas Gerais o gasto em 2009 em Terapia de substituição renal foi de R\$ 212.468.587,39 para os pacientes do SUS em todas as modalidades de diálise.

A Comissão Municipal de Nefrologia e Transplante (CMNT) da Secretaria Municipal de Saúde (SMSA) da Prefeitura de Belo Horizonte (PBH) tem como funções autorizar procedimentos de alta complexidade como solicitação de tratamentos de reposição renal (HD, diálise peritoneal em suas modalidades e transplante renal), confecção de fístulas arteriovenosas e implante de próteses para a realização de HD, supervisão dos centros de diálise e transplante que prestam serviço para a PBH, autorização de diálise em trânsito para paciente de outras cidades, transferências de pacientes assim como acolhida de reclamações e reivindicações de usuários da rede assistencial de Belo Horizonte e certificar-se do cumprimento das determinações da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n154 de 15 de junho de 2004.

O Município de Belo Horizonte tem população estimada segundo fontes do IBGE de 2009 de 2.452.612 (dois milhões, quatrocentos e cinquenta e dois mil e seiscentos e doze mil) habitantes, além disso população, todos os habitantes de 23 cidades próximas contribuem com um contingente de 1.311.737 habitantes que são referenciados a realizar tratamento nesta cidade.

Órgãos representativos dos usuários são hoje a Associação Nacional de Pacientes Doadores e Transplantados Renais (DORETRANS) e Associação de Pacientes Renais Crônicos, tem movido esforços no sentido de garantir ao usuário todos os direitos previstos nas diretrizes de normatização, e vem sistematicamente solicitando estabelecimento de regras para o atendimento de pacientes em intercorrências graves e urgentes.

A partir de reclamações de usuários portadores de DRC em TRS a CMNT criou-se um grupo de discussões entre prestadores e usuários com a participação de gestores de áreas diferentes, com o objetivo de criar uma sistematização ao atendimento de urgência do paciente em IRC no município de Belo Horizonte.

A RDC é um instrumento normatizador criado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que estabelece critérios de funcionamento das unidades de tratamento dialítico que devem ser seguidos pelos centros dialisadores.

No primeiro encontro deste grupo observou-se que a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 154 (BRASIL, 2004) era interpretada de formas diferentes pelos prestadores e usuários e que o primeiro ponto de discussão era que o atendimento de urgência que a diretriz garante seria no caso de complicações referentes a intercorrências relacionadas ao tratamento hemodialítico e não a doença de base.

Assim sendo, definiu-se um cronograma de atividades com encontros semanais e o prazo de um mês para criação de uma sistematização de atendimento em casos de urgência,

que levassem em conta a integração das Unidades Básicas de Saúde (UBS's) as Unidades de Pronto atendimento (UPA's) e serviços de hemodiálise do SUS aos quais os pacientes estivessem vinculados.

Como uma dos componentes do grupo a autora decidiu como trabalho de conclusão do curso de especialização em Atenção Básica em Saúde da Família relatar esta experiência, por considerar que os pacientes em tratamento hemodialítico pertencem a uma determinada área de abrangência, tem uma vida social e problemas de saúde que extrapolam a dependência da hemodialise, portanto precisam também de atenção primária em saúde.

O objetivo do trabalho foi descrever os passos e o produto final do trabalho do grupo na construção de um protocolo de atenção às urgências clínicas de pacientes portadores de Insuficiência renal crônica e dependentes de hemodiálise.

Justifica este estudo disseminar informações para os gerentes, gestões e profissionais de saúde de toda a rede municipal do SUS, permitindo-lhes melhor compreender, acolher e encaminhar na rede SUS os pacientes portadores de insuficiência renal crônica. E ainda divulgar um ação intersetorial, quando os gestores e profissionais de saúde dos serviços públicos e conveniados se aliam às entidades civis para organizar a atenção com qualidade à saúde dos portadores de IRC, buscando resolver seus problemas, na complexidade das área de atenção do SUS no município de Belo Horizonte.

2 – Metodologia

Trata-se de um relato de experiência dos trabalhos de um grupo de discussão intersetorial na construção de um protocolo clínico de atenção aos problemas de saúde dos portadores de Insuficiência renal crônica, cadastrados na Comissão Municipal de Nefrologia e Transplante (CMNT) da Secretaria Municipal de Saúde SMSA) da Prefeitura de Belo Horizonte (PBH).

Optou-se, como percurso metodológico para descrever a experiência vivida utilizar o método de estudo de caso, proposto por Galdeano, Rossi e Zago (2007), que

“são desenvolvidos para proporcionar um maior conhecimento e envolvimento do profissional, aluno ou pesquisador, com uma situação (real) observada. O objetivo é descrever, entender, avaliar e explorar essa situação, e, a partir daí, determinar os fatores causais e estabelecer ações.”

Assim para o desenvolvimento do relato de experiência optou-se, para descrever o problema e as soluções encontradas pelo grupo de discussão, por utilizar os passos do método proposto por estas autoras, a saber:

3.1-Descrição do problema

3.2 Identificação da clientela e da rede de atendimento

3.3 Resumo dos problemas ou alterações identificados

3.4 Fundamentação teórica dos problemas apresentados.

3.5 Alternativas ou propostas realizadas pelo grupo de discussão.

Por último o relato de experiência é concluído com a apresentação das principais conclusões, as referências bibliográficas, os anexos e apêndices.

3 – Desenvolvimento: O processo de construção de um protocolo de atenção às urgências clínicas dos portadores de IRC dependentes de hemodiálise.

3.1-Descrição do problema

O problema surgiu a partir de solicitação gerada pelos usuários portadores de Doença Renal Crônica (DRC) em HD junto a CMNT referente a denúncias de problemas relacionados ao tratamento de intercorrências graves que estes pacientes estavam tendo ou pudessem.

Para buscar resolvê-lo a CMNT criou um espaço para discussão entre usuários e prestadores, surgindo a necessidade da participação de várias gerências dos serviços envolvidos no atendimento às reais ou possíveis intercorrências clínicas que passaram a se encontrar em reuniões, para discussão, esclarecimento e pactuação de fluxos, direitos e deveres das partes baseados em diretrizes ministeriais, e diretrizes clínicas, mas sobretudo na RDC n° 154.

Após a primeira reunião determinou-se um plano de ação com a necessidade de produzir uma sistematização para o atendimento de urgência que refere a RDC n° 154 para os pacientes portadores de DRC, o grupo decidiu por reuniões semanais com prazo de um mês para a construção do documento objetivado, com o total de 4 encontros.

Assim foi criada uma comissão para discutir o assunto que contava com a presença de 16 pessoas.

- ➔ Representantes da CMNT: 4
- ➔ Representantes da Atenção Básica: 2
- ➔ Representantes da atenção a urgência: 1
- ➔ Representantes da Central de internação: 1
- ➔ Representantes das Clínicas de HD e dos hospitais de retaguarda: 5
- ➔ Representantes dos usuários vinculados a DORETRANS e Comissão

Municipal de Saúde: 3

3.2 Identificação da clientela e da rede de atendimento

A clientela envolvida ou possível beneficiária do protocolo construído é a população de pacientes renais crônicos do município de Belo Horizonte e os referenciados de outros municípios da região metropolitana de Belo Horizonte, num total de 2115 pessoas segundo dados da CMNT do dia 31 de maio de 2010. Destes 1970 realizam a modalidade HD e 145 realizam diálise peritoneal ambulatorial.

Os gráficos a seguir referem-se a dados coletados na CMNT em janeiro de 2008.

Gráfico 1: Distribuição dos pacientes em hemodiálise no Município de Belo Horizonte segundo sexo .



Gráfico 2: Distribuição dos pacientes em hemodiálise segundo idade

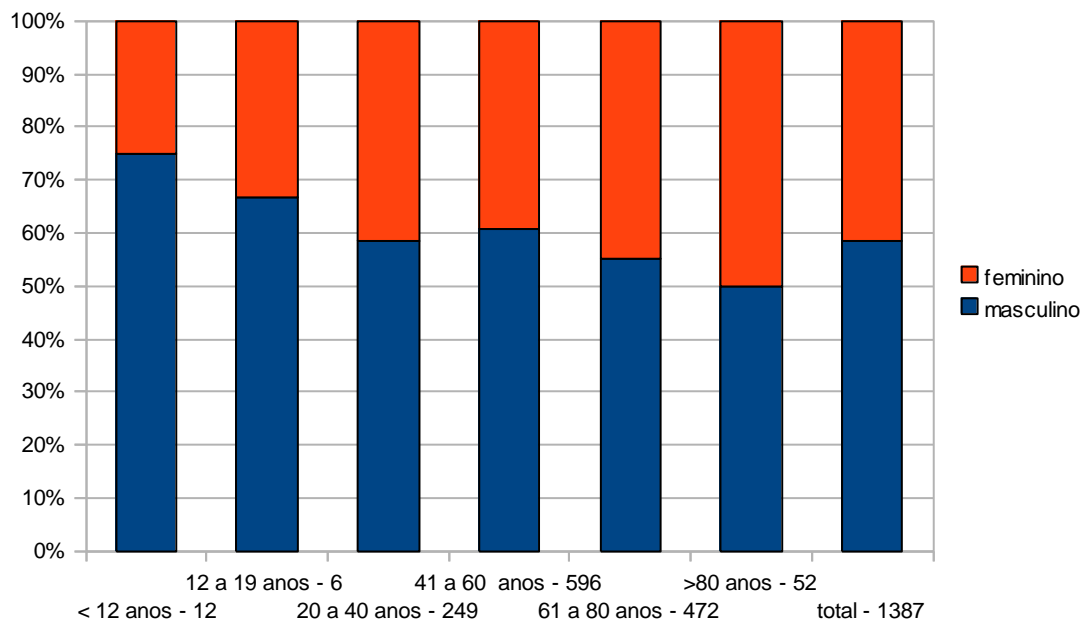
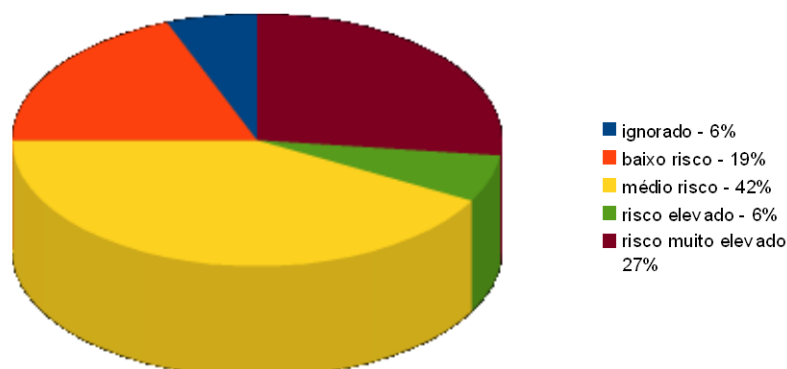


Tabela 1 Distribuição dos pacientes em tratamento hemodialítico da cidade de Belo Horizonte segundo distrito sanitário.

Distrito sanitário	Número de pacientes em HD	População	Taxa por 100.000 habitantes
Venda Nova	188	244630	77.3
Norte	135	193764	69.7
Noroeste	231	337351	68.5
Nordeste	182	274060	66.4
Pampulha	91	142602	63.8
Leste	155	249087	62.2
Barreiro	153	262193	58.4
Oeste	137	268698	51.0
Centro Sul	110	266003	41.4
Total	1387	2238288	62.0

Fonte: CMNT janeiro de 2008

Gráfico 3: Distribuição dos paciente em Hemodiálise segundo área de risco



Houve um predomínio do sexo masculino entre os pacientes em TRS residentes no município de Belo Horizonte, inclusive quando se analisa este dado por faixa etária, principalmente entre as crianças.

O distrito sanitário que conta com maior população de usuários em TRS é Venda Nova com 77,3 pacientes para cada 100.000 habitantes.

Usuários residentes em áreas de baixo e médio risco social representam 60% dos pacientes em TRS.

Segundo dados da CMNT os pacientes dependentes de diálise são atendidos em onze centros de diálise, um localizado na regional leste, nove na regional centro-sul e um na regional nordeste, mas a distribuição de pacientes nos centros de diálise não acompanha a territorialização realizada pela SMSA da PBH no que diz respeito a distritos sanitários, os pacientes são encaminhados de acordo com a disponibilidade de vagas para o centro de tratamento mais próximo possível de sua residência.

Os centros de diálise da cidade de Belo Horizonte são de grandíssimo porte e dos onze oito dialisam mais de 300 pacientes pelo SUS e convênios, com localização centralizada, foram construídos anexados a grandes hospitais ou nas proximidades destes.

As unidades de pronto atendimento (UPAs) de BH são atualmente nove, uma por distrito sanitário, desta forma todo o cidadão deve se informar sobre a localização daquela mais próxima de seu domicílio.

Tabela 2: Número de pacientes em hemodiálise pelo SUS por centro dialisador no município de Belo Horizonte em maio de 2010 segundo dados da CMNT.

Centro Dialisador	Número de pacientes
Hospital da Baleia	220
Biocor	14
Cenemge	130
Clinemge	172
Instituto de Terapia Renal	447
Hospital Felício Rocho	188
Instituto Mineiro de Nefrologia	222
Hospital da Clínicas	81
Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte	335
Núcleo de nefrologia	91
Hospital Universitário São José	72
Total	1970

3.3 Resumo dos problemas ou alterações identificados

Observou-se que havia uma dúvida na interpretação da DRC n° 154 de 15 de junho de 2004, que estabelece funcionamento dos serviços de HD no Brasil no item 4 (ANEXO 1), para melhor entendimento, o primeiro passo foi a definição de intercorrências decorrentes do tratamento hemodialítico que são confundidas com as intercorrências decorrentes da doença de base, para assim estabelecer os fluxos e a assistência que deveria ser fornecida pelos prestadores conveniados e pela rede assistencial do SUS BH.

Foi realizada consulta via telefônica a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para respaldar a legitimidade da diferenciação dos termos e qual seria aplicado a situação referida na questão, obtendo-se a confirmação de que a RDC n 154 refere-se as intercorrências decorrentes do tratamento ambulatorial e não de doenças relacionadas.

Os usuários vieram através de seus representantes solicitar uma melhor organização do fluxo de atendimento em caso de urgências na rede SUS do nosso município, consideram que se são assistidos por médico três vezes por semana, se houver a necessidade

de se dirigir a outro serviço da rede vão perder muito tempo até que o médico entenda seus problemas.

Outros problemas enumerados pelo grupo:

- Os hospitais de retaguarda não são credenciados para atendimento de urgência de acordo com o modelo atual proposto de organização do SUS;
- Falta de conhecimento dos médicos atendentes nas portas de entrada (Centros de Saúde (CS) e Unidades de Pronto Atendimento (UPA), para atendimento ao paciente com DRC;
- Pouco aderência dos pacientes com DRC aos Css;
- Os serviços de hemodiálise não estão equipados para atendimento das urgências/emergências de outras origens que não sejam relacionadas ao tratamento hemodilítico, mesmo porque se trata de um tratamento ambulatorial;
- Poucos leitos disponíveis para a clínica nefrológica no município, e a grande maioria sem controle através da Central de Leitos;
- Poucos leitos de CTI no município.

3.4 Fundamentação teórica dos problemas apresentados.

O termo “intercorrências decorrentes do tratamento” foi exaustivamente discutido e ficou acordado entre as partes, baseados na literatura científica e na prática clínica.

A lista apresentada abaixo considera como consolidado para este termo as seguintes situações clínicas segundo Brenner – 2005:

- Hipotensão / Hipertensão;
- Hemólise;
- Hemorragias;
- Hipoglicemia;
- Embolia Gasosa;
- Síndrome do Desequilíbrio;
- Reação ao primeiro uso do dialisador;
- Hemorragias;
- Hipoglicemia;
- Perda Do Acesso Vascular (Acesso Coagulado ou com sangramento);

- Arritmias;
- Náuseas;
- Vômitos;
- Dor Torácica;
- Dor Lombar;
- Cãibras;
- Cefaléia;
- Prurido;
- Febre;
- Calafrios;
- Convulsões;

Novas tecnologias tem sido aplicadas na melhoria dos insumos e máquinas envolvidas no tratamento hemodialítico com conseqüente melhora na qualidade do serviço prestado que leva a uma diminuição de intercorrências graves e classicamente conhecidas da clínica nefrológica como a temida hemólise e embolia gasosa, raramente ocorrem. (Brenner 2005)

Muitas intercorrências relacionadas a desequilíbrio gerado pela grande perda de líquido e eletrólitos especialmente em pacientes que dificilmente aderem as orientações nutricionais específicas relacionadas a sua condição são as mais comumente vivenciadas como grande variação da pressão arterial no intervalo médio de tratamento mais utilizado nas clínicas que é de quatro horas por sessão, como hipertensão e hipotensão, arritmias, cãibras, tonturas, cefaléia, hipoglicemias, náuseas e vômitos. (DAUGIRDAS 2001)

Uma complicação muito temida, mas que não coloca em risco de vida do paciente de forma imediata é a perda de acesso vascular que pode ocorrer por hipotensão levando ao colapamento das paredes da fístula, ou ainda por trombose ligada ao estado de saúde vascular de cada paciente, com o fechamento da fístula, normalmente o paciente passa a realizar diálise por cateter venoso que aumenta o risco de infecções graves relacionadas ao seu uso, além de não fornecer um estado ideal de diálise devido ao baixo fluxo sanguíneo que o cateter venoso é capaz de fornecer ao dialisador, causando um estado de subdiálise ao paciente em tratamento. (DAUGIRDAS 2001)

Febre e calafrios são muito comuns em pacientes em uso de cateter venoso e quase sempre são sinal de infecção vigente neste sítio, podem ocorrer também por uso de

componentes infectados como soros e soluções de diálise e principalmente a água, que ocorre raramente na prática, graças ao controle e acompanhamento rigoroso da vigilância sanitária municipal, geralmente configuram quadro conhecido como pirogenia. (DAUGIRDAS 2001)

Dor lombar é uma queixa referida com frequência pelo paciente, grande parte das vezes devido ao fato de ter de ficar por quatro horas na mesma posição para realizar o tratamento.

Entretanto a maior parte das consultas geradas por pacientes nefrológicos em HD não diz respeito às complicações do tratamento e sim da doença de base.

Além disso a DRC, na maioria das vezes representa uma complicação desta doença de base, e se o tratamento que é realizado via de regra 3 vezes semanais onde o paciente é avaliado por médico, e se sua condição está regular, dificilmente o paciente apresentará intercorrências graves relacionadas ao tratamento.

Estas podem estar relacionadas a outras realidades como por exemplo: ortopedia em caso de fraturas, cardiologia ou clínica médica em caso de , problemas respiratórios agudos, crise hipertensivas, infarto, ou cirurgião em caso de abdome agudo cirúrgico. Para atender estes casos existem profissionais presentes nas UPAS's - unidades de pronto atendimento.

3.5 Alternativas ou propostas realizadas pelo grupo de discussão:

3.5.1 - Confeção de um cartão de identificação para o paciente em TRS: cartão com identificação do paciente e características de seu tratamento, assim como contatos do centro de diálise onde um plantonista pode ser contatado para discussão do caso, em caso de intercorrências graves este contato pode ajudar na resolutividade do quadro;

3.5.2 - A CMNT propõe que seja realizado mapeamento dos pacientes portadores de DRC no Município: para acionar a atenção primária no sentido de melhorar a vinculação destes. Com o programa de saúde da família.

3.5.3 - Abertura no sistema de atendimento implementado pela SMSA para aceitar solicitação de exames e encaminhamentos médicos realizados pelos nefrologistas das Clínicas de HD, assim o paciente não precisa recorrer ao CS para refazer solicitações médicas já realizadas por seu médico nefrologista;

3.5.4 - Trazer ao conhecimento dos nefrologistas fluxos e encaminhamentos sobre classificação de risco e priorização de solicitações médicas utilizados na rede para que as solicitações realizados por estes sigam os protocolos da PBH;

3.5.5 - Capacitação de servidores dos CSs e UPAs ao atendimento do portador de DRC: para otimizar o vínculo e resultados dos tratamentos ofertados nas portas de entrada;

3.5.6 - Criação de um plantão para os nefrologistas das clínicas que vão disponibilizar auxílio telefônico para os colegas das portas de entrada que tenham dúvidas na assistência do portador de DRC em casos de urgência e emergência, que estará disponível para toda a rede assistencial e no cartão de identificação do usuário.

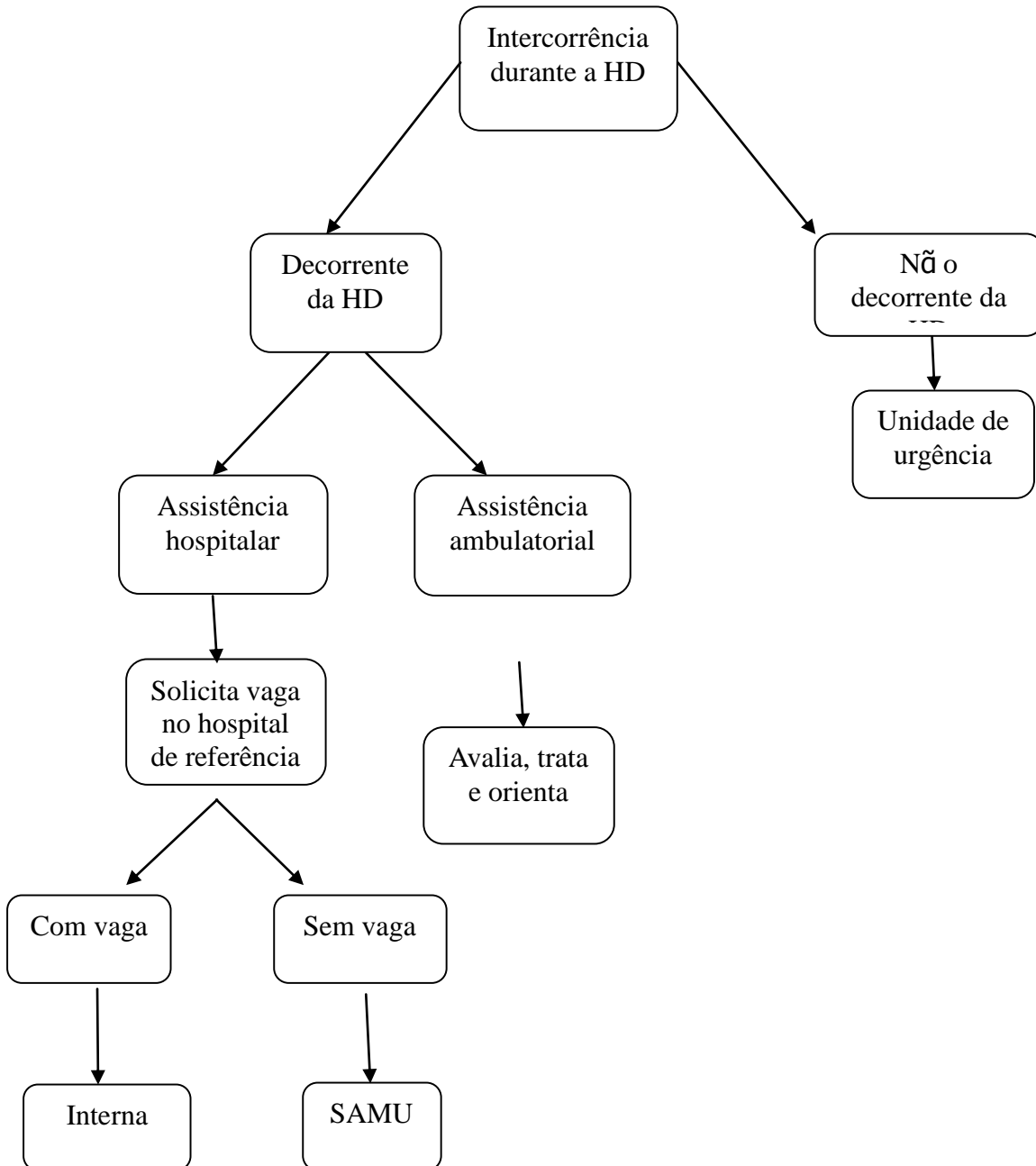
3.5.7 - Em caso de urgências ocorridos durante o tratamento dialítico o paciente será encaminhado ao hospital de retaguarda caso haja necessidade de tratamento hospitalar conforme estabelecido na RDC n154, conforme esquematizado no fluxograma 1 do anexo 1

3.5.8 - Em caso de necessidade eminente de risco de vida o atendimento médico ao paciente portador de DRC deve ser prestado em local de acesso mais próximo possível, para garantir melhores resultados, mas sem discriminação quanto a doença de base, ou seja, o fato de ser portador de DRC em caso de risco de vida não pode fazer prevalecer o atendimento a outro paciente que também esteja em risco de vida apenas por este fato, sem levar em consideração os protocolos de classificação de risco preconizados nas unidades de urgência.

As proposições esquematizadas no fluxograma 1 e 2 são consideradas o marco inicial para melhoria do tratamento prestado em caso de urgência e estaria disponível dentro da realidade atual da rede, a possibilidade de criação de novas alternativas como aumento de número de leitos direcionados a pacientes nefropatas, melhoria da qualidade de atendimento nas UPAs, aumento de número de vagas de CTI, não são descartadas pela SMSA mas não cabem na discussão atual realizada.

Se a intercorrência for decorrente do tratamento hemodialítico o Centro de diálise deve se responsabilizar pela solução do episódio e seus desdobramentos como determina a RDC número 154 (fluxograma 1). Havendo demanda para atendimento hospitalar, o serviço solicita a vaga para o seu hospital de referência e encaminha o paciente para a internação. Caso não haja vaga disponível, o serviço aciona o SAMU, que o encaminhará a unidade de urgência da rede municipal.

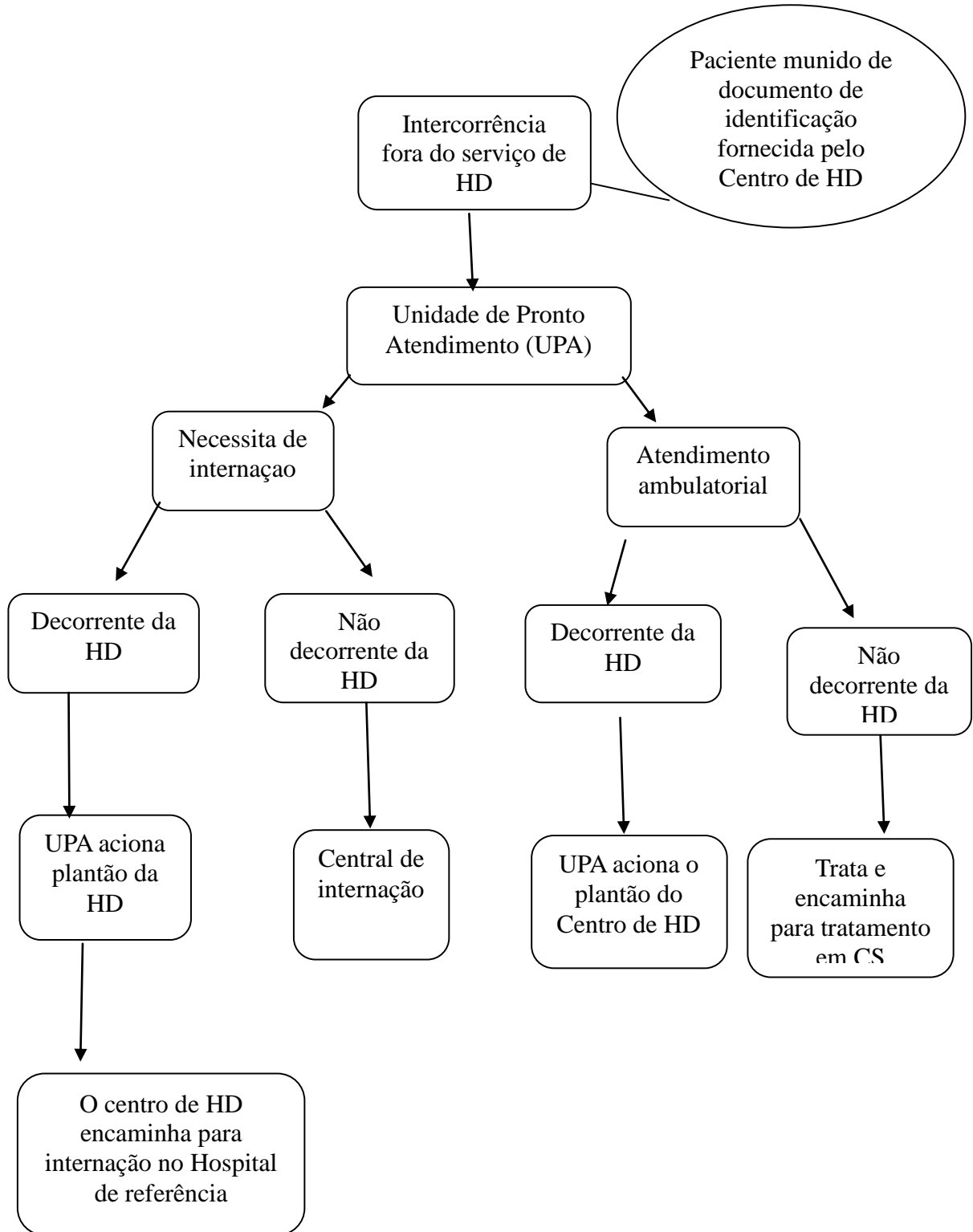
Fluxograma 1 – Fluxo a seguir quando ocorrer intercorrências durante a HD



Caso o paciente em TRS apresente situações clínicas de urgência não decorrentes do tratamento, este deverá se encaminhar a unidade de urgência mais próxima (munido de cartão de identificação disponibilizado pelo serviço de hemodiálise). Independente da origem do distúrbio as clínicas terão um serviço de plantão disponível para orientar atendentes das portas de entrada para esclarecer dúvidas e orientar condutas, através

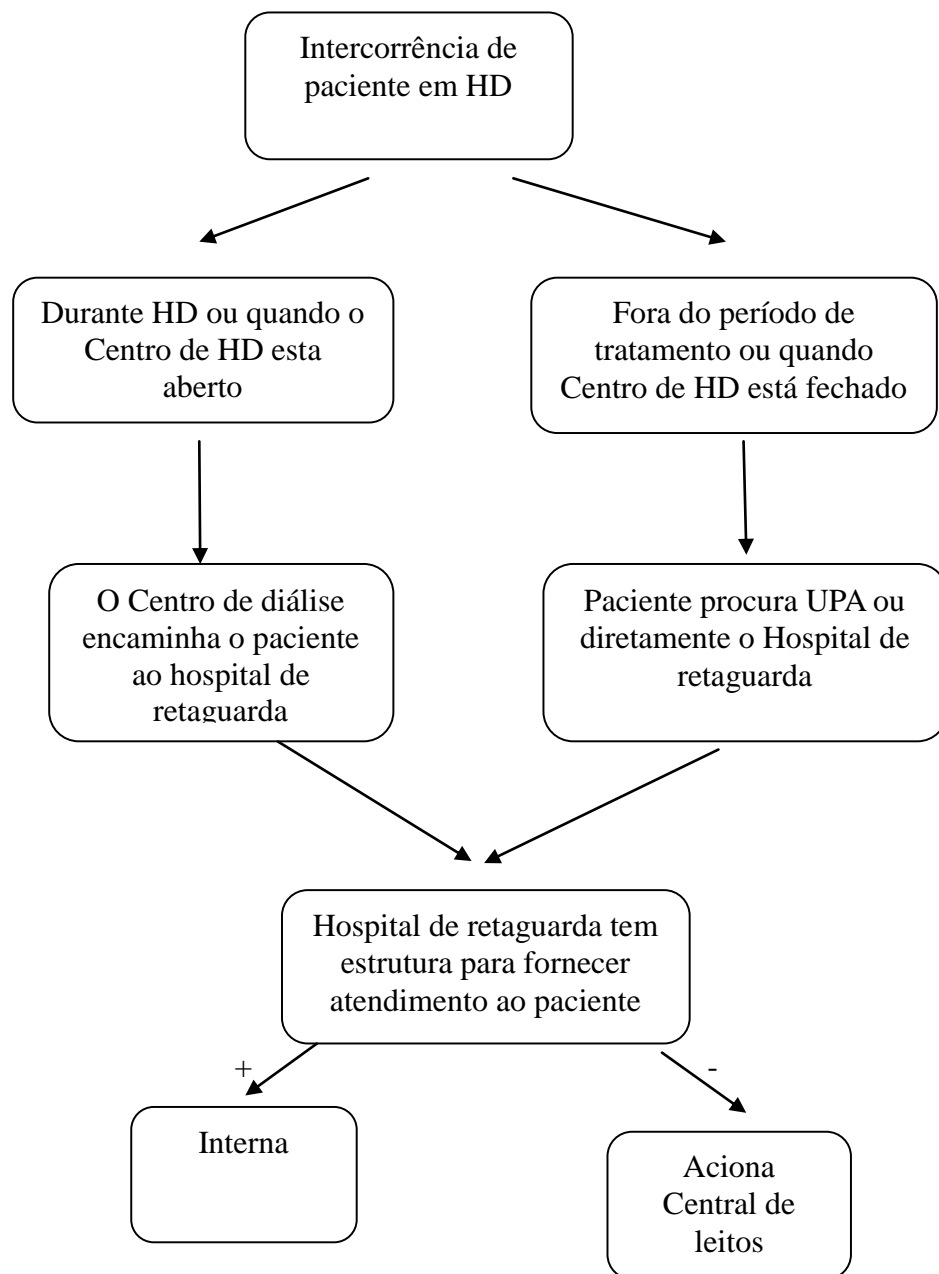
de um número telefônico que estará disponível no cartão de identificação do paciente. O fluxograma 2 ilustra passos a serem seguidos nesta situação.

fluxograma 2 - A intercorrência ocorre fora do centro de diálise



O grupo trabalhou muito para a elaboração de um fluxo de atendimento que pudesse satisfazer as exigências dos usuários, o Fluxograma 3 esquematiza a solicitação realizada por estes, mas dentro da rede assistencial não existe até o momento a possibilidade de realizar atendimento de urgência em serviços que não são cadastrados para tal, ou seja, sem infra estrutura ou formas de realizar faturamento.

fluxograma 3: Fluxograma sugerido pelos representantes dos usuários



As propostas construídas com a colaboração dos representantes dos usuários, foram pactuas entre as partes envolvidas, aprovado pela comissão municipal de nefrologia e transplantes e será divulgada em toda a rede do SUS para orientação das equipes de saúde das Unidades envolvidas.

4 - CONSIDERAÇÕES FINAIS

Promover discussão de um tema para melhoria da assistência da rede SUS BH entre usuários e prestadores, é uma tarefa desafiadora e delicada, mas muito recompensadora pela possibilidade de construir um trabalho que garante ao usuário as melhores condições possíveis de assistência.

A experiência relatada neste trabalho que dificilmente ocorre em nosso meio mostrou a possibilidade de se desenvolver uma discussão com participação bilateral entre prestadores e usuários para organização e melhoria nos serviços assistenciais, contribuindo para a construção da qualidade da atenção e da efetividade no atendimento às situações de urgências vividas pelos cerca de 1970 pessoas que possuem insuficiência renal crônica e são dependentes de diálise na rede assistencial do SUS da região metropolitana de Belo Horizonte

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº154, de 15 de junho de 2004. Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise. Diário Oficial da União, Brasília (DF). Senado; 2004

BRENNER, B. M. et al. O rim, 7 ed. New York, USA, Elsevier, 2005.

DAUGIRDAS, J. T. et al. Handbook of Dialysis. 3.ed. Philadelphia, USA, Lippincott Williams & Wilkins, 2001.

GALDEANO, Luzia Elaine; ROSSI, Lídia Aparecida; ZAGO, Márcia Maria Fontão. **Roteiro instrucional para a elaboração de um estudo de caso clínico**. Rev. Latino-Am. Enfermagem, Ribeirão Preto, v. 11, n. 3, June 2003 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692-003000300016&lng=en&nrm=iso> Acessado em 01 de jun de 2010.

GORDAN, P.; SESSO, R. Dados disponíveis sobre a Doença Renal Crônica no Brasil. Jornal brasileiro de Nefrologia, vol XXIX, n 1, supl 1, mar 2007

LOPES, Idenir R. Lopes. **Definição de Relato de experiência Científica**. 2007. Disponível em http://idemargareth.blogspot.com/2007_09_01_archive.html. Acessado em 31 de maio de 2010.

MARTINS, Marielza R. Ismael; CESARINO, Claudia Bernardi. Qualidade de vida de pessoas com doença renal crônica em tratamento hemodialítico. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 13, n. 5, Oct. 2005. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692005000500010&lng=en&nrm=iso>. access on 05 July 2010. doi: 10.1590/S0104-11692005000500010. Acesso em 23 de jun de 2010.

ROMÃO, J. E., **A Doença Renal Crônica do diagnóstico ao tratamento**. Prática Hospitalar ano IX n 52 jul/ago 2007

ROMÃO, J. E. J. Doença Renal Crônica: definição, epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, Vol XXVI- número 3 – Supl 1 ago. 2004.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE, coordenadoria de controle de doenças, Centro de vigilância Epidemiológica do Estado de São Paulo. *Epidemiologia da Doença Renal Crônica no Brasil e sua Prevenção*, 2008.

Anexo

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
RESOLUÇÃO DIRETORIA COLEGIADA
RDC Nº 154, DE 15 DE JUNHO DE 2004

Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de sua atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea “b”, §1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada 14 de junho de 2004, considerando a necessidade de redefinir os critérios mínimos para o funcionamento e avaliação dos serviços públicos e privados que realizam diálise em pacientes ambulatoriais, portadores de insuficiência renal crônica, bem como os mecanismos de sua monitoração; considerando a necessidade de redução dos riscos aos quais fica exposto o paciente que se submete à diálise, adota a seguinte

Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Estabelecer o Regulamento Técnico para Funcionamento do Serviço de Diálise, na forma do Anexo desta Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), disciplinando as exigências mínimas.

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

§1º O serviço de diálise deve estar capacitado para oferecer as seguintes modalidades de diálise: hemodiálise, diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC) e diálise 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.

§ 2º Quando da necessidade de realização de diálise peritoneal intermitente (DPI), o serviço deve garantir ao paciente o acesso ao tratamento em serviço de diálise intra-hospitalar.

§ 3º A modalidade de Hemodiálise pode funcionar em até três turnos, com intervalo mínimo de uma hora entre as sessões. A ampliação do número de turnos está condicionada a autorização do gestor local.

Art. 3º Estabelecer que a construção reforma ou adaptação na estrutura física do serviço de diálise deve ser precedida de aprovação do projeto junto à autoridade sanitária local em conformidade com a RDC/ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, e suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-la.

Art. 4º Determinar que a inobservância dos requisitos constantes desta RDC constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Parágrafo único. Os serviços de diálise, que não cumprirem o disposto nesta RDC ou apresentarem deficiência, constatada na avaliação dos gestores, além das penalidades previstas no caput, estão sujeitos a exclusão do cadastro definido a critério da autoridade sanitária competente.

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

Parágrafo único. Para efetivação dos procedimentos de que trata este artigo, deve ser assegurado à autoridade sanitária livre acesso a todas as dependências do estabelecimento e mantidos à disposição todos os registros, informações e documentos especificados no Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC.

Art. 6º Fica facultado às associações de pacientes portadores de insuficiência renal crônica ou comissões constituídas formalmente pelos conselhos de saúde o acesso às instalações e registros dos serviços de diálise.

§ 1º O acesso aos documentos, inclusive os indicados no art. 6º, se dará de modo a preservar as condições de sigilo médico, previstas no código de ética médica, e de direito, previstas no código de Defesa do Consumidor.

§ 2º Qualquer irregularidade constatada por estas associações ou comissões deve ser imediatamente comunicada à vigilância sanitária local para as devidas providências.

§ 3º A responsabilidade ética, civil e criminal pelas irregularidades constatadas no serviço de diálise é do médico Responsável Técnico (RT) pelo serviço.

Art.7º As secretarias estaduais e municipais de saúde devem implementar os procedimentos para adoção do Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC, podendo adotar normas de caráter suplementar, com a finalidade de adequá-lo às especificidades locais.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA O FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE

1 DEFINIÇÕES

1.1 Água Potável: água com características físico-químicas e biológicas em conformidade com o disposto na Portaria GM/MS nº 518, de 25 de março de 2004 ou instrumento legal que venha a substituí-la.

1.2 Água Tratada para Diálise: água cujas características são compatíveis com o Quadro II desta RDC.

1.3 Dialisato: solução de diálise após a passagem pelo dialisador.

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

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

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

1.7 Evento Adverso Grave: qualquer ocorrência clínica desfavorável que resulte em morte, risco de morte, hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, incapacidade significativa, persistente ou permanente; ou ocorrência clínica significativa.

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

1.9 "Priming": determinação do volume interno dos capilares dos dialisadores.

1.10 Programa de Tratamento Dialítico: forma de atendimento de pacientes

renais crônicos que necessitam de diálise de modo continuado.

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

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

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

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

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

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

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

2. ATRIBUIÇÕES GERAIS DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE

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

a) uma exposição mínima aos riscos decorrentes do próprio tratamento, em relação aos benefícios obtidos;

b) um monitoramento permanente da evolução do tratamento, assim como de seus eventos adversos;

c) responsabilidade integral pelo tratamento das complicações decorrentes do tratamento dialítico;

d) a melhora geral do seu estado de saúde com vistas a sua reinserção social.

2.2 Todo serviço de diálise deve fornecer, sob orientação do nutricionista e com base na prescrição médica, um aporte nutricional ao paciente no dia do procedimento dialítico, em local apropriado.

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

3.1 O principal parâmetro de avaliação laboratorial, de indicação para início de diálise, é a depuração de creatinina endógena a qual deverá ter um valor igual ou inferior a dez mililitros por minuto.

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

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

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

O paciente deve ser informado sobre as diferentes alternativas de tratamento, seus benefícios e riscos, garantindo-lhe a livre escolha do método, respeitando as contra indicações.

3.3. Compete a cada serviço de diálise prover os meios necessários para o monitoramento e prevenção dos riscos de natureza química, física e biológica inerentes aos procedimentos correspondentes a cada tipo de tratamento realizado.

3.4. A promoção e manutenção, no paciente, da via de acesso para o procedimento de diálise são de responsabilidade do serviço de diálise.

3.5. Pacientes não portadores de hepatite B e com resultado de imunidade negativo para este vírus devem ser, obrigatoriamente, encaminhados ao local indicado pela secretaria de saúde local, para imunização em conformidade com o Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, decorridos do início do tratamento.

3.6. O paciente deve ser submetido a todos os exames previstos no item 3.7, além de ultra-sonografia abdominal com estudo dos rins e bexiga, no prazo de 30 (trinta) dias, decorridos da data de sua admissão no programa de tratamento dialítico, caso não disponha do exame realizado nos últimos seis meses.

3.7. O serviço de diálise deve realizar periodicamente, em seus pacientes, os seguintes exames:

a) Exames mensais: medição do hematócrito, dosagem de hemoglobina, uréia pré e pós a sessão de diálise, potássio, cálcio, fósforo, transaminase glutâmica pirúvica (TGP), glicemia para pacientes diabéticos e creatinina durante o primeiro ano;

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

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

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

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

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

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

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

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

3.8. Os tipos e as frequências de realização dos exames listados no item 3.7. podem ser ampliados pelo Gestor local do SUS ou pelo Ministério da Saúde por meio de norma específica.

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

3.10. Quando identificado resultado de exames fora do padrão, o serviço deve proceder à revisão do plano de tratamento com os devidos registros.

3.11. Todos os pacientes devem ser submetidos à consulta ambulatorial pelo nefrologista responsável pelo tratamento dialítico, mediante realização de, no mínimo, um exame clínico mensal, registrado no prontuário médico, com identificação do profissional responsável (nome e número do registro no Conselho Regional de Medicina), com ênfase na avaliação cardiológica e nutricional, sendo encaminhado ao especialista quando indicado.

3.12. Os serviços de diálise deverão assegurar aos pacientes os antimicrobianos para tratamento de peritonite e infecções relacionadas ao uso do cateter.

4. PARÂMETROS OPERACIONAIS PARA OS SERVIÇOS DE DIÁLISE

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

4.1.1. Os serviços autônomos que prestam atendimento pelo Sistema Único de Saúde (SUS) devem comprovar a retaguarda hospitalar por meio de Termo de Compromisso (declaração conjunta) assinado pelos diretores do serviço, do hospital e do Gestor.

4.1.2. Os serviços autônomos que não prestam atendimento pelo Sistema Único de Saúde (SUS) devem comprovar a retaguarda hospitalar por meio de contrato formal assinado pelo diretor do serviço e do hospital.

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

4.2. Durante a internação de qualquer natureza, é de responsabilidade do RT do serviço de diálise assegurar a continuidade do tratamento dialítico, o que inclui o transporte do paciente entre o local de realização da diálise e o de internação.

4.3. Todo serviço autônomo deve dispor de um serviço de remoção de pacientes, que atenda aos requisitos da legislação em vigor, destinado a transportar, de imediato, os pacientes em estado grave até o hospital de retaguarda, assegurando o seu pronto atendimento.

4.3.1. Os serviços de diálise que não dispõem de serviço próprio devem estabelecer contrato formal com um serviço de remoção, licenciado pela autoridade sanitária local, de modo a assegurar o atendimento previsto no item 4.3.

4.4. Todo serviço de diálise deve implantar e implementar um Programa de Controle e Prevenção de Infecção e de Eventos Adversos (PCPIEA), subsidiado pela Portaria GM/MS n.º 2616, de 12 de maio de 1998, ou instrumento legal que venha a substituí-la.

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

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

4.5.1. O responsável pelo PCPIEA do serviço de diálise deve enviar a vigilância sanitária local, com periodicidade semestral, planilha do sub- B.

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

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

4.6.2 O paciente poderá alterar a qualquer momento a sua opção para transplante renal devendo, para tanto, assinar novo termo de opção/recusa. A nova opção deverá ser encaminhada a CNCDO.

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

4.6.4 A recusa, impossibilidade ou atraso na avaliação prétransplante, por parte do serviço de transplante ou de diálise, deverá ser notificado formalmente ao paciente e

encaminhado cópia do documento a CNCDO, para as providências cabíveis.

4.6.5 A imunotipagem HLA para os locci A,B e DR será, obrigatoriamente, regulada pela CNCDO, tanto na sua autorização, como no recebimento de seus resultados.

5. PROCEDIMENTOS DO SERVIÇO DE DIÁLISE

5.1. Todo serviço de diálise deve estabelecer, por escrito, em conjunto com o responsável pelo PCPIEA, uma rotina de funcionamento, assinada pelo médico RT e pelo enfermeiro responsável pelo serviço, compatível com as exigências técnicas previstas neste Regulamento e que contemple, no mínimo, os seguintes itens:

- a) PCPIEA
- b) procedimentos médicos;
- c) procedimentos de enfermagem;
- d) controle e atendimento de intercorrências;
- e) processamento de artigos e superfícies;
- f) controle de qualidade do reuso das linhas e dos dialisadores;
- g) controle do funcionamento do sistema de tratamento da água tratada para diálise;
- h) procedimentos de operações, manutenção do sistema e de verificação da qualidade da água;
- i) controle dos parâmetros de eficácia do tratamento dialítico;
- j) controle de manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos da unidade;
- k) procedimentos de biossegurança.

5.2. Todo serviço de diálise deve manter um prontuário para cada paciente,

com todas as informações sobre o tratamento dialítico, sua evolução e intercorrências.

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

5.2.2. Os prontuários devem estar acessíveis para autoridade sanitária e outros representantes dos órgãos gestores do SUS, e para consulta dos pacientes ou seus responsáveis, desde que asseguradas às condições de sigilo previstas no código de ética médica e de direito, previstas no código de Defesa do Consumidor.

5.3. Os concentrados químicos utilizados para diálise devem possuir registro no Ministério da Saúde.

5.3.1. Estão dispensados do registro os concentrados preparados em farmácias hospitalares ou no serviço de diálise, para uso na própria instituição, desde que estes atendam às formulações prescritas pelo médico do serviço, e a legislação sanitária específica.

5.3.2. Todo concentrado químico deve ser mantido armazenado ao abrigo da luz, calor e umidade, em boas condições de ventilação e higiene ambiental, e com controle do prazo de validade.

5.4. Os dialisadores e linhas utilizados no tratamento dialítico devem possuir registro no Ministério da Saúde.

5.5. Os dialisadores e as linhas arteriais e venosas podem ser utilizadas, para o mesmo paciente até 12 (doze) vezes, quando utilizado o reprocessamento manual, ou até 20 (vinte) vezes quando utilizado reprocessamento automático.

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

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

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

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

5.6. É obrigatória a medida do volume interno das fibras "priming" em todos os dialisadores antes do primeiro uso e após cada reuso subsequente, mantendo arquivados os registros dos dados referentes a todos os testes.

5.6.1. Após a medida do volume interno das fibras, qualquer resultado indicando uma redução superior a 20% do volume inicial, torna obrigatório o descarte do dialisador, independentemente do método empregado para o seu reprocessamento.

5.7. Todos os valores da medida do volume interno das fibras dos dialisadores, obtidos tanto antes da primeira utilização como após cada reuso, devem ser registrados e assinados pelo responsável pelo processo e, permanecer disponíveis para consulta dos pacientes.

5.8. A medida do volume interno das fibras deve ser feita por técnico ou auxiliar de enfermagem treinado na realização deste procedimento, em conformidade com o item 5.1.f, usando vidraria graduada íntegra e com boas condições de leitura, sob supervisão do enfermeiro responsável.

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

5.9. O conjunto do paciente (linhas e dialisador) reutilizável deve ser acondicionado separadamente em recipiente limpo, desinfetado, com identificação clara e precisa do nome do paciente, data da primeira utilização e grupo de reprocessamento, ou seja, dialisadores de pacientes sem Hepatite, com Hepatite B ou C, armazenados em áreas separadas e identificadas.

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

5.10. Os dialisadores e linhas passíveis de reuso devem ser desinfetados mediante o preenchimento com solução, conforme protocolo de procedimentos estabelecido, por escrito, em conjunto com os técnicos do PCPIEA e em conformidade com o item 5.1.f.

5.10.1. A diluição das soluções, quando necessária, deve ser feita por profissional capacitado, empregando vidraria de laboratório graduada ou volumétrica e usando água tratada para diálise atendendo o estabelecido em rotina escrita.

5.11. Os dialisadores e linhas devem ser submetidos a enxágüe na máquina de hemodiálise, para remoção da solução, conforme protocolo descrito no PCPIEA após a desinfecção e imediatamente antes de sua utilização.

5.11.1. É obrigatória a adoção de procedimentos de monitoramento dos níveis residuais do agente químico empregado na desinfecção dos dialisadores e linhas, após o enxágüe dos mesmos e antes da conexão do paciente assim como o registro dos resultados dos testes realizados.

5.12. Todas as atividades relacionadas ao reprocessamento de dialisadores e linhas devem ser realizadas por técnico ou auxiliar de enfermagem, treinado para o procedimento e sob a supervisão direta do responsável técnico da enfermagem, em conformidade com o item 5.1.f.

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

5.13. Toda limpeza e desinfecção de artigos e superfícies e equipamentos do serviço de diálise, devem ser realizados de acordo com as instruções contidas neste Regulamento Técnico, na legislação sanitária pertinente, nos manuais técnicos publicados pelo Ministério da Saúde, e de acordo com as informações dos fabricantes dos equipamentos, assim como sob supervisão do responsável pelo PCPIEA a qual está vinculada.

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

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

universais.

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

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

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

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

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

6. RECURSOS HUMANOS DO SERVIÇO DE DIÁLISE

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

a) 01 (um) médico nefrologista que responde pelos procedimentos e intercorrências médicas;

b) 01 (um) enfermeiro, especializado em nefrologia, que responda pelos procedimentos e intercorrências de enfermagem.

6.1.1. O médico e o enfermeiro só podem ser os Responsáveis Técnicos por 01 (um) serviço de diálise.

6.2. Cada serviço de diálise deve ter a ele vinculado, no mínimo:

a) 02 (dois) médicos nefrologistas, devendo residir no mesmo município ou cidade circunvizinha.

- b) 02 (dois) enfermeiros em conformidade com o item 6.9
- c) 01 (um) assistente social;
- d) 01 (um) psicólogo;
- e) 01 (um) nutricionista;
- f) Auxiliares ou técnicos de enfermagem de acordo com o número de pacientes;
- g) Auxiliar ou técnico de enfermagem exclusivo para o reuso;
- h) 01 (um) funcionário, exclusivo para serviços de limpeza.

6.3. O programa de hemodiálise deve integrar no mínimo em cada turno os seguintes profissionais:

- a) 01 (um) médico nefrologista para cada 35 (trinta e cinco) pacientes;
- b) 01 (um) enfermeiro para cada 35 (trinta e cinco) pacientes;
- c) 01 (um) técnico ou auxiliar de enfermagem para cada 04 (quatro) pacientes por turno de Hemodiálise.

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

6.4. O programa domiciliar de Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua (DPAC) e/ou Diálise Peritoneal Automatizada (DPA) deve ser integrado por:

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

6.5. O Programa Hospitalar de Diálise Peritoneal Intermitente (DPI) deve ser integrado por:

- a) pacientes e atendimento das intercorrências, podendo ser o mesmo da

hemodiálise, DPAC, DPA, desde que não ultrapasse a relação de 01 (um) médico para cada 35 (trinta e cinco) pacientes;

b) 01 (um) médico para atendimento de urgências no período noturno para cada 35 (trinta e cinco) pacientes;

c) 01 (um) enfermeiro, em conformidade com o item 6.9, para cada 35 (trinta e cinco) pacientes, durante o dia;

d) 01 (um) enfermeiro, em conformidade com o item 6.9, para cada 35 (trinta e cinco) pacientes, durante o período noturno;

e) 01 (um) auxiliar de enfermagem em todos os turnos, para cada 02 (dois) pacientes, ou para cada 04 (quatro), no caso de todos os postos de atendimento contarem com máquinas para diálise peritoneal.

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

6.6.1. Em municípios que não contam com nefrologista pediátrico, o tratamento deverá ser acompanhado, também, por um pediatra, não sendo necessária sua vinculação com o serviço de diálise.

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

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

6.7. Cada nefrologista pode prestar serviços em diferentes serviços de diálise ou diferentes turnos, desde que sua responsabilidade não ultrapasse o total de 50 (cinquenta) pacientes inscritos em programa de tratamento dialítico.

6.8. Os médicos nefrologistas dos serviços de diálise devem ter o título de especialista ou certificado registrado pelo Conselho Federal de Medicina.

6.9. A Capacitação formal e o credenciamento dos Enfermeiros na

especialidade de nefrologia, deve ser comprovada por declaração / certificado respectivamente, reconhecido pela SOBEN”. No caso do título de especialista, poderá ser obtido através de especialização em Nefrologia reconhecido pelo MEC ou pela SOBEN através da prova de título, seguindo as normas do Conselho Federal de Enfermagem.”

6.9.1. O enfermeiro que estiver em processo de capacitação deve ser supervisionado por um enfermeiro especialista em nefrologia.

7. EQUIPAMENTOS

7.1. As máquinas de hemodiálise devem apresentar um desempenho que resulte na eficiência e eficácia do tratamento e na minimização dos riscos para os pacientes e operadores. Para tanto devem possuir:

- a) dispositivo que permita o tamponamento por bicarbonato de sódio;
- b) controlador e monitor de temperatura;
- c) controle automático de ultrafiltração e monitor de pressão da solução de diálise ou monitor de pressão transmembrana com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue, parada da ultrafiltração e com alarmes sonoros e visuais;
- d) monitor contínuo da condutividade com dispositivo de suspensão automática da vazão da solução e com alarmes sonoros e visuais;
- e) detetor de ruptura do dialisador com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue parada da ultrafiltração e com alarmes sonoros e visuais;
- f) detetor de bolhas e proteção contra embolismo gasoso com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue e com alarmes sonoros e visuais;
- g) proteção contra operação em modo de diálise quando estiver em modo de desinfecção;
- h) monitor de pressão de linha venosa e arterial com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue alarmes sonoros e visuais;

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

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

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

7.3.2. Deve-se proceder imediatamente à coleta e envio para análise de amostra do dialisato, sem prejuízo de outras ações julgadas necessárias, quando algum paciente apresentar sintomas típicos de bacteremia ou reações pirogênicas durante a diálise.

7.4. Os manômetros do equipamento devem estar isolados dos fluídos corpóreos do paciente mediante utilização de isolador de pressão descartável de uso único.

7.5. O serviço de diálise deve possuir máquina de hemodiálise de reserva em número suficiente para assegurar a continuidade do atendimento.

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

7.6. Manter na unidade um aparelho de pressão para cada quatro pacientes, por turno.

7.7. O serviço de diálise deve dispor para atendimento de emergência médica, no próprio local ou em área contígua e de fácil acesso e em plenas condições de funcionamento, no mínimo, dos seguintes materiais e equipamentos:

- a) eletrocardiógrafo;
- b) carro de emergência composto de monitor cardíaco e desfibrilador;
- c) ventilador pulmonar manual (AMBU com reservatório);
- d) medicamentos para atendimento de emergências;

e) ponto de oxigênio;

f) aspirador portátil;

g) material completo de entubação (tubos endotraqueais, cânulas, guias e laringoscópio com jogo completo de lâminas).

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

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

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

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

7.10.1. Havendo terceirização do serviço de manutenção de equipamentos o serviço de diálise deve celebrar um contrato formal com o serviço, que estabeleça, entre outros requisitos, o tempo máximo tolerável de inatividade dos equipamentos.

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

8. QUALIDADE DA ÁGUA

8.1. As diversas etapas do sistema de tratamento, armazenagem e distribuição da água para hemodiálise devem ser realizadas em sistemas especificados e dimensionados, de acordo com o volume do sistema de tratamento, armazenagem e distribuição da água para hemodiálise e características da água que abastece o serviço de diálise.

8.1.1. A água utilizada na preparação da solução para diálise nos serviços deve ter a sua qualidade garantida em todas as etapas do seu tratamento, armazenagem e distribuição mediante o monitoramento dos parâmetros microbiológicos e físico-químicos, assim como, dos próprios procedimentos de tratamento.

8.2. A água de abastecimento dos serviços de diálise proveniente da rede pública, de poços artesianos ou de outros mananciais deve ter o seu padrão de potabilidade em conformidade com o disposto na Portaria GM/MS nº 518 de 25 de março de 2004, ou de instrumento legal que venha a substituí-la.

8.2.1. A obtenção dos laudos atestando as condições de potabilidade da água, fornecidos pela companhia de abastecimento público ou por laboratório especializado, é de responsabilidade dos serviços de diálise em conformidade com o artigo 9º da Portaria GM/MS, nº 518 de 25 de março de 2004.

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

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

8.3.1. O técnico responsável pela operação do sistema de tratamento de água para diálise deve ter capacitação específica para esta atividade, atestada por Certificado de Treinamento.

Quadro I Características físicas e organolépticas da água potável

Característica	Aceitável	Parâmetro	Frequência de verificação
Cor aparente		incolor	Diária
Turbidez		ausência	Diária
Sabor		insípido	Diária
Odor		inodoro	Diária
Cloro residual livre	0,05 mg/l	maior que	Diária
pH		6,5 a 9	Diária

8.4. A qualidade da água tratada para uso no serviço de diálise é de responsabilidade do RT do serviço.

8.5. A água tratada para uso no serviço de diálise utilizada na preparação da solução para diálise deve ser processada de modo que apresente um padrão em conformidade com a Quadro II, confirmado por análises de controle.

8.5.1. As amostras da água para fins de análises físico química e microbiológica devem ser colhidas nos pontos contíguos a máquina de hemodiálise e no reuso, devendo ser um dos pontos na parte mais distal da alça de distribuição (loop).

8.5.2. A análise da água deve ser realizada por laboratório habilitado na Rede Brasileira de Laboratórios (REBLAS/ANVISA).

8.6. Os reservatórios de água tratada para diálise, quando imprescindíveis, devem ter as seguintes características:

a) ser constituídos de material opaco, liso, resistente, impermeável, inerte e isento de amianto, de forma a não possibilitar a contaminação química e microbiológica da água, e a

facilitar os procedimentos de limpeza e desinfecção;

b) possuir sistema de fechamento hermético que impeça contaminações provenientes do exterior;

c) permitir o acesso para inspeção e limpeza;

d) possuir sistema automático de controle da entrada da água e filtro de nível bacteriológico no sistema de suspiro;

e) ser dotados de sistema de recirculação contínua de água 24 horas por dia, 07 dias por semana e a uma velocidade que garanta regime turbulento de vasão no retorno do loop de distribuição ao tanque; fechado, fundo cônico;

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

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

Componentes	Valor máximo permitido	Frequência de análise
Coliforme total 100 ml	Ausência em	Mensal
Contagem de bactérias heterotróficas	200 UFC/ml	Mensal
Endotoxinas	2 EU/ml	Mensal
Nitrato (NO ₃)	2 mg/l	Semestral
Alumínio	0,01 mg/l	Semestral

Cloramina	0,1 mg/l	Semestral
Cloro	0,5mg/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
Cádmio	0,001 mg/l	Semestral
Cromo	0,014 mg/l	Semestral

Selênio	0,09 mg/l	Semestral
Mercúrio	0,0002 mg/l	Semestral
Berílio	0,0004 mg/l	Semestral
Tálio	0,002 mg/l	Semestral
Antimônio	0,006 mg/l	Semestral

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

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

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

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

8.9. Na saída do sistema de tratamento da água para diálise, a condutividade da mesma deve ser monitorada, continuamente, por instrumento que apresente compensação para variações de temperatura e tenha dispositivo de alarme visual e auditivo.

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

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

Quadro III: Procedimentos de manutenção do sistema de armazenamento de água

Procedimentos	Fre quência
Limpeza do reservatório de água potável	Se mestral
Controle bacteriológico do reservatório de água potável	Me nsal
Limpeza e desinfecção do reservatório e da rede de distribuição de água	Me nsal

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

8.11. A desinfecção do sistema de tratamento armazenagem e distribuição da água tratada para diálise, bem como do seu reservatório, deve ser realizada por pessoa capacitada na técnica de desinfecção e de controle do nível de resíduos de desinfetantes, sob orientação do fornecedor do sistema e da PCPIEAG.

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

8.13. Os serviços de tratamento e distribuição de água da rede pública devem disponibilizar às Secretarias de Saúde os laudos dos exames de controle de qualidade da água potável e informar sobre qualquer alteração no método de tratamento ou sobre acidentes que possam modificar o padrão da água potável.

8.13.1. Os resultados das análises realizadas para controle das condições de potabilidade da água da rede pública devem ser fornecidos pelas Secretarias de Saúde aos serviços de diálise.

9. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

9.1. As Unidades de Diálise devem atender aos requisitos de estrutura física previstos na RDC/ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 ou instrumento legal que venha a substituí-la, além das exigências estabelecidas neste regulamento, em códigos, leis ou normas pertinentes, quer na esfera federal, estadual ou municipal e, normas específicas da ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas referenciadas.

9.2. Os serviços intra-hospitalares podem compartilhar os seguintes ambientes com outros setores do hospital, desde que estejam situadas em local próximo, de fácil acesso e possuam dimensões compatíveis com a demanda de serviços a serem atendidos:

- a) área de registro (arquivo) e espera de paciente;
- b) sanitários para pacientes (ambos os sexos);
- c) depósito de material de limpeza;
- d) sala de utilidades;
- e) sanitários para funcionários (ambos os sexos);
- f) copa;
- g) sala administrativa;
- h) área para guarda de macas e cadeiras de rodas;
- i) vestiários de funcionários;
- j) abrigo reduzido de coleta de resíduos sólidos de serviços de saúde;
- k) área de processamento de roupa.

9.3. As salas de hemodiálise com DPI, DPAC e DPA constituem-se em ambientes exclusivos e não podem servir de passagem ou circulação de acesso a qualquer outro ambiente que não pertença ao serviço.

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

9.4. As salas de DPAC, DPA e DPI devem ser providas de pias de despejos no próprio ambiente, ou em local anexo, para descarte dos resíduos líquidos.

9.5. As salas de reprocessamento de dialisadores devem ser contíguas e de fácil acesso às salas de tratamento hemodialítico, além de possuir:

- a) sistema de ventilação e/ou exaustão de ar;
- b) bancadas próprias para esta operação, abastecidas de água tratada para

diálise, dotadas de cubas profundas, constituídas de material resistente e passível de desinfecção;

c) recipiente de acondicionamento de substâncias desinfetantes para preenchimento dos dialisadores, constituído por material opaco e dotado de sistema de fechamento, a fim de evitar emissão de vapores;

d) local próprio para o armazenamento dos dialisadores em uso, constituído de material liso, lavável e passível de desinfecção.

9.6. O posto de enfermagem e serviços deve possibilitar a observação visual total das poltronas/ leitos.

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

9.8. A sala de tratamento e reservatório de água tratada para diálise deve constituir-se num ambiente exclusivo para esta atividade, sendo vedada sua utilização para qualquer outro fim.

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

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

9.9.1. Nos serviços intra-hospitalares, os sanitários podem estar localizados em outra área do hospital, desde que seja disponível e de fácil acesso para os usuários do serviço de diálise.

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

9.11. Os reservatórios devem ser mantidos ao abrigo da incidência direta da luz solar.

10. AVALIAÇÃO DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE

10.1. Compete aos serviços de diálise a realização continuada de avaliação do desempenho e padrão de funcionamento global e por modalidade de tratamento, dos serviços.

10.2. A avaliação referida no item 10.1 deve ser realizada levando em conta, no mínimo, os seguintes indicadores:

- a) Taxa de mortalidade;
- b) Taxa de saída por transplante;
- c) Taxa de soro conversão por hepatite C
- d) Taxa de internação dos pacientes em diálise;
- e) Taxa de pacientes em uso de cateter venoso central temporário;
- f) Taxa de infecção no local de acesso para hemodiálise;
- g) Incidência de peritonite;
- h) Incidência de pirogenia;
- i) Taxa de transferência de Diálise Peritoneal para Hemodiálise;
- j) Taxa de transferência de Hemodiálise para Diálise Peritoneal.

10.3. Os indicadores devem ser calculados segundo a metodologia apresentada no sub-anexo ^a

10.4. Os serviços de diálise devem encaminhar o consolidado semestral dos indicadores, constante do sub-anexo B, no mês subsequente ao período de coleta, à Vigilância Sanitária e ao Controle e Avaliação da Secretaria Municipal de Saúde.

10.5 O consolidado do município deverá ser encaminhado à Secretaria Estadual de Saúde e o consolidado dos estados à ANVISA e à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde.

11. NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES

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

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

12. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

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

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