



tratamento de água para hemodiálise - STAH e pelo subsistema de distribuição de água tratada para hemodiálise - SDATH;

XXI - tecnologias em saúde: conjunto de equipamentos, de medicamentos, de insumos e de procedimentos utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como das técnicas de infraestrutura desses serviços e de sua organização.

CAPÍTULO II DOS REQUISITOS PARA FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE

Seção I

Condições Organizacionais

Art. 4º O serviço de diálise deve possuir licença atualizada de acordo com a legislação sanitária local, afixada em local visível ao público.

Art. 5º O serviço de diálise deve possuir um responsável técnico e um substituto.

Parágrafo único. O responsável técnico só pode assumir responsabilidade por 1 (um) serviço de diálise.

Art. 6º Todos os membros da equipe de saúde responsáveis pelo atendimento ao paciente durante o procedimento hemodialítico devem permanecer no ambiente de diálise durante toda a sessão.

Art. 7º O serviço de diálise deve dispor de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas, de todos os seus processos de trabalho em local de fácil acesso a toda a equipe.

Parágrafo único. Para a definição e elaboração das normas, procedimentos e rotinas técnicas, devem ser observadas as normativas vigentes e as melhores evidências científicas disponíveis.

Art. 8º O serviço de diálise deve constituir um Núcleo de Segurança do Paciente, responsável por elaborar e implantar um Plano de Segurança do Paciente conforme normativa vigente.

Art. 9º O serviço de diálise deve implantar mecanismos de avaliação da qualidade e monitoramento dos seus processos por meio de indicadores ou de outras ferramentas.

Parágrafo único. O serviço de diálise deve manter disponível para as autoridades sanitárias competentes as informações referentes à avaliação da qualidade e monitoramento dos processos desenvolvidos no serviço.

Seção II

Da Atenção ao Paciente

Art. 10. É vedada a realização de diálise peritoneal em sistema aberto.

Art. 11. O serviço de diálise deve registrar no prontuário todas as informações referentes à evolução clínica e a assistência prestada ao paciente.

Parágrafo único. O prontuário deve conter registros de todos os profissionais envolvidos diretamente na assistência ao paciente.

Art. 12. O serviço de diálise deve garantir a assistência ao paciente em caso de intercorrências relacionadas ao processo de diálise, incluindo mecanismos que garantam a continuidade da atenção quando houver necessidade de remoção.

Art. 13. O serviço de diálise que forneça alimentos ao paciente deve garantir as condições higiênico-sanitárias, de acordo com a normatização vigente.

Art. 14. É obrigatória, ao final de cada sessão, a limpeza e desinfecção da máquina e das superfícies que entram em contato com o paciente.

Art. 15. A assistência ao paciente com sorologia positiva para hepatite B (HBsAg+) deve ser realizada por profissional exclusivo durante toda a sessão de hemodiálise.

Parágrafo único. É vedado ao profissional que não soroverteu, após a vacinação contra o vírus da Hepatite B e a adoção do protocolo de vacinação do Programa Nacional de Imunização (PNI), atuar na sessão de hemodiálise e no processamento de dialisadores e linhas arterial e venosa de pacientes com sorologia positiva para hepatite B.

Art. 16. Os pacientes recém-admitidos no programa de tratamento dialítico com sorologia desconhecida para hepatite B devem ser assistidos por profissional exclusivo durante todo o procedimento hemodialítico, em máquinas específicas para esse tipo de atendimento.

Seção III

Da infraestrutura

Art. 17. O serviço de hemodiálise deve dispor de ambientes compatíveis com a demanda, contendo no mínimo:

- I - consultório;
- II - área para prescrição médica;
- III - posto de enfermagem;
- IV - sala de recuperação e atendimento de emergência;
- V - área para guarda dos pertences dos pacientes;
- VI - área de registro (arquivo) e espera de pacientes e acompanhantes;
- VII - sala de utilidades;
- VIII - sanitários para pacientes (masculino, feminino e adaptado);
- IX - sanitários para funcionários (masculino, feminino);
- X - depósito de material de limpeza;
- XI - depósito de material (almoxxarifado);
- XII - área para guarda dos pertences dos funcionários;
- XIII - área de maca e cadeira de rodas;
- XIV - sala para hemodiálise com área para lavagem de fistulas;
- XV - sala para hemodiálise de pacientes com sorologia positiva para hepatite B com área para lavagem de fistulas;
- XVI - sala para processamento dos dialisadores;
- XVII - área específica para o armazenamento dos recipientes de acondicionamento do dialisador;
- XVIII - sala do STDAH.

§ 1º A sala para hemodiálise de pacientes com sorologia positiva para hepatite B pode ser considerada opcional, desde que haja previsão de outro serviço de referência para o atendimento desses pacientes.

§ 2º O serviço de hemodiálise intra-hospitalar pode compartilhar os ambientes descritos nos incisos I, VII ao XIII com outros setores do hospital, desde que estejam situados em local próximo, de fácil acesso e possuam dimensões compatíveis com a demanda de serviços a serem atendidos.

§ 3º O ambiente descrito no inciso XVI não é obrigatório nos serviços que adotam o uso único de todos os dialisadores.

§ 4º O dimensionamento dos ambientes deve ser compatível com a demanda do serviço.

Art. 18. A sala para processamento de dialisadores deve ser exclusiva, contígua à sala para hemodiálise e possuir:

I - sistema de exaustão de ar, conforme normas específicas;

II - bancadas específicas para a etapa de limpeza, constituída de material resistente e passível de limpeza e desinfecção, abastecidas de água tratada para hemodiálise, com esgotamento individualizado. Cada bancada deve ser dotada de uma cuba profunda, de forma a impedir a troca de líquidos entre as cubas;

III - bancada específica para a etapa de esterilização do dialisador, constituída de material resistente e passível de limpeza e desinfecção.

§ 1º O dimensionamento da sala de processamento e das bancadas deve ser adequado à demanda e às atividades envolvidas.

§ 2º Devem ser respeitadas as barreiras técnicas para o fluxo do processamento.

Art. 19. A sala do STDAH deve ser utilizada apenas para a finalidade a que se destina.

Parágrafo único. A sala do STDAH deve dispor de acesso facilitado para sua operação e manutenção e estar protegida contra intempéries e vetores.

Art. 20. O serviço de diálise peritoneal deve dispor de ambientes compatíveis com a demanda, dispondo no mínimo:

- I - consultório;
- II - área para prescrição médica;
- III - posto de enfermagem;
- IV - sala de recuperação e atendimento de emergência;
- V - área para guarda dos pertences dos pacientes;
- VI - área de registro (arquivo) e espera de pacientes e acompanhantes;
- VII - sala de utilidades;
- VIII - sanitários para pacientes (masculino, feminino e adaptado);
- IX - sanitários para funcionários (masculino, feminino);
- X - depósito de material de limpeza;
- XI - depósito de material (almoxxarifado);
- XII - área para guarda dos pertences dos funcionários;
- XIII - área de maca e cadeira de rodas;
- XIV - sala de treinamento para pacientes;
- XV - sala para diálise peritoneal;

§ 1º O serviço de diálise peritoneal pode funcionar de forma independente ou compartilhar os ambientes comuns com o serviço de hemodiálise.

§ 2º A sala para diálise peritoneal deve ser provida de ponto específico de despejo dos resíduos líquidos, que pode ser no próprio ambiente ou em local anexo.

§ 3º O serviço de diálise peritoneal intra-hospitalar pode compartilhar os ambientes descritos nos incisos I e VII ao XIII com outros setores do hospital, desde que estejam situados em local próximo, de fácil acesso e possuam dimensões compatíveis com a demanda de serviços a serem atendidos.

Art. 21. As salas para hemodiálise, para diálise peritoneal e para processamento dos dialisadores constituem-se em ambientes exclusivos e não podem servir de circulação ou de acesso a qualquer outro ambiente que não pertença ao serviço.

Art. 22. O posto de enfermagem da sala para hemodiálise, da sala para diálise peritoneal e da sala de recuperação e atendimento de emergência deve possibilitar a observação visual total das poltronas/leitões.

Art. 23. Os equipamentos de diálise e o mobiliário devem estar dispostos de forma que permita a circulação dos profissionais durante a terapia dialítica e atendimento a eventuais intercorrências, assim como a permanência do acompanhante, quando necessário.

Art. 24. O serviço de diálise deve garantir a continuidade do fornecimento de energia elétrica, em situações de interrupção do fornecimento pela concessionária, por meio de sistemas de energia elétrica de emergência.

Seção IV

Do Gerenciamento de Tecnologias

Art. 25. O serviço de diálise deve elaborar, implementar e manter um plano de gerenciamento das tecnologias em saúde utilizadas pelo serviço, conforme as normativas vigentes.

Parágrafo único. O sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise - STDAH e o controle de qualidade da água para hemodiálise devem estar contemplados no plano de gerenciamento.

Seção V

Dos Dialisadores e Linhas Arteriais e Venosas

Art. 26. É vedado o reúso de linhas arteriais e venosas utilizadas em todos os procedimentos hemodialíticos.

Art. 27. É vedado o reúso de dialisadores:

- I - com a indicação na rotulagem de "proibido reprocessar";
- II - que não possuam capilares com membrana biocompatível;
- III - de paciente com sorologia positiva para hepatite B, hepatite C (tratados ou não) e HIV;
- IV - de paciente com sorologia desconhecida para hepatite B, C e HIV.

Art. 28. Os dialisadores podem ser utilizados para o mesmo paciente no máximo 20 (vinte) vezes, após ser submetido ao processamento automático, observando-se a medida mínima permitida do volume interno das fibras.

Art. 29. É obrigatória a medida do volume interno das fibras em todos os dialisadores antes do primeiro uso e após cada reúso subsequente.

§ 1º Após a medida do volume interno das fibras, qualquer resultado indicando uma redução superior a 20% (vinte por cento) do volume inicial, torna obrigatório o descarte do dialisador, independentemente do número de reúsos e do método empregado para o seu processamento.

§ 2º Todos os valores da medida do volume interno das fibras do dialisador, obtidos durante o seu processamento, devem ser registrados, datados e assinados pelo responsável pelo processo, e permanecer disponíveis para consulta dos pacientes e da autoridade sanitária, devendo ser mantido no prontuário do paciente.

Art. 30. Todas as atividades relacionadas ao processamento de dialisadores devem ser realizadas por profissional comprovadamente capacitado para esta atividade.

Art. 31. O serviço de diálise deve estabelecer e validar os protocolos de limpeza e esterilização dos dialisadores.

Art. 32. No caso da esterilização química líquida, os dialisadores devem ser submetidos ao enxágue na máquina de hemodiálise, para remoção da solução esterilizante imediatamente antes do início da diálise.

§ 1º O serviço de diálise deve realizar o monitoramento dos parâmetros indicadores de efetividade da solução esterilizante, como concentração, pH ou outros, no mínimo, 1 (uma) vez ao dia, antes do início das atividades.

§ 2º O serviço de diálise deve realizar o monitoramento, por meio de testes, com registros dos níveis residuais do produto saneante empregado na esterilização dos dialisadores, antes da conexão no paciente.

Art. 33. O recipiente de acondicionamento da solução esterilizante utilizada no processamento dos dialisadores deve possuir características que garantam a estabilidade da solução, conforme orientações do fabricante.

Parágrafo Único. Deve ser identificado com o nome do produto, diluição realizada, data de diluição e de validade e identificação do profissional responsável pela diluição.

Art. 34. Os dialisadores processados devem ser acondicionados em recipiente individualizado, com tampa, limpo e desinfetado.

Parágrafo Único. O dialisador e o recipiente de acondicionamento devem possuir identificação legível, com nome completo do paciente ou outros mecanismos que impeçam a troca.

Art. 35. O profissional do serviço deve apresentar ao paciente o dialisador, devidamente identificado com o registro da data do primeiro uso, antes de ser submetido à hemodiálise.

Parágrafo Único. O registro da utilização de um novo dialisador deve ser assinado pelo paciente e mantido no prontuário do mesmo.

Seção VI

Dos Equipamentos e Materiais

Art. 36. O serviço de diálise deve dispor de equipamentos compatíveis com a demanda prevista e com os protocolos assistenciais para seu funcionamento.

Art. 37. Os equipamentos e outros produtos para saúde em uso no serviço de diálise devem estar regularizados junto à Anvisa e ser operados de acordo com as recomendações do fabricante.

Art. 38. O serviço de diálise deve possuir equipamento de hemodiálise de reserva em número suficiente para assegurar a continuidade do atendimento.

Parágrafo único. O equipamento de reserva deve passar por processo de limpeza e desinfecção imediatamente antes do uso.

Art. 39. As tomadas de pressão (manômetros) arterial e venosa do equipamento de hemodiálise devem estar isoladas dos fluidos corpóreos do paciente mediante utilização de isolador de pressão descartável de uso único.

Art. 40. O serviço de diálise deve dispor de equipamentos para aferição de medidas antropométricas dos pacientes, incluindo balança própria para cadeirantes e pessoas com necessidades especiais.

Art. 41. O serviço de diálise deve dispor de materiais e equipamentos para o atendimento de emergência, no próprio local ou em área contígua e de fácil acesso e em plenas condições de funcionamento.

Parágrafo único. Se o serviço atender a pacientes pediátricos, deve possuir materiais e equipamentos de emergência compatíveis para o atendimento pediátrico.

Seção VII

Do Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise - CPHD

Art. 42. O CPHD deve ser mantido armazenado, ao abrigo da luz, calor e umidade, em boas condições de ventilação e higiene ambiental, conforme orientação do fabricante e com controle do prazo de validade.

Art. 43. É proibida a reutilização de recipiente para o envase do CPHD (embalagem primária).

Art. 44. Os CPHD preparados em farmácias hospitalares ou no serviço de diálise, para uso na própria instituição, devem atender às formulações prescritas pelo profissional competente do serviço e à normatização sanitária vigente.

§ 1º O serviço de diálise deve solicitar autorização do órgão de vigilância sanitária local para a produção do CPHD.

§ 2º É vedada a comercialização ou o transporte externo do CPHD, mesmo entre filiais do serviço de diálise.