

RESOLUÇÃO SESA N° 824/2021

Dispõe sobre condições para realização de Terapia Renal Substitutiva beira leito, em unidades intra-Hospitalares, fora da unidade de diálise, por meio de Serviços de Diálise móvel, próprios ou terceirizados.

O **Secretário de Estado da Saúde**, gestor do Sistema Único de Saúde do Paraná, no uso da atribuição que lhe confere o art. 4º, incisos VI e XIII, da Lei Estadual nº 19.848, de 3 de maio de 2019, e o art. 8º, inciso IX, do anexo 113060_30131, do Decreto Estadual nº 9.921, de 23 de janeiro de 2014, Regulamento da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, além do disposto na Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, Código de Saúde do Estado e,

- considerando a introdução de diferentes modalidades móveis de Terapia Renal Substitutiva (TRS) para o tratamento de pacientes com insuficiência renal crônica (IRC) ou insuficiência renal aguda (IRA), fora da unidade de diálise e o hiato regulatório sobre as mesmas;

- considerando a necessidade em se estabelecer critérios para o funcionamento da Terapia Renal Substitutiva móvel fora da unidade de diálise, em hospitais públicos ou privados, quer por serviços próprios ou terceirizados de diálise;

- considerando a necessidade de atualização da Resolução Estadual Sesa nº 437, de 12 de agosto de 2013, com base na RDC nº 11, de 13 de março de 2014, que regulamenta os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise, ou outra norma que venha a substituí-la;

- considerando a necessidade premente de atender às várias demandas, entre as quais as dos órgãos estaduais e municipais de Vigilância Sanitária referentes aos parâmetros operacionais para hospitais que realizam Terapia Renal Substitutiva beira leito, em ambiente intra-Hospitalar fora da Unidade de Diálise, por meio de Serviços de Diálise móvel, próprio ou terceirizado;

- considerando a necessidade de atendimento às recomendações de práticas aceitáveis para realização de Terapia Renal Substitutiva beira leito por meio de Serviços de Diálise móvel.

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o regulamento técnico referente às condições para realização de TRS beira leito, em unidades intra-Hospitalares localizadas em serviços públicos ou privados, por meio de Serviço de Diálise móvel, próprio ou terceirizado. (Anexo I).

GABINETE DO SECRETÁRIO

Rua Piquiri, nº 170 – Rebouças – CEP: 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400

www.saude.pr.gov.br – gabinete@sesa.pr.gov.br

Art. 2º Os Serviços de Diálise móvel, próprios ou terceirizados, que prestam atendimento beira leito em unidades intra-Hospitalares, estão sujeitos ao cumprimento das determinações estabelecidas no Anexo I desta Resolução.

Art. 3º A aplicação do presente regulamento técnico, será de competência do Gestor do Sistema Único de Saúde, por intermédio dos seus Órgãos Estaduais e/ou Municipais de Vigilância Sanitária, conforme a pactuação das ações.

Art. 4º A inobservância dos requisitos desta Resolução constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processos e penalidades previstas no Código de Saúde do Paraná, Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, e Decreto Estadual nº 5711, de 23 de maio de 2002.

Art. 5º A autoridade sanitária exercerá, além do regulamento estadual, a competência estabelecida por meio de normas federais, conforme artigo 576, do Decreto Estadual nº 5711, de 23 de maio de 2002.

Art. 6º Os atos normativos mencionados nesta Resolução, quando substituídos ou atualizados por novos atos, terão a referência automaticamente atualizada em relação ao ato de origem.

Art. 7º Este regulamento técnico se aplica às pessoas físicas e/ou jurídicas envolvidas direta ou indiretamente na realização da Terapia Renal Substitutiva beira leito, em unidades intra-Hospitalares, localizadas em serviços públicos ou privados, por meio de Serviço de Diálise móvel, próprio ou terceirizado.

Art. 8º Fica revogada a Resolução SESA nº 437/2013.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

Curitiba, 3 de setembro de 2021.

Assinado eletronicamente
Dr. Carlos Alberto Gebrim Preto
(Beto Preto)
Secretário de Estado da Saúde

ANEXO I DA RESOLUÇÃO SESA Nº 824/2021

REGULAMENTO TÉCNICO REFERENTE ÀS CONDIÇÕES PARA FUNCIONAMENTO DE HOSPITAIS QUE REALIZAM TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA BEIRA LEITO EM UNIDADES INTRA-HOSPITALARES FORA DA UNIDADE DE DIÁLISE, CUJAS PECULIARIDADES NÃO SE ENQUADRAM NA RDC 11, DE 13 DE MARÇO DE 2014, OU OUTRA NORMA QUE VENHA A SUBSTITUÍ-LA.

CAPÍTULO I

DA ABRANGÊNCIA

Art. 1º O disposto nesta Resolução aplica-se a todos os Hospitais, públicos ou privados, do Estado do Paraná que realizam Terapia Renal Substitutiva (TRS) beira leito em unidades intra-Hospitalares, bem como aos Serviços de Diálise móvel responsáveis pela realização destes procedimentos.

Parágrafo único. Os Serviços de Diálise móvel dizem respeito tanto aos localizados nas dependências físicas do Hospital, próprios ou terceirizados, quanto aos externos.

Art. 2º O disposto nesta Resolução aplica-se a todas as modalidades de Terapia Renal Substitutiva reconhecidamente possíveis de serem realizadas beira leito, em unidades intra-Hospitalares fora da unidade de diálise, tanto em pacientes com Insuficiência Renal Aguda (IRA), como em pacientes com Insuficiência Renal Crônica (IRC), que necessitem manter continuidade do tratamento dialítico durante o internamento (diálise peritoneal intermitente; diálise peritoneal ambulatorial contínua; diálise peritoneal automatizada; hemodiálise intermitente; ultrafiltração contínua lenta; hemofiltração intermitente; hemofiltração venovenosa contínua; hemodiálise prolongada; hemodiálise venovenosa contínua; hemodiafiltração venovenosa contínua).

Art. 3º Esta Resolução não se aplica ao tratamento dialítico domiciliar em qualquer uma de suas modalidades.

CAPÍTULO II

DAS DEFINIÇÕES

Art. 4º Para efeito deste regulamento técnico são adotadas as seguintes definições:

I – Água Potável: água com características físico-químicas e biológicas em conformidade com o disposto na Portaria GM/MS nº 888 de 04 de maio de 2021, ou outra norma que venha a substituí-la.

II – Água tratada para diálise: água cujas características são compatíveis com o disposto na RDC nº 11, de 13 de março de 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ou outra norma que venha a substituí-la.

GABINETE DO SECRETÁRIO

Rua Piquiri, nº 170 – Rebouças – CEP: 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400

www.saude.pr.gov.br – gabinete@sesa.pr.gov.br

3

III – Bacteremia: presença de bactérias na circulação sanguínea, que podem causar sintomas como febre, calafrios e hipotensão, comprovada pelo crescimento em hemocultura, coletado de via periférica ou cateter.

IV – Biossegurança: conjunto de procedimentos, ações, técnicas, metodologias, equipamentos e dispositivos capazes de eliminar ou minimizar riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, que podem comprometer a saúde do homem, do meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos.

V – Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD): concentrado de eletrólitos, com ou sem glicose, apresentado na forma sólida ou líquida, para ser empregado na terapia dialítica.

VI – Controle de qualidade da água potável: conjunto de atividades exercidas de forma contínua por responsáveis pela operação do sistema ou solução alternativa de abastecimento de água destinada a verificar se a água fornecida à população é potável, assegurando a manutenção desta condição.

VII – Desinfecção: procedimento de destruição de microorganismos patogênicos ou não, na forma vegetativa e não necessariamente de todos os esporos bacterianos. A desinfecção pode ser obtida por processos físicos ou químicos, sendo utilizada somente para objetos inanimados.

VIII – Dialisato: solução de diálise após a passagem pelo dialisador.

IX – Diálise beira leito: diálise realizada em ambiente intra-Hospitalar, para pacientes com diagnóstico de doença renal aguda e indicação médica de tratamento dialítico, ou paciente com doença renal crônica e necessidade de seguimento do tratamento dialítico durante o período de internação, sendo que em ambos os casos os pacientes não possuem condições clínicas para remoção ou transporte até os Serviços de Diálise.

X – Diálise Peritoneal: modalidade de diálise que utiliza o peritônio do paciente (membrana semipermeável que reveste os órgãos abdominais) para realizar trocas entre a solução infundida na cavidade abdominal e o sangue. A solução infundida é drenada após algumas horas, juntamente com as toxinas que estavam no sangue. Pode ser feita manualmente ou automatizada.

XI – Gerenciamento de tecnologias em saúde: procedimentos de gestão, planejados e implementados, a partir de bases científicas/técnicas e normativas legais, com o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e, em alguns casos, o desempenho das tecnologias de saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde abrangendo cada etapa do gerenciamento, desde o planejamento e entrada no estabelecimento de saúde até seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública, do meio ambiente e a segurança do paciente.

XII – Hemodiálise: modalidade de diálise na qual o sangue obtido de um acesso vascular é impulsionado por uma bomba para um sistema de circulação extracorpórea onde se

GABINETE DO SECRETÁRIO

Rua Piquiri, nº 170 – Rebouças – CEP: 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400

www.saude.pr.gov.br – gabinete@sesa.pr.gov.br

encontra um filtro (dialisador). No filtro, ocorrem as trocas entre o sangue e o banho de diálise (dialisato), através de uma membrana semipermeável.

XIII – Licença sanitária: documento administrativo expedido pelo órgão de Vigilância Sanitária o qual atesta que o estabelecimento possui condições operativas, físico – estruturais e sanitárias, concedendo o direito ao estabelecimento de desenvolver atividade econômica de interesse à saúde.

XIV – Máquina de hemodiálise: equipamento com as características descritas na RDC nº 11, de 13 de março de 2014, ou outra norma que venha a substituí-la.

XV – Máquina de hemodiálise com reservatório acoplado: equipamento que durante o tratamento funciona sem necessidade do uso da máquina de osmose reversa portátil por possuir um reservatório acoplado ao equipamento.

XVI – Máquina de osmose reversa portátil: equipamento de purificação da água utilizada para hemodiálise beira leito, em ambiente Hospitalar, com membrana de ultrafiltração da água.

XVII – Nível de ação: valor estipulado que indica a necessidade de adoção de providências para identificação de intervenção preventiva sobre quaisquer parâmetros que estejam se aproximando dos limites estabelecidos.

XVIII – Núcleo de Segurança do Paciente (NSP): instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente.

XIX – Pirogenia (ou reação pirogênica): episódio repentino de febre, calafrios e/ou hipotensão, em paciente que estava afebril e sem sinais de infecção antes do início do tratamento de diálise.

XX. Plano de amostragem da qualidade de água: Plano desenvolvido considerando a fonte de abastecimento de água potável e tratada, identificando pontos de coleta, periodicidade e componentes a serem analisados.

XXI – Plano de Segurança do Paciente em serviços de saúde: documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para gestão de risco visando a prevenção e a mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou óbito do paciente no serviço de saúde.

XXII – Procedimento dialítico: processo de filtração utilizado para suprir a função renal em situações em que a sua insuficiência não permite a eliminação de substâncias tóxicas do organismo. Incluem-se ao tratamento dialítico citado nesta resolução as modalidades de hemodiálise, diálise peritoneal, hemofiltração e hemodiafiltração aplicáveis ao tratamento da doença renal aguda.

XXIII – Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas): constituída por laboratórios analíticos, públicos ou privados, habilitados pela Anvisa, capazes de oferecer serviços de interesse sanitário com qualidade, confiabilidade, segurança e rastreabilidade.

5

GABINETE DO SECRETÁRIO

Rua Piquiri, nº 170 – Rebouças – CEP: 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400

www.saude.pr.gov.br – gabinete@sesa.pr.gov.br

XXIV – Responsável Técnico: profissional de nível superior, legalmente habilitado junto ao respectivo conselho profissional, que assume a responsabilidade pelo serviço de saúde.

XXV – Risco Biológico: refere-se ao contato do trabalhador com micro-organismos (principalmente vírus e bactérias) ou material infecto contagante. Os principais métodos de contaminação são: manipulação de objetos, materiais perfurocortantes, contato com pessoas com doenças transmissíveis, contato com secreções e fluídos e erros de procedimentos.

XXVI – Risco Físico: são decorrentes de processos e/ou equipamentos e se apresentam em forma de energia imprimindo algum tipo de impacto ao organismo humano, que é afetado por essa pressão exercida sobre seus órgãos e sistemas. São provenientes da eletricidade, pisos escorregadios, ruídos, umidade, calor má iluminação radiações, ventilação inadequada, entre outros.

XXVII – Risco Químico: oriundos da manipulação e processamento de matérias primas e insumos que possam entrar pela via respiratória, pelo contato ou ser absorvidos através da pele ou organismo. Os produtos químicos utilizados em serviços de saúde possuem diversas finalidades, tais como agentes de limpeza, desinfecção e esterilização, soluções medicamentosas e produtos de manutenção de equipamentos e instalações.

XXVIII – Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH): serviço implantado de acordo com as normas da Vigilância Sanitária, responsável por executar as atividades definidas pela CCIH.

XXIX – Serviço de Diálise: serviço destinado a oferecer modalidades de diálise para tratamento de pacientes com doença renal.

XXX – Serviço de Diálise móvel: Serviço de Diálise que transporta a máquina de diálise e demais equipamentos necessários para o tratamento dialítico, até o local onde o paciente encontra-se internado.

XXXI – Serviço de Diálise próprio: Serviço de Diálise que funciona dentro do ambiente Hospitalar, vinculado administrativa e funcionalmente ao Hospital.

XXXII – Serviço de Diálise terceirizado: Serviço de Diálise com autonomia administrativa e funcional, que realiza atividades em ambiente intra e/ou extra-Hospitalar.

XLIII – Sessão de diálise: procedimento de substituição da função renal realizado em um período determinado, de forma regular e intermitente atendendo a prescrição médica.

XXXIV – Sistema aberto de diálise peritoneal: aquele em que é necessário a abertura do sistema de diálise para drenagem e/ou infusão, durante o qual pode ocorrer o contato do dialisato com o meio externo.

XXXV – Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa): sistema informatizado desenvolvido pela Anvisa para receber notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob Vigilância Sanitária.

6

GABINETE DO SECRETÁRIO

Rua Piquiri, nº 170 – Rebouças – CEP: 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400

www.saude.pr.gov.br – gabinete@sesa.pr.gov.br

XXXVI – Sistema Online de Notificação de Infecções Hospitalares (SONIH): sistema utilizado para notificação dos indicadores epidemiológicos de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (IRAS) no Paraná.

XXXVII – 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.

XXXVIII – Terapia Renal Substitutiva (TRS): é o termo utilizado para abranger os tratamentos existentes para a insuficiência renal. Os métodos dialíticos mais utilizados são: hemodiálise (HD), diálise peritoneal, hemodiafiltração de alto volume (HDF) e transplante renal.

CAPÍTULO III

DAS ATRIBUIÇÕES DO HOSPITAL

Art. 5º Todo paciente internado em Hospital, acometido por doença renal aguda ou crônica, com indicação médica de tratamento dialítico durante o internamento e sem condições clínicas de transporte e/ou remoção para Serviços de Diálise intra/extra-Hospitalares, deve realizar o procedimento dialítico à beira leito.

Art. 6º A promoção da via de acesso para realização do procedimento dialítico beira leito é de responsabilidade do Hospital onde o paciente encontra-se internado, salvo os casos em que o paciente seja portador de doença renal crônica e, por esta razão, já realize tratamento dialítico prévio, com via de acesso arteriovenosa já confeccionada.

Art. 7º Compete ao Hospital disponibilizar os antimicrobianos necessários para o tratamento de possíveis casos de peritonite e/ou outras infecções decorrentes da TRS beira leito.

Parágrafo único. O arsenal de antimicrobianos disponíveis no Hospital deve ser padronizado pelo Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH), sendo que tanto as Diretrizes para o uso racional destes antimicrobianos, como os Protocolos de Prevenção de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (Iras) devem seguir as recomendações já publicadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e suas atualizações.

CAPÍTULO IV

DAS ATRIBUIÇÕES DO SERVIÇO DE DIÁLISE MÓVEL

Art. 8º Todo Serviço de Diálise móvel deve manter e disponibilizar aos seus profissionais os protocolos assistenciais relacionados a esta modalidade de tratamento, que contemplem minimamente as medidas de biossegurança necessárias para realização do procedimento.

Art. 9º No caso do Serviço de Diálise móvel pertencer ao Hospital onde o paciente está internado, permanece válido as determinações previstas na RDC nº 11, de 13

GABINETE DO SECRETÁRIO

Rua Piquiri, nº 170 – Rebouças – CEP: 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400

www.saude.pr.gov.br – gabinete@sesa.pr.gov.br

de março de 2014, ou outra norma que venha a substituí-la, referentes às competências para o monitoramento e prevenção dos riscos de natureza química, física e biológica.

Art. 10. Todo Serviço de Diálise móvel que realiza TRS beira leito em unidade intra-Hospitalar deve oferecer equipamento e materiais de diálise necessários ao tratamento do paciente, conforme a indicação e a orientação do médico nefrologista responsável.

CAPÍTULO V

DA INDICAÇÃO DE TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA BEIRA LEITO

Art. 11. Compete ao médico nefrologista responsável pela TRS beira leito a indicação, prescrição e escolha da modalidade de diálise a qual o paciente internado será submetido.

§1º O tipo de tratamento dialítico deve ponderar o estado de saúde de cada paciente, considerando o risco-benefício de cada opção terapêutica.

§2º Tanto o paciente como seus familiares e/ou responsáveis, devem ser informados acerca das diferentes modalidades de TRS beira leito existentes, bem como dos riscos-benefícios envolvidos em cada uma, garantindo-lhes, quando possível, a livre escolha por uma ou outra modalidade.

Art. 12. A prescrição diária do tratamento dialítico deve ser mantida no prontuário do paciente, físico ou eletrônico, e estar disponível na unidade intra-hospitalar onde o tratamento estiver sendo realizado.

Parágrafo único. Em cada prescrição do tratamento dialítico deve constar, de forma clara e legível, o carimbo e a assinatura do médico nefrologista responsável.

Art. 13. Compete tanto ao Hospital, como ao Serviço de Diálise móvel prover meios para prevenção dos possíveis riscos de natureza física, química e/ou biológica inerentes à realização da TRS beira leito.

Art. 14. Todos os exames realizados no início da TRS beira leito que evidenciem sua indicação devem ser mantidos no prontuário do paciente, entre eles: bicarbonato sérico, ureia, creatinina, sódio e potássio, bem como outros orientados pela Sociedade Brasileira de Nefrologia e respectivos Conselhos Federal e Regional de Medicina.

§1º Exames complementares devem ser realizados conforme orientação do médico nefrologista, responsável pela TRS beira leito, sempre que necessário.

§2º Quando identificados resultados de exames fora do padrão, o médico nefrologista responsável pelo tratamento dialítico deve rever o plano terapêutico proposto, com registro da justificativa destas alterações no prontuário do paciente.

Art. 15. Informações referentes à indicação do tratamento dialítico, evolução clínica do paciente, registros de produtos utilizados durante o procedimento dialítico,

8

GABINETE DO SECRETÁRIO

Rua Piquiri, nº 170 – Rebouças – CEP: 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400

www.saude.pr.gov.br – gabinete@sesa.pr.gov.br

resultados de exames e demais indicadores de eficiência dialítica, devem estar descritos e armazenados no prontuário, com cópias das mesmas junto ao Serviço de Diálise móvel.

CAPÍTULO VI

DOS PARÂMETROS OPERACIONAIS PARA REALIZAÇÃO DA TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA BEIRA LEITO.

Art. 16. Todo Hospital que necessite disponibilizar TRS beira leito, e que não dispõe de Serviço de Diálise próprio, deve formalizar, por meio de contrato, a prestação deste serviço por um terceiro.

§1º No contrato que trata o caput deste artigo devem constar as assinaturas do Responsável Legal de ambos os serviços envolvidos.

§2º No contrato devem constar, de forma clara e objetiva, quais as responsabilidades e competências das partes interessadas, ou seja, Hospital (contratante) e Serviço de Diálise móvel autônomo (contratado), contemplando minimamente os seguintes itens:

I – Responsabilidade pela manutenção da máquina de hemodiálise (com ou sem reservatório acoplado);

II – Responsabilidade pela manutenção do sistema de tratamento da água, incluindo a máquina de osmose reversa portátil (exceto para serviços que dispõem de máquina de hemodiálise com reservatório acoplado);

III – Responsabilidade pelo controle de qualidade da água potável e tratada;

IV – Responsabilidade pelas adaptações físicas e de infra-estrutura necessárias para instalação da máquina de hemodiálise e demais equipamentos, nas unidades intra-Hospitais que realizam TRS beira leito;

V – Responsabilidade pela solicitação de exames que comprovem a eficiência do tratamento dialítico;

VI – Responsabilidade de cada um dos profissionais envolvidos no tratamento dialítico, a saber:

a) Médico nefrologista com Registro de Qualificação de Especialista (RQE) junto ao Conselho Regional de Medicina (responsável pela indicação e prescrição do tratamento dialítico);

b) Médico responsável pelo acompanhamento do tratamento e das possíveis intercorrências durante o tratamento dialítico intra-Hospitalar;

c) Enfermeiro responsável pela equipe de enfermagem envolvida na realização da TRS beira leito;

9

GABINETE DO SECRETÁRIO

Rua Piquiri, nº 170 – Rebouças – CEP: 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400

www.saude.pr.gov.br – gabinete@sesa.pr.gov.br

d) Técnico de enfermagem (exclusivo e treinado) responsável pela execução da TRS beira leito;

e) Técnico responsável pela manutenção preventivo-corretiva dos equipamentos utilizados no procedimento dialítico;

f) Técnico responsável pelo controle de qualidade da água tratada de hemodiálise, sempre quando couber;

g) Técnico responsável pelo controle de qualidade da água potável, sempre quando couber;

h) Profissional responsável pelas ações de prevenção e controle de infecção em pacientes submetidos à TRS beira leito, com evidências das rotinas estabelecidas para o controle de bactérias multirresistentes durante o tratamento.

Art. 17. Tanto o Hospital como o Serviço de Diálise terceirizado devem estar devidamente licenciados pela autoridade sanitária local.

Art. 18. Os prontuários dos pacientes submetidos à TRS beira leito devem permanecer disponíveis no local onde o procedimento está sendo realizado e estar acessíveis para consulta dos profissionais da assistência, pacientes, familiares e/ou responsáveis, bem como demais autoridades sanitárias e representantes dos órgãos gestores do SUS, asseguradas as condições de sigilo previstas no Código de Ética Médica e outras normas legais vigentes.

Art. 19. Proibido o reuso de agulhas, capilares, dialisadores, linhas, isoladores de pressão e demais materiais descartáveis, bem como sobras de medicamentos, concentrado polieletrólítico (CPHD) e dialisato, em pacientes submetidos à TRS beira leito.

Art. 20. Os produtos médico hospitalares, medicamentos, concentrados químicos, dialisadores e linhas utilizadas na TRS beira leito devem apresentar registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Art. 21. Tanto os profissionais do Serviço de Diálise, como do Hospital, são responsáveis pelos cuidados com a via de acesso do paciente que realiza TRS beira leito e, portanto, devem seguir todas as orientações para o cuidado na inserção e manutenção dos dispositivos invasivos utilizados durante o tratamento.

Art. 22. É vedada a realização de diálise peritoneal em sistema aberto.

Art. 23. O despejo dos resíduos líquidos provenientes do tratamento dialítico peritoneal deve ocorrer em ponto anexo ao local onde o procedimento é realizado.

Art. 24. O descarte dos resíduos gerados na TRS beira leito deve atender os requisitos estabelecidos na RDC Anvisa nº 222, de 28 de março de 2018, ou outra que venha a substituí-la.

CAPÍTULO VII

DOS RECURSOS HUMANOS

Art. 25. O Serviço de Diálise móvel deve ter como Responsáveis Técnicos (RT) os seguintes profissionais:

I – 01 (um) médico nefrologista, que responda pelos procedimentos e intercorrências médicas relacionadas à TRS beira leito, o qual deve possuir Registro de Qualificação de Especialista (RQE) junto ao Conselho Regional de Medicina (CRM), e;

II – 01 (um) enfermeiro, que responda pelos procedimentos e intercorrências de enfermagem, relacionados à TRS beira leito, com registro vigente/ativo no Conselho Regional de Enfermagem / Conselho Federal de Enfermagem.

Parágrafo único. Mesmo o Hospital com Serviço de Diálise próprio deve possuir Responsáveis Técnicos (RT médico e RT enfermeiro), conforme descrito no caput deste artigo.

Art. 26. O médico nefrologista responsável pela prescrição do tratamento dialítico, em unidades intra-hospitalares, deve acompanhar e avaliar o paciente diariamente e de forma presencial, com registros da evolução clínica do paciente no prontuário.

Art. 27. Todo procedimento dialítico realizado à beira leito em ambiente intra-hospitalar, fora da Unidade de Diálise, deve ser supervisionado integralmente por um Médico e um Enfermeiro, da própria unidade ou do Serviço de Diálise móvel, os quais, obrigatoriamente, devem permanecer no Hospital durante todo o período de duração do procedimento.

Art. 28. Os Atestados de Saúde Ocupacional (ASO) e comprovantes de vacinação dos profissionais que atuam na TRS beira leito, tanto no Hospital como no Serviço de Diálise, devem estar atualizados e disponíveis para consulta da autoridade sanitária local, sempre que necessário.

Art. 29. A TRS beira leito realizada em indivíduos na faixa etária de 0 a 14 anos deve ser acompanhada por médico nefrologista pediátrico.

Parágrafo único. Em municípios que não contam com médico nefrologista pediátrico, a TRS beira leito deve ser acompanhada por médico nefrologista e médico pediatra, não sendo necessária a vinculação dos mesmos ao Serviço de Diálise móvel.

Art. 30. A TRS beira leito em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) deve ser realizada e monitorada por Técnico de Enfermagem exclusivo para esta atividade.

§1º Deve haver um Técnico de Enfermagem exclusivo por paciente submetido à TRS beira leito.

§2º O Técnico de Enfermagem que trata o caput deste artigo deve ser disponibilizado pelo Serviço de Diálise móvel, próprio ou terceirizado.

11

GABINETE DO SECRETÁRIO

Rua Piquiri, nº 170 – Rebouças – CEP: 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400

www.saude.pr.gov.br – gabinete@sesa.pr.gov.br

Art. 31. O Técnico de Enfermagem responsável pela realização da TRS beira leito em pacientes renais crônicos ou agudos internados em enfermaria, estáveis clinicamente, porém com necessidade de tratamento dialítico de forma rotineira, somente poderá atender até o limite de 04 (quatro) pacientes, sendo obrigatório, nestas condições, que os mesmos estejam internados na mesma enfermaria.

§1º O mesmo Técnico de Enfermagem não pode realizar a TRS beira leito em pacientes renais crônicos ou agudos internados em enfermaria distintas, pois este profissional, em hipótese alguma, poderá ausentar-se do local onde o tratamento dialítico é realizado.

§2º A enfermaria onde a TRS beira leito for realizada deve possuir adaptações estruturais, pontos de água e esgoto, e dimensionamento físico adequado, conforme RDC Anvisa nº 50/2002 e RDC Anvisa nº 11/2014, ou outras normas que vierem a substituí-las.

Art. 32. Para a realização da TRS beira leito na modalidade peritoneal não há necessidade de um Técnico de Enfermagem exclusivo por paciente, uma vez que este procedimento não envolve circulação extracorpórea.

§1º No caso de pacientes renais crônicos que realizam TRS beira leito na modalidade peritoneal, os próprios cuidadores/acompanhantes do paciente, desde que previamente capacitados, poderão realizar e acompanhar o procedimento.

§2º Antes de realizar a TRS beira leito na modalidade peritoneal, o cuidador/acompanhante deve receber do Hospital orientações escritas para o descarte de resíduos de saúde e controle de infecções da forma correta.

§3º Caso o paciente não disponha de cuidador/acompanhante, ou que o mesmo opte por não realizar a TRS beira leito na modalidade peritoneal, o Hospital ou o Serviço de Diálise terceirizado devem fornecer um profissional capacitado para realização do procedimento.

§4º Em Unidades de Terapia Intensiva a TRS beira leito na modalidade peritoneal deve ser realizada por profissional devidamente capacitado, pertencente à própria unidade ou ao Serviço de Diálise terceirizado.

Art. 33. No caso da TRS beira leito ser realizada por profissional pertencente à unidade intra-hospitalar onde o paciente está internado, o mesmo, obrigatoriamente, deve comprovar capacitação técnica para realização deste procedimento.

Art. 34. Todos os profissionais citados nos artigos 32 e 33 devem permanecer no local onde a TRS beira leito está sendo realizada, do início ao fim do procedimento.

Art. 35. O Serviço de Diálise móvel, próprio ou terceirizado, responsável pela TRS beira leito deve disponibilizar ao Hospital as escalas de trabalho dos seguintes profissionais: a) Enfermeiro; b) Técnico de Enfermagem responsável pela realização da TRS beira leito; c) Médico nefrologista responsável pela prescrição do tratamento dialítico.

Parágrafo único. As escalas citadas no caput deste artigo devem prever a possibilidade de cobertura integral do procedimento dialítico em todos os turnos e estar disponíveis nas unidades intra-Hospitalares onde a TRS beira leito é realizada.

CAPÍTULO VIII

INFRAESTRUTURA E EQUIPAMENTOS

Art. 36. As máquinas, com ou sem reservatório de água acoplado, e equipamentos utilizados pelo Serviço de Diálise móvel, incluindo a máquina de osmose reversa portátil, devem possuir registro na Anvisa.

Art. 37. O despejo de resíduos líquidos provenientes da diálise peritoneal deve ocorrer em expurgo ou sala de utilidades próximas ao local onde o procedimento está sendo realizado.

Parágrafo único. O expurgo ou sala de utilidades que trata o caput deste artigo deve ser de fácil acesso, com dimensões compatíveis à demanda gerada pela unidade e/ou serviço.

Art. 38. O transporte e a manutenção das máquinas e equipamentos utilizados na TRS beira leito devem seguir as recomendações dos próprios fabricantes, com evidência dos comprovantes das manutenções realizadas nestes equipamentos.

Art. 39. As unidades intra-hospitalares que realizam TRS beira leito devem possuir:

I – Ponto de água potável adaptado em todos os Box ou leitos onde o procedimento dialítico for realizado;

II – Ponto de esgoto para escoamento dos efluentes em todos os Box ou leitos onde o procedimento dialítico for realizado.

Art. 40. O Hospital que realiza TRS beira leito deve realizar todas as adaptações físicas necessárias para a adequada instalação das máquinas e equipamentos utilizados no procedimento dialítico.

Parágrafo único. As reformas estruturais citadas no caput deste artigo devem ser previamente aprovadas pelo órgão sanitário responsável pela fiscalização do Hospital.

Art. 41. As tomadas de pressão (manômetros) arterial e venosa do equipamento de hemodiálise devem estar isoladas dos fluidos corpóreos do paciente mediante a utilização de isolador de pressão descartável de uso único.

Art. 42. Os registros das manutenções preventivo-corretivas realizadas nas máquinas de diálise, osmose reversa portátil (troca de filtros, membranas, mangueiras e demais acessórios) e equipamentos de emergência, devem obedecer à periodicidade indicada pelos fabricantes, ou serem realizados sempre que necessário. Estes registros devem estar disponíveis e acessíveis quando solicitados.

Art. 43. Todos os equipamentos em uso pelo Serviço de Diálise móvel devem estar limpos, em plenas condições de funcionamento e com funções e alarmes operando.

Art. 44. Antes do início e após o final de cada sessão da TRS beira leito as máquinas de hemodiálise e osmose reversa portátil, bem como demais itens acessórios, devem sofrer desinfecção, conforme rotina e produtos estabelecidos pelo Serviço de Controle de Infecção Hospitalar.

§1º É obrigatório manter disponível no local todos os registros que evidenciem a desinfecção realizada nestes equipamentos, conforme descrito no caput deste artigo.

§2º As máquinas de hemodiálise e osmose reversa portátil também devem ser desinfetadas sempre que permanecerem em inatividade por período igual ou superior a 48 horas, sendo obrigatório o registro desta atividade.

Art. 45. Capas, acessórios e demais objetos não utilizados durante a TRS beira leito, devem ser mantidos armazenados em local exclusivo durante a realização do procedimento.

Art. 46. Os seguintes materiais e equipamentos para o atendimento de emergências devem estar disponíveis, de forma acessível e em plenas condições de funcionamento, no local onde o paciente realiza a TRS beira leito ou em outra unidade próxima, desde que localizada no mesmo pavimento:

- I – Eletrocardiógrafo;
- II – Carro de emergência composto de monitor multiparamétrico;
- III – Desfibrilador;
- IV – Ventilador pulmonar manual (ambú com reservatório);
- V – Medicamentos para o atendimento de emergência;
- VI – Torpedo de oxigênio (com carga);
- VII – Aspirador portátil;
- VIII – Material completo de entubação (cânulas orotraqueais, fio guia e laringoscópio com jogo completo de lâminas curvas e retas);
- IX – Esfigmomanômetro;
- X – Estetoscópio;
- XI – Bomba de Infusão Contínua.

Parágrafo único. Caso o Hospital atenda pacientes pediátricos, os materiais e equipamentos de emergência citados no caput deste artigo devem ser compatíveis para este tipo de atendimento.

14

GABINETE DO SECRETÁRIO

Rua Piquiri, nº 170 – Rebouças – CEP: 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400

www.saude.pr.gov.br – gabinete@sesa.pr.gov.br

Art. 47. As mangueiras de captação de água potável e distribuição da água tratada devem ser constituídas de material de fácil visualização do conteúdo existente no seu interior, com rotinas estabelecidas previamente para desinfecção das mesmas após o uso.

Parágrafo único. As mangueiras para captação da água potável e distribuição da água tratada devem ser substituídas conforme periodicidade estabelecida pelo responsável deste sistema.

Art. 48. O Hospital que realizar TRS beira leito deve dispor de local exclusivo para a guarda dos seguintes itens: soluções utilizadas no tratamento dialítico; máquina de diálise; máquina de osmose reversa portátil; mangueiras e tubulações.

§1º O local citado no caput deste artigo deve ser mantido limpo, organizado, ventilado, com controle de vetores e livre de entulhos.

§2º O Serviço de Diálise móvel terceirizado que realizar o armazenamento de equipamentos e materiais em sua sede deve igualmente mantê-los em local exclusivo, organizado, ventilado, com controle de vetores e livre de entulhos.

Art. 49. Os Concentrados Polieletrólítico (CPHD) e demais soluções e/ou materiais acoplados à máquina de diálise, devem ser mantidos protegidos da incidência de luz, calor e umidade diretos, além de serem mantidos em locais com boas condições de ventilação e limpeza.

§1º Deve haver registro do controle do prazo de validade dos Concentrados Polieletrólítico (CPHD) e demais soluções utilizadas no tratamento dialítico, bem como registro diário da temperatura e umidade existente no local onde estes produtos são armazenados.

§2º O dimensionamento dos locais destinados ao armazenamento dos produtos descritos no caput deste artigo deve ser compatível à demanda do serviço.

Art. 50. Durante a realização da TRS beira leito os equipamentos, mobiliários e acompanhantes (se houver), devem estar dispostos de forma a permitir facilidade na locomoção dos profissionais, especialmente em situações de eventuais intercorrências ou emergências no local.

Art. 51. O Hospital deve garantir condições para continuidade do fornecimento de energia elétrica, em situações de excepcionalidade que envolve a interrupção do abastecimento de energia pela própria concessionária.

CAPÍTULO IX

DO PADRÃO DE QUALIDADE DA ÁGUA

Art. 52. Os parâmetros para coleta e análise microbiológica da água potável e da água tratada, bem como os procedimentos de manutenção do sistema de armazenamento de água,

15

GABINETE DO SECRETÁRIO

Rua Piquiri, nº 170 – Rebouças – CEP: 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400

www.saude.pr.gov.br – gabinete@sesa.pr.gov.br

devem seguir as determinações previstas na RDC Anvisa nº 11, de 13 de março de 2014, ou outra norma que venha a substituí-la.

§1º O cronograma para coleta e análise microbiológica da água potável e da água tratada deve ser estabelecido pelo Serviço de Controle de Infecção Hospitalar.

§2º Os pontos para coleta de amostras da água potável e da água tratada estão descritos no Quadro 01.

Quadro 01 – Pontos de coleta para análise da água:

PONTO DE COLETA	COMPONENTE	TIPO DE ÁGUA
Hidrômetro ou Ponto do Box/Leito (rodízio)	Coliformes Totais e Bactérias Heterotróficas	Potável
Pós Osmose Reversa	Coliformes Totais, Bactérias Heterotróficas, Endotoxinas e Físico Químico	Tratada
Pós Máquina Diálise/ Máquina acoplada	Coliformes Totais, Bactérias Heterotróficas, Endotoxinas	Tratada

Seção I

Da água potável

Art. 53. A água de abastecimento dos Hospitais proveniente da rede pública, de poços artesianos ou de outros mananciais, deve ter o padrão de potabilidade em conformidade com o disposto na Portaria GM/MS nº 888/2021, ou outra que venha a substituí-la.

§1º É de responsabilidade dos Hospitais que realizam TRS beira leito a obtenção dos laudos que atestam as condições de potabilidade da água, fornecidos pela companhia de abastecimento público ou laboratório especializado.

§2º Os serviços de tratamento e distribuição de água da rede pública devem disponibilizar às Secretarias de Saúde os laudos que atestam as condições de potabilidade da água e informar qualquer alteração no método de tratamento, bem como acidentes que possam modificar o padrão de qualidade da água potável.

Art. 54. O Hospital deve manter disponíveis os registros que evidenciam as informações das duas últimas limpezas e desinfecção realizadas nas caixas d'água.

Art. 55. O Hospital deve realizar o controle de qualidade da água potável antes da realização do procedimento dialítico, da seguinte forma:

a) Coletar 500 ml de água potável em um ponto localizado antes da entrada do reservatório (no hidrômetro ou outro ponto disponível, antes da caixa d'água do Hospital);

b) Coletar 500 ml de água potável do ponto onde será feita a conexão com a máquina de osmose reversa portátil.

Art. 56. A responsabilidade pela qualidade da água potável para diálise é do RT do Hospital, quando para utilização do sistema de osmose reversa portátil.

Art. 57. As características físicas, organolépticas e microbiológicas da água potável do Hospital devem seguir os parâmetros descritos no Quadro 02:

Quadro 02 - Características físicas, organolépticas e microbiológicas da água potável*:

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS	PARÂMETRO ACEITÁVEL	FREQUÊNCIA DE VERIFICAÇÃO
Cor aparente	Incolor	Diária
Turbidez**	Ausente	Diária
Sabor	Insípido	Diária
Odor	Inodoro	Diária
Cloro residual livre	Água da rede pública: > 0,2 mg/L Água de fonte alternativa: > 0,5 mg/L	Diária
pH	6,0 a 9,5	Diária
COMPONENTES MICROBIOLÓGICOS	VALOR MÁXIMO PERMITIDO	FREQUÊNCIA DE VERIFICAÇÃO
Coliforme total	Ausência	Mensal
Contagem de bactérias heterotróficas	500 UFC/ml	Mensal

* Ver Portaria GM/MS nº 888 de 04 de maio de 2021, ou outra que venha a substituí-la

** Turbidez: grau de interferência à passagem da luz através do líquido.

Art. 58. Na situação em que o Hospital dispuser de diferentes Box/Leitos para realização da TRS beira leito, deve ser apresentado um cronograma anual para coleta das amostras de água potável – na forma de rodízio – contemplando todos os pontos.

Parágrafo único. Caso o abastecimento da água potável seja realizado por reservatórios distintos, ambos devem apresentar controle de qualidade identificado separadamente.

Seção II

Da água tratada

Art. 59. A água utilizada no preparo da solução de diálise deve receber tratamento prévio por sistema de osmose reversa.

Art. 60. Quando a solução utilizada na TRS beira leito for preparada pelo Serviço de Diálise terceirizado em ambiente externo ao Hospital, os mesmos critérios para o controle microbiológico da água devem ser seguidos neste local.

Parágrafo único. O Serviço de Diálise terceirizado deve manter junto à máquina de diálise a cópia dos laudos de análises microbiológicas realizadas mensalmente.

Art. 61. Nos Hospitais que realizam TRS beira leito a análise microbiológica da água tratada deve ser realizada, com amostras coletadas nos pontos pós-sistema de tratamento e pós-passagem pela máquina de hemodiálise convencional ou, no caso de máquinas com reservatório acoplado, em outro ponto indicado pelo fabricante.

Art. 62. As análises físico-químicas da água tratada, pós-sistema de tratamento, devem ser realizadas semestralmente para os seguintes elementos: Nitrato, Alumínio, Cloro Total, Cobre, Fluoreto, Sódio, Cálcio, Magnésio, Potássio, Bário, Zinco, Sulfato, Arsênio, Chumbo, Prata, Cádmiio, Cromo, Selênio, Mercúrio, Berílio, Tálíio e Antimônio.

Parágrafo único. Os parâmetros para análises físico-químicas da água devem seguir a RDC Anvisa nº 11, de 13 de março de 2014, ou outra norma que venha a substituí-la, conforme descrito no Quadro 03.

Quadro 03 - Padrão de qualidade da água tratada utilizada na preparação de solução para diálise:

COMPONENTES	VALOR MÁXIMO PERMITIDO	FREQUÊNCIA DE ANÁLISE
Coliforme total	Ausência em 100 ml	Mensal
Contagem de bactérias heterotróficas <i>Pós Osmose Reversa</i>	100 UFC/ml	Mensal
Contagem de bactérias heterotróficas <i>Pós Máquina Diálise / Máquina acoplada</i>	200 UFC/ml	Mensal
Endotoxinas	0,25 EU/ml	Mensal
Alumínio	0,01 mg/l	Semestral
Antimônio	0,006 mg/l	Semestral
Arsênio	0,005 mg/l	Semestral
Bário	0,1mg/l	Semestral
Berílio	0,0004 mg/l	Semestral
Cádmiio	0,001 mg/l	Semestral
Cálcio	2 mg/l	Semestral

Chumbo	0,005mg/l	Semestral
Cloro total	0,1 mg/l	Semestral
Cobre	0,1 mg/l	Semestral
Cromo	0,014 mg/l	Semestral
Fluoreto	0,2 mg/l	Semestral
Magnésio	4 mg/l	Semestral
Merúrio	0,0002 mg/l	Semestral
Nitrato (N)	2 mg/l	Semestral
Potássio	8 mg/l	Semestral
Prata	0,005mg/l	Semestral
Selênio	0,09 mg/l	Semestral
Sódio	70 mg/l	Semestral
Sulfato	100 mg/l	Semestral
Tálio	0,002 mg/l	Semestral
Zinco	0,1mg/l	Semestral

Seção III

Do laboratório responsável pelas análises da água

Art. 63. As coletas de água devem seguir as orientações do laboratório de referência responsável pelas análises.

§1º O laboratório analítico deve ser licenciado junto ao órgão sanitário competente e pertencer à Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) no escopo de análise de água potável e/ou análise de água de hemodiálise.

§2º Os parâmetros de referência para análise da água devem seguir os estabelecidos na RDC Anvisa nº 11, de 13 de março de 2014, ou outra norma que venha a substituí-la.

Art. 64. Na ocorrência de laudos insatisfatórios da análise microbiológica e/ou físico-químicas da água, o laboratório de referência responsável pela análise deve comunicar imediatamente as partes interessadas de forma que medidas de proteção ao paciente possam ser instituídas.

Seção IV

Das medidas preventivo-corretivas no sistema de tratamento de água

Art. 65. Os relatórios com os registros das manutenções preventivo-corretivas realizadas no sistema de tratamento de água, incluindo rotinas de limpeza e desinfecção

realizadas após a ocorrência de laudos microbiológicos e/ou físico-químicos insatisfatórios, devem estar disponíveis no Hospital para consulta sempre que solicitado.

Art. 66. O SCIH deve realizar a busca ativa de todos os pacientes que realizaram TRS beira leito no período em que houve a constatação de condições microbiológicas e/ou físico-químicas insatisfatórias na água, mantendo estas informações registradas, de forma clara e datadas, inclusive as atas das reuniões realizadas, para consulta sempre que necessário.

§1º Das informações citadas no caput deste artigo devem ser realizados registros referentes à: investigação; medidas corretivas adotadas no sistema de tratamento da água e máquinas de diálise; tubulações; materiais e produtos utilizados.

§2º Após a constatação de laudos de água insatisfatórios, o(s) equipamento(s) deve(m) ser interditado(s) pelo SCIH e as manutenções/desinfecções realizadas até que novas amostras sejam coletadas, com emissão de laudos satisfatórios.

§3º Conforme protocolo estabelecido pelo SCIH, na presença de Coliformes totais, investigar a quantidade de *Escherichia coli* presentes, entre outros.

§4º As investigações e busca ativa dos pacientes devem ser realizadas em conjunto com o SCIH e abranger o período transcorrido entre a data do último laudo satisfatório de análise da água, até a data da interdição do(s) equipamento(s).

Art. 67. Somente após a emissão de novos laudos microbiológicos e/ou físico-químicos satisfatórios o(s) equipamento(s) pode(m) ser liberado(s) para uso.

Art. 68. As amostras de água coletadas após a adoção das medidas descritas no artigo 66 desta Resolução devem atestar a correção dos parâmetros microbiológicos e/ou físico-químicos anteriormente verificados como insatisfatórios acrescidos da Contagem de Coliformes Totais e Bactérias Heterotróficas.

Art. 69. A contagem de bactérias heterotróficas em amostras de água coletadas pós-passagem pela máquina convencional ou outro ponto específico das máquinas que possuem reservatório acoplado para hemodiálise é de no máximo 200 (duzentas) UFC/ml, porém o nível para tomada de ação é 50 (cinquenta) UFC/ml.

Art. 70. Sempre que ocorrerem manifestações pirogênicas, bacteremia ou suspeitas de septicemia nos pacientes submetidos à TRS beira leito, o equipamento de diálise deve ser interditado, assim como novas amostras de água para análise microbiológica devem ser coletadas. Após esta coleta, a máquina de diálise deve ser devidamente desinfetada.

Art. 71. O quadro clínico descrito no artigo 70 desta Resolução deve ser registrado na ficha diária de acompanhamento do tratamento dialítico, sempre de forma oportuna quando o evento acontecer. Estas informações devem permanecer disponíveis para consulta e investigação, sempre que necessário.

CAPÍTULO X

DOS REGISTROS EM PRONTUÁRIOS E DO CONTROLE DO ESTADO DE SAÚDE DOS PACIENTES

Art. 72. Os prontuários dos pacientes que realizaram TRS beira leito devem ser avaliados quanto ao registro de possíveis eventos/danos que possam estar relacionados aos componentes da água em desacordo com a legislação.

Parágrafo único. Os eventos/danos decorrentes da realização da TRS beira leito devem ser registrados no Sistema Notivisa 2.0 pela equipe do Núcleo de Segurança do Paciente do Hospital.

Art. 73. Os prontuários dos pacientes que realizam TRS beira leito devem apresentar as seguintes informações:

I – Identificação com o nome completo do paciente;

II – História clínica do paciente e descrição do exame físico;

III – Diagnóstico médico;

IV – Prescrição médica diária do tratamento dialítico, redigida de maneira clara, com assinatura/carimbo do médico nefrologista responsável pelo procedimento, exceto em situações de urgência/emergência previstas em legislações do Conselho de Medicina;

V – Descrição da justificativa do ingresso do paciente no tratamento dialítico e do plano terapêutico proposto, com especificações sobre a modalidade dialítica indicada e frequência do tratamento, redigidos e elaborados pelo médico nefrologista responsável pelo procedimento;

VI – Evolução médica diária realizada pelo nefrologista responsável pelo tratamento dialítico, contendo informações sobre o progresso do paciente e sua resposta ao tratamento, apostas com assinatura e carimbo;

VII – Resultado dos exames solicitados;

VIII – Evolução de enfermagem diária, redigida com clareza, sem rasuras, contendo o nome do enfermeiro e o número de inscrição no Coren, legíveis;

IX – Anotação de enfermagem do técnico responsável pela realização da TRS beira leito, redigida com clareza, sem rasuras, contendo o nome do técnico de enfermagem e o número de inscrição no Coren, legíveis;

X – Registro da marca e número de série da máquina de hemodiálise e osmose portátil utilizado na sessão da TRS beira leito.

CAPÍTULO XI

DO SERVIÇO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR

Art. 74. O Hospital onde o paciente realiza TRS beira leito deve possuir SCIH formalmente constituído e atuante, com os seguintes registros disponíveis:

I – Atas das reuniões realizadas pelo SCIH redigidas com clareza e assinadas pelos participantes;

II – Programas das capacitações realizadas direcionadas aos profissionais envolvidos direta ou indiretamente na assistência aos pacientes, com vistas à redução de infecções relacionadas à assistência à saúde e prevenção de eventos adversos;

III – Registros das capacitações específicas realizadas para os profissionais envolvidos na execução da TRS beira leito, pertencentes tanto às unidades intra-Hospitais, como aos Serviços de Diálise móvel terceirizados.

Art. 75. Os registros das capacitações específicas citadas no artigo 74 devem conter informações referentes à:

I – Limpeza e desinfecção dos equipamentos utilizados na TRS beira leito;

II – Cuidados com a manipulação de cateteres de hemodiálise, bem como da adesão a rotinas de inserção e manutenção do cateter;

III – Orientações sobre medidas de precauções a serem adotadas no controle de infecções, com detalhamento de ações a serem adotadas nos casos de pacientes colonizados/infectados por Bactérias Multirresistentes;

IV – Orientações sobre o processamento de artigos e superfícies;

V – Protocolo referente às medidas a serem adotadas quando o paciente submetido à TRS beira leito apresentar sintomas típicos de bacteremia ou reações pirogênicas durante o tratamento, estabelecido entre o SCIH do Hospital e o Serviço de Diálise móvel;

VI – Descarte de resíduos;

VII – Medidas a serem adotadas frente a laudos de água em desacordo.

Art. 76. As medidas de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde devem estar descritas no Procedimento Operacional Padrão (POP) da unidade intra-Hospitalar que realiza TRS beira leito, com aprovação do SCIH.

§1º Quando a TRS beira leito for realizada por serviço terceirizado, os itens do POP que tratam deste assunto devem ser elaborados pelo SCIH do Hospital e do Serviço de Diálise terceirizado.

§2º O POP deve dispor de informações claras e específicas sobre o descarte de: agulhas, dialisadores, linhas, isoladores de pressão e demais materiais descartáveis, sobras de medicamentos, concentrados polieletrólíticos (CPHD) e dialisato, além da solução desinfetante e manutenções do sistema de tratamento de água e exames realizados.

§3º O POP deve ser mantido atualizado, datado e assinado, em local visível e acessível, nas unidades intra-Hospitalares que realizam TRS beira leito.

Art. 77. Os EPIs necessários para execução do procedimento dialítico devem ser fornecidos pelo Hospital e estar disponíveis para uso na unidade onde o paciente encontra-se internado.

Art. 78. O técnico de enfermagem do Serviço de Diálise móvel, responsável pela TRS beira leito, deve adotar todas as medidas de precauções recomendadas pelo SCIH do Hospital durante o atendimento a pacientes colonizados/infectados.

Art. 79. As infecções relacionadas à TRS beira leito devem ser notificadas no formulário FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE INDICADORES NACIONAIS DE IRAS - DIÁLISE - 2021, disponível no link <https://pesquisa.Anvisa.gov.br/index.php/512979?lang=pt-BR>, ou outro que vier a substituí-lo.

Carlos Roberto Massa Júnior
Governador do Estado do Paraná

Carlos Alberto Gebrim Preto
Secretário de Estado da Saúde

Maria Goretti David Lopes
Diretora de Atenção e Vigilância em Saúde

Luciane Otaviano de Lima
Coordenadora de Vigilância Sanitária

EQUIPE DE ELABORAÇÃO

Patrícia Capelo
Enfermeira | Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária em Serviços
Secretaria de Estado da Saúde do Paraná

Ana Lidia Lagner
Enfermeira | Divisão de Vigilância Sanitária de Serviços
Secretaria de Estado da Saúde do Paraná

Sandra Lima Vieira Farias
Enfermeira | Seção de Vigilância Sanitária, Ambiental e Saúde do Trabalhador – 13ª RS 23

GABINETE DO SECRETÁRIO

Rua Piquiri, nº 170 – Rebouças – CEP: 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400
www.saude.pr.gov.br – gabinete@sesa.pr.gov.br

Secretaria de Estado da Saúde do Paraná

Izabel Taraska

Enfermeira | Centro de Saúde Ambiental
Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba

EQUIPE DE REVISÃO

Fellype Barreto

Médico Nefrologista | Presidente da Sociedade Paranaense de Nefrologia

Paulo Henrique Santos Fraxino

Médico Nefrologista | Sociedade Paranaense de Nefrologia

René Scalet dos Santos Neto

Médico Nefrologista | Sociedade Paranaense de Nefrologia

Lincoln Ferreira Corrêa

Médico Nefrologista | Instituto do Rim do Paraná

Francielle Cristine Dechatnek Narloch

Farmacêutica | Coordenadora da Vigilância Sanitária
Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba

Andrea Bileski

Enfermeira | Departamento de Vigilância Sanitária
Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba

Thaís Spina

Enfermeira | Departamento de Vigilância Sanitária
Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba

Mariane Costa

Enfermeira | Departamento de Vigilância Sanitária
Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba

Ronilse Koppe

Enfermeira Nefrologista | Santa Casa de Misericórdia de Curitiba

Carla Andressa Zampiri

Microbiologista | Laboratório LimnoBras

Renato Finotti Jr

Farmacêutico Industrial | Vice-presidente Conselho Regional de Farmácia/MS

Danilo Bertoloto dos Anjos

Enfermeiro Nefrologista | MS

24

GABINETE DO SECRETÁRIO

Rua Piquiri, nº 170 – Rebouças – CEP: 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400

www.saude.pr.gov.br – gabinete@sesa.pr.gov.br

Roberta Serra Pereira
Enfermeira SCIH | Hospital do Trabalhador

Priscila Conde Bogo
Serviço de Controle de Infecção Hospitalar | Hospital Universitário Unioeste

Tatiana Sá Menezes Vieira
Coordenadora do Serviço de Diálise | Hospital Universitário Unioeste



ePROTOCOLO



Documento: **Resolucao_0824_17.932.2587.pdf**.

Assinatura Qualificada realizada por: **Carlos Alberto Gebrim Preto** em 09/09/2021 16:37.

Inserido ao protocolo **17.932.258-7** por: **Raquel Steimbach Burgel** em: 09/09/2021 12:19.



Documento assinado nos termos do Art. 38 do Decreto Estadual nº 7304/2021.

A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço:
<https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarAssinatura> com o código:
27ba9114b55725640e105d7885c6904e.



Departamento de Imprensa Oficial do Estado do Paraná - DIOE

Protocolo **133997/2021**

Título Resolução SESA 0824/2021

Órgão [SESA - Secretaria de Estado da Saúde](#)

Depositário RAQUEL STEIMBACH BURGEL

E-mail RAQUEL@SESA.PR.GOV.BR

Enviada em 09/09/2021 12:28

 **Diário Oficial Executivo**

 Secretaria da Saúde

 Resolução-EX (Gratuita)

 [Resolucao_0824_2021.rtf](#)
439,70 KB

Data de publicação

 10/09/2021 Sexta-feira

Gratuita

 Diagramada

09/09/21 14:16



Nº da Edição do Diário: 11015

[Histórico](#)

TRIAGEM REALIZADA