



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**  
**INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA**  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA - MESTRADO  
PROFISSIONAL -

**JAMILLE SORAIA CHAOUÍ COSTA**

**PROPOSTA DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE DA ÁGUA UTILIZADA NO  
TRATAMENTO HEMODIALÍTICO NO ESTADO DA BAHIA.**

Salvador/Bahia  
2012

**JAMILLE SORAIA CHAQUI COSTA**

**PROPOSTA DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE DA ÁGUA UTILIZADA NO  
TRATAMENTO HEMODIALÍTICO NO ESTADO DA BAHIA**

Dissertação apresentada Programa de Pós-graduação do Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, como parte dos requisitos para obtenção do título de mestre em Saúde Coletiva, área de concentração em Vigilância Sanitária.

Orientador – Prof. Dr. Guilherme Ribeiro

Salvador/Bahia

2012



**Universidade Federal da Bahia  
Instituto de Saúde Coletiva – ISC  
Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva**

**Jamille Soraia Chaoui Costa**

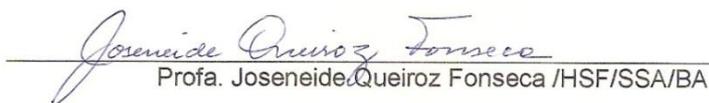
**“Proposta de Monitoramento da Qualidade da Água Utilizada no  
Tratamento Hemodialítico no Estado da Bahia”.**

A Comissão Examinadora abaixo assinada, prova a Dissertação, apresentada em sessão pública ao Programa de Pós-Graduação do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia.

Data de defesa: 16 de agosto de 2012

Banca Examinadora:

  
\_\_\_\_\_  
Prof. Guilherme de Sousa Ribeiro/ISC/UFBA

  
\_\_\_\_\_  
Profa. Joseneide Queiroz Fonseca /HSF/SSA/BA

  
\_\_\_\_\_  
Profa. Ediná Alves Costa /ISC/UFBA

Salvador  
2012

*Dedicamos este trabalho a todos os pacientes renais crônicos  
que realizam hemodiálise no Estado da Bahia, razão deste estudo.*

## AGRADECIMENTOS

A Deus pela vida e por ter permitido que eu concluísse mais uma etapa importante da minha vida.

Aos meus pais Pedro e Jamille por todo o amor e dedicação dispensados no dia a dia da minha existência.

Às minhas irmãs: Vera, Janete e Silvana pela compreensão quando tive que estar ausente das minhas obrigações familiares e tiveram que assumir a parte que me cabia ao longo destes meses.

Ao meu marido, Danilo, pelo amor e companheirismo de sempre.

Ao meu filho, João Pedro, simplesmente por me fazer feliz.

À minha sobrinha linda e adorável, Gabriela Markl, pela colaboração na construção deste trabalho.

À coordenada do mestrado e professora Ediná Costa, sinônimo de competência, sabedoria, determinação e ética, pela sua dedicação e esforço para que pudéssemos realizar um mestrado da maior qualidade.

À professora Ana Souto pela atenção, paciência e carinho que teve conosco em todos os momentos.

Ao meu orientador Guilherme Ribeiro pela sua paciência e tranquilidade, até mesmo nos momentos em que eu demonstrava confusa e ansiosa.

À Kely Cristina e Sônia Malheiros, mulheres gentis, simpáticas e atenciosas.

À minha grande colega e amiga Marilene Belmonte, mentora deste tema e nossa referência em diálise, por ter me transmitido conhecimentos específicos e fundamentais para a realização deste trabalho.

À minha querida amiga Lindinalva das Candeias pelo apoio maternal e contribuições valiosas para o aprimoramento deste trabalho. Sempre presente e disposta a ajudar.

Às colegas e amigas Anísia Lobo, Caroline Carvalho e Zorilda Santos. Verdadeiras parceiras no desenvolvimento das atividades profissionais e nos desabafos pessoais, o que me faz acreditar que nunca estou sozinha.

À Diretora da Divisa, Ita de Cássia, pela oportunidade, apoio e incentivo na nossa qualificação profissional.

À Coordenadora, Isleide Costa pela compreensão quando tive que me ausentar do trabalho para cumprir as tarefas acadêmicas e pelas orientações importantes na melhoria desta pesquisa.

A todo o grupo técnico de trabalho em vigilância sanitária de serviços de diálise pelo colorido especial que deu a este trabalho: Bete, Carlos, Carol, Claudine, Elizete, Francisca, Ivete, Jussara, Lindinalva, Lúcia Geraldo, Lucy, Marilene, Marta, Nadir, Rosário, Tereza e Vilma.

Aos profissionais do LACEN: Alex Simões, Jorge Lacerda e Marly Pedreira pelo empenho, seriedade e esforço para a concretização da vigilância da qualidade da água utilizada na hemodiálise. Este monitoramento somente se tornou realidade porque o Lacen foi verdadeiro parceiro.

Às profissionais do INCQS: Joana Angélica e Sheila Albertino por terem nos guiado para que este trabalho pudesse se tornar realidade e estarem sempre disponíveis para os esclarecimentos que se fazem necessários.

Aos colegas do mestrado pelo companheirismo e solidariedade; em especial, Eugênia Bolini, Cláudia Rangel, Eliana Fiais e Paula Ribeiro. Vocês foram essenciais nesta fase de tantas preocupações e angústias.

A todos os professores do mestrado que contribuíram com conhecimentos fundamentais à minha formação profissional.

À dona Vilma por ter dado um sabor especial às nossas aulas, com seus apetitosos lanches.

Aos componentes da banca examinadora da defesa desta dissertação: Dr. Guilherme Ribeiro, Dr<sup>a</sup> Ediná Costa e Dr<sup>a</sup> Joseneide Queiroz Fonseca pelas contribuições valiosas para o desenvolvimento deste estudo.

À Marcela Protasio, colega de trabalho, pela paciência no auxílio imprescindível na área da informática.

À jornalista Valéria Macedo que, com sua competência e sabedoria, fez a revisão acadêmica necessária a todo trabalho científico.

A todos os demais que contribuíram direta ou indiretamente nesta minha caminhada.

“O mundo gira cada vez mais veloz, a gente espera do mundo e o mundo espera de nós, um pouco mais de paciência...”.

*Lenine*

## RESUMO

A hemodiálise é a modalidade de terapia renal substitutiva mais utilizada pelos pacientes renais crônicos, chegando a representar 89,6% de todas as terapias dialíticas disponíveis, segundo Censo de 2009 da Sociedade Brasileira de Nefrologia. O objetivo deste trabalho foi elaborar uma proposta de monitoramento da qualidade da água utilizada no procedimento de hemodiálise no Estado da Bahia e analisar os resultados alcançados pela Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental (Divisa) com a implantação da mesma. A formulação desta proposta se deu através da interlocução com a Divisa e com o Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen). Foram elaborados dois instrumentos de trabalho: o manual de procedimento operacional padrão de coleta e transporte da água usada na hemodiálise e o roteiro para caracterização dos sistemas de tratamento da água para hemodiálise e verificação de sua conformidade com a legislação vigente. A Divisa iniciou a implantação desta proposta em 13 serviços de hemodiálise e utilizou os instrumentos de trabalho elaborados. Foram coletadas 78 amostras de água para análises de monitoramento, sendo 52 para análises microbiológicas e 26 para análises de endotoxinas bacterianas; foram aplicados 13 roteiros. As análises laboratoriais apresentaram resultados insatisfatórios em 31% dos serviços de hemodiálise monitorados. Os roteiros aplicados para verificar a conformidade dos sistemas com a legislação vigente demonstraram que nenhum dos 13 serviços inspecionados cumpriu com todos os itens necessários. O grau de conformidade variou de 46% a 92% com mediana de 75%. Tanto o serviço que mais cumpriu (92%) com as exigências elencadas no roteiro quanto o que menos cumpriu (46%) são serviços privados. Concluiu-se que as legislações específicas (RDC 154/2004 e RDC 33/2008) precisam ser avaliadas quanto à necessidade de uma revisão, principalmente no que diz respeito aos padrões estabelecidos para contagem de bactérias heterotróficas no dialisato, e a inclusão de outras exigências que estão diretamente relacionados à qualidade da água utilizada na hemodiálise e não se fazem presentes nas normas atuais.

**PALAVRAS-CHAVE:** Hemodiálise. Monitoramento da água. Serviços de diálise. Vigilância Sanitária. Controle de risco sanitário.

## **ABSTRACT**

Hemodialysis is the modality of renal replacement therapy used most often by patients with renal disease. It represents 89.6% of all dialysis therapies available, according to Census 2009 of the Brazilian Society of Nephrology. The aim of this study was to develop a proposal for monitoring the water quality used for hemodialysis in the State of Bahia, and analyze the results achieved by the Board of Sanitary and Environmental (Divisa) with the implementation of the same. The formulation of this proposal was made through the dialogue with the Divisa and the Central Public Health Laboratory (Lacen). Two instruments were developed to work: the manual standard operating procedure for the collection and transport of water used in hemodialysis and roadmap for characterization of water treatment systems for dialysis, and verification of their compliance with the law. The Divisa started implementing this proposal in 13 hemodialysis services and used the work instruments produced. We collected 78 samples of water for monitoring analysis, 52 for microbiological analyzes and 26 for bacterial endotoxins analyzes; and 13 screenplays were applied. Laboratory tests showed unsatisfactory results in 31% of hemodialysis services monitored. The scripts used to verify system compliance with current legislation showed that none of the thirteen services inspected complied with all necessary items. The degree of conformity ranged from 46% to 92% median 75%. Both the service that most fulfilled (92%) with the requirements listed in the script as the least fulfilled (46%) are private services. It was concluded that the existing laws and specific (RDC 154/2004 and RDC 33/2008) need to be evaluated for the need of an overhaul, especially with regard to standards for heterotrophic bacteria count in the dialysate, and the inclusion of other requirements that are directly related to the water quality used in dialysis and are not present in current standards.

**KEY WORDS:** Hemodialysis. Water monitoring. Dialysis services. Health Surveillance. Control health risk.

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAMI	Association for the Advanced of Medical Instrumentation (Associação para o Avanço de Instrumentos Médicos)
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Apevisa	Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária
BHP	Bactérias heterotróficas em placa
°C	graus Celsius
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CPHD	Concentrado polieletrólítico para hemodiálise
Divisa	Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental
DP	Diálise peritoneal
DPA	Diálise peritoneal automática
DPI	Diálise peritoneal intermitente
DPAC	Diálise peritoneal ambulatorial contínua
et al	e outros
EU/mL	Unidade de endotoxina por mililitro
Fiocruz-	Fundação Oswaldo Cruz
HD	Hemodiálise
IDR	Instituto de Doenças Renais
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
IRC	Insuficiência renal crônica
Lacen	Laboratório Central de Saúde Pública
LAL	Limulus Amoebocyte Lisate
mg	miligrama
mL	mililitro
mm	milímetro
mmHg	milímetro de mercúrio
MS	Ministério da Saúde
n°	número
Necih/Divisa	Núcleo Estadual de Controle de Infecção Hospitalar da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental
OMS	Organização Mundial de Saúde

ppm	parte por milhão
POP	Procedimento operacional padrão
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
REBLAS	Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde
RMS	Região Metropolitana de Salvador
SBN	Sociedade Brasileira de Nefrologia
SUS	Sistema Único de Saúde
TRS	Terapia Renal Substitutiva
UFC/mL	Unidade Formadora de Colônia por mililitro
µg/ kg	micrograma por quilograma
µg/ L	micrograma por litro
µSiemens	microSiemens

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Equipamento osmose reversa utilizado no tratamento da água para hemodiálise...	32
Figura 2 - Equipamento utilizado no pré-tratamento da água para hemodiálise: filtro de areia .....	34
Figura 3 - Equipamento utilizado no pré-tratamento da água para hemodiálise: abrandador..	34
Figura 4 - Equipamento utilizado no pré-tratamento da água para hemodiálise: filtro de carvão .....	35

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Diferenças nos valores máximos permitidos dos elementos químicos na água entre as legislações vigentes .....	24
Tabela 2 - Diferenças entre os padrões microbiológicos de qualidade da água entre as legislações vigentes.....	25
Tabela 3 - Características dos serviços de hemodiálise monitorados .....	47
Tabela 4 - Características dos sistemas de tratamento e distribuição da água para hemodiálise .....	49
Tabela 5 - Frequência absoluta e relativa de conformidade dos sistemas de tratamento e distribuição de água para hemodiálise quanto ao projeto físico-arquitetônico .....	51
Tabela 6 - Frequência absoluta e relativa de conformidade dos sistemas de tratamento e distribuição de água para hemodiálise quanto ao processo de trabalho.....	51
Tabela 7 - Frequência absoluta e relativa de conformidade dos sistemas de tratamento e distribuição de água para hemodiálise quanto à gestão do serviço .....	52
Tabela 8 - Resultados insatisfatórios das análises microbiológicas e de endotoxina de acordo com o ponto de coleta da amostra.....	54
Tabela 9 - Frequência de serviços com resultados laboratoriais insatisfatórios de acordo com o status de conformidade dos sistemas de tratamento de água quanto à gestão do serviço .....	55

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>15</b>
1.1 PROGRAMAS ESTADUAIS DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE DA ÁGUA PARA HEMODIÁLISE.....	19
1.2 SITUAÇÃO DOS SERVIÇOS DE HEMODIÁLISE DO ESTADO DA BAHIA .....	20
<b>2 OBJETIVOS .....</b>	<b>22</b>
2.1 GERAL.....	22
2.2 ESPECÍFICOS.....	22
<b>3 MARCO REFERENCIAL.....</b>	<b>23</b>
3.1 QUALIDADE DA ÁGUA PARA A HEMODIÁLISE .....	23
3.2 PRINCIPAIS CONTAMINANTES DA ÁGUA.....	25
3.3 MONITORAMENTO, VIGILÂNCIA SANITÁRIA E RISCO .....	27
3.4 EVENTOS MÓRBIDOS RELACIONADOS À ÁGUA .....	30
3.5 SISTEMA DE TRATAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE ÁGUA PARA HEMODIÁLISE .....	30
<b>3.5.1 Componentes do sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise .</b>	<b>32</b>
<b>4 MATERIAIS E MÉTODOS .....</b>	<b>37</b>
4.1 DESENVOLVIMENTO DA PROPOSTA DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE DA ÁGUA UTILIZADA EM HEMODIÁLISE – 1º MOMENTO .....	37
<b>4.1.1 Bases legais, científicas e técnicas para a formulação da proposta.....</b>	<b>37</b>
<b>4.1.2 Articulação com instituições governamentais de interesse .....</b>	<b>38</b>
<b>4.1.3 Formação e capacitação de grupo técnico de trabalho .....</b>	<b>39</b>
<b>4.1.4 Elaboração dos instrumentos de trabalho .....</b>	<b>40</b>
4.2 ANÁLISES DOS DADOS PRODUZIDOS PELA DIVISA NA IMPLANTAÇÃO DO MONITORAMENTO DA ÁGUA – 2º MOMENTO.....	42
<b>4.2.1 Implantação da proposta de monitoramento pela Divisa .....</b>	<b>42</b>
<b>4.2.2 Plano de Análise .....</b>	<b>44</b>
4.3 ASPECTOS ÉTICOS.....	45
<b>5 RESULTADOS .....</b>	<b>46</b>
5.1 PROPOSTA DE MONITORAMENTO .....	46
5.2 ANÁLISES DOS DADOS PRODUZIDOS PELA DIVISA COM A IMPLANTAÇÃO DO MONITORAMENTO DA ÁGUA.....	47
<b>5.2.1 Roteiros aplicados .....</b>	<b>47</b>

<b>5.2.1.1 Conformidade dos sistemas de tratamento e distribuição da água com a norma vigente.....</b>	<b>50</b>
<b>5.2.2 Análises Laboratoriais .....</b>	<b>53</b>
<b>5.2.3 Resultados laboratoriais insatisfatórios de acordo com a conformidade dos sistemas de tratamento e distribuição da água para hemodiálise .....</b>	<b>55</b>
<b>6 DISCUSSÃO .....</b>	<b>57</b>
<b>7 CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES .....</b>	<b>64</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>66</b>
<b>APÊNDICE .....</b>	<b>71</b>
<b>ANEXO .....</b>	<b>84</b>

## 1 INTRODUÇÃO

O Brasil vive uma transição demográfica que está ocasionando mudanças significativas no perfil epidemiológico das doenças. Com o aumento da expectativa de vida da população brasileira tem havido um incremento na incidência e prevalência das doenças crônicas (MENDES, 2008). A insuficiência renal crônica (IRC) é um exemplo destas doenças e, atualmente, atinge aproximadamente 5% da população brasileira (SBN-CENSO, 2010). As causas mais comuns da IRC são a hipertensão arterial sistêmica e a diabetes mellitus, também doenças crônicas que devem ser diagnosticadas e tratadas precocemente nas unidades de atenção básica do sistema de saúde, a fim de evitar suas complicações (RAMIREZ, 2009).

O aumento na incidência e prevalência da IRC já é considerado um problema de saúde pública (JÚNIOR, 2004). Tal fato demonstra a fragilidade do modelo de atenção à saúde, particularmente no que diz respeito à atenção primária, que tem se mostrado ineficiente em controlar as condições de risco para o desenvolvimento da IRC. Como consequência, o orçamento da saúde precisa ser redirecionado para custeio de terapias de alta complexidade, caracterizadas por tecnologias e procedimentos de elevados custos (CHAVES et al., 2002).

Informações emitidas pelo Censo de 2009 da Sociedade Brasileira de Nefrologia apontam que o Brasil possui 626 unidades especializadas em nefrologia para atendimento de pacientes portadores de IRC. Destas, apenas 412 unidades (65,8%) declararam oferecer programa de diálise ambulatorial para 53.816 pacientes, os quais são assistidos pelos serviços de hemodiálise (89,6%), diálise peritoneal automática (DPA) (5,8%), diálise peritoneal ambulatorial contínua (CAPD) (4,5%) e diálise peritoneal intermitente (DPI) (0,2%).

O termo “diálise” foi utilizado pela primeira vez pelo químico escocês Thomas Graham, em 1854, para descrever o fenômeno observado pelo mesmo ao utilizar uma membrana semipermeável constituída de material vegetal e verificar a separação de substâncias colóides e cristalóides. Após 59 anos, os pesquisadores John J. Abel e col. descreveram suas experiências realizadas em um cão, retirando sangue do animal, submetendo-o a uma sessão de diálise extracorpórea e devolvendo-o à circulação após o procedimento, sem nenhum dano ao cão. Em 1924, o médico Alemão Georg Haas de Gieszen realizou a primeira hemodiálise em seres humanos, com duração de 15 minutos, entretanto, sem nenhum resultado prático, apesar de ter ocorrido sem anormalidades. (GRAHAM, 1854; ABEL e col., 1913; GIESZEN, 1924 apud LUGON et al., 2003).

A primeira hemodiálise bem-sucedida na história da medicina foi realizada em 1945, pelo Doutor Wilhem Kolff, na Holanda, e a paciente que foi submetida a esta modalidade de

diálise sobreviveu por mais de seis anos. No Brasil, a primeira hemodiálise foi realizada em 1949, quando o Dr. Tito Ribeiro de Almeida dialisou uma paciente com insuficiência renal crônica no Hospital das Clínicas em São Paulo, dando então início ao desenvolvimento dessa técnica no país. Em 1960, em Seattle, o Dr. Belding Scribner, juntamente com os médicos Dillard e Quinton, criaram uma prótese que permitiu o acesso à circulação para o procedimento de hemodiálise de forma mais prolongada. Mas, foi somente em 1966, com a confecção da fístula arteriovenosa pelos Doutores Cimino e Brescia que a hemodiálise foi considerada como terapia de substituição da função renal em pacientes renais crônicos (KOLFF, 1945; ALMEIDA, 1949; SCRIBNER e col., 1960; CIMINO et al., 1966 apud LUGON et al., 2003).

A fístula arteriovenosa, confeccionada geralmente no braço não dominante, é um acesso vascular permanente realizado através da anastomose subcutânea de uma artéria com uma veia adjacente (DAUGIRDAS et al., 2003). A finalidade desta fístula é de produzir um fluxo sanguíneo adequado para o procedimento hemodialítico, e é considerada a opção mais segura e duradoura de acesso vascular permanente, além de ser o acesso com menores índices de infecção (DAUGIRDAS et al., 2003).

Atualmente os pacientes com insuficiência renal crônica podem ser tratados por diálise peritoneal, hemodiálise ou transplante renal. A escolha por uma destas modalidades de terapia renal substitutiva depende das condições clínicas do paciente, levando em consideração, principalmente, os aspectos fisiológicos, como também das condições socioeconômicas (ROSA et al., 2008). A equipe multiprofissional (nefrologistas, enfermeiro (as), assistente social, psicólogo (a) e nutricionista) deve, juntamente com o paciente e seus familiares, decidir a modalidade de tratamento que propicie uma melhor qualidade de vida e maior longevidade possível. Contudo, nenhum destes tratamentos leva à cura (ROSA et al., 2008).

A diálise peritoneal é realizada através da membrana serosa que reveste a cavidade abdominal. A solução de diálise peritoneal é infundida na cavidade peritoneal e assim, esta membrana semipermeável age como um “dialisador” na remoção de solutos acumulados no sangue como uréia, creatinina, potássio, fosfato e água (PECOITS FILHO, 2003).

A Hemodiálise (HD) é realizada em unidades de saúde ambulatoriais e hospitalares, de natureza pública, privada e filantrópica. Esta terapia pode ser dispensada tanto para pacientes com insuficiência renal aguda, de forma pontual – normalmente em hospitais, mais especificamente, nas unidades de terapia intensiva –, quanto para pacientes portadores de insuficiência renal crônica que necessitam ser inscritos nos programas de hemodiálise. Estes

são submetidos a sessões de terapia em máquinas específicas, três vezes por semana, com uma duração, em média, de 04 horas cada sessão (ROSA et al., 2008).

Nas sessões de hemodiálise utiliza-se a água tratada e soluções concentradas de sais conhecidas como concentrado polieletrólítico (CPHD). Estes produtos se misturam na máquina de hemodiálise e formam a solução dialítica ou dialisato, necessária ao processo de filtração do sangue, através de uma membrana semipermeável presente nos dialisadores (LUGON et al., 2003).

Dialisador ou capilar é um produto para saúde, específico do procedimento de hemodiálise, utilizado durante as sessões de tratamento. Este produto, juntamente com as linhas arterial e venosa e a máquina de hemodiálise, substitui a função do rim (LUGON et al., 2003). O capilar e as linhas arterial e venosa são conectados ao paciente e à máquina; assim, o sangue passa pelo circuito extracorpóreo para ser submetido ao processo de depuração.

O volume de água tratada utilizada em cada sessão de hemodiálise é de cerca de 120 litros por paciente, o que equivale a 360 litros por semana (SILVA et al., 1996). O consumo de grande quantidade de água durante as sessões de hemodiálise pode ocasionar complicações aos pacientes, se a água utilizada não estiver de acordo com o padrão de qualidade exigido pelas legislações sanitárias vigentes. Isto, porque a presença de contaminantes de baixo peso molecular na água utilizada no procedimento hemodialítico pode atravessar a membrana dialisadora e alcançar a corrente sanguínea do paciente (RAMIREZ, 2009). A maior preocupação relacionada à qualidade da água usada durante a hemodiálise diz respeito aos seus parâmetros microbiológicos, físico-químicos e à presença de endotoxinas (BUZZO et al., 2010). A presença de contaminação nesta água por bactérias heterotróficas, endotoxinas e substâncias químicas, em níveis acima do preconizado em legislação, pode levar o paciente a várias complicações como calafrios, febre, cefaleia, náuseas, hemólise, insuficiência hepática, sepse e até mesmo a morte (SILVA et al., 1996).

O acidente ocorrido na cidade de Caruaru-PE, em 1996, chamou atenção das autoridades de saúde e da sociedade brasileira para a necessidade de um maior controle na qualidade da água tratada para a hemodiálise, tendo inclusive motivado a 1ª norma específica da área de diálise, a Portaria Federal nº 2042 de outubro de 1996. No ano de 2000, a Portaria nº 82/00 revogou a Portaria Federal nº 2042, no intuito de atualizar e ampliar as exigências a serem cumpridas pelos serviços de diálise.

Atualmente, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 154/2004 estabelece o Regulamento Técnico para funcionamento dos Serviços de Diálise e dispõe sobre a qualidade da água em todas as etapas de tratamento, armazenamento e distribuição. A RDC nº 33/2008

dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

De acordo com a RDC nº 154/2004 a qualidade da água para o procedimento hemodialítico é de responsabilidade dos serviços de diálise, e os parâmetros microbiológicos e físico-químicos desta água devem ser realizados mensalmente e semestralmente, respectivamente, por laboratórios habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS). Esta rede foi implantada em junho de 1999, através da Portaria Federal nº 229 e era composta por laboratórios oficiais e privados credenciados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO), autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com a coordenação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) (REBLAS, 2011). Entretanto, a REBLAS, que foi instituída em 1999, teve suas atividades suspensas em 2009. Somente em fevereiro de 2012, com a RDC nº 12, ela novamente iniciou suas atividades (REBLAS, 2012).

Como a qualidade da água tratada para uso no procedimento de hemodiálise é uma obrigação dos serviços que prestam esta modalidade de tratamento, estes buscam firmar contratos com laboratórios analíticos privados, a fim de se adequar à determinação da necessidade de controle da qualidade da água, estabelecida pela RDC nº 154/2004. Entretanto, as relações entre serviços de diálise e estes laboratórios não são isentas de potenciais conflitos de interesse, uma vez que um laudo emitido por um laboratório reprovando a qualidade da água usada no tratamento dialítico pode representar risco de perda do contrato do laboratório com o serviço de diálise.

Em função deste cenário, e para ampliar o controle governamental sobre a qualidade da água usada nos serviços de diálise de forma a proteger os pacientes de possíveis riscos, os órgãos de vigilância sanitária de diversos estados como São Paulo, Rio de Janeiro, Distrito Federal, Minas Gerais, Pernambuco e Roraima adotaram programas de monitoramento da qualidade da água utilizada na hemodiálise, nos quais as análises laboratoriais são realizadas pelos respectivos Laboratórios Estatais de Referência. Até o ano de 2011, a Vigilância Sanitária do Estado da Bahia não dispunha de um programa de monitoramento da qualidade da água. Todas as análises laboratoriais da qualidade da água usada no tratamento hemodialítico eram realizadas por laboratórios privados contratados pelos serviços (SESAB-DIVISA, 2011/2012).

Diante o exposto, verificou-se que alguns estados do Brasil já implantaram programas governamentais de vigilância e monitoramento da qualidade da água usada nos

serviços de hemodiálise; entretanto, a Bahia ainda carece de um programa.

Em atendimento aos objetivos contemplados no corpo deste trabalho, elaborou-se uma proposta de monitoramento da qualidade da água usada nos serviços de hemodiálise do estado da Bahia, em parceria com a Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental (Divisa) e o Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen). Em 2012, a Divisa, juntamente com o Lacen, iniciou a implantação da referida proposta. Os resultados alcançados com a implantação da proposta de monitoramento também foram analisados pela pesquisadora.

### 1.1 PROGRAMAS ESTADUAIS DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE DA ÁGUA PARA HEMODIÁLISE

Em 1998 foi publicado um artigo científico referente à qualidade bacteriológica da água para hemodiálise utilizada nos serviços hemodialíticos do Distrito Federal (DF). Esta pesquisa foi realizada com dados gerados pelo Programa de Vigilância Sanitária de Monitoramento Microbiológico da Qualidade da Água de Hemodiálise existente no DF. Foram coletadas 135 amostras de água de diferentes pontos das Unidades de Diálise, pelo Departamento de Fiscalização de Saúde do Distrito Federal. Os resultados revelaram que 46% das amostras analisadas foram aprovadas e 54% reprovadas (REIS et al., 1998).

A Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária (Apevisa), em parceria com o Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen - PE) realiza, desde 1999, o monitoramento da qualidade da água utilizada nos processos de tratamento hemodialítico, por meio das análises microbiológicas e de endotoxinas bacterianas. Este monitoramento é realizado mensalmente pelas instituições Lacen e Apevisa, com integração direta entre os técnicos destas instituições. Isto permite ação imediata na hipótese de resultados laboratoriais insatisfatórios, de forma a prevenir riscos. Este trabalho de parceria vem mostrando a importância de um programa de monitoramento permanente na redução de surtos de bacteremias e pirogenias, melhorando assim a qualidade dos serviços de hemodiálise do Estado de Pernambuco (ARNAUD et. al. 2009).

O Programa de Monitoramento da Água Tratada para Hemodiálise no Estado de São Paulo serve como exemplo da inclusão desta preocupação na agenda de saúde do estado. Este programa foi implantado em parceria com o Laboratório Adolfo Lutz no ano de 1999. Suas atividades foram iniciadas em 2000 com a avaliação de 106 clínicas e sua efetividade foi demonstrada ao longo dos anos seguintes pelo aumento do nível da qualidade da água tratada para hemodiálise (BUZZO et al., 2010).

No Estado do Rio de Janeiro, em 1999, a Coordenação de Vigilância Sanitária (CVS), em parceria com Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), criou o Programa de Monitoramento da Água de Diálise. Atualmente o Programa conta também com a participação da Vigilância Sanitária Municipal (RAMIREZ, 2009). Através de uma pesquisa científica, foram avaliados dados gerados por este Programa de Monitoramento nos anos de 2006 e 2007 e concluiu-se que as unidades de diálise do Estado do Rio de Janeiro têm apresentado melhoria na qualidade da água com o estabelecimento das normas e das ações de vigilância sanitária (RAMIREZ, 2009).

Em maio de 2007, na cidade do Rio de Janeiro, o INCQS realizou a “I Oficina de Vigilância de Água para Hemodiálise: Quadro atual e Perspectivas”. O evento contou com a presença de profissionais das Secretarias de Saúde dos Estados, dos órgãos de Vigilância Sanitária dos Estados e do Distrito Federal, dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública e do próprio INCQS, com o objetivo de avaliar e discutir a situação da água utilizada para hemodiálise no Brasil (RAMIREZ, 2009).

Em dezembro de 2010 o INCQS capacitou profissionais do Laboratório Central de Roraima (Lacen) e da Vigilância Sanitária do Estado de Roraima para o controle microbiológico da água utilizada na hemodiálise. O monitoramento teve início em 2011 e sua frequência nos serviços é anual. A Vigilância Sanitária do Estado coleta amostra da água dos serviços de hemodiálise em todas as etapas do processo de tratamento e encaminha ao Lacen do Estado para as análises (GOVERNO DO ESTADO DE RORAIMA, 2012).

## 1.2 SITUAÇÃO DOS SERVIÇOS DE HEMODIÁLISE DO ESTADO DA BAHIA

O Estado da Bahia conta com 32 serviços de diálise em funcionamento, assim distribuídos: 12 serviços em Salvador (09 da esfera administrativa privada, 01 da esfera administrativa pública estadual e 02 da esfera administrativa pública federal; sendo 05 situados em clínicas e 07 em hospitais), 01 em Camaçari, 03 em Feira de Santana, 02 em Vitória da Conquista, 01 em Alagoinhas, 01 em Santo Antônio de Jesus, 01 em Ilhéus, 01 em Itabuna, 01 em Eunápolis, 01 em Paulo Afonso, 01 em Serrinha, 01 em Jequié, 01 em Juazeiro, 01 em Jacobina, 01 em Brumado, 01 em Barreiras, 01 em Senhor do Bonfim e 01 em Guanambi. Exceto o serviço de hemodiálise de Itabuna, que pertence a uma instituição hospitalar filantrópica, todos os serviços de hemodiálise localizados fora de Salvador são clínicas da esfera administrativa privada. Embora haja uma predominância de serviços privados, o Sistema Único de Saúde (SUS) é o principal pagador das sessões de diálise. Dos

32 serviços existentes no Estado da Bahia, apenas 01 não atende ao SUS (SESAB-DIVISA, 2011/2012).

O número de serviços especializados em tratamentos dialíticos vem crescendo, em virtude da grande demanda de pacientes renais crônicos. Os municípios de Lauro de Freitas, Valença e Irecê já tiveram projetos físico-arquitetônicos de clínicas de diálise deferidos pela Divisa e deverão, em breve, iniciar suas atividades (SESAB-DIVISA, 2011/2012).

Considerando o percentual de serviços por Macrorregião, observa-se que a maior concentração de unidades de diálise encontra-se na Macrorregião leste chegando a representar 43,8% dos serviços existentes. Em seguida empata, em percentuais, as Macrorregiões Centro-Leste e Sudoeste com 12,5%, cada uma. Os demais serviços estão distribuídos nas Macrorregiões Sul (9,4%), Norte (9,4%), Centro-Norte (3,1%), Nordeste (3,1%), Oeste (3,1%), e Extremo Sul (3,1%) (SESAB-DIVISA, 2011/2012).

Os dados mais recentes indicam que existem 5.928 pacientes renais crônicos inseridos em programas de diálise oferecidos nos serviços existentes no Estado. Destes, 5.549 (93,6%) realizam hemodiálise e 379 (6,4%) realizam diálise peritoneal (SESAB-DIVISA, 2011/2012). Sabe-se que este número tem muita variação, tanto em virtude da demanda de novos pacientes em programas de terapia, como também devido a óbitos que ocorrem com maior frequência neste grupo de pacientes.

As principais não conformidades descritas nos relatórios técnicos da Divisa foram:

- ausência de registros dos procedimentos realizados, tanto no que se refere à assistência ao paciente como também aos procedimentos realizados nos equipamentos, a exemplo do registro da desinfecção das máquinas de hemodiálise entre as sessões de terapia, dos testes diários de funcionamento dos equipamentos de emergência, do preenchimento completo da ficha de acompanhamento da hemodiálise, das manutenções preventivas e corretivas realizadas no sistema de tratamento da água entre outros;
- ausência de assinatura do Termo de Responsabilidade Técnica da Enfermeira com capacitação em nefrologia, perante a Divisa;
- Manual de procedimento operacional padrão desatualizado e/ou indisponível;
- armazenamento inadequado dos concentrados polieletrólíticos;
- não realização de todos os exames médicos obrigatórios de acordo com a RDC 154/2004;
- inexistência das cópias das licenças sanitárias dos serviços contratados;
- ausência e/ou insuficiência de máquinas de hemodiálise reserva e
- alta prevalência de pacientes que utilizam cateter para o procedimento de hemodiálise (SESAB-DIVISA, 2011/2012).

## 2 OBJETIVOS

### 2.1 GERAL

Elaborar uma proposta de monitoramento da qualidade da água usada no procedimento de hemodiálise no Estado da Bahia e analisar os resultados alcançados pela Divisa com a implantação desta proposta.

### 2.2 ESPECÍFICOS

- ✓ Elaborar um roteiro para caracterização dos sistemas de tratamento e distribuição da água usada na hemodiálise e verificação de sua conformidade com a legislação vigente;
- ✓ Elaborar um manual de procedimento operacional padrão de coleta e transporte da água utilizada no procedimento hemodialítico;
- ✓ Caracterizar os sistemas de tratamento e distribuição de água usada na hemodiálise dos serviços de Salvador e Região Metropolitana;
- ✓ Verificar o percentual de conformidade dos sistemas de tratamento e distribuição da água e das análises microbiológicas, com a legislação vigente para auxiliar a Divisa na tomada de decisões.

### 3 MARCO REFERENCIAL

O dicionário da língua portuguesa Aurélio define a palavra “água” como um líquido incolor, sem cheiro ou sabor, essencial à vida. Esta definição está muito ligada à concepção antiga que se tinha onde apenas os aspectos estéticos e sensoriais tais como cor, sabor e odor eram valorizados (SANCHES et al., 2007). No final do século XIX e início do século XX a qualidade da água passou a ser uma questão de interesse para a saúde pública (SANCHES et al., 2007).

O Ministério da Saúde, através de legislações específicas, estabelece normas e o padrão de potabilidade da água para consumo humano. A primeira norma editada foi o Decreto Federal nº 79.367 em 1977. Atualmente, a legislação vigente é a Portaria Federal nº 2914 de dezembro de 2011 que estabelece procedimentos e responsabilidades relativos ao controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade.

Até a década de 70 acreditava-se que a água potável também servisse para a hemodiálise (SILVA et al., 1996). Com o aumento do número de pacientes em tratamento dialítico e de sua sobrevivência, acumularam-se evidências de que os recursos utilizados pelos sistemas públicos de tratamento de água – a fim de tornar a água adequada ao consumo humano (água potável) como a adição de sais de alumínio na clarificação da água, a cloramina na desinfecção, o flúor na prevenção de cáries, entre outros – são tecnologias prejudiciais à saúde dos renais crônicos (SILVA et al., 1996).

#### 3.1 QUALIDADE DA ÁGUA PARA A HEMODIÁLISE

A água utilizada para a hemodiálise obedece a padrões de qualidade mais rigorosos do que a água potável, sendo necessário um sistema de tratamento adicional que utiliza a própria água potável purificando-a.

Os valores estabelecidos na RDC 154/2004 como padrão de qualidade da água tratada para hemodiálise e do dialisato foram baseados na *Association for the Advanced of Medical Instrumentation (AAMI)*, tanto para os níveis dos componentes químicos quanto para os níveis microbianos e de endotoxinas permitidos (SILVA et al., 1996). Desta forma, os limites máximos aceitáveis para a água a ser usada na hemodiálise são bem mais restritos do que o estabelecido para a água potável.

As tabelas 1 e 2 abaixo fazem um comparativo entre os padrões da qualidade da água, de acordo com a RDC 154/2004 e a Portaria Federal 2914/2011, quanto aos parâmetros físico-químicos, microbiológico e presença de endotoxinas.

**Tabela 1- Diferenças nos valores máximos permitidos dos elementos químicos na água entre as legislações vigentes**

COMPONENTES	VALOR MÁXIMO PERMITIDO EM mg/L	
	RDC 154/2004 que trata do padrão físico, químico e microbiológico da água para uso em hemodiálise.	Portaria Federal 2914/2011 que trata do padrão físico, químico e microbiológico de potabilidade da água para consumo humano.
Alumínio	0,01	0,2
Antimônio	0,006	0,005
Arsênio	0,005	0,01
Bário	0,1	0,7
Berílio	0,0004	-
Cádmio	0,001	0,005
Cálcio	2	-
Chumbo	0,005	0,01
Cloramina	0,1	4
Cloro	0,5	5
Cobre	0,1	2
Cromo	0,014	0,05
Dureza total (cálcio + magnésio)	-	500
Fluoreto	0,2	1,5
Magnésio	4	-
Merúrio	0,0002	0,001
Nitrato (NO <sub>3</sub> )	2	10
Potássio	8	-
Prata	0,005	-
Selênio	0,09	0,01
Sódio	70	200
Sulfato	100	250
Tálio	0,002	-
Zinco	0,1	5

FONTE: Resolução RDC ANVISA nº 154 de 15/06/2004. Portaria Federal MS nº 2914 de 12/12/2011

**Tabela 2 - Diferenças entre os padrões microbiológicos de qualidade da água entre as legislações vigentes**

COMPONENTES	VALOR MÁXIMO PERMITIDO	
	RDC 154/2004 que trata do padrão físico, químico e microbiológico da água para uso em hemodiálise.	Portaria Federal 2914/2011 que trata do padrão físico, químico e microbiológico de potabilidade da água para consumo humano.
Coliforme total (em 100 mL)	Ausência	Ausência
Contagem de bactérias heterotróficas (UFC/mL)	≤200	≤500
Endotoxinas (EU/mL)	2	-
Microcistina (µg/L)	-	1
Saxitoxinas (µg/L)	-	3

FONTE: Resolução RDC ANVISA nº 154 de 15/06/2004. Portaria Federal MS nº 2914 de 12/12/2011

### 3.2 PRINCIPAIS CONTAMINANTES DA ÁGUA

Inúmeras enfermidades que acometem os indivíduos possuem uma estreita relação com a qualidade da água, o que reforça o entendimento no sentido de que a contaminação das águas representa um dos principais riscos à saúde pública (SANCHES et al., 2007). Os materiais orgânicos, minerais e bactérias são os contaminantes mais comumente encontrados nas águas de superfície (SILVA et al., 1996).

#### ➤ CONTAMINANTES ORGÂNICOS:

São materiais derivados do nitrogênio como a amônia, nitratos e nitritos. Possuem odor desagradável, além de favorecer o desenvolvimento de algas, bactérias e fungos que podem se fixar nas tubulações da rede. Estes contaminantes, quando presentes na água que será utilizada para o procedimento hemodialítico, deverão ser eliminados através do sistema de tratamento de água por deionização ou por osmose reversa (SILVA et al., 1996).

#### ➤ CONTAMINANTES MINERAIS:

De acordo com Silva (1996) os elementos químicos presentes na água utilizada para a hemodiálise podem ser divididos em três grupos: os considerados normais na solução de hemodiálise (dialisato) e na água tratada para o procedimento de hemodiálise; os

conhecidamente tóxicos na hemodiálise e os conhecidamente tóxicos para a água potável. Os considerados seguros na composição do dialisato e da água tratada para a hemodiálise são: sódio, cloreto, cálcio, magnésio e potássio; entretanto, variações na concentração destes elementos não devem ultrapassar os limites máximos preconizados pela RDC 154/2004, conforme Tabela 1. Os contaminantes tóxicos na hemodiálise são o alumínio, a cloramina, o cloro, o cobre, o fluoreto, o nitrato, o sulfato e o zinco. Todos já possuem toxicidade documentada nos pacientes que realizam hemodiálise (SILVA et al., 1996). Os conhecidamente tóxicos para a água potável e que são regulamentados pela norma da água potável estabelecida pelo Ministério da Saúde, através da Portaria Federal 2914 de dezembro de 2011, são: arsênio, bário, cádmio, cromo, chumbo, mercúrio, antimônio e selênio.

➤ CONTAMINANTES BIOLÓGICOS:

Na existência de contaminação biológica, os contaminantes mais frequentes são bastonetes gram negativos, principalmente dos gêneros *Alcaligenes*, *Pseudomonas*, *Escherichia*, *Flavobacterium*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Aeromonas* e *Acinetobacter* (BRASIL d, 2010).

As bactérias gram negativas podem multiplicar-se rapidamente, mesmo em água purificada e, inclusive, alcançar altas concentrações (superiores a 100.000 UFC/mL) em menos de 48 horas (SANTOS et al., 2000). Este crescimento pode ser ainda mais acelerado em soluções de diálise, pela presença de glicose e bicarbonato, gerando níveis altos de endotoxinas (ibidem).

As reações pirogênicas e as bacteremias que ocorrem nos pacientes em hemodiálise apontam para a necessidade de investigar os aspectos microbiológicos da água tratada para hemodiálise. Estudos demonstram que bactérias gram negativas produzem endotoxinas que podem penetrar na membrana semipermeável do dialisador e ocasionar reações pirogênicas nos pacientes em hemodiálise (LONNEMANN, 2000 apud FERREIRA, 2009). Outras complicações como febre, calafrios, mialgia, mal-estar, cefaleia e náuseas também podem ocorrer (MARCATTO et al., 2010).

### 3.3 MONITORAMENTO, VIGILÂNCIA SANITÁRIA E RISCO

A água tratada utilizada nos serviços de hemodiálise é uma das principais fontes de riscos relacionada ao procedimento dialítico (BUZZO et al., 2010). Estes riscos podem ser minorados através de um sistema de **monitoramento** por parte do Estado que compreenda avaliação periódica dos sistemas de tratamento, armazenamento e distribuição da água utilizada para HD, bem como da qualidade microbiológica, físico-química e detecção de endotoxinas desta água (BUZZO et al., 2010).

Considerando as práticas de vigilância sanitária, o monitoramento pode ser entendido como um acompanhamento sistemático de objetos sujeitos ao controle sanitário, para que os mesmos atendam a padrões previamente estabelecidos.

“A vigilância sanitária pode **monitorar** situações de risco, processos, a qualidade de produtos etc. e identificar risco iminente ou virtual de agravos à saúde, como também os resultados de ações de controle”. (COSTA, 2009, p. 28)

Desde a Antiguidade existia um reconhecimento social do valor que tem as ações do campo da vigilância sanitária (COSTA, 2004). O enfrentamento dos problemas daquela época relacionados a este campo foi acontecendo através de medidas disciplinadoras (utilização de leis e normas), mesmo diante do desconhecimento da forma como os objetos de controle se relacionavam com o complexo saúde-doença (COSTA, 2004). A origem do controle sanitário não surgiu com a produção capitalista, mas sim com ações antigas, voltadas para o controle do exercício da medicina, do meio ambiente e de alguns produtos sujeitos às trocas comerciais e que poderiam interferir na saúde dos seus consumidores (COSTA, 2004). As leis, regulamentos e normas estabelecidos ao longo da história surgiram para limitar os direitos e interesses dos sujeitos envolvidos na produção, circulação e consumo de produtos e serviços, à medida que esses direitos e interesses interferiam na saúde dos indivíduos ou das coletividades (LUCCHESI, 2001).

Com a intensificação da industrialização, o campo regulatório se ampliou, gerando a necessidade do Estado regulamentar interesses, através de uma crescente produção normativa (COSTA, 2004). A vigilância sanitária apresenta-se distinta das outras ações e serviços de saúde por manter relação direta com os setores econômico e jurídico (LEITE, 2007).

O conceito de vigilância sanitária foi sendo ampliado à medida que novos objetos e instrumentos foram sendo incorporados ao seu escopo de atuação (PIOVESAN, 2002). Assim, a vigilância sanitária, atualmente, pode ser compreendida como:

(...) um conjunto integrado de ações legais, técnicas, educacionais, informativas, de pesquisa e de fiscalização, que exerce o controle sanitário das atividades, dos serviços e da cadeia de produção e de consumo, de potencial risco à saúde e ao meio ambiente, visando à proteção e à promoção da saúde da população (PIOVESAN, 2002, p. 102).

A responsabilidade da vigilância sanitária sobre a qualidade de vida das pessoas é muito grande, pois além do controle dos riscos (consequências prováveis) existem também os aspectos da incerteza (consequências ainda não conhecidas) e da ignorância (total falta de conhecimento) referentes a produtos, processos e práticas (PIOVESAN, 2002). A avaliação do risco à saúde somente é simples quando a relação entre um dano e a sua causa é imediata e facilmente compreensível. Quando existe o envolvimento de riscos de pequena natureza ou exposições longas, a relação causa e efeito é difícil de ser definida, tornando a avaliação complexa, já que conta com elementos de incertezas e, assim, pontos de vistas distintos e polêmicos entre os reguladores (LUCCHESE, 2001).

A vigilância sanitária desenvolve ações voltadas à prevenção primária de riscos específicos ou de proteção da saúde frente a riscos inespecíficos (ALMEIDA FILHO, 2008).

No Brasil a vigilância sanitária está definida no Art. 6º da Lei Orgânica da Saúde – Lei 8080/90 – que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, como:

“Um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde” (BRASIL c, 1990).

A importância do papel da vigilância sanitária pode também ser assim entendida

(...) a vigilância sanitária tem um papel importante para a estruturação do SUS, principalmente devido à: ação normativa e fiscalizatória sobre os serviços prestados, produtos e insumos terapêuticos de interesse para a saúde; permanente avaliação da necessidade de prevenção do **risco**; possibilidade de interação constante com a sociedade, em termos de promoção da saúde, da ética e dos direitos de cidadania (LUCCHESE, 2001, p. 3).

Apesar dos importantes avanços tecnológicos e científicos que trouxeram maior segurança e conforto aos pacientes renais crônicos que necessitam realizar hemodiálise, ainda hoje este procedimento envolve diversos riscos potenciais que precisam ser gerenciados não somente pelos serviços que assistem aos pacientes, mas, sobretudo, pelo Estado, especificamente pelo órgão de Vigilância Sanitária, juntamente com o Laboratório Estatal de Referência.

A água é o insumo mais usado no procedimento hemodialítico. Sua produção necessita de uma tecnologia complexa e, quando não bem monitorada, pode representar risco potencial à saúde dos pacientes, desde uma simples cefaleia até mesmo a morte (SILVA et al., 1996). Este produto merece uma atenção especial pelos órgãos de vigilância sanitária, porque sua pureza é condição indispensável para garantir a saúde dos pacientes.

Risco é um termo polissêmico que nem sempre os diferentes sentidos convivem em harmonia (CASTIEL et al., 2010). Há controvérsias quanto às suas origens: pode provir do baixo-latim *risicu*, *riscu*, provavelmente do verbo *resecare* (cortar); do espanhol *risco* (penhaço escarpado) (CASTIEL et al., 2010) e do italiano *riscare* (navegar entre os rochedos perigosos) (FREITAS, 2008). Estas duas últimas acepções indicam tanto a ideia de perigo como sua possibilidade de ocorrência.

No século passado, o sentido da palavra *risco* estava relacionado a jogos de azar; entretanto, este termo adquiriu outros significados, em épocas mais recentes, em virtude da necessidade de estimar danos decorrentes do manuseio de materiais perigosos; dimensionar possíveis perigos na utilização de tecnologias e procedimentos médicos; além de menção à probabilidade de ocorrência de um evento (mórbido ou fatal) ou outras medidas de probabilidades quanto a desfechos desfavoráveis (CASTIEL et al., 2010).

Um dos conceitos de risco que predomina na atualidade é o de risco potencial, principalmente no campo da vigilância sanitária, onde o risco diz respeito à possibilidade da ocorrência de um efeito desagradável ou danoso, sem necessariamente calcular a probabilidade de sua ocorrência (LEITE & NAVARRO, 2009).

Trazendo o termo “risco” para o procedimento de hemodiálise, sabe-se que muitos dos perigos inerentes ao próprio serviço apresentam-se como uma possibilidade de ocorrência de um determinado dano à saúde e não com uma probabilidade, por isto o conceito de risco potencial é importante para a vigilância sanitária (LEITE & NAVARRO, 2009).

A qualidade da água utilizada na hemodiálise é uma das maiores preocupações para os serviços de saúde que dispõem esta modalidade de tratamento aos pacientes renais. Diversos eventos mórbidos já foram registrados em decorrência de contaminantes na água utilizada em tratamento hemodialítico.

### 3.4 EVENTOS MÓRBIDOS RELACIONADOS À ÁGUA

A síndrome da água dura foi um dos primeiros destes eventos e a sua causa estava diretamente relacionada à grande quantidade de cálcio e magnésio na água (RAMIREZ, 2009). Esta síndrome se caracterizava pelo surgimento de náuseas, vômitos, letargia, fraqueza muscular intensa e hipertensão arterial; sinais e sintomas que são prevenidos com a utilização dos equipamentos abrandadores, cuja finalidade é a remoção desses elementos químicos durante o tratamento da água para hemodiálise (RAMIREZ, 2009).

Em 1980, na cidade de Maryland-USA, a fluoretação da água com a finalidade de prevenção da cárie dentária, terminou por provocar complicações graves em oito pacientes, com um óbito (GANZI, 1984 apud SILVA, 1996). Após oito anos, na Filadélfia-USA, foram descritos quarenta e quatro casos de hemólise, devido à presença de uma maior concentração de cloro na água utilizada para hemodiálise (EATON et al., 1974 apud RAMIREZ, 2009).

Em 1996, na cidade de Caruaru-PE, ocorreu o maior problema de saúde pública no campo da hemodiálise no Brasil. Setenta e um pacientes morreram em decorrência de hepatite tóxica causada pela toxina microcistina LR proveniente das microalgas azuis existentes no rio que abastecia a maior parte da cidade, inclusive o Instituto de Doenças Renais (IDR) (LOPES & LOPES, 2008). Este acontecimento marcou a história da hemodiálise brasileira, incitando o país na elaboração da primeira legislação específica para o funcionamento dos serviços de diálise.

Diante da possibilidade de existência de microcistina na água de abastecimento e, conseqüentemente, complicações graves à saúde dos pacientes que realizam hemodiálise, a existência de sistemas de tratamento de água eficientes nas clínicas de hemodiálise é a forma mais segura para minimizar contaminações aos pacientes (RUVIERI et. al, 2004).

### 3.5 SISTEMA DE TRATAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE ÁGUA PARA HEMODIÁLISE

A legislação que dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, elaboração, avaliação e aprovação dos sistemas de tratamento e distribuição de água utilizada para a hemodiálise - RDC Nº 33/2008 - não estabelece uma configuração específica para tais sistemas (OLIVEIRA JÚNIOR, 2008), mas estabelece alguns requisitos mínimos necessários à produção de uma água adequada ao procedimento hemodialítico. A escolha dos equipamentos mais apropriados para comporem o sistema depende da qualidade da água que

o alimentará (LUGON, STROGOFF, WARRAK, 2003).

No Brasil existem dois métodos utilizados no processo de tratamento da água para hemodiálise: deionização e osmose reversa. No primeiro, a água a ser tratada passa por filtros de areia e carvão ativado; membranas iônicas (efetivo para cátions e ânions) e filtro microporoso para reter as partículas que porventura não ficaram retidas nas etapas anteriores (TOLEDO, BORGES, TEIXEIRA JÚNIOR, 2001). A osmose reversa é a denominação do processo pelo qual uma membrana semipermeável retém 95 a 99% dos contaminantes químicos, praticamente todas as bactérias, fungos, algas e vírus, além de reter pirogênicos e materiais proteicos de alto peso molecular (SILVA et al., 1996). O princípio de seu funcionamento baseia-se em impor uma pressão hidráulica superior à pressão osmótica, para inverter a condição de osmose, em um compartimento cuja parede é uma membrana semipermeável constituída de celulose ou polímeros sintéticos, resistente à pressão osmótica, onde haverá a passagem de água, a partir de uma solução mais concentrada para uma menos concentrada (LUGON, STROGOFF, WARRAK, 2003).

Existe no mercado a osmose reversa passo simples ou único e a osmose reversa duplo passo. No sistema de tratamento que utiliza a osmose reversa passo único, a água tratada para o procedimento hemodialítico (permeado) passa apenas por uma membrana filtrante. A osmose reversa duplo passo é constituída por dois equipamentos em série para que a água pré-tratada passe pelo primeiro equipamento de osmose reversa, denominado de primeiro passo, e o permeado deste passo siga para o próximo equipamento de osmose reversa. Esta tecnologia oferece maior segurança e qualidade à água, em virtude da mesma passar por duas membranas filtrantes antes de alimentar máquinas de hemodiálise e reusos<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Reuso em diálise significa a utilização de um mesmo dialisador em nova sessão de hemodiálise, para o mesmo paciente, após o seu reprocessamento (RDC 154/2004). O ambiente exclusivo para este reprocessamento é identificado nos serviços de hemodiálise como “reuso” e deve ser abastecido com uma água cuja qualidade seja a mesma da estabelecida para o tratamento hemodialítico (RDC 154/2004).

### 3.5.1 Componentes do sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise

A figura 1 ilustra um equipamento de osmose reversa passo único utilizado em um serviço de hemodiálise localizado no município de Salvador.

Figura 1 - Equipamento osmose reversa utilizado no tratamento da água para hemodiálise



Fonte: Divisa, 2011

O sistema de tratamento que utiliza a osmose reversa é composto por tubos, conexões, válvulas, manômetros, bombas, condutivímetros, filtros de diversas naturezas (areia, resina e carvão) e membranas filtrantes.

Muitos sistemas contam com tanques de armazenamento para a água tratada, embora já existam sistemas que aboliram este componente. Assim, a água produzida pela osmose reversa vai diretamente alimentar máquinas de hemodiálise e reusos, através do *looping* de distribuição.

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

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

As bombas que compõem este sistema são em número de três e servem, respectivamente, para: 1) fornecer água potável para o sistema e impulsionar a água para

vencer a resistência do filtro de areia, mantendo um fluxo corrente (bomba de alimentação do sistema); 2) distribuir a água aos pontos de consumo e mantê-la em circuito fechado (bomba do *looping*); 3) aumentar a pressão na vazão necessária ao funcionamento adequado da osmose reversa – pressão superior à osmótica – (bomba da osmose reversa) (OLIVEIRA JÚNIOR, 2008). Todas elas são de alta pressão e imprescindíveis ao funcionamento do sistema.

A RDC nº 33/2008 estabelece como critério a ser obedecido nos sistemas de tratamento e distribuição da água, a manutenção da água tratada, obrigatoriamente, em circuito fechado (*looping*), para forçar a circulação da água 24 horas por dia. Nesta lógica, a água tratada que sai diretamente da osmose reversa ou do tanque de armazenamento específico para a água tratada é direcionada para alimentar as máquinas de hemodiálise e os reusos, retornando ao sistema de tratamento para, novamente, alimentar máquinas e reusos.

O tipo de material dos componentes do sistema que transporta a água tratada aos pontos de consumo deve possuir algumas características necessárias à segurança da água utilizada no procedimento hemodialítico como: ser constituído por material quimicamente inerte, ser resistente à pressão e aos produtos químicos, possuir lisura interna dos tubos e contar com um mínimo de conexões possível. Outras características destes materiais também podem trazer maiores benefícios na qualidade da água como resistência à alta temperatura, maior durabilidade (vida útil), flexibilidade, dentre outras.

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

#### PRÉ-TRATAMENTO:

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

- Filtro de sedimentação com areia em granulação progressiva para eliminação de partículas em suspensão entre 25 e 100 $\mu$ . Em bom estado de conservação pode remover até 98% em peso total de sólidos em suspensão.

A figura 2 ilustra um filtro de areia utilizado em um dos serviços de hemodiálise localizado no município de Salvador

**Figura 2 - Equipamento utilizado no pré-tratamento da água para hemodiálise: filtro de areia**



Fonte: Divisa, 2012

- Abrandador para a remoção de íons de cálcio e magnésio e outros cátions polivalentes como ferro e manganês. Os abrandadores contêm resinas que trocam sódio pelo cálcio e magnésio presentes na água.

A figura 3 ilustra um abrandador utilizado em um dos serviços de hemodiálise localizado no município de Salvador.

**Figura 3 - Equipamento utilizado no pré-tratamento da água para hemodiálise: abrandador**



Fonte: Divisa, 2012

- Filtro de carvão para a retirada de cloro, cloraminas e reduzir os contaminantes orgânicos. Tem ação também sobre as algas, gás sulfídrico e alguns resíduos industriais, entretanto não tem atuação sobre os sais minerais.

A figura 04 ilustra um filtro de carvão ativado utilizado em um dos serviços de hemodiálise localizado no município de Salvador.

**Figura 4 - Equipamento utilizado no pré-tratamento da água para hemodiálise: filtro de carvão**



Fonte: Divisa, 2012

#### TRATAMENTO PROPRIAMENTE DITO:

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

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

#### PÓS-TRATAMENTO:

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

Mesmo com todo o aparato tecnológico descrito, há um risco potencial de que os próprios componentes usados no tratamento, armazenamento e distribuição da água atuem como multiplicadores de bactérias e foco de contaminação por endotoxina. A colonização de algas no filtro de areia, a presença de matéria orgânica no filtro de carvão e a colonização

bacteriana nas membranas da osmose reversa, dentre outros, são exemplos reais de condições de risco que podem ocorrer, caso os serviços não cumpram com rigorosos procedimentos necessários de prevenção e manutenção. Por isso, a rotina sistemática de desinfecção de todos os componentes e a manutenção preventiva dos equipamentos é fundamental (SILVA et al.; 1996; RAMIREZ, 2009).

As membranas da osmose reversa devem ser monitoradas quanto ao seu desempenho, pois uma eventual ruptura ou diminuição da sua capacidade de remoção de contaminantes microbiológicos, químicos, endotoxinas e materiais protéicos de alto peso molecular, por dano químico ou por colonização bacteriana, podem causar várias respostas fisiológicas agudas e também complicações em longo prazo nos pacientes (RAMIREZ, 2009).

Especificidades dos sistemas também devem ser observadas, considerando-se que algumas características encontradas podem elevar o potencial de contaminação bacteriana. Exemplo disto é a utilização de tubos de grande diâmetro e longos usados na distribuição da água que provocam uma diminuição do fluxo da mesma, favorecendo a produção de biofilmes. Conexões grosseiras, pontos cegos e ramos de tubulação sem uso, também se tornam potenciais reservatórios de bactérias. Os reservatórios de água tratada, quando existentes, com formato anatômico que dificulte o processo de limpeza e de desinfecção também devem ser evitados (FERREIRA, 2009; SILVA et al, 1996).

## **4 MATERIAIS E MÉTODOS**

Este trabalho foi realizado em dois momentos distintos. O primeiro foi voltado para a elaboração de uma proposta de monitoramento da qualidade da água utilizada em hemodiálise para o estado da Bahia, onde foram produzidos dois instrumentos de trabalho: 1) roteiro para caracterização dos sistemas de tratamento, armazenamento e distribuição da água para hemodiálise, e verificação de sua conformidade com a legislação vigente; 2) manual de procedimento operacional padrão de coleta e transporte da água utilizada em hemodiálise. O segundo momento deu-se através da análise dos resultados alcançados pela Divisa com a implantação desta proposta.

### **4.1 DESENVOLVIMENTO DA PROPOSTA DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE DA ÁGUA UTILIZADA EM HEMODIÁLISE – 1º MOMENTO**

Para atingir os objetivos relacionados à formulação da proposta de monitoramento, utilizou-se de bases legais, científicas e técnicas; articulação com instituições governamentais de interesse; formação e capacitação de grupo técnico de trabalho em vigilância sanitária de serviços de diálise; e elaboração de instrumentos de trabalho.

#### **4.1.1 Bases legais, científicas e técnicas para a formulação da proposta**

As normas utilizadas no desenvolvimento desta proposta foram: 1) Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 154 de 15 de junho de 2004 que estabelece o regulamento técnico para o funcionamento dos serviços de diálise, republicada em 31 de maio de 2006 e alterada pela RDC nº 6 de 14 de fevereiro de 2011; 2) Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 33 de 3 de junho de 2008 que dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos sistemas de tratamento, distribuição e armazenamento da água para hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; 3) Portaria MS nº 2914 de 12 de dezembro de 2011 que dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade; 4) Lei Federal nº 6437/77 – configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências; 5) Lei Estadual nº 3982/81 – dispõe sobre o Subsistema de Saúde do Estado da Bahia, aprova a legislação básica sobre

promoção, proteção e recuperação da saúde e dá outras providências; e 6) Resolução MS nº 2/2010 – dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

Na pesquisa bibliográfica utilizou-se livros e manuais de nefrologia, artigos científicos, monografias, dissertações e teses que abordaram temas relacionados ao tratamento hemodialítico, em especial programas de monitoramento da qualidade da água utilizada na hemodiálise desenvolvidos por outros estados brasileiros.

Os relatórios técnicos de inspeção sanitária dos estabelecimentos que prestam serviços de hemodiálise no Estado da Bahia também foram aproveitados para auxiliar na elaboração da proposta de monitoramento.

#### **4.1.2 Articulação com instituições governamentais de interesse**

Constituiu-se por parcerias com o Lacen, INCQS e Divisa através de reuniões.

Foram realizadas três reuniões com o Lacen e a Divisa com o objetivo geral de desenvolver, por parte do Estado, uma proposta de monitoramento da qualidade da água utilizada na hemodiálise.

A primeira reunião ocorreu no mês de maio de 2011, na sede da Divisa e contou com a participação da Coordenadora de Laboratórios de Vigilância Sanitária e Ambiental (Clavisa/Lacen) e três profissionais da Divisa (uma enfermeira que é a profissional de referência em vigilância sanitária de serviços de diálise, uma sanitarista e uma farmacêutica). Teve como objetivo específico determinar o grau de interesse e condições operacionais das instituições para este monitoramento. Nesta reunião ficou confirmado o interesse e a possibilidade das instituições de realizarem o monitoramento proposto.

A segunda reunião ocorreu no mês de agosto de 2011, no Lacen, e contou com a participação dos dois profissionais farmacêuticos do Lacen responsáveis pelas análises laboratoriais e duas técnicas da Divisa (uma coordenadora do grupo técnico de trabalho em vigilância sanitária de serviços de diálise e a sanitarista que participou da 1ª reunião). O objetivo específico foi o planejamento das atividades necessárias ao monitoramento da água e a definição da logística indispensável ao trabalho. Teve como resultado a programação definida para o treinamento em coleta de água usada em hemodiálise e as responsabilidades de cada instituição envolvida quanto às atividades e ao suprimento de materiais.

A terceira reunião aconteceu no mês de setembro de 2011, após o treinamento em coleta promovido pelo Lacen em parceria com o INCQS. Estavam presentes duas profissionais do INCQS (as profissionais responsáveis pelo treinamento dos técnicos da Divisa e do Lacen), três profissionais do Lacen (a coordenadora da Clavisa e os dois profissionais farmacêuticos responsáveis pelas análises laboratoriais), e a enfermeira da Divisa que é a profissional de referência em vigilância sanitária de serviços de diálise. O objetivo específico desta reunião foi a definição das estratégias a serem utilizadas para um adequado monitoramento da qualidade da água usada na hemodiálise, a citar: pontos de coleta de água do sistema de tratamento a serem contemplados, quantidade de amostras por ponto selecionado, tipo de análise em cada uma das amostras coletadas e a frequência de realização das análises na água por serviço de hemodiálise. Todas estas definições foram tomadas baseadas em legislação específica da diálise – RDC 154/2004; legislação de potabilidade da água – Portaria Federal nº 518/2004 que foi revogada pela Portaria MS nº 2914 em dezembro de 2011; e nas condições estruturais e de recursos humanos e materiais atuais do Lacen e da Divisa. O resultado desta reunião foi o consenso das definições acima citadas, e a conclusão de que a análise físico-química seria restrita ao componente químico alumínio, considerando a importância do uso deste elemento químico no tratamento da água potável, a gravidade das consequências clínicas de intoxicação por este elemento durante o procedimento hemodialítico, além de dificuldades técnicas e financeiras do Lacen para a realização das demais análises físico-químicas definidas pela legislação vigente.

#### **4.1.3 Formação e capacitação de grupo técnico de trabalho**

Para que a Divisa pudesse realizar o monitoramento da água utilizada no procedimento hemodialítico em todos os serviços de hemodiálise do Estado da Bahia fez-se necessária a seleção de um grupo de profissionais para compor um grupo técnico de trabalho em vigilância sanitária de serviços de diálise. A seleção foi feita de acordo com o interesse dos técnicos que trabalham na área de serviços de saúde na coordenação de vigilância sanitária e ambiental (Covisan). O grupo foi criado em maio de 2011 e composto por 15 técnicos, para atuarem em todo o Estado da Bahia, sendo que, destes, uma técnica foi designada para ser a coordenadora geral e outra para ser a coordenadora ligada à área técnica.

Como o grupo contou com a inclusão de profissionais com e sem experiência de trabalho nesta área, houve a necessidade de um treinamento em vigilância sanitária de serviços de diálise, a fim de fortalecer os membros com conhecimentos específicos e

necessários para a atuação. O treinamento foi realizado na primeira quinzena de setembro de 2011 pela Divisa, com carga horária de 40 horas, ministrado por uma enfermeira da Divisa que é a profissional de referência em vigilância sanitária de serviços de diálise.

No período de 19 a 22 de setembro de 2011 houve o treinamento do grupo técnico em vigilância sanitária de serviços de diálise em coleta de água. O treinamento contou com aula expositiva ministrada por uma bióloga, profissional do INCQS, com carga horária de 04 horas, e treinamento em serviço sob a supervisão do INCQS e Lacen, com carga horária de 08 horas. Para o treinamento em serviço foram escolhidas duas unidades de hemodiálise, localizadas em Salvador, uma pública (intra-hospitalar) e uma privada (clínica). A Divisa enviou um ofício aos responsáveis técnicos dos respectivos serviços, solicitando autorização para a coleta de água e dialisato, a título de treinamento. Todos os recipientes utilizados para coleta das amostras, durante o treinamento, foram preparados e fornecidos pelo Lacen. As amostras para as análises microbiológica e físico-química (alumínio) foram coletadas em sacos plásticos e, para endotoxinas, em frascos despirogenizados<sup>2</sup>. Para a análise microbiológica da água de alimentação do sistema (água potável), a coleta foi realizada em saco plástico com pastilhas de tiosulfato de sódio (inibidor de cloro) para não interferir nos resultados das análises, já que a presença de cloro na água pode inibir o crescimento bacteriano. As demais amostras foram coletadas sem inibidor de cloro pelo fato da água destas amostras ser isenta de cloro (água já tratada para hemodiálise).

Por se tratar de um treinamento, o Lacen não disponibilizou à Divisa os resultados das análises da água utilizada pelos dois serviços de hemodiálise selecionados. Os resultados foram desconsiderados pelo laboratório oficial.

#### **4.1.4 Elaboração dos instrumentos de trabalho**

a) Roteiro para caracterização dos sistemas de tratamento, armazenamento e distribuição de água para hemodiálise, e verificação de sua conformidade com a legislação vigente.

Para melhor avaliação da estrutura física, higiênico-sanitária e operacional dos sistemas de tratamento, armazenamento e distribuição da água fez-se necessária a elaboração de um roteiro, a fim de caracterizar estes sistemas e verificar a sua conformidade com as

---

<sup>2</sup> Despirogenização é um processo que emprega calor seco em temperatura muito alta por um tempo de exposição ao calor reduzido (normalmente utiliza-se 250°C por 30 minutos). Este processo tem a finalidade de inativar endotoxinas, sendo realizado mais frequentemente em vidrarias (termoresistentes) (BRASIL d, 2010).

normas vigentes. O roteiro foi elaborado no mês de novembro de 2011, baseado nas normas específicas e vigentes e nos conhecimentos técnicos e científicos.

Este instrumento foi elaborado pela pesquisadora e apreciado pelo grupo técnico de trabalho em vigilância sanitária de serviços de diálise da Divisa. O mesmo refere-se apenas ao sistema de tratamento, armazenamento e distribuição da água utilizada no tratamento hemodialítico.

O roteiro possui 37 questões com 12 itens considerados “informativos” e 24 itens considerados “necessários” (vide Apêndice B). Os itens informativos têm como objetivo caracterizar os sistemas de tratamento e distribuição de água. Não são exigências de legislações e, portanto, são de livre escolha dos proprietários dos serviços. Os itens necessários são exigências das legislações: RDC nº 154/2004 – estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise; RDC nº 33/2008 – dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; Portaria MS nº 2914/2011 – dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade; Lei Federal nº 6437/77 – configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências; Lei Estadual nº 3982/81 – dispõe sobre o Subsistema de Saúde do Estado da Bahia, aprova a legislação básica sobre promoção, proteção e recuperação da saúde e dá outras providências; e Resolução MS nº 2/2010 – dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Portanto, os itens considerados necessários deverão ser cumpridos, obrigatoriamente, pelos serviços.

Este instrumento, juntamente com o manual de coleta e transporte da água utilizada em hemodiálise, foi elaborado para auxiliar o grupo técnico da Divisa no monitoramento da qualidade da água dos serviços de hemodiálise da Bahia.

b) Manual de Procedimento Operacional Padrão para coleta e transporte da água utilizada na hemodiálise. (vide Apêndice C).

No mês de outubro de 2011, após as reuniões com o Lacen, Divisa e INCQS, e o treinamento em coleta de água promovido pelo Lacen em parceria com o INCQS, a pesquisadora elaborou um manual de procedimento operacional padrão de coleta e transporte das amostras da água utilizada para a hemodiálise até o laboratório oficial, segundo exigências dos citados órgãos e em consonância com as legislações específicas. Este manual foi apreciado pelo grupo técnico de trabalho em vigilância sanitária de serviços de diálise da Divisa e deve ser específico para a Vigilância Sanitária do Estado da Bahia, porque foi

construído levando-se em consideração não somente a legislação sanitária específica da área, mas também exigências técnicas do INCQS, da Divisa, e a viabilidade de execução por parte da Divisa e do Lacen.

O instrumento contém informações relevantes como: frequência do monitoramento do dialisato e da água utilizada em hemodiálise por serviço; nº de coletas por serviço de hemodiálise; pontos estratégicos para as coleta; tipos de análises a serem realizadas por ponto estratégico; e descrição do procedimento operacional padrão propriamente dito para a coleta e transporte das amostras de água e dialisato.

O manual de procedimento operacional padrão foi elaborado para auxiliar a Divisa no monitoramento da qualidade da água, a fim de padronizar tarefas e minimizar a ocorrência de desvios na execução das mesmas. É importante para manter a qualidade necessária de todo o processo de trabalho, até a entrega do produto ao laboratório oficial para as análises laboratoriais.

Os resultados destes dois instrumentos de trabalho estão apresentados como Apêndices B e C, respectivamente, e foram utilizados pela Divisa para implantação da proposta de monitoramento da qualidade da água utilizada no procedimento hemodialítico na Bahia.

## 4.2 ANÁLISES DOS DADOS PRODUZIDOS PELA DIVISA NA IMPLANTAÇÃO DO MONITORAMENTO DA ÁGUA – 2º MOMENTO

### 4.2.1 Implantação da proposta de monitoramento pela Divisa

A Divisa adotou os instrumentos de trabalho elaborados (roteiro e manual) para implantar o monitoramento da qualidade da água utilizada no procedimento hemodialítico.

No primeiro quadrimestre de 2012, o grupo técnico de trabalho em vigilância sanitária de serviços de diálise, em parceria com o Lacen, realizou o monitoramento da qualidade da água utilizada no procedimento de hemodiálise em 13 serviços (12 em Salvador e 01 em Camaçari). O critério de seleção dos serviços para iniciar o monitoramento foi somente baseado na localização geográfica, considerando-se a proximidade dos mesmos com o laboratório oficial. Este monitoramento envolveu aplicação de roteiro e coletas de dialisato (análise microbiológica – contagem de bactérias heterotróficas e pesquisa para coliformes totais) e de água (análise microbiológica – contagem de bactérias heterotróficas e pesquisa

para coliformes totais – e análise para a presença de endotoxina). Estas análises foram consideradas de monitoramento. Não foi realizada a análise para o elemento químico alumínio, porque, no momento, o Lacen não dispunha do material necessário a este tipo de análise.

Com exceção do uso de termômetro na caixa térmica de transporte das amostras, todo o manual de procedimento operacional padrão de coleta e transporte das amostras até o laboratório oficial foi seguido pelo grupo técnico de trabalho em vigilância sanitária de serviços de diálise.

A maioria dos materiais utilizados durante o procedimento de coleta da água foi fornecido pelo Lacen: gelo reciclável, frascos estéreis para análise microbiológica; frascos despirogenizados para determinação de endotoxinas bacterianas e sacos plásticos com pastilhas inibidoras de cloro (tiosulfato de sódio) para a análise microbiológica da água potável que alimenta o sistema de tratamento de água para hemodiálise. A Divisa forneceu a caixa térmica para o armazenamento e transporte das amostras, as etiquetas identificadoras e os Termos de Coleta.

As amostras foram analisadas pelo laboratório oficial quanto aos parâmetros de qualidade definidos em legislação específica – RDC 154/2004 – e assim classificadas como “satisfatórias” e “insatisfatórias”.

Os métodos analíticos empregados pelo Lacen foram os descritos pela Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2010), a citar:

Análise Microbiológica:

a) Pesquisa de coliformes totais pelo método Semeadura em meio PA (Presença-Ausência).

b) Contagem total de bactérias heterotróficas, pelo método Pour Plate- semeadura em ágar caseína de soja e incubação a 35 °C (variação de 1°C) por 48 horas.

Análise de Endotoxina:

Endotoxina bacteriana - Método semiquantitativo. Quantificação de endotoxina através do teste do *Limulus Amebocyte Lysate* (LAL) por gelificação (Gel Clot).

Os roteiros (Apêndice B) foram preenchidos nos 13 serviços descritos acima, de acordo com as respostas fornecidas pelos técnicos responsáveis pelos sistemas de tratamento e pelas enfermeiras coordenadoras. Dados adicionais foram coletados através de análises documentais e observações “in loco”.

#### 4.2.2 Plano de Análise

Os seguintes dados produzidos pela Divisa durante a implantação da proposta de monitoramento da qualidade da água foram disponibilizados para análise: relatórios técnicos, cópias dos laudos da avaliação microbiológica nas amostras do dialisato, cópias dos laudos da avaliação microbiológica e de presença de endotoxinas nas amostras da água e cópias dos roteiros aplicados nos 13 serviços em questão.

Seguindo a recomendação da RDC 154/2004 para os padrões de qualidade da água tratada para hemodiálise, foi considerado que a água coletada era satisfatória em relação à análise microbiológica quando se observou bactérias heterotróficas em quantidade  $\leq 200$  UFC/mL e coliformes totais ausentes em 100 mL; e insatisfatória quando se observou bactérias heterotróficas em quantidade  $> 200$  UFC/mL e coliformes totais presentes em 100 mL. Em se tratando do dialisato, foi considerado satisfatório em relação à análise microbiológica, quando se observou bactérias heterotróficas em quantidade  $\leq 2.000$  UFC/mL e insatisfatória quando em quantidade  $> 2.000$  UFC/ mL. Em relação à análise da água tratada para endotoxina foi considerado como satisfatória a quantidade de  $\leq 2$  EU/mL e insatisfatória quando em quantidade  $> 2$ EU/mL, conforme critério recomendado pela RDC 154/2004.

A RDC 154/2004 define “nível de ação” como parâmetro que indica a necessidade de adoção de providências para identificação do foco de contaminação. Estabelece o valor de 50 UFC/mL relacionado à contagem de bactérias heterotróficas para tal parâmetro, apesar de determinar o limite de 200 UFC/mL como valor máximo permitido.

Os dados laboratoriais foram transcritos em uma tabela onde foram enumerados os pontos de coletas e a cada um deles foi associado às análises laboratoriais realizadas (presença de bactérias heterotróficas, presença de coliformes totais e presença de endotoxina). A tabela foi preenchida de acordo com o quantitativo de análises insatisfatórias por ponto de coleta. Foi calculada a frequência de resultados insatisfatórios de acordo com os pontos de coleta e o tipo de análise realizada. Estes resultados foram descritos tanto em termos de frequências absolutas como de frequências relativas.

Os roteiros preenchidos foram consolidados em duas planilhas distintas. A primeira planilha trabalhou apenas os itens considerados informativos, e assim os sistemas de tratamento foram caracterizados através de frequências absolutas e relativas. A segunda planilha trabalhou apenas os itens considerados necessários. As exigências avaliadas foram

tabuladas em frequências absolutas e relativas quanto à sua conformidade<sup>3</sup>. O status de conformidade foi relacionado ao resultado da análise laboratorial para investigar a existência de associação.

#### 4.3 ASPECTOS ÉTICOS

A natureza das fontes de dados foi secundária, através de pesquisas bibliográficas e documentais. Esta última incluiu principalmente os relatórios técnicos da Divisa, as cópias dos laudos laboratoriais e os roteiros aplicados.

Para a utilização e apresentação das informações contidas nos documentos disponibilizados pela Divisa, os pesquisadores encaminharam um ofício à Diretoria da Vigilância Sanitária do Estado da Bahia, solicitando concessão de autorização para tal, conforme Apêndice A.

O Projeto de Pesquisa foi encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa do ISC/UFBA e foi aprovado em reunião do dia 29/05/2012, conforme Parecer nº 024-12/ CEP-ISC (Anexo A).

---

<sup>3</sup> Avaliação de Conformidade: demonstração de que requisitos especificados relativos a um produto, processo, sistema, pessoa ou organismo são atendidos (Resolução - RDC nº 12 de 16 de Fevereiro de 2012).

## 5 RESULTADOS

### 5.1 PROPOSTA DE MONITORAMENTO

Os resultados referentes ao objetivo de formulação de uma proposta de monitoramento da qualidade da água para a hemodiálise são apresentados sob a forma de dois documentos inclusos como apêndices nesta dissertação (Apêndice B e C).

#### ➤ **Sumário da proposta**

Apêndice B – consiste de um instrumento (roteiro) para coleta de dados com o objetivo de caracterizar os sistemas de tratamento e distribuição de água, no que diz respeito ao projeto físico-arquitetônico, ao processo de trabalho e à gestão do serviço.

Apêndice C – consiste de recomendações para a coleta e transporte com orientações detalhadas sobre onde, como e quando coletar a água e o dialisato, além de descrever os tipos de análises a serem realizadas (Procedimento Operacional Padrão - POP).

#### ➤ **Periodicidade do monitoramento**

O monitoramento prevê o controle anual da qualidade da água e do dialisato em todos os serviços de hemodiálise do Estado da Bahia, conforme a frequência estabelecida para a renovação da licença sanitária ou para a concessão da licença sanitária inicial. Este monitoramento inclui inspeção e caracterização dos sistemas de tratamento e distribuição de água para hemodiálise e coletas de água e dialisato para análises laboratoriais. As análises laboratoriais anuais realizadas pelo Lacen, como parte deste monitoramento, não substituem as análises mensais da qualidade da água e do dialisato que os serviços realizam através dos laboratórios privados e enviam, mensalmente, à Divisa para o devido acompanhamento.

O acompanhamento mensal pela Divisa dos resultados das análises mensais da qualidade da água realizada por laboratórios privados é necessário para que haja uma vigilância contínua da qualidade da água e dialisato de todos os serviços de hemodiálise do Estado da Bahia, de forma que providências cabíveis possam ser adotadas o mais precocemente possível, caso exista algum resultado laboratorial insatisfatório ou dentro do nível de ação estabelecido pela RDC 154/2004.

## 5.2 ANÁLISES DOS DADOS PRODUZIDOS PELA DIVISA COM A IMPLANTAÇÃO DO MONITORAMENTO DA ÁGUA

### 5.2.1 Roteiros aplicados

Entre 05 de março e 30 de abril de 2012, a Divisa aplicou o roteiro elaborado especificamente para os sistemas de tratamento e distribuição de água para hemodiálise nos 13 serviços monitorados, sendo que dois deles possuíam duas unidades de tratamento de água e 11 possuíam apenas uma. Por esta razão, algumas análises foram baseadas nos 15 sistemas de tratamento, outras foram baseadas nos 13 serviços, por serem abordagem única para os dois sistemas existentes no mesmo serviço.

#### Caracterização dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise

Os sistemas de tratamento e distribuição de água para hemodiálise monitorados foram os localizados em serviços de diálise nos municípios de Salvador e Camaçari. Foram seis clínicas de diálise da esfera administrativa privada e sete serviços de diálise situados em hospitais. Destes sete serviços intra-hospitalares, quatro são da esfera administrativa privada, dois da esfera administrativa pública federal e um da esfera administrativa pública estadual. Dados do mês de junho de 2012 apontam que existem 2.236 pacientes inseridos em programas de hemodiálise nestes 13 serviços (SESAB-DIVISA, 2011/2012). Deste total de pacientes, 34 possuem sorologia positiva para hepatite B, 79 para hepatite C, 12 possuem para hepatite B e C e 13 para HIV (SESAB-DIVISA, 2011/2012).

A seguir, a Tabela 3 apresenta algumas características dos serviços de hemodiálise que foram monitorados.

**Tabela 3 - Características dos serviços de hemodiálise monitorados**

SERVIÇOS MONITORADOS	Nº
Nº de serviços	13
Nº total de máquinas de hemodiálise existentes	469
Nº total de pontos de água existentes para a instalação de máquinas de hemodiálise	463
Nº de serviços com três turnos de atendimento	11
Nº de serviços com CCIH atuante	13
Nº de pacientes que atualmente utilizam cateter	487

Fonte: Divisa, 2011/2012

Os 13 serviços possuem juntos uma capacidade para operar até 463 máquinas, considerando-se o número de pontos de água existentes. O número de máquinas reserva é de 49 máquinas (aproximadamente 10% das máquinas existentes) (SESAB-DIVISA, 2011/2012).

A maioria (85%) dos serviços funciona em jornada de três turnos por dia; os demais serviços funcionam de maneira alternada, ou seja, entre um, dois e três turnos de atendimento.

Todos os 13 serviços que possuem Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) implantadas enviam, mensalmente, para o Núcleo Estadual de Controle de Infecção Hospitalar da Divisa (Necih/Divisa) os indicadores de infecção, os laudos microbiológicos do dialisato e os laudos microbiológicos e presença de endotoxinas da água utilizada na HD.

Para realizar o procedimento hemodialítico, a via de acesso menos susceptível à infecção é através da fístula arteriovenosa. Este é o acesso de escolha quando o paciente não apresenta impossibilidade por questões vasculares. As justificativas que mais apareceram nos relatórios técnicos da Divisa, para a utilização de cateter nos pacientes, dizem respeito à falta de acesso vascular dos mesmos para a confecção da fístula e também dificuldades para agendamento deste procedimento nos centros cirúrgicos utilizados pelos serviços (SESAB-DIVISA, 2011/2012).

A tabela 4, a seguir, apresenta as características dos sistemas de tratamento e distribuição da água para hemodiálise dos 15 sistemas situados nos 13 serviços monitorados.

Tabela 4 - Características dos sistemas de tratamento e distribuição da água para hemodiálise

CARACTERÍSTICA AVALIADA		FREQUÊNCIA ABSOLUTA	FREQUÊNCIA RELATIVA
<b>Fonte de abastecimento de água</b>	Exclusivamente sistema público de distribuição de água potável	11	85%
	Exclusivamente água de poço artesiano	01	8%
	Misto (poço e sistema público)	01	8%
<b>Forma de manutenção dos sistemas</b>	Própria	07	54%
	Terceirizada	06	46%
<b>Tipo de equipamento utilizado para o tratamento da água</b>	Osmose reversa passo simples	13	100%
	Osmose reversa passo duplo	0	-
<b>Presença de bomba reserva</b>	Alimentação do sistema	12	92%
	Distribuição e recirculação da água tratada	13	100%
	Funcionamento da osmose reversa	09	69%
<b>Rejeito da osmose reversa (água de rejeito)</b>	Aproveitada	06	46%
	Desprezada na rede de esgoto	07	54%
<b>Localização do laboratório analítico contratado pelos serviços</b>	Salvador e RMS	09	69%
	Outros Estados	03	23%
	Mistos (Salvador/RMS e outros estados)	01	8%
<b>Material utilizado no transporte da água tratada para a hemodiálise (sistema de distribuição)</b>	Policloreto de vinila (PVC)	13	100%
	Outros	0	-
<b>Tempo de utilização do PVC como material de transporte da água tratada sem que houvesse substituição do mesmo</b>	Mais de 10 anos	05	33%
	Entre 05 e 10 anos	06	40%
	Menos de 05 anos	04	27%
<b>Tratamento da água de retorno ao sistema de tratamento (looping de retorno)</b>	Realiza tratamento	04	27%
	Não realiza tratamento	11	73%
<b>Presença do técnico de manutenção dos sistemas de tratamento no serviço</b>	Durante todo o período de funcionamento do serviço	08	62%
	Durante parte do período de funcionamento do serviço	05	38%

Fonte: Própria Autora

A osmose reversa, além de produzir uma água tratada de qualidade (permeado), produz também uma água residuária altamente salina, mas microbiologicamente potável (SILVA, 2011). Esta água de rejeito representa, geralmente, 40% de toda a água que passa pelo equipamento de osmose reversa (SILVA, 2011). Os serviços que aproveitam esta água utilizam para serviços de limpeza e jardinagem. Os demais desprezam diretamente na rede de esgoto.

Os serviços que contam com o material de transporte da água (PVC) com menos de cinco anos de uso correspondem aos sistemas novos. Nenhuma substituição preventiva foi realizada nestes componentes de transporte em nenhum dos serviços, apenas corretiva em situações de vazamento e rupturas de tubos e conexões. Salienta-se que estes componentes sofrem processo de desinfecção, no mínimo mensalmente, através de produtos químicos, muitos com propriedades corrosivas. A desinfecção dos sistemas de distribuição da água monitorados é realizada com hipoclorito de sódio, peróxido de hidrogênio, ozônio e ácido peracético. Três serviços (23%) utilizam tanto o hipoclorito de sódio como o ozônio, dois (15%) utilizam o hipoclorito de sódio e o puristeril (agente desinfetante que contém ácido peracético e peróxido de hidrogênio), quatro (31%) utilizam somente o hipoclorito de sódio, dois (15%) utilizam somente o puristeril, um (8%) utiliza somente o proxitane (agente desinfetante que contém ácido peracético e peróxido de hidrogênio) e um (8%) somente o ácido peracético. Os que utilizam dois produtos fazem de maneira alternada.

### **5.2.1.1 Conformidade dos sistemas de tratamento e distribuição da água com a norma vigente**

O roteiro aplicado possui 24 itens considerados necessários; portanto, devem ser cumpridos por serem exigências da norma vigente. Nenhum dos 13 serviços inspecionados cumpriu com todos os itens necessários. O status de conformidade variou de 46% a 92% com mediana de 75%. Tanto o serviço que mais cumpriu (92%) com as exigências elencadas no roteiro como o que menos cumpriu (46%) são serviços privados.

As tabelas a seguir apresentam as frequências absoluta e relativa de conformidade dos sistemas estudados quanto ao projeto físico-arquitetônico, ao processo de trabalho e à gestão dos serviços. A frequência de conformidade dos sistemas de tratamento e distribuição de água para hemodiálise em relação a algumas especificidades do projeto físico-arquitetônico variou de 77 a 92%.

**Tabela 5 - Frequência absoluta e relativa de conformidade dos sistemas de tratamento e distribuição de água para hemodiálise quanto ao projeto físico-arquitetônico**

<b>Exigência avaliada</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Frequência de Conformidade n/N (%)</b>
Reservatório de água potável com capacidade suficiente para a demanda do serviço.	SIM	10/13 (77)
	NÃO	3/13 (23)
Sistema de tratamento com capacidade de produção de permeado compatível com a demanda do serviço.	SIM	10/13 (77)
	NÃO	3/13 (23)
Sistema com pontos de coleta após cada componente de tratamento.	SIM	10/13 (77)
	NÃO	3/13 (23)
Tanque de armazenamento da água tratada com todas as características exigidas em legislação.	SIM	13/15 (87)
	NÃO	2/15 (13)
Sistema com dispositivo de alarme visual e auditivo.	SIM	12/13 (92)
	NÃO	1/13 (8)

Fonte: Própria Autora

**Tabela 6 - Frequência absoluta e relativa de conformidade dos sistemas de tratamento e distribuição de água para hemodiálise quanto ao processo de trabalho**

<b>Exigência avaliada</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Frequência de Conformidade n/N (%)</b>
Limpeza semestral dos reservatórios de água potável.	SIM	13/13 (100)
	NÃO	0/13 (0)
Controle bacteriológico mensal dos reservatórios de água potável.	SIM	11/13 (85)
	NÃO	2/13(15)
Limpeza e desinfecção mensal da rede de distribuição da água tratada para hemodiálise.	SIM	13/13 (100)
	NÃO	0/13 (0)
Realização do nível de ação estabelecido para contagem de bactérias heterotróficas.	SIM	6/13 (46)
	NÃO	7/13 (54)
Verificação de todas as características físicas e organolépticas da água na entrada do reservatório de água potável, diariamente.	SIM	2/13 (15)
	NÃO	11/13 (85)
Verificação de todas as características físicas e organolépticas da água na entrada do pré-tratamento do STADH, diariamente.	SIM	9/13 (69)
	NÃO	04/13 (31)
Monitoramento, diário, da condutividade na saída do sistema de tratamento da água para hemodiálise.	SIM	13/13 (100)
	NÃO	0/13 (0)
Controle microbiológico e presença de endotoxina da água tratada e microbiológico do dialisato, mensalmente.	SIM	12/13 (92)
	NÃO	1/13 (8)
Controle físico-químico da água tratada semestralmente.	SIM	13/13 (100)
	NÃO	0/13 (0)
Disponibilidade de Manual de Procedimento Operacional Padrão.	SIM	3/13 (23)
	NÃO	10/13 (77)

Fonte: Própria Autora

A frequência de conformidade dos sistemas de tratamento e distribuição de água para hemodiálise em relação a alguns itens necessários ao processo de trabalho teve uma variação grande, de 15 a 100%. Entretanto, das 10 exigências avaliadas, 04 (40%) foram cumpridas por todos os 13 serviços monitorados.

O percentual de conformidade para a verificação das características físicas e organolépticas da água potável coletada na entrada do reservatório de água potável foi muito baixo, apenas 15%.

**Tabela 7 - Frequência absoluta e relativa de conformidade dos sistemas de tratamento e distribuição de água para hemodiálise quanto à gestão do serviço**

<b>Exigência avaliada</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Frequência de conformidade n/N (%)</b>
<b>Licença sanitária atualizada e disponível no serviço de HD dos laboratórios contratados.</b>	SIM	7/13 (54)
	NÃO	6/13 (46)
<b>Registro diário da condutividade da água na saída do sistema de tratamento da água para hemodiálise.</b>	SIM	10/13 (77)
	NÃO	3/13 (23)
<b>Registro de todas as ações preventivas e corretivas realizadas no(s) sistema(s).</b>	SIM	7/13 (54)
	NÃO	6/13 (46)
<b>Ambiente adequado do ponto de vista sanitário<sup>4</sup>.</b>	SIM	8/13 (62)
	NÃO	5/13 (38)
<b>Técnico responsável pelo sistema possui certificado de treinamento.</b>	SIM	11/13 (85)
	NÃO	2/13 (15)

Fonte: Própria Autora

Os sistemas de tratamento e distribuição de água tratada para hemodiálise apresentaram as três maiores frequências de resultados não conformes nas exigências avaliadas quando relacionadas ao processo de trabalho, a citar: “verificação das características físicas e organolépticas da água na entrada do reservatório de água potável” que apresentou maior frequência de resultado não conforme, seguida do “manual de procedimentos operacionais padrão atualizado e disponível” para os sistemas de tratamento e logo após a “realização do nível de ação estabelecido para contagem de bactérias heterotróficas” (Tabela 06).

<sup>4</sup> A sala de tratamento e reservatório de água tratada para hemodiálise deve constituir-se de um ambiente exclusivo para esta finalidade, sendo vedada sua utilização para qualquer outro fim. Deve dispor de acesso facilitado para sua operação, manutenção e limpeza, estar protegida contra intempéries e vetores, e manter artigos, superfícies e equipamentos limpos (RDC 154/2004).

As maiores frequências de exigências avaliadas com resultados conformes se referem ao projeto físico-arquitetônico dos sistemas de tratamento e distribuição da água utilizada para hemodiálise (Tabela 05).

### 5.2.2 Análises Laboratoriais

Entre 05 de março e 16 de abril de 2012 foram coletadas 78 amostras de água em 13 estabelecimentos de hemodiálise; seis por estabelecimento. Os pontos de coletas e os tipos de água coletados foram os definidos na proposta de monitoramento, a citar: máquina de hemodiálise, dialisato (01 amostra por serviço); pós-osmose, água tratada do ponto mais contíguo à máquina de hemodiálise (02 amostras por serviço); reuso de dialisadores, água tratada (02 amostras por serviço) e o ponto que corresponde à entrada da água que alimenta o sistema de tratamento, água potável (01 amostra por serviço).

Das 78 amostras coletadas, 52 foram destinadas às análises microbiológicas e 26 foram avaliadas para presença de endotoxinas bacterianas. Das 52 amostras destinadas às análises microbiológicas, todas foram submetidas à pesquisa de coliformes totais e à contagem de bactérias heterotróficas, exceto uma amostra coletada no ponto de entrada da água potável no sistema de tratamento de um serviço, que não foi avaliada para presença de coliformes totais, e de uma amostra coletada no ponto de entrada da água potável no sistema de tratamento de outro serviço, que não foi submetida à contagem de bactérias heterotróficas. Em ambos os casos, as análises não foram realizadas, porque as amostras foram insuficientes.

Dos 13 serviços de hemodiálise que foram monitorados, quatro (31%) apresentaram a qualidade da água insatisfatória em, pelo menos, um dos pontos de coleta ( $> 200$ UFC/mL de bactérias heterotróficas, ou endotoxina em concentração  $> 2$  EU/mL), ou a qualidade do dialisato insatisfatória ( $> 2.000$  UFC/mL de bactérias heterotróficas). As amostras identificadas insatisfatórias foram: dialisato coletado na máquina de hemodiálise (03 estabelecimentos), água tratada proveniente da pós-osmose (01 estabelecimento), água tratada do reuso de dialisadores (02 estabelecimentos) e água potável coletada da entrada do sistema de tratamento de água para hemodiálise (01 estabelecimento).

A Tabela 08 abaixo apresenta os resultados insatisfatórios das análises microbiológicas e de endotoxina de acordo com o ponto de coleta da amostra.

**Tabela 8 - Resultados insatisfatórios das análises microbiológicas e de endotoxina de acordo com o ponto de coleta da amostra**

Ponto de Coleta	Presença de bactérias heterotróficas (>200UFC/mL)	Presença de coliformes totais (em 100 mL) n/N(%)	Presença de endotoxina (2EU/mL) n/N(%)	Total de análises insatisfatórias n/N(%)
Máquina de hemodiálise (dialisato)	3/13 (23)	0/13 (0)	-	3/26 (12)
Pós-osmose (água tratada)	1/13 (8)	0/13 (0)	0/13 (0)	1/39 (3)
Reuso de dialisadores (água tratada)	1/13 (8)	0/13 (0)	1/13 (8)	2/39 (5)
Entrada do sistema de tratamento (água potável)	0/12 (0)	1/12 (8)	-	1/24 (4)
<b>Total de análises insatisfatórias</b>	<b>5/51 (10)</b>	<b>1/51 (2)</b>	<b>1/26 (4)</b>	<b>7/128 (6)</b>

Fonte: Própria Autora

De todas as análises laboratoriais insatisfatórias, as análises referentes à contagem de bactérias heterotróficas foi a que apresentou maior frequência dos resultados insatisfatórios. A análise para coliformes totais foi a que apresentou melhores resultados. A análise para a presença de endotoxina apresentou resultado insatisfatório em uma amostra, proveniente do ponto de coleta denominado reuso de dialisadores.

O ponto de coleta que apresentou uma maior frequência de resultados insatisfatórios foi em máquina de hemodiálise – dialisato coletado – com mais que o dobro da frequência de resultado insatisfatórios em comparação ao segundo ponto de coleta mais frequente, o reuso de dialisadores – a água tratada.

Quando correlacionadas algumas características dos sistemas de tratamento de água para hemodiálise com os resultados das análises laboratoriais, observou-se: a) os dois únicos serviços que utilizam abastecimento de água proveniente de poço artesiano apresentaram laudos das análises microbiológicas e endotoxinas “satisfatórios”; b) existe diferença na frequência de resultados laboratoriais insatisfatórios na análise da água e do dialisato entre os serviços de diálise que realizam a manutenção por conta própria e os que realizam por terceirizada (3/7, 43% vs. 1/6, 17%), respectivamente; c) dos quatro sistemas de tratamento e distribuição da água que oferecem algum tipo de tratamento à água tratada que retorna ao sistema, através do *looping*, três (75%) apresentaram resultados microbiológicos e

endotoxinas satisfatórios. Este achado foi diferente do observado para os 11 sistemas que não oferecem tratamento para a água tratada de retorno. Nestes apenas sete (64%) apresentaram resultados satisfatórios; d) a legislação específica vigente não estabelece a necessidade de permanência do técnico responsável pelo sistema em todo o horário de atendimento do serviço. Entretanto foi observado que os serviços que mantêm o técnico durante todo o período de funcionamento tiveram 75% das análises laboratoriais satisfatórias, e os que trabalham em sistemas de sobreaviso, por algum período de funcionamento do dia, contaram com 60% de análises laboratoriais satisfatórias.

### 5.2.3 Resultados laboratoriais insatisfatórios de acordo com a conformidade dos sistemas de tratamento e distribuição da água para hemodiálise

Esta análise foi realizada considerando-se a gestão dos serviços, o projeto físico-arquitetônico e o processo de trabalho dos sistemas de tratamento e distribuição de água para hemodiálise.

Não foi observada associação entre a obtenção de resultados laboratoriais insatisfatórios e o status de conformidade dos sistemas de tratamento e distribuição da água para hemodiálise com a exigência avaliada quanto ao projeto físico-arquitetônico e ao processo de trabalho. A tabela 09 abaixo apresenta a frequência de serviços com resultados laboratoriais insatisfatórios de acordo com o status de conformidade dos sistemas de tratamento e distribuição da água com a exigência avaliada quanto à gestão destes serviços.

**Tabela 9 - Frequência de serviços com resultados laboratoriais insatisfatórios de acordo com o status de conformidade dos sistemas de tratamento de água quanto à gestão do serviço**

<b>Exigência avaliada</b>	<b>Status de conformidade do sistema</b>	<b>Frequência de resultados laboratoriais insatisfatórios n/N (%)</b>
<b>Licença sanitária atualizada e disponível no serviço de HD dos laboratórios contratados.</b>	Sim	2/7 (29)
	Não	2/6 (33)
<b>Registro diário da condutividade da água na saída do sistema de tratamento da água para hemodiálise.</b>	Sim	4/10 (40)
	Não	0/3 (0)
<b>Registro de todas as ações preventivas e corretivas realizadas no(s) sistema(s).</b>	Sim	1/7 (14)
	Não	3/6 (50)
<b>Ambiente adequado do ponto de vista sanitário.</b>	Sim	2/8 (25)
	Não	2/5 (40)
<b>Técnico responsável pelo sistema possui certificado de treinamento.</b>	Sim	3/11 (27)
	Não	1/2 (50)

Fonte: Própria Autora

Os dados da Tabela 09 sugerem que a conformidade na gestão dos serviços de hemodiálise diminui a frequência de resultados laboratoriais insatisfatórios.

Pouco mais de 50% dos serviços de hemodiálise exigiram a licença sanitária atualizada dos laboratórios analíticos que contrataram para o controle da qualidade da água e dialisato. Foi observado o mesmo laboratório analítico prestando serviços a distintos estabelecimentos de hemodiálise, sendo que alguns possuíam a licença sanitária atualizada do laboratório e outros não a possuíam.

Os serviços que registraram todas as ações preventivas e corretivas realizadas no(s) sistema(s) e apresentaram os ambientes considerados adequados do ponto de vista sanitário apresentaram uma frequência de análises laboratoriais insatisfatórias consideravelmente mais baixa. A exceção foi em relação ao item “registro diário da condutividade da água na saída do sistema de tratamento da água para hemodiálise”.

Apesar do percentual de conformidade dos técnicos capacitados ser relativamente alto (85%), a maioria destes possuem certificados de treinamento sem a carga horária definida ou carga horária de uma semana e até mesmo um dia de treinamento. Apenas um técnico apresentou capacitação com carga horária de 260 horas. Outra observação relevante foi em relação à atualização das capacitações – alguns técnicos realizaram a última capacitação no ano de 2003 e depois não fizeram nenhuma atualização. A RDC 154/2004 estabelece somente que o técnico pela operação do sistema de tratamento de água para diálise deva ter capacitação específica para esta atividade, atestada por certificado de treinamento, mas não define a carga horária mínima necessária, nem a necessidade de um programa de educação continuada.

## 6 DISCUSSÃO

O controle da qualidade da água utilizada para a hemodiálise pelos prestadores de serviços e a realização de monitoramento da qualidade desta água através de um programa desenvolvido pela vigilância sanitária, em parceria com o laboratório oficial, pode contribuir para a detecção precoce e prevenção de condições que colocam em risco a saúde dos pacientes assistidos por programas de hemodiálise. Para isto faz-se necessário que os laboratórios analíticos realizem as análises com qualidade, confiabilidade e segurança.

A REBLAS foi implantada em 1999 com o objetivo de prestar serviços de análise laboratorial de alta confiabilidade (REBLAS, 2011). Em 2001 a ANVISA publicou a primeira versão dos Procedimentos Operacionais da REBLAS, objetivando o fortalecimento e a melhoria contínua dos serviços laboratoriais, e estabeleceu o intervalo de quatro anos para as reabilitações (REBLAS, 2011). A REBLAS teve suas atividades suspensas em 2009 e, mesmo assim, a ANVISA não alterou o dispositivo legal que estabelece a obrigatoriedade da realização das análises da água utilizada no procedimento hemodialítico em laboratórios habilitados na REBLAS. Somente em fevereiro de 2012, através da RDC nº 12, a ANVISA reestabeleceu os critérios de habilitação de laboratórios e seus respectivos ensaios na REBLAS, inclusive alterando a frequência da renovação da habilitação que era de quatro anos para dois anos (REBLAS, 2011). Neste intervalo de tempo, entre 2009 a 2012, os laboratórios analíticos que ainda não possuíam habilitação na REBLAS ficaram sem a possibilidade de se habilitarem, e os que possuíam e tiveram a habilitação vencida não puderam solicitar a renovação. Diante desta situação a Vigilância Sanitária do Estado da Bahia deixou de exigir dos serviços de hemodiálise a contratação de laboratórios analíticos reblados. Somente agora esta situação será regularizada, após a publicação da RDC nº 12 de fevereiro de 2012. Para maior segurança na qualidade dos serviços prestados pelos laboratórios que realizam as análises da água para hemodiálise e do dialisato é importante que os mesmos sejam habilitados na REBLAS, inclusive o Lacen.

Apesar da água proveniente de poço artesiano ser considerada vulnerável à contaminação por não possuir aditivos que auxiliam no controle microbiológico como o cloro, e estar exposta a várias fontes de contaminação, como vazamento de redes coletoras de esgoto, fossas sépticas, disposição inadequada de resíduos sólidos entre outros (BARBOSA, 2008), os dois únicos serviços que utilizam esta forma de abastecimento apresentaram laudos das análises microbiológicas e endotoxinas “satisfatórios”. Este resultado serviu para reduzir as preocupações, por parte das autoridades sanitárias, quanto à utilização desta fonte de

abastecimento da água para alimentar os sistemas de tratamento de água para a hemodiálise.

Conforme os resultados apresentados, todos os serviços de hemodiálise estudados dispõem de osmose reversa passo único para o tratamento da água. Já existem serviços de hemodiálise que utilizam a osmose reversa duplo passo, por oferecer maior segurança e qualidade à água, em virtude da mesma passar por duas membranas filtrantes antes de alimentar máquinas de hemodiálise e reusos.

De acordo com especialistas, o tratamento da água através de osmose reversa é o mais eficaz no que se refere ao grau de sua pureza, entretanto rejeita uma quantidade considerável de água, em torno de 40% (SILVA, 2011). Dos 13 serviços pesquisados, seis já aproveitam esta água para limpezas gerais e serviços de jardinagem, colaborando para o desenvolvimento sustentável de um bem finito e imprescindível não somente ao procedimento de hemodiálise, mas também à vida. Além disso, os serviços que aproveitam a água residual possuem uma maior confiabilidade no suprimento da água potável, em virtude de necessitar de uma menor demanda diária desta água, principalmente nos municípios onde o fornecimento da água pelo sistema público não acontece com frequência regular.

Os sistemas de tratamento e distribuição da água possuem três bombas imprescindíveis ao seu funcionamento, conforme já descrito nos resultados. Vale salientar que as legislações específicas e vigentes não abordam a necessidade do serviço de hemodiálise possuir bomba reserva para cada uma delas. Na hipótese do não funcionamento de uma destas bombas, todo o sistema para, causando interrupção da hemodiálise em andamento, podendo prejudicar a saúde dos pacientes e o agendamento do dia.

Os componentes presentes nos sistemas de distribuição de água para a hemodiálise são compostos, exclusivamente, pelo material Policloreto de Vinila (PVC). Estes componentes são os mais utilizados porque, dentre os materiais que possuem características necessárias a este tipo de sistema, o PVC é o que possui um menor custo. Existem no mercado materiais mais resistentes e com características mais favoráveis como o policloreto de vinila clorado (CPVC) que, além de possuir as vantagens do PVC, conta com resistência à condução de líquidos sob pressão a altas temperaturas (até 95°C) (BRANDÃO, 2010); o polietileno reticulado (PEX) que, além de mais resistente, é flexível, não necessitando de tantas conexões, o que favorece a menor perda de carga, fator importante na condução da água e manutenção da sua qualidade, no que diz respeito aos aspectos microbiológicos (BRANDÃO, 2010); o polipropileno copolímero random (PPR) que conta com tubos e conexões fundidas em uma peça única, contínua, sem rosca, soldas, anéis de borracha, eliminando dessa maneira a maior causa de vazamentos (BRANDÃO, 2010). A vida útil de todos esses materiais

depende da natureza e da importância da tubulação, mas, em geral, possuem durabilidade de, no mínimo, 20 anos (BRANDÃO, 2010).

Os sistemas de tratamento de água para hemodiálise possuem uma característica peculiar pela intensa frequência no processo de desinfecção, onde são utilizados produtos químicos com poder corrosivo, a exemplo do hipoclorito de sódio, o peróxido de hidrogênio e o ozônio, todos utilizados pelos sistemas monitorados. Esta peculiaridade reforça a necessidade de revisões sistemáticas para melhor avaliação da real vida útil destes materiais. Foi observado que os componentes de PVC dos sistemas monitorados somente são substituídos quando existe algum vazamento ou ruptura (manutenção corretiva). Nenhum serviço preventivo de substituição dos mesmos foi realizado até o momento, mesmo nos sistemas com mais de dez anos de funcionamento.

As análises laboratoriais realizadas nos 13 serviços de hemodiálise monitorados revelaram que 69% estão em conformidade com a RDC 154/2004. Entretanto, 33% dos serviços considerados “satisfatórios” tiveram valores de bactérias heterotróficas acima de 50UFC/mL, pelo menos, em uma das análises realizadas. Estes serviços necessitaram realizar ação corretiva direcionada ao equipamento/acessório em questão. Conforme parâmetro definido pela legislação específica para o nível de ação, o reuso foi o ponto de coleta que apresentou maior frequência de laudos laboratoriais com resultados que necessitam da adoção de providências para identificação do foco de contaminação.

O reuso também foi o ponto de coleta que apresentou o maior percentual (4%) de laudos insatisfatórios para a presença de endotoxina. Tal percentual, apesar de ser baixo, requer ação corretiva urgente. As endotoxinas são de fácil adsorção e, uma vez aderidas à membrana dos capilares, pelo seu baixo peso molecular, atravessam facilmente esta membrana e vão para a corrente sanguínea dos pacientes (SANTOS, 2000). A presença de endotoxina na corrente sanguínea dos pacientes causa diversas complicações como reações pirogênicas e bacteremias (LONNEMANN, 2000 apud FERREIRA, 2009).

A RDC 154/2004 estabelece um limite para contagem de bactérias heterotróficas no dialisato de 2.000 UFC/mL. Este limite é dez vezes mais alto comparando com o limite estabelecido para a água tratada para hemodiálise. Mesmo assim, o tipo de amostra que apresentou o maior percentual de resultados insatisfatórios foi o dialisato das máquinas de hemodiálise. Se considerássemos como limite máximo permitido de bactérias heterotróficas no dialisato o mesmo que é usado para a água tratada para hemodiálise (200 UFC/mL), o percentual de serviços com laudos laboratoriais insatisfatórios subiria de 31% para 38%.

Como já exposto anteriormente, os valores estabelecidos na RDC 154/2004 como padrão de qualidade do dialisato e da água tratada para hemodiálise foram baseados na *Association for the Advanced of Medical Instrumentation* (AAMI). Em 2004 a AAMI alterou o limite de 2.000UFC/mL para contagem de bactérias heterotróficas no dialisato, recomendado em 1981, para o limite de 200 UFC/mL. Em países da Europa e no Japão este limite já foi reduzido para 100 UFC/mL (NYSTRAND, 2008 apud FERREIRA, 2009). No Brasil, apesar da aprovação de uma recente alteração na norma sanitária que regula a qualidade da água utilizada em hemodiálise através da RDC nº 6 de 14 de fevereiro de 2011, o valor limite para bactérias heterotróficas no dialisato continuou 2.000 UFC/mL. Este limite é preocupante, uma vez que a concentração bacteriana nesta proporção, geralmente determina nível de endotoxina suficiente para causar respostas fisiológicas agudas e até mesmo complicações em longo prazo nos pacientes (RAMIREZ, 2009).

A RDC nº 33/2008 estabelece como critério a ser obedecido nos sistemas de tratamento de água a manutenção deste, obrigatoriamente, em circuito fechado (*looping*), para forçar a circulação da água 24 horas por dia. Nesta lógica, a água tratada que sai da osmose reversa é direcionada para alimentar as máquinas de hemodiálise e os reusos, retornando ao sistema de tratamento para, novamente, alimentar máquinas e reuso. A legislação vigente não estabelece nenhum tratamento adicional a esta água que retorna ao sistema antes da mesma realimentar máquinas e reusos. Sabe-se que o trajeto percorrido pela água durante a sua distribuição pode contar com a presença de biofilmes nas paredes das tubulações e conexões (FERREIRA, 2009). Existe também uma preocupação com a qualidade da água que retorna ao sistema pela possibilidade da sua contaminação quando da existência de espaço morto no circuito hidráulico (HOENICH, 2008 apud RAMIREZ, 2009).

Os serviços de hemodiálise devem possuir um sistema de tratamento de água com capacidade de produção do permeado compatível com a demanda existente. Dos três sistemas de tratamento não conformes neste item específico, um serviço apresentou laudo laboratorial insatisfatório e um estava dentro do parâmetro que indica a necessidade de adoção de providências para identificação do foco de contaminação (nível de ação), conforme definido na RDC 154/2004. Mesmo com um percentual relativamente baixo de não conformidade da exigência avaliada em questão (23%), esta situação deve interferir na qualidade da água tratada para hemodiálise, uma vez que o sistema termina sendo forçado a produzir uma quantidade de permeado superior à sua capacidade real. A RDC 154/2004 define “nível de ação” como parâmetro que indica a necessidade de adoção de providências para identificação do foco de contaminação.

De acordo com a RDC 154/2004, na existência de reservatórios de água tratada para hemodiálise, os mesmos devem ser constituídos de material opaco, liso, resistente, impermeável, inerte, isento de amianto, possuir sistema de fechamento hermético, permitir acesso para inspeção e limpeza, dispor de filtro de nível bacteriológico no sistema de suspiro, possuir sistema automático de controle da entrada da água, canalização de drenagem que possibilite o esgotamento total da água e ser dotado de sistema de recirculação contínua de água 24 horas por dia, com velocidade que garanta regime turbulento de vasão no retorno do *looping* de distribuição ao tanque. Dos 15 sistemas avaliados, um contava com reservatório totalmente inadequado e outro possuía reservatório sem o filtro de nível bacteriológico no sistema de suspiro. Quando foram correlacionados com os resultados laboratoriais, constatou-se que estes dois sistemas não foram responsáveis por nenhum resultado insatisfatório.

Dos 13 serviços analisados, apenas um serviço de natureza pública deixou de realizar, por algum período, as análises microbiológicas e presença de endotoxina com a frequência mensal exigida pela legislação, em virtude de dificuldades na contratação do laboratório analítico. Esta dificuldade foi justificada à Divisa devido à necessidade de licitação, processo obrigatório na administração pública. Para isso existe um tempo inerente ao próprio processo, o que terminou provocando um período sem a realização dessas análises. Esta não conformidade não foi associada ao laudo laboratorial insatisfatório. Quanto à realização das análises físico-químicas, cuja frequência é semestral, todos os serviços de hemodiálise estavam conformes.

De acordo com os roteiros, muitos serviços de hemodiálise não possuem um manual de procedimento operacional padrão atualizado e disponível nos setores de trabalho. Mesmo os que possuem o documento atualizado e disponível, nem sempre o seguem na rotina do serviço. Tal fato pode justificar a observação de que de três serviços que possuíam o manual em conformidade, dois apresentavam análises laboratoriais insatisfatórias.

A licença sanitária é essencial ao funcionamento de todo estabelecimento sujeito à vigilância sanitária; entretanto, muitos serviços de saúde ainda hoje terceirizam empresas e serviços sem o cuidado de exigir a licença sanitária atualizada dos estabelecimentos por eles contratados. O percentual de resultados laboratoriais satisfatórios foi maior nos serviços que possuíam a licença sanitária atualizada dos laboratórios contratados do que os que não possuíam, mas este resultado não deve estar relacionado diretamente à presença de licença sanitária da empresa prestadora do serviço de análises laboratoriais, e sim aos cuidados que estes estabelecimentos têm no controle da qualidade de seus serviços. Este achado sugere que a qualidade da gestão dos serviços de hemodiálise influencia na qualidade da assistência

prestada ao paciente. Quanto melhor a gestão dos estabelecimentos de diálise, melhor a qualidade da água produzida para o procedimento hemodialítico e, conseqüentemente, maior a qualidade da terapia dialítica dispensada aos pacientes renais crônicos.

A RDC 154/2004 não define a carga horária mínima necessária para as capacitações nem a necessidade de um programa de educação continuada direcionada aos técnicos responsáveis pela manutenção dos sistemas de tratamento de água para hemodiálise. Esta atividade merece uma maior atenção pelos gestores dos serviços, por se tratar de uma área de atuação que envolve tecnologia complexa e possibilidade de riscos de diversas naturezas aos pacientes e trabalhadores.

Apesar de não ter sido observado associação entre a existência de inconformidade de muitas das exigências avaliadas com a presença de resultados laboratoriais insatisfatórios, tal fato não exime o serviço do cumprimento das exigências necessárias aos sistemas de tratamento da água. A análise aqui apresentada é pontual. Sabe-se que o processo de produção de uma água apropriada para o procedimento hemodialítico é bastante dinâmico e alterações na qualidade desta podem ocorrer repentinamente, a qualquer momento, mesmo diante de resultados laboratoriais satisfatórios em períodos recentes. Tal fato reforça a necessidade de um monitoramento sistemático em todos os serviços que realizam hemodiálise.

As legislações específicas e vigentes não estabelecem a obrigatoriedade do cumprimento de alguns aspectos que estão diretamente associados à qualidade da água usada na hemodiálise, tais como: necessidade de algum tipo de tratamento da água que retorna ao sistema (*looping* de retorno) previamente à realimentação de máquinas de hemodiálise e reusos; carga horária mínima estabelecida em cursos para capacitação dos técnicos em manutenção dos sistemas de tratamento da água, assim como a necessidade de um programa de educação continuada; assistência de um técnico de manutenção em sistemas de tratamento durante todo o período de funcionamento dos serviços; existência de, pelo menos, três bombas reservas: uma para alimentação do sistema, uma para recirculação da água (*looping*) e uma para a osmose reversa; estrutura física dos sistemas de tratamento providos de climatização e lavatório para mãos. Como todas estas abordagens são de livre escolha dos serviços e oneram o orçamento, muitas vezes não são adotados pelos mesmos, o que termina interferindo negativamente na qualidade do serviço prestado.

Apesar deste monitoramento inicial não ter contemplado todos os serviços de hemodiálise do Estado da Bahia e não ter realizado as análises físico-químicas da água, é importante que estas duas limitações sejam superadas para uma maior vigilância da qualidade da água utilizada para a hemodiálise no Estado da Bahia. Uma programação e logística bem

elaborada serão necessárias para a implantação do monitoramento da qualidade da água da hemodiálise nos serviços localizados nos municípios do interior, de modo a garantir que o tempo entre a coleta do dialisato e da água utilizada na hemodiálise e a sua chegada ao laboratório estatal de referência para a análise seja, no máximo, de oito horas. Este período máximo de oito horas também deve ser observado e cumprido pelos laboratórios privados contratados pelos estabelecimentos de hemodiálise, de acordo com os respectivos Procedimentos Operacionais Padrão.

## 7 CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES

Este estudo baseou-se no primeiro monitoramento, pela Divisa, da qualidade da água utilizada na hemodiálise, nos serviços situados na capital e em uma cidade da Região Metropolitana de Salvador.

A amostra aqui estudada foi pequena e a inclusão predominante de serviços de Salvador não permite inferências estatísticas para a situação dos serviços de diálise do Estado da Bahia. Entretanto, todos os serviços de Salvador foram estudados e os resultados devem refletir a realidade da cidade que responde por mais de um terço dos serviços do Estado.

A produção de uma água tratada para hemodiálise segura do ponto de vista sanitário não está associada apenas a uma tecnologia avançada. São vários os cuidados envolvidos, começando por um bom projeto básico de arquitetura para os sistemas de tratamento e distribuição de água para hemodiálise, assinado por um profissional qualificado para tal. Importante também é o envolvimento de toda a equipe profissional (médico (a), enfermeiro (a) e técnico de manutenção) nos processos de planejamento, elaboração e manutenção destes sistemas.

Todas as atividades inerentes ao sistema de tratamento e distribuição da água, assim como os respectivos registros, devem ser criteriosamente respeitados e também supervisionados pelo responsável técnico do serviço de diálise. Em se tratando de pacientes renais crônicos, debilitados pela própria patologia, qualquer exigência contida nas legislações específicas e vigentes que seja desrespeitada, já pode se constituir em risco potencial.

A Divisa, perante os resultados deste primeiro monitoramento, adotou medidas imediatas para a correção dos problemas identificados nos serviços de hemodiálise que apresentaram análises laboratoriais insatisfatórias e sistemas de tratamento e distribuição da água não conformes. Como providências tomadas foram emitidos Termos de Notificação, de acordo com a infração cometida por cada serviço, e foi concedido um prazo para a sua devida resolução. Os serviços que apresentaram laudos laboratoriais insatisfatórios, além do Termo de Notificação emitido, também foram submetidos à coleta da água e dialisato, após ações corretivas adotadas pelos mesmos (SESAB-DIVISA, 2011/2012). Salienta-se que as coletas foram repetidas em todos os pontos definidos no manual de procedimento operacional padrão da Divisa, independente do ponto que gerou o laudo insatisfatório (SESAB-DIVISA, 2011/2012). Os estabelecimentos que apresentaram análises laboratoriais com resultados que atingiram o nível de ação determinado pela RDC 154/2004 também foram notificados e foram realizadas novas coletas do dialisato e da água em todos os pontos (SESAB-DIVISA,

2011/2012).

Os resultados obtidos, através das análises laboratoriais e da aplicação dos roteiros de inspeção, revelaram a necessidade de adequações e maiores cuidados na manutenção dos sistemas de tratamento, armazenamento e distribuição da água utilizada na hemodiálise, assim como também das máquinas de hemodiálise. Os percentuais de não conformidades dos sistemas de tratamento e os percentuais insatisfatórios das análises da água e do dialisato encontrados representam riscos potenciais à saúde dos pacientes. Diante destes dados, a Divisa necessita dar continuidade ao monitoramento e aplicar penalidades àqueles serviços que não responderem, imediatamente, às exigências das legislações vigentes.

Conclui-se que as legislações específicas e vigentes (RDC 154/2004 e RDC 33/2008) precisam ser avaliadas quanto à necessidade de revisão, principalmente no que diz respeito aos padrões estabelecidos para a contagem de bactérias heterotróficas no dialisato, e a inclusão de outras exigências que estão diretamente relacionados à qualidade da água utilizada na hemodiálise e não se fazem presentes nas normas atuais. Vale ressaltar também a necessidade de estudos direcionados à vida útil do material PVC utilizado especificamente como componentes de transporte da água tratada para hemodiálise.

Enquanto a legislação federal que trata da adequação dos serviços de hemodiálise não é revisada, é recomendável que o Estado da Bahia normatize sobre o assunto, de forma a garantir maior qualidade e segurança para os portadores de IRC em tratamento hemodialítico na Bahia.

## REFERÊNCIAS

ALMEIDA FILHO, N. **O conceito de saúde e a vigilância sanitária**: Notas para a Compreensão de um conjunto organizado de práticas de saúde. In: COSTA, E.A. (Org). *Vigilância Sanitária: desvendando o enigma*. Salvador: EDUFBA, 2008.p.19-43.

ALMODOVAR, A.A.B; PEREIRA, T.C; BUGNO, A. Eficiência do Agar R2A na contagem de bactéria heterotróficas em água tratada para diálise. **Rev. Inst. Adolfo Lutz** (Impr.) vol.68, nº 2, São Paulo, 2009.

ARNAUD, A. et. al. **Avaliação do monitoramento da qualidade da água utilizada para hemodiálise em pernambuco**: uma experiência exitosa de integração entre Lacen e Apevisa. Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen- PE); Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária (Apevisa- PE). Recife-PE; 1999 a 2009.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION - AAMI. **American National Standard for Hemodialysis Systems**, ANSI/AAMI RD 5: 1981.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION, AAMI. **American National Standard for Hemodialysis Systems**, ANSI/AAMI RD 52, 2004.

BAHIA. Secretaria de Saúde do Estado da Bahia- **Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental** (SESAB-DIVISA) - Coordenação de Vigilância Sanitária- Relatórios Técnicos, 2011-2012.

BARBOSA, L.C.L. **Avaliação dos conceitos e percepções do problema água na comunidade do assentamento Oziel Alves** – Campos dos Goytacazes – Rio de Janeiro. UNIVERSIDADE ESTADUAL DO NORTE FLUMINENSE DARCY RIBEIRO. Monografia apresentada ao Centro de Biociências e Biotecnologia. dez. 2008. 40f.

BRANDÃO, R. G. **Estudo de viabilidade da utilização de PVC, PEX, PPR em empreendimentos multifamiliares**. 2010. Projeto de Graduação apresentado ao Curso de Engenharia Civil. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2010.

BRASIL a. Resolução – RDC/ANVISA nº 154, de 31 de maio de 2004. Estabelece o regulamento técnico para o funcionamento dos serviços de diálise. **[Diário Oficial da República Federativa do Brasil]**, Brasília, 17 de junho de 2004, seção 1, p. 65. nº 115 (republicada em 2006 e alterada pela RDC nº 6 de 14 de fevereiro de 2011).

BRASIL b. Resolução – RDC/ANVISA nº 33, de 3 de Junho de 2008- Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos sistemas de tratamento e distribuição de água para hemodiálise no sistema nacional de vigilância sanitária. **[Diário Oficial da República Federativa do Brasil]**, Brasília, junho de 2008.

BRASIL c. Lei Federal nº 8080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. [**Diário Oficial da República Federativa do Brasil**], Brasília, 20 setembro de 1990.

BRASIL d. **Farmacopeia brasileira**, volume 2 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2010. 546p., 1 e 2 v/il.

BUZZO, M.L. et. al. A importância de programas de monitoramento da qualidade da água para diálise na segurança dos pacientes. São Paulo: **Rev. Inst. Adolfo Lutz**. 2010; 69(1); 1-6.

CASTIEL, L.D. et al. **Correndo o Risco** - uma introdução aos riscos em saúde. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2010.

CHAVES, L.P., et al. Estudo da sobrevivência de pacientes submetidos à hemodiálise e estimativa de gastos no município de Ribeirão Preto - SP. São Paulo: **Revista Escola de Enfermagem USP**, v. 36, n.2, p. 193-199, 2002.

CONTANDRIOPOULOS, A.P et al. Avaliação na área de saúde: conceitos e métodos. In: Hartz ZMA (Ed.) **Avaliação em saúde**: dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1997. p. 29-48.

COSTA, E.A. Vigilância sanitária: defesa e proteção da saúde. In: ROUQUAYROL, M.Z, ALMEIDA FILHO, N. (orgs.). **Epidemiologia & saúde**. 5ª ed. Rio de Janeiro: Medsi, 1999. p. 327-351.

\_\_\_\_\_. Fundamentos da Vigilância Sanitária. In: COSTA et. al. **Vigilância Sanitária** - temas para debate. Salvador: EDUFBA, 2009.

\_\_\_\_\_. **Vigilância sanitária**: proteção e defesa da saúde. 2ª ed. (rev. e ampl.) São Paulo: Sobravime; 2004.

COSTA, E.A.; RANGEL, L.M. **Comunicação em Vigilância Sanitária** - Princípios e diretrizes para uma política. Salvador: EDUFBA, 2007.

DAUGIRDAS, J.T. et. al. **Manual de Diálise**. 3ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan S.A, 2003.

FERREIRA, J.A.B. **Diversidade genética, perfil de resistência aos antimicrobianos e produção de biofilme de amostra de *pseudomonas aeruginosa* isoladas da água utilizada em unidades de terapia renal substitutiva**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2009.

FREITAS, C. M. Riscos e processos decisórios: implicações para a Vigilância Sanitária. In: COSTA, E.A. (Org.) **Vigilância Sanitária**: desvendando o enigma. Salvador: EDUFBA, 2008. p. 107-124.

GOVERNO DO ESTADO DE RORAIMA. **Portal RR**. Centro de Tecnologia da Informação, 2012. Disponível em [www.rr.gov.br](http://www.rr.gov.br), acesso em 17/08/2012.

LEITE, H.J.D.; NAVARRO, M.V.T. Risco potencial - um conceito operativo para vigilância sanitária. In: COSTA, E.A. **Vigilância Sanitária: temas para debate**. Salvador: EDUFBA, 2009. p.61-82.

LEITE, H.J.D. **Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde: riscos e proteção da saúde em serviços de hemodiálise**. 2007. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Universidade Federal da Bahia - Instituto de Saúde Coletiva. Salvador, 2007.

LOPES, C.D.; LOPES, F.F.P. **Do risco à qualidade - a vigilância sanitária nos serviços de saúde**. In: A Alga Azul. Brasília-DF: Ed. ANVISA, 2008, p.14-19.

LUCCHESI, G. **Globalização e regulação sanitária - os rumos da vigilância sanitária no Brasil**. 2001, 326f. Tese (Doutorado em Saúde Pública). Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, 2001.

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

MARCATTO, M.I.S.J. et. al. Projeto de reativação e implantação do Programa de Monitoramento da Água Tratada para Hemodiálise do Estado de São Paulo, SP, Agosto de 2009. BEPA- **Boletim Epidemiológico Paulista**. Fev. 2010; 7(74).

MINAS GERAIS. Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais. Disponível em <[http://www.saude.mg.gov.br/politicas\\_de\\_saude/visa/servicos-de-saude-edinteresse-d...](http://www.saude.mg.gov.br/politicas_de_saude/visa/servicos-de-saude-edinteresse-d...)>, acesso em 10/11/2011.

MOTA, E., CARVALHO, D.M. Sistemas de informação em saúde. In: ROUQUAYROL, M.Z., ALMEIDA FILHO, N. **Epidemiologia & Saúde**. 6 ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003. p. 605-628.

NOLL, R.; CASSALI, S.L. Clínicas de hemodiálise: um alerta às companhias de saneamento. In: CONGRESSO INTERAMERICANO DE ENGENHARIA SANITÁRIA E AMBIENTAL., 27., 2000, Porto Alegre. **Anais...** Porto Alegre.

OLIVEIRA JÚNIOR, V.T. Água filtrada na hemodiálise. **Revista e Portal Meio Filtrante** ([www.meiofiltrante.com.br](http://www.meiofiltrante.com.br)), Ano VII, Edição nº 32- Maio/Junho 2008.

OLIVEIRA, I.C.P. et.al. A legislação sanitária e a qualidade da água nas clínicas de hemodiálise de Salvador. **Revista Baiana de Saúde** - Secretaria de Saúde do Estado da Bahia. Salvador, v. 29, Supl. 1, p. 57-65 jan./jun., 2005.

PECOITS FILHO, R. Diálise peritoneal. In: RIELLA, M.C. (Org.). **Princípios de nefrologia e distúrbios hidroeletrólíticos**. 4 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan S.A, 2003, v. 1, p. 917-927.

PERNAMBUCO. Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco. Disponível em <<http://portal.saude.pe.gov.br/programas-e-acoes/vigilancia-sanitaria>>, acesso em 10/11/2011.

PIOVESAN, M.F. **A Construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Dissertação. (Mestrado em Saúde Pública). 2002, 101f. Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2002.

RAMIREZ, S.S. **Água para hemodiálise no estado do Rio de Janeiro**: uma avaliação dos dados gerados pelo programa de monitoramento da qualidade nos anos de 2006-2007. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária / Instituto Nacional e Controle de Qualidade em Saúde. Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ. p. 32-34. Rio de Janeiro, 2009.

REBLAS. **Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde**. Disponível em:<<http://www.anvisa.gov.br/reblas>, acesso em 17/08/2012.

REIS, J.D. et.al. Qualidade bacteriológica da água para hemodiálise do Distrito Federal. **Rev. Saúde Dist.Fed**; 9(2):39-43, abr-jun. 1998.

RORAIMA. Secretaria de Saúde do Estado de Roraima. Disponível em <<http://www.roraimaemfoco.com/colunistas/geral-mainmenu-45/20212-lacen-passa-a-mo...>>, acesso em 23/11/2011.

ROSA, A.H.A.S. et.al. **Manual de treinamento em terapia renal substitutiva** - Rio de Janeiro - HSE- Hospital dos Servidores do Estado, 2008.

RUVIERI, V. et. al. Microcistinas em água para hemodiálise de clínicas do Estado de São Paulo. São Paulo: **Revista do Instituto Adolfo Lutz**, v.63, n.2, p. 220-223, 2004.

SANCHES, S.M et.al. Estudo da presença da toxina microcistina- LR em água utilizada em clínica de hemodiálise e validação de um método analítico. **Eclética Química**, São Paulo, 32(4): 43-48, 2007.

SANTOS, F. et al. Detecção de endotoxina pelo teste do *Limulus Amoebocyte Lysate* (LAL) em unidades de hemodiálise. **Medicina On Line**, v. 1, n. 6, out./dez. 2000.

SILVA, A.M.M et. al. Revisão/Atualização em Diálise: Revisão/Atualização em Diálise: Água para hemodiálise. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, São Paulo, v. 18, n. 2, p. 180-188, 1996.

SILVA, P.B. Reuso da água do rejeito de um tratamento de osmose reversa de uma unidade de hemodiálise hospitalar: estudo de caso. Programa de Mestrado do Centro Paula Souza - São Paulo (SP) - Brasil. **Revista Brasileira de Inovação Tecnológica em Saúde: INSS** 2236-1103, v. 4, n. 4, 2011.

SILVEIRA, L.C. **Ciência, tecnologia, inovação e vigilância sanitária**. Brasília (DF) 2006. 105 f. Dissertação (Mestrado em Desenvolvimento Sustentável). Universidade de Brasília, Centro de Desenvolvimento Sustentável – CDS. Brasília (DF), 2006.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA - **Censo 2009 e 2010**. Disponível em <<http://www.sbn.org.br>>, acesso em 28/04/2012.

TOLEDO, A.G.; BORGES, C.M.P.L.F.; TEIXEIRA JÚNIOR, R.G.A.C. **Vigilância sanitária da qualidade da água utilizada no tratamento hemodialítico**. Saúde-Rio, 2001.

VARO, S.D. et al. Isolamento de fungos filamentosos em água utilizada em uma unidade de hemodiálise. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical** 40(3):326-331, mai-jun, 2007.

## **APÊNDICE**

## APÊNDICE A – Pedido à DIVISA de autorização para utilização de relatórios na pesquisa



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA  
Instituto de Saúde Coletiva  
Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva  
Mestrado Profissional - 2011/2012  
Secretaria da Saúde do Estado da Bahia



Salvador,        de                de 2012

Senhora Diretora,

O Projeto de Pesquisa proposto como parte das atividades a serem desenvolvidas no mestrado profissional de Saúde Coletiva com concentração em Vigilância Sanitária é uma tecnologia de intervenção onde as informações apresentadas advêm de fontes secundárias, inclusive documentais. Um dos documentos necessários ao desenvolvimento deste projeto são os relatórios técnicos na área de terapia renal substitutiva.

Faz-se necessária a autorização, por parte desta Diretoria da Vigilância Sanitária e Ambiental, para a utilização de todos os dados contidos nos relatórios técnicos e que constituam informações imprescindíveis na elaboração do trabalho de pesquisa deste mestrado profissional.

Ressalta-se que a utilização das informações será apenas dentro dos declarados objetivos da pesquisa e que serão salvaguardadas a manutenção do sigilo, confidencialidade e privacidade dos dados que identifiquem serviços e sujeitos da pesquisa.

Atenciosamente,

GUILHERME RIBEIRO

Orientador

JAMILLE COSTA

Mestranda

APÊNDICE B - Roteiro para caracterização e verificação de conformidade dos sistemas de tratamento, distribuição e armazenamento da água para hemodiálise



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA  
 Instituto de Saúde Coletiva  
 Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva  
 Mestrado Profissional - 2011/2012  
 Secretaria da Saúde do Estado da Bahia



**RAZÃO SOCIAL:**

**NOME FANTASIA:**

**CNPJ:**

**DATA:**

**ESFERA ADMINISTRATIVA:**

**ENDEREÇO:**

**CIDADE:**

**TEL:**

**FAX:**

**MACRORREGIÃO:**

**RESPONSÁVEL TÉCNICO (A) PELO SERVIÇO:**

**TÉCNICO RESPONSÁVEL PELO CONTROLE E MANUTENÇÃO DO SISTEMA:**

CARACTERÍSTICAS DOS SISTEMAS QUANTO AO PROJETO FÍSICO-ARQUITETÔNICO						
1-O projeto físico-arquitetônico do Sistema de Tratamento, Armazenamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH) foi deferido pela DIVISA?	N	LEGISLAÇÃO RDC 33/2008	SIM	NÃO	NA	NS
2-Tipo de abastecimento de água do serviço:  - Sistema público de abastecimento de água - Poço artesiano - Outras fontes alternativas.  Citar _____	INF	RDC 33/2008				
3-Quantos reservatórios de água potável existem no estabelecimento?  Qual a capacidade para armazenamento da água em cada um dos reservatórios?  Destes, quantos são exclusivos para o serviço de hemodiálise?	INF	RDC 33/2008				
4-Relação entre a capacidade instalada para o atendimento x capacidade dos reservatórios de água potável para o STDAH, levando-se em consideração o consumo médio utilizado por paciente em cada sessão de hemodiálise e a necessidade de reserva para dois dias.  Obs.: Cálculo: 180 litros (consumo médio de água tratada utilizada por sessão por paciente já incluso o consumo destinado ao reprocessamento de capilares e linhas e a lavagem da máquina de hemodiálise) X n° total de pontos (capacidade instalada) X n° de turnos por dia X 2 dias (referente à reserva de água) = capacidade do tanque de água potável necessária para o atendimento de hemodiálise.	N	RDC 33/2008				

5-Qual a capacidade de produção do sistema de tratamento (vazão)?  Obs.: verificar se a capacidade de produção é compatível com a demanda do serviço, considerando-se o consumo de 30 litros de água/h por paciente.	<b>N</b>	RDC 33/2008				
6-Na existência de reservatório de água tratada para hemodiálise (tanque pulmão), especificar o material de acabamento e a capacidade do mesmo.	<b>N INF</b>	RDC 154/2004				
7-O tanque pulmão dispõe de: - Sistema de fechamento hermético? - Acesso fácil para a limpeza e desinfecção? - Sistema automático de controle da entrada da água? - Filtro de nível bacteriológico no sistema de suspiro? - Canalização de drenagem que possibilite o esgotamento total da água?	<b>N</b>	RDC154/2004				
8-Tipo de tratamento de água para hemodiálise utilizada pelo serviço:  Se osmose reversa: duplo passo?  Realiza o pré-tratamento? Especificar:_____	<b>INF</b>	RDC 33/2008				
9-O sistema conta com dispositivo de alarme visual e auditivo? Obs.:	<b>N</b>	RDC 154/2004				
10-Possui bomba reserva para:  a) osmose reversa? b) <i>looping</i> de distribuição? c) alimentação do sistema?	<b>INF</b>					
11- O STDAH possui pontos de coleta após cada componente de tratamento e distribuição da água?	<b>N</b>	RDC 33/2008				
12- A operação do sistema é automática em todas as suas fases? Caso alguma fase seja manual especificar: _____	<b>INF</b>	RDC 33/2008				
13-O material dos componentes de transporte da água tratada (tubos, conexões e acessórios) é de PVC?  Caso seja de outro material, especificar.  Quando foi realizada a última substituição?	<b>INF</b>	RDC 33/2008				
14-Forma de acesso ao Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise:  Acesso difícil (trajeto que compromete a ergonomia do trabalhador)  Acesso perigoso para o trabalhador (considerando riscos de acidentes)	<b>N</b>	RDC 154/2004				

CARACTERÍSTICAS DO SISTEMA QUANTO AO PROCESSO DE TRABALHO						
15-Qual a frequência de limpeza dos reservatórios de água potável?  E do controle bacteriológico?  Obs.: Verificar registros e laudos.	N	RDC 154/2004				
16-Qual a frequência da limpeza e desinfecção da rede de distribuição da água tratada para diálise e do reservatório (tanque pulmão)?  Qual o produto ou sistema utilizado na desinfecção?  Obs.: Verificar registros	N  INF	RDC 154/2004				
17-Realiza, mensalmente, o controle microbiológico da água tratada para hemodiálise?  Obs.: Verificar os laudos das análises da água.	N	RDC 154/2004				
18-Realiza, mensalmente, o controle de endotoxinas bacterianas na água tratada para hemodiálise?  Obs.: Verificar os laudos das análises da água.	N	RDC 154/2004				
19-Realiza, semestralmente, o controle físico-químico da água tratada para hemodiálise?  Obs.: Verificar os laudos das análises da água.	N	RDC 154/2004				
20-Realiza monitoramento diário da condutividade na saída do sistema de tratamento da água para diálise?  Obs.: Verificar os registros.	N	RDC 154/2004				
21-A água que retorna ao sistema (looping de retorno) passa por algum processo de tratamento antes da sua reutilização? Especificar: _____	INF					
22-A clínica cumpre com o preconizado pela RDC154/2004, quanto ao nível de ação estabelecido para contagem de bactérias heterotróficas quando atinge 50UFC/mL?  Obs.: Verificar registros das ações realizadas, inclusive laudos laboratoriais referentes às recoletas.	N	RDC 154/2004				
23- Qual o destino da água de rejeito?	INF	RDC 33/2008				
24-Caso a água de rejeito seja reaproveitada, realiza algum tratamento previamente ao uso? Caso realize, qual?	INF	Lei Federal 2914/2011				
25-Durante os procedimentos de manutenção e desinfecção do Sistema de Tratamento, Armazenamento e Distribuição de Água para Hemodiálise, como é assegurado o não funcionamento das máquinas de hemodiálise?	N	RDC 154/2004				
26-O técnico responsável pela operação do STDAH realiza, diariamente, a coleta de água na <b>entrada do reservatório de água potável</b> para verificar as seguintes características físicas e organolépticas da água potável: - Cor aparente - Turvação - Sabor - Odor - Cloro residual livre - pH	N	RDC 154/2004				

O técnico responsável pela operação do STDATH realiza, diariamente, a coleta de água na <b>entrada do pré-tratamento do STADH</b> , para verificar as seguintes características físicas e organolépticas da água potável? - Cor aparente - Turvação - Sabor - Odor - Cloro residual livre - pH  Obs.: Verificar registros	N	RDC 154/2004				
27-Possui Manual de Procedimento Operacional Padrão atualizado e disponível? Obs.: _____  Obs.: Verificar documento	N	RESOLUÇÃO MS Nº 2/ 2010				
<b>CARACTERÍSTICAS DO SISTEMA QUANTO À GESTÃO DO SERVIÇO</b>						
28-A manutenção do STDAH é própria? Se terceirizada especificar  Obs.: Verificar contrato de terceirização.	INF N	RESOLUÇÃO MS Nº 2/ 2010				
29 - a) Qual o laboratório que realiza as análises da água e do dialisato? b) Possui Licença Sanitária Atualizada? Obs.: Verificar documento	INF N	Lei Federal 6437/77				
30-Possui registros de todas as ações preventivas e corretivas realizadas no sistema? Observação: _____  Obs.: Verificar registro e assinatura do técnico responsável	N	RDC 154/2004				
31-O ambiente encontra-se adequado do ponto de vista sanitário? (higiene e organização). Possui lavatório para mãos? Possui climatização?  Observações relevantes _____	N	Lei Estadual 3982/81				
32-Registra o monitoramento da condutividade na saída do sistema de tratamento da água para hemodiálise?	N	RDC 154/2004				
33-O(s) Técnico(s) responsável(is) pela operação do sistema da água para hemodiálise tem capacitação específica para tal fim, atestada por Certificado de treinamento?  Observações relevantes: _____  Obs.: Verificar certificado de treinamento, a carga horária correspondente e a frequência de treinamento.	N	RDC 154/2004				
35-Qual a formação do(s) técnico (s) que opera(m) o STDAH?	INF					
36-O serviço dispõe de técnico para operar o STDAH durante todo o horário de funcionamento? Obs.:	INF					
37-O serviço oferece equipamentos de proteção individual (EPIs) necessários à atividade? Observações relevantes _____	N	RESOLUÇÃO MS Nº 2/ 2010				

**INF – Informativo; N – Necessário; NA – Não se aplica; NS – Não sabe.**

APÊNDICE C – Manual de Procedimento Operacional Padrão de coleta e transporte das amostras da água utilizada nos serviços de hemodiálise



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA



Instituto de Saúde Coletiva  
Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva Mestrado Profissional  
2011/2012  
Secretaria da Saúde do Estado da Bahia

Este manual tem como objetivo padronizar o procedimento de coleta e transporte do dialisato e da água utilizada nos serviços hemodialíticos do Estado da Bahia.

Instituições Envolvidas: Divisa, Lacen e serviços de hemodiálise públicos e privados.

➤ FREQUÊNCIA DAS COLETAS E ANÁLISES LABORATORIAS POR SERVIÇO DE HEMODIÁLISE

Todos os serviços de hemodiálise do Estado da Bahia deverão ser monitorados, no mínimo, uma vez ao ano, conforme a frequência estabelecida para a renovação da licença sanitária ou para a concessão da licença sanitária inicial. Estas coletas serão realizadas para análises de monitoramento.

As análises laboratoriais também deverão ser realizadas pela Divisa/Lacen, quando forem verificados resultados laboratoriais insatisfatórios, segundo a legislação específica e vigente, através do acompanhamento mensal dos laudos enviados pelos prestadores de serviços à Divisa. Neste caso a análise será considerada análise fiscal.

Também serão consideradas análises fiscais as realizadas nas amostras recoletadas, na hipótese de resultados insatisfatórios das análises de monitoramento.

➤ PROCEDIMENTOS PREVIAMENTE AO DIA DA COLETA

- Comparecer ao Lacen para adquirir os recipientes de coleta. Conferir no local a quantidade de recipientes e a validade da esterilização dos mesmos;
- Preencher o Termo de Coleta;
- Preencher as etiquetas identificadoras – Identificação clara e completa para todos os recipientes de coleta, composta de: número da amostra, nome do estabelecimento, ponto coletado, tipo de análise, data e horário da coleta. Este último item da identificação preencher somente no momento da coleta. A identificação do ambiente destinado à lavagem e

desinfecção dos capilares e linhas arterial e venosa (reuso) registrar também somente no serviço, após a sua seleção, acrescentar o número da bancada e da torneira onde foi realizada a coleta. Para a amostra do dialisato, incluir o número da máquina de hemodiálise (onde será coletado o dialisato) que somente poderá registrar após a sua seleção no serviço.

➤ PROCEDIMENTOS NO DIA DA COLETA

- Dirigir-se ao serviço de diálise munido de caixa térmica com termômetro; gelo reciclável; recipientes de coleta; termo de coleta preenchido; etiquetas identificadoras preenchidas e caneta piloto;

- Apresentar-se à direção/administração do serviço para informar a respeito da coleta e solicitar o acompanhamento da enfermeira RT e do técnico responsável pela operação do sistema de tratamento de água para hemodiálise;

- Solicitar do serviço os seguintes materiais: luva estéril para o profissional que realizará a coleta (02 pares), luva de procedimento para o profissional que auxiliará na coleta (02 pares), gorro e máscara para toda a equipe, gaze estéril e álcool 70% para a desinfecção dos pontos de coleta e balde para acondicionar a água durante os 3 minutos de escoamento que antecedem as coletas.

➤ PONTOS DE COLETA SELECIONADOS

Proceder as coletas em 04 pontos estratégicos do sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise: 1) água de alimentação do sistema (na entrada do sistema) - água potável; 2) pós-tratamento da osmose reversa - ponto contíguo à máquina de hemodiálise; 3) sala de reprocessamento de capilar e linhas arterial e venosa (reuso); e 4) dialisato - máquina de hemodiálise.

➤ QUANTIDADE DE AMOSTRAS POR PONTO DE COLETA SELECIONADO E TIPO DE ANÁLISE LABORATORIAL

Coletar, nos 04 pontos selecionados, 08 amostras de água a citar: 1) 02 amostras da água de alimentação do sistema referentes às análises microbiológicas e físico-químicas – estas análises são importantes para o controle da potabilidade da água que abastece o sistema de tratamento, ou seja, para verificar se os valores microbiológicos e físico-químicos estão em conformidade com a Portaria Federal 2914 de dezembro de 2011. A análise microbiológica neste ponto também é necessária para verificar as condições higiênico-sanitárias do(s) reservatório(s) de água potável; 2) 03 amostras pós-osmose reversa referentes às análises microbiológica, físico-química e endotoxinas bacterianas – faz-se necessário estas análises,

porque o produto final da osmose reversa é a água tratada, pronta para ser utilizada no procedimento hemodialítico, a qual deve obedecer a todos os parâmetros de qualidade definidos na RDC 154/2004; 3) 01 amostra do dialisato referente à análise microbiológica – esta análise é importante, porque um número elevado de bactérias heterotróficas (acima de 2.000UFC/ml) determina uma concentração de endotoxina bacteriana suficiente para causar complicações agudas e crônicas nos pacientes; e 4) 02 amostras no reuso referentes às análises microbiológicas e endotoxinas bacterianas – o reuso é um ambiente bastante crítico do serviço, por ser o local onde capilar e linhas arterial e venosa são manipulados, após as sessões de hemodiálise, para a lavagem e desinfecção. Em virtude deste ambiente possuir uma carga microbiana alta, o que o torna susceptível à formação de biofilme, é importante as análises microbiológicas e endotoxinas bacterianas.

A análise físico-química será restrita ao componente químico alumínio, considerando-se a importância do uso deste elemento químico no tratamento da água potável, a gravidade das consequências clínicas de intoxicação pelo mesmo durante o procedimento hemodialítico, além de dificuldades técnicas e financeiras do Lacen para a realização das demais análises físico-químicas definidas na legislação vigente.

➤ REALIZAÇÃO DA COLETA E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

A equipe técnica deverá adotar os seguintes procedimentos operacionais padrão de coleta e transporte:

- Higienizar as mãos antes do procedimento;
- Usar Equipamentos de Proteção Individual (EPI): jaleco, luva estéril (para o técnico que fará a coleta), luva de procedimento (para o técnico que auxiliará a coleta), gorro e máscara;
- Realizar as coletas;
- Acondicionar as coletas na caixa térmica sobre o gelo reciclável em posição vertical para evitar perdas do produto coletado;
- Entregar a 3ª via do termo de coleta preenchido ao responsável pelo serviço (enfermeiro (a), nefrologista ou administrador(a)), após o término dos procedimentos de coleta;
- Encaminhar as amostras ao Laboratório no menor tempo possível (tempo máximo de 08 horas);
- Entregar as amostras ao Lacen, juntamente com a 2ª via do termo de coleta preenchido.

## **PASSO A PASSO DAS COLETAS POR PONTO SELECIONADO**

### ➤ COLETA DO DIALISATO

- Definir, juntamente com a equipe profissional do serviço, a máquina de hemodiálise que irá coletar o dialisato;
- Registrar o número da máquina selecionada na etiqueta identificadora e no termo de coleta;
- Registrar o horário da coleta na etiqueta identificadora;
- Selecionar o recipiente próprio de coleta para análise microbiológica, segundo critério do Lacen;
- Fixar a etiqueta identificadora no recipiente de coleta selecionado;
- Definir, juntamente com a equipe profissional do serviço, o ponto de coleta do dialisato a ser utilizado (dispositivo de coleta ou garra de Hansen). Caso seja escolhido o dispositivo de coleta existente apenas em algumas marcas de máquinas, a coleta deverá ser realizada da seguinte maneira: a) higienizar o dispositivo de coleta com gaze estéril e álcool 70%; b) utilizar uma seringa descartável de 20 mL fornecida pelo serviço, retirar o dialisato em quantidade que preencha a seringa e descartar o conjunto; c) utilizar uma nova seringa descartável de 20 mL, retirar o dialisato e preencher o recipiente de coleta até completar 150 mL do produto. Caso a máquina não possua o dispositivo de coleta ou a equipe profissional do serviço prefira que realize a coleta diretamente da garra de Hansen que alimenta o capilar com dialisato, este deve ser coletado, preferencialmente, após o término da sessão de hemodiálise (paciente já desligado da máquina), para não abrir o sistema do paciente durante o procedimento. Os mesmos cuidados já descritos para o dispositivo de coleta devem ser seguidos em relação à desinfecção do ponto de coleta e à quantidade de dialisato a ser coletada.

A equipe técnica da Divisa não deverá manipular a máquina de hemodiálise para coletar o dialisato. A coleta via dispositivo de coleta ou a desconexão da garra de Hansen deverá ser realizada por um profissional do serviço que tenha conhecimento do funcionamento da máquina.

O profissional do serviço que realizará esta atividade deverá usar luva estéril.

### ➤ COLETA DA ÁGUA PÓS-OSMOSE (ÁGUA TRATADA) - PONTO CONTÍGUO À MÁQUINA DE HEMODIÁLISE

- Selecionar os três recipientes próprios para as coletas, segundo critério do Lacen: 01 para a análise microbiológica, 01 para a físico-química e 01 para a endotoxina bacteriana;
- Registrar o horário das coletas nas etiquetas identificadoras;

- Fixar as etiquetas identificadoras correspondentes aos recipientes próprios para cada tipo de análise;

- Higienizar o ponto de coleta com gaze estéril e álcool 70%;

- Deixar escoar a água por cerca de 3 minutos;

- Ajustar a abertura das torneiras em fluxo baixo de água;

- Remover a tampa do recipiente de coleta (um de cada vez), no momento da coleta, tendo os seguintes cuidados:

- \* não tocar na parte interna da tampa e do recipiente;

- \* não colocar a tampa no chão ou sobre outra superfície;

- \* não falar, tossir ou espirrar próximo ao recipiente de coleta;

- Coletar em torno de 200 mL de água em cada recipiente de coleta. Não encher o recipiente até o gargalo, deixar cerca de 2 a 3 centímetros para homogeneização da amostra;

- Fechar o recipiente imediatamente após a coleta;

- Acondicionar adequadamente os recipientes na caixa térmica com gelo reciclável para que não ocorram perdas desnecessárias durante o transporte.

- COLETA DA ÁGUA PÓS-OSMOSE (ÁGUA TRATADA) - AMBIENTE “REUSO”

- Definir o reuso que será selecionado para a coleta;

- Registrar na etiqueta e no termo de coleta a identificação do reuso;

- Registrar o horário das coletas nas etiquetas identificadoras;

- Selecionar os dois recipientes próprios para as coletas, segundo critério do Lacen: 01 para a análise microbiológica e 01 para a presença de endotoxina bacteriana;

- Fixar as etiquetas identificadoras correspondentes aos recipientes próprios para cada tipo de análise;

- Higienizar o ponto de coleta com gaze estéril e álcool 70%;

- Deixar escoar a água por cerca de 3 minutos;

- Ajustar a abertura das torneiras em fluxo baixo de água;

- Remover a tampa do recipiente de coleta (um de cada vez), no momento da coleta, tendo os seguintes cuidados:

- \* não tocar na parte interna da tampa e do recipiente;

- \* não colocar a tampa no chão ou sobre outra superfície;

- \* não falar, tossir ou espirrar próximo ao recipiente de coleta;

- Coletar em torno de 200 mL de água em cada recipiente de coleta. Não encher o recipiente até o gargalo, deixar cerca de 2 a 3 centímetros para homogeneização da amostra;
- Fechar o recipiente imediatamente após a coleta;
- Acondicionar adequadamente os recipientes na caixa térmica com gelo reciclável para que não ocorram perdas desnecessárias durante o transporte.

➤ COLETA PRÉ-TRATAMENTO (ÁGUA POTÁVEL)

- Selecionar os dois recipientes próprios para as coletas, segundo critério do Lacen: 01 para a análise microbiológica e 01 para a físico-química;
- Registrar o horário das coletas nas etiquetas identificadoras;
- Fixar as etiquetas identificadoras correspondentes aos recipientes próprios para cada tipo de análise;
- Higienizar o ponto de coleta com gaze estéril e álcool 70%;
- Deixar escoar a água por cerca de 3 minutos;
- Ajustar a abertura da torneira em fluxo baixo de água;
- Realizar a desinfecção da abertura do saco plástico de coleta com gaze estéril e álcool 70%, antes da sua abertura (caso o recipiente fornecido pelo Lacen para este ponto de coleta seja saco plástico);
- Remover o lacre de abertura do saco plástico de coleta, no momento da coleta (caso o recipiente fornecido pelo Lacen para este ponto de coleta seja saco plástico);
- Coletar em torno de 200 mL de água. Não encher o saco plástico mais de 2/3 de sua capacidade, deixar cerca de 2 a 3 centímetros para homogeneização da amostra;
- Fechar o saco plástico imediatamente após a coleta, segundo treinamento realizado;
- Acondicionar adequadamente o saco plástico na caixa térmica com gelo reciclável para que não ocorra perda desnecessária durante o transporte.

➤ INFORMAÇÕES RELEVANTES

A 1ª via do termo de coleta deverá compor o processo da DIVISA;

Os recipientes para coleta deverão ser abertos somente no momento de sua utilização, pelo tempo necessário para seu preenchimento, devendo ser fechados imediatamente após a coleta;

A desinfecção dos pontos de coleta não deverá ser realizada pelo profissional que está com luva estéril para realizar a coleta e deverá ser feita através da fricção do álcool 70% três vezes em um único sentido, de dentro para fora;

A caixa térmica deverá ser exclusiva para a coleta de dialisato e água utilizada para hemodiálise, e deverá ser higienizada toda vez que for utilizada, após a entrega das amostras no Lacen. A equipe de coleta deverá elaborar um manual de procedimento operacional padrão para esta rotina;

O prazo decorrido entre a coleta e o recebimento no laboratório deve ser de no máximo 8 horas, sob refrigeração;

Para o preenchimento das etiquetas identificadoras utilizar piloto de fixação permanente;

As coletas não deverão ser realizadas no dia seguinte ao da desinfecção do sistema de tratamento da água para hemodiálise, a fim de não interferir nos resultados das análises.

**ANEXO**

## ANEXO A – COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA



Universidade Federal da Bahia  
Instituto de Saúde Coletiva  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

**PARECER Nº 024-12 / CEP-ISC**

**Registro CEP:** 018-12/CEP-ISC

**Projeto de Pesquisa:** Proposta de Monitoramento da Qualidade da Água Utilizada no Tratamento Hemodialítico nos Serviços de Saúde do Estado da Bahia.

**Pesquisador Responsável:** Jamille Soraia Chaoui Costa

**Área Temática:** Grupo III

Os Membros do Comitê de Ética em Pesquisa, do Instituto de Saúde Coletiva/Universidade Federal da Bahia, reunidos em reunião extraordinária no dia 29 de maio de 2012, e com base em Parecer Consubstanciado, resolveu pela sua aprovação.

**Situação:** APROVADO

Salvador, 06 de junho de 2012.

  
Maria da Conceição Nascimento Costa  
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa  
Instituto de Saúde Coletiva  
Universidade Federal da Bahia