



**ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA  
EM UNIDADE DE DIÁLISE**

A construção do roteiro de padrões de conformidade foi elaborada a partir da classificação dos itens avaliados por níveis de criticidade, ou seja, o quanto este item influi no risco sanitário e, conseqüentemente, na segurança do paciente.

	III	Determina a exposição imediata ao risco, influenciando em grau crítico na qualidade e segurança dos serviços e produtos.
	II	Contribui mas não determina a exposição imediata ao risco, interferindo na qualidade ou segurança dos serviços e produtos.
	I	Afetam o risco em grau não crítico podendo ou não interferir na qualidade ou segurança dos serviços e produtos.

**I – INFORMAÇÕES GERAIS**

VISA Municipal: \_\_\_\_\_

GVS: \_\_\_\_\_

Período da inspeção: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ A \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Classificação do estabelecimento: Intra-hospitalar

Autônomo

Prepara concentrado polieletrólitos para hemodiálise - CPHD

Sim

Não

Abastecimento da água: Rede pública

Poço artesiano

Caminhão pipa\*

\*Especificar a origem da água transportada em caminhão pipa \_\_\_\_\_

**OBJETIVO DA INSPEÇÃO:**

Inspeção – licença inicial

Inspeção seguimento/monitoramento

Inspeção denúncia

Renovação de licença

Última inspeção: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE**  
Av. Dr. Amaldo, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765



**II – IDENTIFICAÇÃO DO SERVIÇO**

Razão social:

Nome fantasia:

CNPJ:

Endereço:

Bairro:

Município:

Estado:

CEP:

telefone:

Fax:

Email:

Natureza do serviço: ( ) Público ( ) Privado ( ) Privado que atende SUS

CNES:

Licença Sanitária nº (CVES):

Data de Validade: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**QUADRO I - PACIENTES POR MODALIDADE X SOROLOGIA**

MODALIDADE DE DIÁLISE	PACIENTE		TOTAL	Nº PACIENTE COM SOROLOGIA NÃO REAGENTE	Nº DE PACIENTES COM SOROLOGIA POSITIVA		
	SUS	CONVÊNIO/PARTICULAR			HEPATITE B	HEPATITE C	HIV
HEMODIÁLISE							
DPAC							
DPA							
DPI							
TOTAL							

**QUADRO II - Nº DE MÁQUINAS**

MÁQUINAS	QUANTIDADE
Em uso	
Reserva	
Sorologia desconhecida	
Em manutenção	
TOTAL	



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE**  
Av. Dr. Arnaldo, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765



**QUADRO III – TURNOS X Nº DE MÁQUINAS EM USO X Nº DE PACIENTES ADULTO E CRIANÇA**

TURNOS	SALAS HEMODIÁLISE	Nº MAQUINA EM USO	Nº PACIENTE		TOTAL GERAL
			ADULTO	CRIANÇA	
1º	HBsAg negativo				
	HBsAg positivo				
TOTAL					
2º	HBsAg negativo				
	HBsAg positivo				
TOTAL					
3º	HBsAg negativo				
	HBsAg positivo				
TOTAL					
4º *	HBsAg negativo				
	HBsAg positivo				
TOTAL					
TOTAL GERAL PACIENTE (TOTAL DO 1º TURNO + TOTAL DO 2º TURNO + TOTAL 3º + TOTAL 4º TURNO)					

\* JUSTIFICAR:



III – RECURSOS HUMANOS

Recursos Humanos	SIM	NÃO	NÍVEL	LEGISLAÇÃO
1. Médico responsável técnico com especialidade em Nefrologia ou titulado Dr (a) _____ Registro no Conselho de Medicina (CRM) n°: _____			III	PT nº 389/2014 art. 20, 21 e 30
2. Médico responsável técnico substituto com especialista em Nefrologia ou titulado Dr (a) _____ Registro no Conselho de Medicina (CRM) n°: _____			III	RDC nº 63/2011 art. 14.
3. Enfermeiro responsável técnico com especialidade em nefrologia Dr (a) _____ Registro no Conselho profissional (COREN) n°: _____			III	PT nº 389/2014 art. 20, 21 e 31
4. Técnico responsável pela operação do sistema de tratamento de água com treinamento específico Sr (a) _____			II	RDC nº 11/2014 art. 46
5. Funcionários capacitados para medida do volume interno das fibras - "priming":			II	RDC nº 11/2014 art. 30
6. Técnico/Auxiliar de enfermagem capacitados para diluir a solução, desinfecção das linhas e dialisadores, enxágue e teste de níveis residuais do agente químico.			II	RDC nº 11/2014 art. 30
7. Possui programa de controle médico de saúde ocupacional – PCMSO, elaborado de acordo com o programa de prevenção de riscos ambientais (PPRA), atualizado.			I	PT 3214-MT, NR. 7 e NR. 32
8. O serviço registra e realiza notificação de acidente de trabalho			I	PT 3214-MT e NR. 5 e
9. Número suficiente de médico por turno x nº de pacientes inscritos no programa			III	PT nº 389/2014 art. 27
10. Número suficiente de enfermeiro por turno x nº de pacientes inscritos no Programa			III	PT nº 389/2014 art. 27
11. Número suficiente de auxiliar ou técnico de enfermagem por turno x nº de pacientes inscritos no programa			III	PT nº 389/2014 art. 27
12. Auxiliar ou técnico de enfermagem exclusivo para a (s) sala(s) de reuso			III	PT nº 389/2014 art. 20
13. Funcionário (s) exclusivo (s) para os serviços de limpeza			II	PT nº 389/2014 art. 20



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE**  
Av. Dr. Amaldo, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765



	SIM	NÃO	NA	NÍVEL	LEGISLAÇÃO
14. Funcionários exclusivos para manipular pacientes com sorologia positiva para Hepatite B e pacientes com sorologia não reativa, no mesmo turno de trabalho.				III	RDC nº 11/2014 art. 15
15. Profissional capacitado para diluir a solução desinfetante, no reuso.				II	RDC nº 11/2014 art. 30

**QUADRO IV - FUNCIONÁRIOS MÉDICO E ENFERMAGEM**

Nº PROFISSIONAL		1º	2º	3º	4º
MÉDICO NEFROLOGISTA					
ENFERMEIRO					
TÉCNICO DE ENFERMAGEM POR SALA DE DIÁLISE E REPROCESSAMENTO (REUSO)	Sala para HBsAg Negativo				
	Reuso HBsAg Negativo				
	Sala para anti HBsAg Positivo (HepatiteB)				
	Reuso para anti HBsAg positivo (HepatiteB)				
	Reuso Hepatite C				
AUXILIAR DE ENFERMAGEM POR SALA DE DIÁLISE E REPROCESSAMENTO (REUSO)	Sala para HBsAg negativo				
	Reuso HBsAg negativo				
	Sala para anti HBsAg positivo (HepatiteB)				
	Reuso para anti HBsAg positivo (HepatiteB)				
	Reuso Hepatite C				

**OBSERVAÇÕES:**



QUADRO V: Nº DE OUTROS PROFISSIONAIS

PROFISSIONAIS	NÚMERO
PSICÓLOGO	
NUTRICIONISTA	
ASSISTENTE SOCIAL	
FUNCIONÁRIO EXCLUSIVO PARA LIMPEZA	
COPEIRA*	

\*Não é obrigatório na legislação, porém é necessário verificar qual profissional prepara os lanches, higieniza os utensílios e em que condições.

IV – ESTRUTURA FÍSICO FUNCIONAL

1. O serviço possui:	SIM	NÃO	NÍVEL	LEGISLAÇÃO
2. Construção de acordo com o Projeto Arquitetônico – LTA deferido			I	RDC nº. 50/2002, RDC nº 33/ 2008 e PT CVS nº15/2002
3. Acesso independente para ambulância, quando serviço de diálise autônomo.			II	RDC nº. 50/2002
4. Área coberta para desembarque e remoção de pacientes transportados			II	PT CVS-9/1994 art. 8º
Ambientes				
4.1. Consultório médico ("in loco" ou não)			II	RDC nº. 50/2002
4.2. Área de prescrição médica			I	RDC nº. 50/2002
4.3. Sala de recuperação de pacientes			III	RDC nº. 50/2002
4.4. Área para lavagem de fístula (1 lavabo com 1,10 m² a cada 25 poltronas. Cuba com 50 cm de largura, 100cm de comprimento e 50 cm de profundidade)			III	RDC nº. 50/2002 e RDC nº 307/2002
4.5. Sala de hemodiálise para HBsAg Negativo			III	RDC nº. 50/2002
4.6. Posto de enfermagem e serviços (1 posto com 6,0 m² a cada 25 poltronas e mais 1 a cada 8 poltronas se diálise peritoneal)			II	RDC nº. 50/2002



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE**  
Av. Dr. Arnaldo, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765



4.7. Sala para reprocessamento (reuso) - HBsAg negativo			III	RDC nº 50/2002
4.8. Sala para reprocessamento (reuso) - Hepatite C			III	RDC nº. 50/2002
4.9. Sala para tratamento e reservatório de água tratada para diálise			III	RDC nº. 50/2002
5. Salas e ambientes, acessos (inclusive para portadores de deficiência) corredores, iluminação, circulação, ventilação e fluxo de acordo com a legislação vigente.			II	RDC nº. 50/2002 ABNT 9050/2004
6. Salas para hemodiálise compatível com o nº pacientes atendidos tendo espaço para circulação de funcionários e pacientes, conforme legislação vigente			II	RDC nº. 50/2002
7. Sistema de energia emergencial (gerador com manutenção preventiva registrada)			III	RDC nº. 50/2002 RDC nº. 11/2014 Art.24

	SIM	NÃO	NA	NÍVEL	LEGISLAÇÃO
8. Sala de hemodiálise para HBsAg Positivo*				III	RDC nº 50/2002
9. Sala para reprocessamento (reuso) - HBsAg positivo - Hepatite B*				II	RDC nº 50/2002
10. Sala de DPAC **				III	RDC nº 50/2002

\*Itens 8 e 9 se não realizado neste serviço, deve possuir contrato.

\*\*Depende das atividades do Serviço

**OBSERVAÇÕES:**

---

---

---



V – TERCEIRIZAÇÃO

ATIVIDADES TERCEIRIZADAS

O SERVIÇO POSSUI:	SIM	NÃO	INF	LEGISLAÇÃO
1. Hospital de retaguarda: <b>Licença de Funcionamento ( ) SIM ( ) NÃO</b>				PT CVS nº 4/2011
2. Serviço de remoção: <b>Licença de Funcionamento ( ) SIM ( ) NÃO</b>				PT CVS nº 4/2011
3. Confecção de Fístula Arterio-Venosa:				PT nº 389/2014 Art. 5º II e
4. Serviço de diagnóstico (análises clínicas): <b>Licença de Funcionamento ( ) SIM ( ) NÃO</b>				PT CVS nº 4/2011
5. Serviço de diagnóstico (imagem): <b>Licença de Funcionamento ( ) SIM ( ) NÃO</b>				PT CVS nº 4/2011
6. Laboratório para análise da água - <b>Licença de Funcionamento ( ) SIM ( ) NÃO</b>				PT CVS nº 4/2011
7. Processamento de Roupas: <b>Licença de Funcionamento ( ) SIM ( ) NÃO</b>				RDC nº. 06/2012 art. 7 PT CVS nº 4/2011
8. Central de Esterilização: <b>Licença de Funcionamento ( ) SIM ( ) NÃO</b>				RDC nº 15/2012 art. 16 PT CVS nº 4/2011
9. Manutenção de Equipamentos e Infra - Estrutura Predial:				RDC nº 11/2014 art. 37 RDC nº 50 /2002
10. Manutenção do Sistema de Tratamento de Água para Diálise:				RDC nº11/2014 art. 57
11. Resíduos de Saúde: <b>Licença de Funcionamento ( ) SIM ( ) NÃO</b>				RDC nº 306 de 07/12/2004 PT CVS nº 4/2011
12. Laboratório de Histocompatibilidade (este é regionalizado pelo Sistema Estadual de Transplantes) <b>Licença de Funcionamento ( ) SIM ( ) NÃO</b>				Resolução SS- nº151/2010 PT CVS nº 4/2011
13. Serviço Hemoterápico: <b>Licença de Funcionamento ( ) SIM ( ) NÃO</b>				RDC nº151/2001 art. 7 e RDC nº. 57 art. 17 e 102 PT CVS nº 4/2011
14. Serviço de Limpeza:				PT nº 389/2014 Art. 20



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE**  
Av. Dr. Arnaldo, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765



15. Serviço de Alimentação: <b>Licença de Funcionamento ( ) SIM ( ) NÃO</b>				PT nº 389/2014 Art. 9º III e
16. Outros: Quais: _____				

**OBSERVAÇÃO:**

**VI - REGISTROS**

<b>O SERVIÇO POSSUI REGISTROS:</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NÍVEL</b>	<b>LEGISLAÇÃO</b>
1. Possui contrato (s) formal (is) das atividades terceirizadas			II	PT CVS nº4/2011 Art. 11
2. Prontuários médicos possuem: identificação do paciente, história clínica, exame físico, motivo do ingresso no programa, resultado de exames complementares, diagnóstico, plano terapêutico e consultas da equipe multiprofissional.			II	PT nº 389/2014 Art. 10 Parág. Único
3. Prontuário atualizado: consultas mensais do nefrologista, internações, intercorrências. Carimbado, assinados e datados.			II	PT nº 389/2014 Art. 9 IV, RDC 11/2014 Art. 11
4. Prontuários atualizados: exames mensais: medição do hematócrito, dosagem de hemoglobina, ureia pré e pós a sessão de diálise, sódio, potássio, cálcio, fósforo, transaminase glutâmica pirúvica (TGP), glicemia para pacientes diabéticos e creatinina durante o primeiro ano.			III	PT nº 389/2014 Art. 9 IV, RDC 11/2014 Art. 11
5. Prontuários atualizados: exames trimestrais: hemograma completo; medição da saturação da transferrina; dosagem de ferritina, PTH, proteínas totais e frações, hemoglobina glicosilada para diabéticos e fosfatase alcalina.			III	PT nº 389/2014 Art. 9 IV, RDC 11/2014 Art. 11
6. Prontuários atualizados: exames semestrais: Vitamina D, anti HBs, e, para pacientes susceptíveis (com anti HBc total ou IgG, AgHBs e ANTI HCV inicialmente negativos), A realização de HBsAg e ANTIHCV.			III	PT nº 389/2014 Art. 9 IV, RDC 11/2014 Art. 11
7. Prontuários atualizados: exames anuais: colesterol total e fracionado, triglicérides, alumínio sérico, glicemia, TSH, T4, dosagem de anticorpos para HIV, RX de tórax em PA e perfil, USG renal e de vias urinárias, eletrocardiograma			III	PT nº 389/2014 Art. 9 IV, RDC 11/2014 Art. 11
8. Programa de controle e prevenção de infecção e de eventos adversos (PCPIEA), que contemple: a implementação da vigilância epidemiológica sistematizada dos episódios de infecção e reação pirogênica; a investigação epidemiológica nos casos de eventos adversos graves, e avaliação das rotinas escritas relacionadas ao controle das doenças infecciosas.			II	RDC nº 11/2014 Art. 7



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE**



Av. Dr. Amaldo, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765

9.	MPOP atualizado, datado e assinado pelo RT médico, enfermeiro, assistente social, psicóloga e nutricionista que contemple os itens: PCPIEA; procedimentos médicos, procedimentos de enfermagem; controle e atendimento de intercorrências; processamento de artigos e superfícies; desinfecção e controle de qualidade do reuso das linhas e dos dialisadores; controle do funcionamento do sistema de tratamento da água tratada para diálise; procedimentos de operações, manutenção do sistema e de verificação da qualidade da água; controle dos parâmetros de eficácia do tratamento dialítico; controle de manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos da unidade, datado e assinado pelos RT (médico e enfermeiro).			II	RDC nº 11/2014 Art. 7
10.	Registro (no dia do 1º uso) da utilização de um novo conjunto de dialisador e linha arterial e venosa assinado pelo paciente e arquivado			II	RDC nº 11/2014 Art. 35
11.	Apresenta ao paciente, em até de 90 (noventa) dias após o início do tratamento dialítico, a opção de inscrição na Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCO).			I	PT nº389/2014 Art. 15 XI
12.	Disponibiliza as informações referentes ao monitoramento dos indicadores, durante o processo de inspeção sanitária ou de investigação de surtos e eventos adversos.			I	RDC nº 11/2014 Art. 9

**OBSERVAÇÕES:**

**VII – EQUIPAMENTOS/DISPOSITIVOS**

O SERVIÇO:	SIM	NÃO	NÍVEL	LEGISLAÇÃO
1. Realiza/registra as intervenções nos equipamentos tais como instalação, manutenção, troca de componentes e calibração.			II	RDC nº 11/2014 Art. 36 e art. 37
2. Realiza/registra manutenção preventiva dos equipamentos conforme recomendado pelo fabricante			II	RDC nº 11/2014 Art. 37
3. Realiza/registra manutenção preventiva do sistema de climatização e exaustão, conforme recomendado pelo fabricante.			II	Resolução RE 9/2003
4. Maquinas de hemodiálise possuem:				
4.1. Dispositivo que permita o tamponamento por bicarbonato de sódio;			III	RDC nº 11/2014 Art. 37
4.2. Controlador e monitor de temperatura;			III	RDC nº 11/2014 Art. 37
4.3. Controle automático de ultrafiltração e monitor de pressão da solução de diálise ou monitor de pressão transmembrana com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue, parada da ultrafiltração e com alarmes sonoros e visuais;			III	RDC nº 11/2014 Art. 37
4.4. Monitor contínuo da condutividade com dispositivo de suspensão automática da vazão da solução e com alarmes sonoros e visuais;			III	RDC nº 11/2014 Art. 37
4.5. Detector de ruptura do dialisador com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue parada da ultrafiltração e com alarmes sonoros e visuais;			III	RDC nº 11/2014 Art. 37
4.6. Detector de bolhas e proteção contra embolismo gasoso com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue e com alarmes sonoros e visuais;			III	RDC nº 11/2014 Art. 37



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE**  
Av. Dr. Amaldo, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765



4.7. Proteção contra operação em modo de diálise quando estiver em modo de desinfecção;			III	RDC nº 11/2014 Art. 37
4.8. Monitor de pressão de linha venosa e arterial com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue alarmes sonoros e visuais;			III	RDC nº 11/2014 Art. 37
4.9. Equipamentos em uso limpos e desinfetados após cada sessão de hemodiálise.			II	RDC nº 11/2014 Art. 14
5. Para atendimento de emergência em condições de funcionamento: eletrocardiógrafo; carro de emergência composto de monitor cardíaco e desfibrilador; ventilador pulmonar manual (ambu com reservatório); medicamentos para atendimento de emergências; ponto de oxigênio; aspirador portátil; material completo de entubação (tubos endotraqueais, cânulas, guias e laringoscópio com jogo completo de lâminas)			III	RDC nº 11/2014 Art. 41
6. Balança para pesagem de pacientes e aparelho de pressão arterial (1 para cada quatro pacientes, por turno).			II	RDC nº 11/2014 Art. 40
7. Pacientes recém-admitidos no programa de tratamento dialítico da unidade com sorologia desconhecida são dialisados em máquina específica e seus dialisadores são reprocessados na própria máquina			III	RDC nº 11/2014 Art. 16
8. Dialisadores e linhas utilizadas no tratamento dialítico possui registro na ANVISA/MS.			II	RDC nº 11/2014 Art. 37
9. Equipamentos de combate a incêndio, dentro do prazo de validade.			II	RDC nº 50/2002
10. Possui auto de vistoria do Corpo de Bombeiros			II	RDC nº 50/2002 Decreto Estadual 56.819/11 item 5.3.4.6

**OSERVAÇÕES:**

**VIII – PROCEDIMENTOS TÉCNICOS E OPERACIONAIS**

O SERVIÇO REALIZA, CONFORME MPOP:	SIM	NÃO	NÍVEL	LEGISLAÇÃO
1. Dialisadores e as linhas (arteriais e venosas) utilizadas até 20 (vinte) vezes, quando utilizado reprocessamento automático.			III	RDC nº 11/2014 Art. 28
2. Medida do volume interno das fibras "priming" em todos os dialisadores antes do primeiro uso e após cada reuso subsequente, descartando o dialisador quando redução superior a 20% do volume inicial			III	RDC nº 11/2014 Art. 29
3. Acondicionamento de linhas e dialisadores reutilizáveis, em recipiente limpo, desinfetado, identificado com nome do paciente, data da primeira utilização, grupo de sorologia, armazenados em áreas específicas com identificação.			III	RDC nº 11/2014 Art. 34 e 35
4. Dialisadores e linhas reutilizáveis desinfetados mediante total preenchimento com solução. Recipiente identificado com o nome do produto, diluição realizada, data de diluição e validade, e identificação do profissional responsável pela diluição.			III	RDC nº 11/2014 Art. 34, 33 e 35
5. Registra e monitora os níveis residuais do agente químico empregado na desinfecção dos dialisadores e linhas, após o enxágue dos mesmos e antes da conexão ao paciente. (Observar testes na máquina).			III	RDC nº 11/2014 Art. 32
6. Análise microbiológica mensal de uma amostra do dialisato colhida da máquina de diálise imediatamente antes do dialisador, no final da sessão (parâmetro máximo permitido - 200 UFC/mL) de forma que anualmente o teste tenha sido realizado em todas as máquinas.			III	RDC nº 11/2014 Art. 58



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE**  
Av. Dr. Amaldo, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765



7. Procedimentos de limpeza e desinfecção/manutenção do sistema quando verificada a não conformidade com os padrões estabelecidos para a água tratada para diálise (quando a análise microbiológica do dialisato for igual ou superior a 50 UFC/mL)			III	RDC nº 11/2014 Art. 58
8. Fornece alimentação ao paciente no dia do procedimento dialítico, de acordo com orientação dietética do nutricionista e médico.			II	PT nº 389/2014 Art. 9

**IX – BIOSSEGURANÇA E SEGURANÇA DO PACIENTE**

O SERVIÇO POSSUI:	SIM	NÃO	NÍVEL	LEGISLAÇÃO
1. MPOP contempla medidas de biossegurança e realiza de acordo com o descrito			II	RDC nº 11/2014 Art. 7
2. Registro de treinamento periódico de toda a equipe em biossegurança e manuseio de resíduos de serviços de saúde inclusive da equipe terceirizada.			II	RDC nº 63/2011 art. 29, 31, 32 e 33
3. Procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais de acordo com normas vigentes e recomendações dos fabricantes. Saneantes domissanitários regularizados juntos à ANVISA			II	RDC nº 11/2014 Art. 7
4. EPI em numero suficiente, em boas condições e utilizados por todos os funcionários de acordo com suas funções, conforme protocolos assistenciais.			II	RDC nº 11/2014 Art. 36, e RDC nº 63/2011 art. 46
5. Funcionários vacinados contra o vírus de Hepatite B, de acordo com o programa nacional de imunização.			III	RDC nº 11/2014 Art. 15, NR 32 e PT 597/2004
6. Pacientes não portadores de Hepatite B e com resultado de imunidade negativo para este vírus, vacinados precocemente, conforme Programa Nacional de Imunização/MS.			III	RDC nº 11/2014 Art. 15 e PT 389/2014
7. Obtém resultados sorológicos de paciente recém-admitido no programa de diálise.			II	RDC nº 11/2014 Art. 8 e PT 389/2014 Art. 2º.

**OSERVAÇÕES:**

**X – QUALIDADE DA AGUA**

O SERVIÇO POSSUI:	SIM	NÃO	NÍVEL	LEGISLAÇÃO
1. Subsistema de abastecimento de água potável, a partir do ponto de alimentação da água de abastecimento, até a entrada do subsistema de tratamento de água para hemodiálise identifica: A. Ponto de coleta de água para análise, no ponto de alimentação da edificação; B. Pontos de derivação com a indicação das áreas de destinação; C. Reservatórios da água de abastecimento, com descrição do tipo de vedação e compartimentação; D. Derivações após os reservatórios e as destinações, indicando todos os pavimentos			II	RDC nº 11/2014 Art. 48 PT nº 33/2008 item 5.2.1



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE**  
Av. Dr. Arnaldo, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765



e a existência de válvulas de alívio de pressão; E. Pontos de coleta da água de abastecimento antes do sistema de tratamento.				
2. Laudos que atestam o padrão de potabilidade água de abastecimento, conforme legislação vigente			III	RDC nº 11/2014 Art. 45, PT 2914/2011
3. Análise e registra diariamente as características físicas e organolépticas da água de abastecimento como: cor aparente, sabor, odor, turvação, Ph (6,5 a 8,5) e cloro residual livre, coletadas na entrada do reservatório de água potável e na entrada do pré-tratamento.			III	RDC nº 11/2014 Art. 47
4. Registro do controle bacteriológico do reservatório de água potável mensalmente.			III	RDC nº 11/2014 Art. 56
5. Registro da limpeza do reservatório de água potável semestralmente.			III	RDC nº 11/2014 Art. 56
6. Reservatório de água potável exclusivo, com autonomia de 2 dias, atendendo necessidade mínima de 200 litros/paciente/dia e protegido contra vetores e intempéries			III	RDC nº 35/2001 item 156 e RDC nº 33/2008 item 5.4
7. Subsistema de tratamento de água para hemodiálise (STAH) identificando: A. Pontos de coletas de água após cada componente do STAH, B. Componentes do subsistema e respectivos acessórios; C. Tipo de operação (automática ou manual); D. Sistema de osmose reversa; E. Destino da água de rejeito; F. Tubulação de alimentação e de manobras de desvios; G. Reservatório de água tratada.			II	RDC nº 33/2008 item 5.2.2
8. Subsistema de distribuição de água para hemodiálise, identificando: A. Alça de distribuição; B. Ambientes servidos; C. Postos de utilização (máquinas de hemodiálise e postos de reuso); D. Pontos de coleta de água para análises laboratoriais, sendo no mínimo 01 ponto em cada ramal de distribuição, 01 ponto contíguo a cada máquina de hemodiálise e 01 ponto em cada ramal de abastecimento das salas de reuso.			II	RDC nº 33/2008 item 5.2.3
9. Desinfecção do reservatório, sistema de tratamento e distribuição da água tratada para diálise, realizada por pessoa capacitada na técnica de desinfecção e de controle do nível de resíduos de desinfetantes, sob a orientação do fornecedor do sistema e conforme plano de gerenciamento de tecnologia em saúde.			III	RDC nº 11/2014 Art. 46 e 57
10. Registro da Limpeza e desinfecção do reservatório e da rede de distribuição de água tratada para diálise mensalmente			III	RDC nº 11/2014 Art. 57
11. Amostras da água para fins de análises físico-químicas colhidas em ponto após o subsistema de tratamento de água e para fins de análise microbiológica colhidas no ponto de retorno da alça de distribuição (Loop) e em um dos pontos na sala de reprocessamento.			III	RDC nº 11/2014 Art. 50 e 51
12. Reservatório de água tratada para diálise construída com características adequadas: material opaco, liso, resistente, impermeável, inerte e isento de amianto; sistema de fechamento hermético, sistema automático de controle da entrada da água e filtro de nível bacteriológico no sistema de suspiro; fundo cônico que possibilite o esgotamento total da água; sistema de recirculação contínua de água 24 horas por dia, 07 dias por semana e a uma velocidade que garanta regime turbulento de vazão no retorno do loop de distribuição ao tanque.			III	RDC nº 11/2014 Art. 54 RDC nº 33/2008 item 5.2.2



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE**  
Av. Dr. Arnaldo, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765



13. Reservatórios de água tratada mantido (s) ao abrigo da incidência direta da luz solar e permite acesso para inspeção e limpeza;			III	RDC nº 11/2014 Art. 54
14. Condutivímetro composto de alarme visual e auditivo na saída do sistema de tratamento da água para diálise apresentando condutividade igual ou menor que 10 microsiemens/cm, medida a temperatura de 25°C.			III	RDC nº 11/2014 Art. 55
15. Equipamentos para tratamento da água para diálise: filtro de areia, resina catiônica e aniônica, filtro de carvão, osmose reversa.			III	RDC nº 33/2008 item 5.2.2 e RDC nº 35/2001 item 162
16. Realiza/registra manutenção do sistema de tratamento de água para diálise: regeneração das resinas e trocas; retrolavagem /troca do filtro de carvão ativado; limpeza do filtro de areia, troca da (s) membrana (s) de osmose reversa, conforme recomendações dos fabricantes.			III	RDC nº 35/2001 anexo item 162
17. Sistema de tratamento da água especificado e dimensionado para atendimentos do nº de pacientes inscritos no Programa.			III	RDC nº 33/2008 item 5.3 d, e, f
18. Qualidade garantida através de validação dos parâmetros microbiológicos mensalmente (Coliforme total, contagem de bactérias heterotróficas e endotoxinas). Verificar laudos das 3 últimas coletas.			III	RDC nº 11/2014 Art. 49
19. Qualidade garantida através de validação dos parâmetros físico-químicos semestralmente (nitrito, alumínio, cloro total, cobre, fluoreto, cálcio, magnésio, potássio, bário, zinco, sulfato, arsênico, chumbo, prata, cádmio, cromo, selênio, mercúrio, berílio, tálio, antimônio). Verificar laudos das 2 últimas coletas.			III	RDC nº 11/2014 Art. 49

**OSERVAÇÕES:**

**XI - DEPÓSITO DE MATERIAIS E INSUMOS**

O DEPÓSITO DE MATERIAIS E INSUMOS POSSUI:	SIM	NÃO	NÍVEL	LEGISLAÇÃO
1. Área(s) específica(s) destinada(s) ao armazenamento dos produtos e insumos.			II	RDC nº 50/2002
2. Área em bom estado de conservação, higiene e ventilação.			III	RDC nº 63/2011 art. 36 e 38
3. Armazenamento dos produtos realizado em condições adequadas de temperatura, umidade e iluminação, de acordo com as instruções do fabricante, de forma a não afetar, direta ou indiretamente, a identidade e a qualidade do produto.			II	PT nº 1131/2002-GM item B – Condições Gerais de Armazenamento
4. MPOP atualizado e disponível.			II	PT nº 1131/2002-GM item B
5. Procedimentos executados conforme MPOP.			II	PT nº 1131/2002-GM item B



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE**

Av. Dr. Amaldo, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765



6. Mecanismos de prevenção e combate a insetos e roedores devidamente registrados.			II	RDC nº 50/02, Parte III, C8.
7. Controle de entrada e saída do material realizado de acordo com legislações e normas técnicas vigentes (prazo de validade, condições de conservação) devidamente registradas.			II	PT nº 1131/2002-GM item B
8. Produtos armazenados sem contato com o piso e com distância mínima da parede que permita o manejo, a circulação de pessoas e facilite a limpeza.			III	PT nº 1131/2002-GM item B
9. Concentrados químicos utilizados para diálise possuem registro no ANVISA/MS.			III	RDC nº 11/2014 Art. 37

**Observações:**

---

---

**XII – RESÍDUOS DE SERVIÇO DE SAÚDE**

QUANTO AO RESÍDUO DE SERVIÇO DE SAÚDE:	SIM	NÃO	NÍVEL	LEGISLAÇÃO
1. Executa o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) , conforme legislação vigente.			II	RDC nº 306/2004
2. Segrega adequadamente os resíduos de saúde infectantes dos resíduos de saúde comum em sacos plásticos próprios			II	RDC nº 306/2004
3. Perfuro cortantes são acondicionados em recipientes com paredes rígidas, identificados com símbolo de resíduo infectante e respeitando a linha máxima para o acondicionamento destes.			II	RDC nº 306/2004
4. Transporte, tratamento e destinação final dos resíduos realizados por empresa contratada regularizada junto aos órgãos competentes.			II	RDC nº 306/2004

**EQUIPE TÉCNICA DE INSPEÇÃO:**

Nome:
Assinatura: <span style="float: right;">Cargo/Função:</span>
Instituição:

Nome:
Assinatura: <span style="float: right;">Cargo/Função:</span>



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE**  
Av. Dr. Amaldo, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765



Instituição:	
Nome:	
Assinatura:	Cargo/Função:
Instituição:	



**ROTEIRO PARA INVESTIGAÇÃO DE SOROCONVERSÃO EM SERVIÇOS DE DIÁLISE**

A construção do roteiro de investigação de soroconversão foi elaborada a partir da classificação dos itens avaliados por níveis de criticidade, ou seja, o quanto este item influi no risco sanitário e, conseqüentemente, na segurança do paciente.

	III	Determina a exposição imediata ao risco, influenciando em grau crítico na qualidade e segurança dos serviços e produtos.
	II	Contribui mas não determina a exposição imediata ao risco, interferindo na qualidade ou segurança dos serviços e produtos.
	I	Afetam o risco em grau não crítico podendo ou não interferir na qualidade ou segurança dos serviços e produtos.

**I – INFORMAÇÕES GERAIS**

VISA Municipal: \_\_\_\_\_

GVS: \_\_\_\_\_

Período da inspeção: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ A \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Classificação do estabelecimento: Intra-hospitalar

Autônomo

Prepara concentrado polieletrólitos para hemodiálise - CPHD

Sim

Não

**OBJETIVO DA INSPEÇÃO:**

Investigação de soroconversão

Hepatites Virais ( ) qual:

HIV ( )

Outras: qual:

Última inspeção: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE**  
Av. Dr. Amaldo, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765



**II – IDENTIFICAÇÃO DO SERVIÇO**

Razão social:

Nome fantasia:

CNPJ:

Endereço:

Bairro:

Município:

Estado:

CEP:

telefone:

Fax:

Email:

Natureza do serviço: ( ) Público ( ) Privado ( ) Privado que atende SUS

CNES:

Licença Sanitária nº (CVES):

Data de Validade: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**QUADRO I - PACIENTES POR MODALIDADE X SOROLOGIA**

MODALIDADE DE DIÁLISE	PACIENTE		TOTAL	Nº PACIENTE COM SOROLOGIA NÃO REAGENTE	Nº DE PACIENTES COM SOROLOGIA POSITIVA		
	SUS	CONVÊNIO/PARTICULAR			HEPATITE B	HEPATITE C	HIV
HEMODIÁLISE							
DPAC							
DPA							
DPI							
TOTAL							

**QUADRO II - Nº DE MÁQUINAS**

MÁQUINAS	QUANTIDADE
Em uso	
Reserva	
Sorologia desconhecida	
Em manutenção	
TOTAL	



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE**  
Av. Dr. Arnaldo, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765



**QUADRO III – TURNOS X Nº DE MÁQUINAS EM USO X Nº DE PACIENTES ADULTO E CRIANÇA**

TURNOS	SALAS HEMODIÁLISE	Nº MAQUINA EM USO	Nº PACIENTE		TOTAL GERAL
			ADULTO	CRIANÇA	
1º	HBsAg negativo				
	HBsAg positivo				
TOTAL					
2º	HBsAg negativo				
	HBsAg positivo				
TOTAL					
3º	HBsAg negativo				
	HBsAg positivo				
TOTAL					
4º *	HBsAg negativo				
	HBsAg positivo				
TOTAL					
TOTAL GERAL PACIENTE (TOTAL DO 1º TURNO + TOTAL DO 2º TURNO + TOTAL 3º + TOTAL 4º TURNO)					

\* JUSTIFICAR:



III – RECURSOS HUMANOS

Recursos Humanos	SIM	NÃO	NÍVEL	LEGISLAÇÃO
1. Médico responsável técnico com especialidade em Nefrologia ou titulado Dr (a) _____ Registro no Conselho de Medicina (CRM) n°: _____			III	PT nº 389/2014 art. 20, 21 e 30
2. Enfermeiro responsável técnico com especialidade em nefrologia Dr (a) _____ Registro no Conselho profissional (COREN) n°: _____			III	PT nº 389/2014 art. 20, 21 e 31
3. Enfermeiro/Técnico capacitados para diluir a solução, desinfecção das linhas e dialisadores, enxágue e teste de níveis residuais do agente químico.			II	RDC nº 11/2014 art. 30
4. O serviço registra e realiza notificação de acidente de trabalho			I	PT 3214-MT e NR. 5 e
5. Número suficiente de médico por turno x nº de pacientes inscritos no programa			III	PT nº 389/2014 art. 27
6. Número suficiente de enfermeiro por turno x nº de pacientes inscritos no Programa			III	PT nº 389/2014 art. 27
7. Número suficiente de auxiliar ou técnico de enfermagem por turno x nº de pacientes inscritos no programa			III	PT nº 389/2014 art. 27
8. Técnico de enfermagem exclusivo para a (s) sala(s) de reuso			III	PT nº 389/2014 art. 20
9. Funcionário (s) exclusivo (s) para os serviços de limpeza			II	PT nº 389/2014 art. 20

	SIM	NÃO	NA	NÍVEL	LEGISLAÇÃO
10. Funcionários exclusivos para manipular pacientes com sorologia positiva para Hepatite B e pacientes com sorologia não reativa, no mesmo turno de trabalho.				III	RDC nº 11/2014 art. 15
11. Profissional capacitado para diluir a solução desinfetante, no reuso.				II	RDC nº 11/2014 art. 30



QUADRO IV - FUNCIONÁRIOS MÉDICO E ENFERMAGEM

Nº PROFISSIONAL		1º	2º	3º	4º
MEDICO NEFROLOGISTA					
ENFERMEIRO					
TÉCNICO DE ENFERMAGEM POR SALA DE DIÁLISE}	Sala para HBsAg Negativo				
	Reuso HBsAg Negativo				
	Sala para HBsAg Positivo (HepatiteB)				

OBSERVAÇÕES:

IV – ESTRUTURA FÍSICO FUNCIONAL

4.1. Área para lavagem de fistula (1 lavabo com 1,10 m <sup>2</sup> a cada 25 poltronas. Cuba com 50 cm de largura, 100cm de comprimento e 50 cm de profundidade)			III	RDC nº. 50/2002 e RDC nº 307/2002
4.2. Sala de hemodiálise para HBsAg Negativo			III	RDC nº. 50/2002
4.3. Sala para reprocessamento (reuso) - HBsAg negativo			III	RDC nº 50/2002
4.4. Posto de enfermagem e local de preparo de medicação de acordo com a legislação vigente e organizados.			III	RDC nº 11/2014 Art. 7 e 14, RDC nº 63/2011 art. 8

	SIM	NÃO	NA	NÍVEL	LEGISLAÇÃO
4.5. Sala de hemodiálise para HBsAg Positivo*				III	RDC nº 50/2002

OBSERVAÇÕES:



V – TERCEIRIZAÇÃO

ATIVIDADES TERCEIRIZADAS

	SIM	NÃO	INF	LEGISLAÇÃO
1. Local onde realiza a confecção de Fístula Arterio-Venosa, cateter de curta e longa permanência. Nome do Serviço: _____				PT nº 389/2014 Art. 5º II e
2. Serviço de diagnóstico (análises clínicas): Nome do EAS: _____ Licença de Funcionamento ( ) SIM ( ) NÃO				PT CVS nº 4/2011

OBSERVAÇÃO:

VI - REGISTROS

O SERVIÇO POSSUI REGISTROS:	SIM	NÃO	NÍVEL	LEGISLAÇÃO
1. Prontuários médicos possuem: identificação do paciente, história clínica, exame físico, motivo do ingresso no programa, resultado de exames complementares, diagnóstico, plano terapêutico e consultas da equipe multiprofissional.			II	PT nº 389/2014 Art. 10 Parág. Único; RDC 63 Art. 27
2. Prontuário atualizado: consultas mensais do nefrologista, internações, intercorrências. Carimbado, assinados e datados.			II	PT nº 389/2014 Art. 9 IV, RDC 11/2014 Art. 11, RDC 63 Art. 27
3. Prontuários atualizados: exames mensais: medição do hematócrito, dosagem de hemoglobina, ureia pré e pós a sessão de diálise, sódio, potássio, cálcio, fósforo, transaminase glutâmica pirúvica (TGP), glicemia para pacientes diabéticos e creatinina durante o primeiro ano.			III	PT nº 389/2014 Art. 9 IV, RDC 11/2014 Art. 11, RDC 63 Art. 27
4. Prontuários atualizados: exames trimestrais: hemograma completo; medição da saturação da transferrina; dosagem de ferritina, PTH, proteínas totais e frações, hemoglobina glicosilada para diabéticos e fosfatase alcalina.			III	PT nº 389/2014 Art. 9 IV, RDC 11/2014 Art. 1, RDC 63 Art. 27
5. Prontuários atualizados: exames semestrais: Vitamina D, anti HBs, e, para pacientes susceptíveis (com anti HBc total ou IgG, AgHBs e ANTI HCV inicialmente negativos), A realização de HBsAg e ANTIHCV.			III	PT nº 389/2014 Art. 9 IV, RDC 11/2014 Art. 11, RDC 63 Art. 27



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS**  
**CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**DIVISÃO TÉCNICA DE SERVIÇOS DE SAÚDE**

Av. Dr. Amaldo, 351- Anexo III – 6.º andar – CEP 01246-901 - Tel.: (11) 3065-4764/44 – Fax: 3065-4765



6. Programa de controle e prevenção de infecção e de eventos adversos (PCPIEA), que contemple: a implementação da vigilância epidemiológica sistematizada dos episódios de infecção e reação pirogênica; a investigação epidemiológica nos casos de eventos adversos graves, e avaliação das rotinas escritas relacionadas ao controle das doenças infecciosas. Higienização das mãos. Há registro?			II	RDC nº 11/2014 Art. 7 RDC nº 63/2011 art. 7
7. MPOP atualizado, datado e assinado pelo RT médico, enfermeiro, assistente social, psicóloga e nutricionista que contemple os itens: PCPIEA; procedimentos médicos, procedimentos de enfermagem; processamento de artigos e superfícies; desinfecção e controle de qualidade do reuso das linhas e dos dialisadores; controle de manutenção preventiva e corretiva das hemodialisadoras, painel de reuso e reprocessadora da unidade, datado e assinado pelos RT (médico e enfermeiro).			II	RDC nº 11/2014 Art. 7
8. Registro (no dia do 1º uso) da utilização de um novo conjunto de dialisador e linha arterial e venosa assinado pelo paciente e arquivado. Caso o dialisador possua 2 etiquetas é afixada uma destas no livro de registro de 1º uso e o paciente assina sobre esta etiqueta? Verificar a recomendação do fabricante.			II	RDC nº 11/2014 Art. 35
9. Disponibiliza as informações referentes ao monitoramento dos indicadores (soroconversão, infecção, Bacteremia, treinamento e absenteísmo) durante o processo de inspeção sanitária ou de investigação de soroconversão.			I	RDC nº 11/2014 Art. 9
10. Registro, em prontuário, de transfusão de hemocomponente			II	PT/MS 158/16 Art. 190
11. Em caso de transfusão de hemocomponente, há registro de comunicação do Serviço de Diálise ao serviço fornecedor do hemocomponente.			II	PT/MS 158/16 Art. 191

**OBSERVAÇÕES:**

**VII – EQUIPAMENTOS/DISPOSITIVOS**

O SERVIÇO:	SIM	NÃO	NÍVEL	LEGISLAÇÃO
1. Realiza/registra as intervenções nos equipamentos tais como instalação, manutenção, troca de componentes e calibração.			II	RDC nº 11/2014 Art. 36 e art. 37
2. Realiza/registra manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos conforme recomendado pelo fabricante			II	RDC nº 11/2014 Art. 37
3. Maquinas de hemodiálise:				
3.1. Há o registro de troca do isolador interno da máquina conforme recomendação do fabricante 3.1.1 No caso afirmativo é chamada a assistência técnica 3.2. Em caso de troca do isolador interno é verificado se encontra-se com presença de sangue e umidade			III	RDC nº 11/2014 Art. 7
4. Usa isolador de pressão nas linhas venosa e arterial com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue, alarmes sonoros e visuais; 4.1 Realiza a troca do isolador externo a cada sessão de hemodiálise			III	RDC nº 11/2014 Art. 39
5. Verificar se há material e medicamento disposto na bandeja ou sobre a máquina e se estes retornam ao posto de enfermagem e/ou local de preparo de medicação.			III	RDC nº 11/2014 Art. 7 e 14, RDC nº 63/2011 art. 8
6. Dialisadores e linhas utilizadas no tratamento dialítico possui registro na ANVISA/MS.			II	RDC nº 11/2014 Art. 37

**OBSERVAÇÕES:**



VIII – PROCEDIMENTOS TÉCNICOS E OPERACIONAIS

O SERVIÇO REALIZA, CONFORME MPOP:	SIM	NÃO	NÍVEL	LEGISLAÇÃO
1. Acondicionamento de linhas e dialisadores reutilizáveis, em recipiente limpo, desinfetado, identificado com nome do paciente, data da primeira utilização, armazenados em áreas específicas com identificação.			III	RDC nº 11/2014 Art. 34 e 35
2. Dialisadores e linhas reutilizáveis desinfetados mediante total preenchimento com solução. Recipiente identificado com o nome do produto, diluição realizada, data de diluição e validade, e identificação do profissional responsável pela diluição.			III	RDC nº 11/2014 Art. 34, 33 e 35
3. Realiza, registra e monitora os níveis residuais do agente químico empregado na desinfecção dos dialisadores e linhas, após o enxágue dos mesmos e antes da conexão ao paciente. (Ver evidência dos testes e registro do técnico que realizou)			III	RDC nº 11/2014 Art. 32

IX – BIOSSEGURANÇA E SEGURANÇA DO PACIENTE

O SERVIÇO POSSUI:	SIM	NÃO	NÍVEL	LEGISLAÇÃO
1. MPOP contempla medidas de biossegurança e realiza de acordo com o descrito			II	RDC nº 11/2014 Art. 7
2. Registro de treinamento periódico de toda a equipe em biossegurança e manuseio de resíduos de serviços de saúde inclusive da equipe terceirizada.			II	RDC nº 63/2011 art. 29, 31, 32 e 33
3. Procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais de acordo com normas vigentes e recomendações dos fabricantes. Saneantes domissanitários regularizados juntos à ANVISA. (Evidenciar rotina) 3.1. Limpeza e Desinfecção da máquina, incluindo a bandeja entre turnos. (Evidenciar rotina)			II	RDC nº 11/2014 Art. 7 e 14
4. EPI em número suficiente, em boas condições e utilizados por todos os funcionários de acordo com suas funções, conforme protocolos assistenciais.			II	RDC nº 11/2014 Art. 36, e RDC nº 63/2011 art. 46
5. Funcionários vacinados contra o vírus de Hepatite B, de acordo com o programa nacional de imunização.			III	RDC nº 11/2014 Art. 15, NR 32 e PT 597/2004
6. Pacientes não portadores de Hepatite B e com resultado de imunidade negativo para este vírus, vacinados precocemente, conforme Programa Nacional de Imunização/MS.			III	RDC nº 11/2014 Art. 15 e PT 389/2014
7. Obtém resultados sorológicos de paciente recém-admitido no programa de diálise.			II	RDC nº 11/2014 Art. 8 e PT 389/2014 Art. 2º.

OSERVAÇÕES:



**XII – RESÍDUOS DE SERVIÇO DE SAÚDE**

<b>QUANTO AO RESÍDUO DE SERVIÇO DE SAÚDE:</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>NÍVEL</b>	<b>LEGISLAÇÃO</b>
1. Perfuro cortantes são acondicionados em recipientes com paredes rígidas, identificados com símbolo de resíduo infectante e respeitando a linha máxima para o acondicionamento destes e local onde está instalado.			II	RDC nº 306/2004

**EQUIPE TÉCNICA DE INSPEÇÃO:**

Nome:	
Assinatura:	Cargo/Função:
Instituição:	

Nome:	
Assinatura:	Cargo/Função:
Instituição:	

Nome:	
Assinatura:	Cargo/Função:
Instituição:	