



Secretaria Municipal de Saúde – Divisão de Vigilância Sanitária

ROTEIRO DE INSPEÇÃO –

SERVIÇOS DE DIÁLISE E NEFROLOGIA

ROTEIRO Nº 26 - VERSÃO 02 - ANO 2024

1. Identificação do estabelecimento	
1.1. Razão Social:	
1.2. Nome Fantasia:	
1.3. CNPJ:	
1.4. Endereço:	
1.5. Telefone de contato:	1.6. Email de contato:
1.6 Sanitária de Funcionamento (LF):	
1.7. Horário de Funcionamento:	
1.8. Classificação do Estabelecimento: () Intra Hospitalar () Autônomo	
1.9. Prepara Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise - CPHD () Sim () Não	
1.10. Abastecimento de água: () Poço Artesiano () Rede Pública () Caminhão Pipa* *Especificar a origem do caminhão pipa _____	
1.11. Natureza do serviço: () Público () Privado () Com atendimento a paciente SUS () Sem atendimento a paciente SUS	
1. Identificação do Serviço	

Modalidade de Diálise	Paciente		Sorologia					
			Hepatite B		Hepatite C		HIV	
	SUS	Convênio/ Particular	Não Reagente	Positiva	Não Reagente	Positiva	Não Reagente	Positiva
Hemodiálise								
DPAC								
DPAC								
DPI								
TOTAL								

Quadro 1. Pacientes por modalidade de Diálise x Sorologia

Máquinas	Quantidade
Em uso	
Reserva	
Sorologia desconhecida	
Em manutenção	

ROTEIRO DE INSPEÇÃO –

SERVIÇOS DE DIÁLISE E NEFROLOGIA

ROTEIRO Nº 26 - VERSÃO 02 - ANO 2024

TOTAL

Quadro 2. Número de Máquinas

Turnos	Salas de Hemodiálise	Número de máquinas em uso	Número de pacientes		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 (soma de todos os turnos)					

Quadro 3. Turnos x Número de máquinas em uso x Número de pacientes. *Justificar a necessidade de turno extra.

2. Recursos Humanos				
	SIM	NÃO	NA	BASE LEGAL
2.1. Dispõe de médico responsável técnico principal e médico responsável técnico substituto com especialidade em Nefrologia?				Portaria GM/MS nº 389/14 - art 20,21 e 30 RDC nº 63/11 - art 14
2.2. Dispõe de enfermeiro responsável técnico com especialidade em Nefrologia?				Portaria GM/MS nº 389/14 - art 20,21 e 31
2.3. Apresenta técnico responsável pela operação do sistema de tratamento de água com treinamento específico?				RDC nº 11/14 - art 46
2.4. Dispõe de funcionários capacitados para medida do volume interno das fibras - “priming”?				RDC nº 11/14 - art 30
2.5. Dispõe de técnico/auxiliar de enfermagem capacitado para diluir a solução, desinfecção das linhas e dialisadores, enxágue e teste de níveis residuais do agente químico?				RDC nº 11/14 - art 30
2.6. Apresenta Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) elaborado de acordo com o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA)?				Portaria MTB nº 3214 - NR 7, NR 32
2.7. Apresenta número suficiente de profissionais (médico, enfermeiro e				Portaria GM/MS nº 389/14

ROTEIRO DE INSPEÇÃO –

SERVIÇOS DE DIÁLISE E NEFROLOGIA

ROTEIRO Nº 26 - VERSÃO 02 - ANO 2024

técnico/auxiliar de enfermagem) por turno x número de pacientes atendidos?				- art 27
2.8.Dispõe de auxiliar ou técnico de enfermagem exclusivo para a(s) sala(s) de reuso? O profissional está capacitado a diluir a solução desinfetante?				Portaria GM/MS nº 389/14 - art 20, 30
2.9.Apresenta profissionais exclusivos para os serviços de limpeza?				Portaria GM/MS nº 389/14 - art 20
2.10.Apresenta profissionais exclusivos para manipular pacientes com sorologia positiva para Hepatite B e pacientes com sorologia não reativa, no mesmo turno de trabalho?				RDC nº 11/14 - art 15

Número de Profissionais		Turno			
		1º	2º	3º	4º
Médico Nefrologista					
Enfermeiro					
Técnico de enfermagem por Sala de Diálise e Reuso	Sala para HBsAg Negativo				
	Reuso HBsAg Negativo				
	Sala para anti HBsAg Positivo (Hepatite B)				
	Reuso para anti HBsAg Positivo (Hepatite B)				
	Reuso Hepatite C				
Auxiliar de enfermagem por Sala de Diálise e Reuso	Sala para HBsAg Negativo				
	Reuso HBsAg Negativo				
	Sala para anti HBsAg Positivo (Hepatite B)				
	Reuso para anti HBsAg Positivo (Hepatite B)				
	Reuso Hepatite C				

Quadro 4. Número de Profissionais x Setor x Turno

3.Estrutura Físico Funcional				
	SIM	NÃO	NA	BASE LEGAL
3.1.Apresenta Laudo Técnico de Avaliação (LTA) aprovado, estando o mesmo protocolizado em processo sanitário de licenciamento junto aos memoriais descritos e ao jogo de plantas?				Portaria CVS/SP nº 01/24 - Anexo I RDC nº 50/02
3.2.Acesso independente por ambulância, quando serviço de diálise autônomo.				RDC nº 50/02
3.3.Área coberta para desembarque e remoção dos pacientes transportados.				Portaria CVS/SP nº 09/94 - art 8

ROTEIRO DE INSPEÇÃO –

SERVIÇOS DE DIÁLISE E NEFROLOGIA

ROTEIRO Nº 26 - VERSÃO 02 - ANO 2024

3.4.Apresenta os ambientes: - consultório médico - área de prescrição médica - sala de recuperação de pacientes - área para lavagem de fistula - sala de hemodiálise para HBsAg Negativo - posto de enfermagem e serviços - sala de reuso HBsAg Negativo - sala de reuso Hepatite C - sala para tratamento e reservatório de água tratada para diálise				RDC nº 50/02 RDC nº 307/02
3.5.Salas e ambientes, acessos, corredores, iluminação, circulação, ventilação e fluxo de acordo com a legislação vigente.				RDC nº 50/02 ABNT 9050/04
3.6.Salas para hemodiálise compatível com o número de pacientes atendidos tendo espaço para a circulação de funcionários e pacientes, conforme legislação vigente.				RDC nº 50/02
3.7.Sistema de energia emergencial (gerador com manutenção preventiva registrada).				RDC nº 50/02 RDC nº 11/14- art 24
3.8.Sala de hemodiálise para HbsAg Positivo				RDC nº 50/02
3.8.1.Em caso de prestação de serviços para atendimento a este pacientes disponibiliza contrato?				RDC nº 63/11 - art 11
3.9.Sala de reuso para HBsAg positivo Hepatite B				RDC nº 50/02
3.9.1.Em caso de prestação de serviços para atendimento a este pacientes disponibiliza contrato?				RDC nº 63/11 - art 11
3.10.Sala de DPAC				RDC nº 50/02
3.11.Em caso de prestação de serviços para atendimento a este pacientes disponibiliza contrato?				RDC nº 63/11 - art 11
4.Manejo de Resíduos				
4.1.Apresenta Programa de Gerenciamento de Resíduos (PGRSS) contemplando todos os resíduos gerados pelo estabelecimento e as rotinas de seu acondicionamento, levando em consideração a classificação e riscos biológicos/químicos desde sua origem até o momento da coleta?				RDC nº 222/18 – artigo 5
5.Terceirização				

ROTEIRO DE INSPEÇÃO –

SERVIÇOS DE DIÁLISE E NEFROLOGIA

ROTEIRO Nº 26 - VERSÃO 02 - ANO 2024

5.1.Local onde realiza a confecção de Fístula Arterio Venosa, catéter de curta e longa permanência. Dispõe da qualificação do serviço, com apresentação das licenças pertinentes?				Portaria GM/MS nº 389/14 - art 5 inc II
5.2.Serviço de diagnósticos (EAC).Dispõe da qualificação do serviço, com apresentação das licenças pertinentes?				Portaria CVS/SP nº 01/24
6.Registros				
6.1.Prontuários médicos possuem: - identificação do paciente; - história clínica; - exame físico; - motivo do ingresso; - resultado de exames complementares; - diagnóstico; - plano terapêutico; - consulta da equipe multiprofissional.				Portaria GM/MS nº 389/14 - art 10 par único RDC nº 63/11 - art 27
6.2.Prontuário encontra-se atualizado com registro das consultas mensais com o nefrologista, internações, intercorrências, sendo estes datados, carimbados e assinados?				Portaria GM/MS nº 389/14 - art 9 inc IV RDC nº 11/14- art 11 RDC nº 63/11- art 27
6.3.Prontuários atualizados contendo os exames mensais de medição de hematócrito, dosagem de hemoglobina, uréia pré e pós a sessão de diálise, sódio, potássio, cálcio, fósforo, transaminase glutâmica pirúvica (TGP), glicemia para diabéticos e creatinina durante o primeiro ano?				Portaria GM/MS nº 389/14 - art 9 inc IV RDC nº 11/14- art 11 RDC nº 63/11- art 27
6.4.Prontuários atualizados contendo os exames trimestrais de hemograma completo, medição de saturação de transferrina, dosagem de ferritina, PTH, proteínas totais e frações, hemoglobina glicosada para diabéticos e fosfatase alcalina.				Portaria GM/MS nº 389/14 - art 9 inc IV RDC nº 11/14- art 11 RDC nº 63/11- art 27
6.5.Prontuários atualizados contendo os exames semestrais de vitamina D, anti HBs, e para pacientes susceptíveis (com anti HBc total ou IgG, AgHBs e Anti HCV inicialmente negativos), a realização de HBs Ag e ANTIHCV.				Portaria GM/MS nº 389/14 - art 9 inc IV RDC nº 11/14- art 11 RDC nº 63/11- art 27
6.6.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				RDC nº 11/14 - art 7 RDC nº 63/11- art 7

ROTEIRO DE INSPEÇÃO –

SERVIÇOS DE DIÁLISE E NEFROLOGIA

ROTEIRO Nº 26 - VERSÃO 02 - ANO 2024

epidemiológica nos casos de eventos adversos graves, e avaliação das rotinas escritas relacionadas ao controle das doenças infecciosas. Higienização das mãos. Há registro?			
6.7.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).			RDC nº 11/14 - art 7
6.8.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.			RDC nº 11/14 - art 35
6.9.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.			RDC nº 11/14 - art 9
6.10.Registro, em prontuário, de transfusão de hemocomponente .			Portaria GM/MS nº 158/16 - art 190
6.11.Em caso de transfusão de hemocomponente, há registro de comunicação do Serviço de Diálise ao serviço fornecedor do hemocomponente.			Portaria GM/MS nº 158/16 - art 191
7.Equipamentos e Dispositivos			
7.1.Realiza/registra as intervenções nos equipamentos tais como instalação, manutenção, troca de componentes e calibração.			RDC nº 11/14 - art 35,37
7.2.Realiza/registra manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos conforme recomendado pelo fabricante .			RDC nº 11/14 - art 37
7.3.Máquinas de hemodiálise - Há o registro de troca do isolador interno da máquina conforme recomendação do fabricante; - No caso afirmativo é chamado a assistência técnica; -Em caso de troca do isolador interno é verificado se encontra-se com presença de sangue e umidade.			RDC nº 11/14 - art 7
7.4.Usa isolador de pressão nas linhas venosa e arterial com dispositivo de			RDC nº 11/14 - art 39

ROTEIRO DE INSPEÇÃO –

SERVIÇOS DE DIÁLISE E NEFROLOGIA

ROTEIRO Nº 26 - VERSÃO 02 - ANO 2024

suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue, alarmes sonoros e visuais.			
7.4.1.Realiza a troca do isolador externo a cada sessão de hemodiálise.			RDC nº 11/14 - art 39
7.5.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.			RDC nº 11/14 - art 7,14 RDC nº 63/11- art 8
7.6.Dialisadores e linhas utilizadas no tratamento dialítico possui registro na ANVISA/MS.			RDC nº 11/14 - art 37
8.Procedimentos Técnicos e Operacionais			
8.1.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.			RDC nº 11/14 - art 34,35
8.2.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.			RDC nº 11/14 - art 33,34,35
8.3.Realiza, registra e monitora os níveis residuais do agente químico empregado na desinfecção dos dialisadores e linhas, após o enxágüe dos mesmos e antes da conexão ao paciente. (Ver evidência dos testes e registro do técnico que realizou) .			RDC nº 11/14 - art 32
9.Biossegurança e Segurança do Paciente			
9.1.MPOP contempla medidas de biossegurança e realiza de acordo com o descrito.			RDC nº 11/14 - art 7
9.2.Registro de treinamento periódico de toda a equipe em biossegurança e manuseio de resíduos de serviços de saúde inclusive da equipe terceirizada.			RDC nº 63/11 - art 29,31,32 e 33
9.3.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.			RDC nº 11/14 - art 7,14
9.3.1.Limpeza e Desinfecção da máquina, incluindo a bandeja entre turnos?			RDC nº 11/14 - art 7,14
9.4.EPI em número suficiente, em boas condições e utilizados por todos os funcionários de acordo com suas funções, conforme protocolos assistenciais.			RDC nº 11/14 - art 36 RDC nº 63/11 - art 46
9.5.Funcionários vacinados contra o vírus de Hepatite B, de acordo com o programa nacional de imunização.			RDC nº 11/14 - art 15 NR 32 Portaria GM/MS nº 597/04

ROTEIRO DE INSPEÇÃO –

SERVIÇOS DE DIÁLISE E NEFROLOGIA

ROTEIRO Nº 26 - VERSÃO 02 - ANO 2024

9.6. Pacientes não portadores de Hepatite B e com resultado de imunidade negativo para este vírus, vacinados precocemente, conforme Programa Nacional de Imunização/MS.				RDC nº 11/14 - art 15 Portaria GM/MS nº 389/14
9.7. Obtém resultados sorológicos de paciente recém-admitido no programa de diálise.				RDC nº 11/14 - art 8 Portaria GM/MS nº 389/14 - art 2

Observações:

- 1) A Autoridade Sanitária Fiscalizadora, no exercício de suas atribuições, poderá exigir outros itens da legislação;
- 2) Este roteiro poderá ser revisto, sempre que necessário.
- 3) **Legenda: S – Sim; N – Não; NA – Não se aplica à atividade**