

ANVISA

Sistema de Tratamento e Distribuição de Água Tratada para Hemodiálise STDATH

André Luiz Lopes Sinoti
CINFS/GGTES/ANVISA

Florianópolis - SC
Novembro - 2010



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

Normas da ANVISA e do MS a serem observadas pelos Serviços de Hemodiálise

Ministério da Saúde

- ✓ Portaria MS n. 432/2006 – Define Normas para Credenciamento dos Serviços de Nefrologia e para a Habilitação dos centros de Referência em Nefrologia.
- ✓ Portaria MS n. 1168/2004 – Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal.
- ✓ Portaria MS n. 211/2004 - Determina que as Redes Estaduais de Assistência em Nefrologia serão compostas pelos Serviços de Nefrologia e pelos Centros de Referência em Nefrologia.



ANVISA

Serviços de Hemodiálise

- ✓ RDC n. 8/2001 – CPHD
- ✓ RDC n. 50/2002 – Projetos de Infraestrutura
- ✓ RDC n. 189/2003 - Avaliação e Aprovação de Projetos pelas Vigilâncias Sanitárias
- ✓ RDC n. 154/2004 (versão 2006) – Regulamento Técnico para Funcionamento do Serviço de Diálise
- ✓ RE n. 1671/2006 - Estabelece os indicadores para subsidiar a avaliação do serviço de diálise
- ✓ RDC n. 33/2008 – STDATH

NOTA TÉCNICA Nº 006/2009- GGTES/ANVISA

- **Objetivo:**

- ✓ Estabelecer parâmetros para execução de procedimentos dialíticos em ambiente hospitalar fora dos serviços de diálise abrangidos pela RDC/Anvisa n. 154/04.

Recomenda-se que:

- ✓ O hospital deve disponibilizar água tratada em conformidade com os parâmetros estabelecidos pela Portaria GM/MS nº 518/04;
- ✓ A água utilizada no preparo do dialisato (banho de hemodiálise) deve receber tratamento por sistema de osmose reversa;
- ✓ Caso a osmose reversa seja portátil, deve ter registro na Anvisa;
- ✓ O procedimento hemodialítico deve ser supervisionado integralmente por um médico e um enfermeiro e acompanhado por um técnico de enfermagem exclusivo para a sua execução; e
- ✓ Métodos alternativos à hemodiálise convencional, como os métodos híbridos e contínuos, devem ser realizados em Unidades de Terapia Intensiva ou semi-intensiva, sob supervisão de um nefrologista, tendo, como habilitação mínima, registro do título de especialista no Conselho Federal de Medicina.



- **RDC n. 08/2001 – Regulamento Técnico que Institui as Boas Práticas de Fabricação do Concentrado Polieletrólíticos para Hemodiálise - CPHD**

- ✓ Dialisato: é a solução obtida após diluição do CPHD, na proporção adequada para uso.

- **ABRANGÊNCIA**

- ✓ Exclui-se do cumprimento do ANEXO II (DIRETRIZES PARA REGISTRO DE CPHD) o CPHD produzido em farmácias hospitalares e de clínicas especializadas, exclusivamente para uso próprio, mas devem atender todos os princípios das BPF deste Regulamento, no que couber.

- **RDC n. 08/2001 – RT que Institui as BPF CPHD**

- ✓ Para os fabricantes de CPHD

- ☞ lote

- ☞ Controle de Qualidade

- ☞ Farmacêutico Responsável

- ☞ Qualidade de Água diferenciada da RDC 154/04,

- ☞ Armazenamento

- **ANEXO I**

- ☞ Roteiro de inspeção para empresa (ou serviço) fabricante de CPHD

- **ANEXO II**

- ☞ Diretrizes para registro de CPHD (excluem-se os fabricantes para uso próprio)

- **RDC n. 154/2004 (versão 2006) – Regulamento Técnico para Funcionamento do Serviço de Diálise:**

- ✓ Estabelecer por escrito a rotina de funcionamento do Serviço, assinada pelo RT e pelo enfermeiro responsável, quanto:
 - ☞ Ao controle do funcionamento do sistema de tratamento da água tratada para diálise;
 - ☞ Os procedimentos de operações, manutenção do sistema e de verificação da qualidade da água;
 - ☞ Ao controle dos parâmetros de eficácia do tratamento dialítico;
 - ☞ Ao controle de manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos da unidade;
 - ☞ Os procedimentos de biossegurança.
- ✓ Os concentrados químicos utilizados para diálise devem possuir registro na ANVISA/MS. (exceto os de fabricação própria)
- ✓ Todo concentrado químico deve ser mantido armazenado ao abrigo da luz, calor e umidade, em boas condições de ventilação e higiene ambiental, e com controle do prazo de validade.

• 8. QUALIDADE DA ÁGUA

- ✓ As diversas etapas do sistema de tratamento, armazenagem e distribuição da água para hemodiálise devem ser realizadas em sistemas especificados e dimensionados, de acordo com o volume do sistema de tratamento, armazenagem e distribuição da água para hemodiálise e características da água que abastece o serviço de diálise
- ✓ Garantia da qualidade em todas as etapas
- ✓ Padrão de Potabilidade (Portaria 518/04 MS)
- ✓ Laudos atestando o padrão de potabilidade
- ✓ Coletas conforme orientação do Laboratório de referência
- ✓ Inspeção da água potável quanto às características físicas e organolépticas (Quadro I)
- ✓ Responsabilidade do RT do Serviço de HD quanto à qualidade da água
- ✓ Água Tratada em conformidade com o Quadro II (Padrão de qualidade bacteriológico e físico-químico).

RDC 154/2004

• 8. QUALIDADE DA ÁGUA

- ✓ Define pontos de Coleta (mínimos)
- ✓ Análise por Laboratório **REBLAS** (Certificados pelo INMETRO)
- ✓ Define as características dos reservatórios de Água Tratada
- ✓ O sistema de tratamento da água potável para obtenção da água tratada para diálise, bem como seu reservatório e sistema de distribuição, devem ser especificados em projeto assinado por um responsável técnico habilitado na área.
 - ☞ Informações do projeto: laudo de análise da água potável, especificações de operação e manutenção do sistema.
- ✓ Manutenção do STADH, Quadro III (periodicidade).
- ✓ Desinfecção por profissional treinado.
- ✓ Envio dos Laudos de Potabilidade, pela Concessionária à SES e da SES para os Serviços de Diálise.

Coletas e Análises da Água

✓ Plano de Amostragem

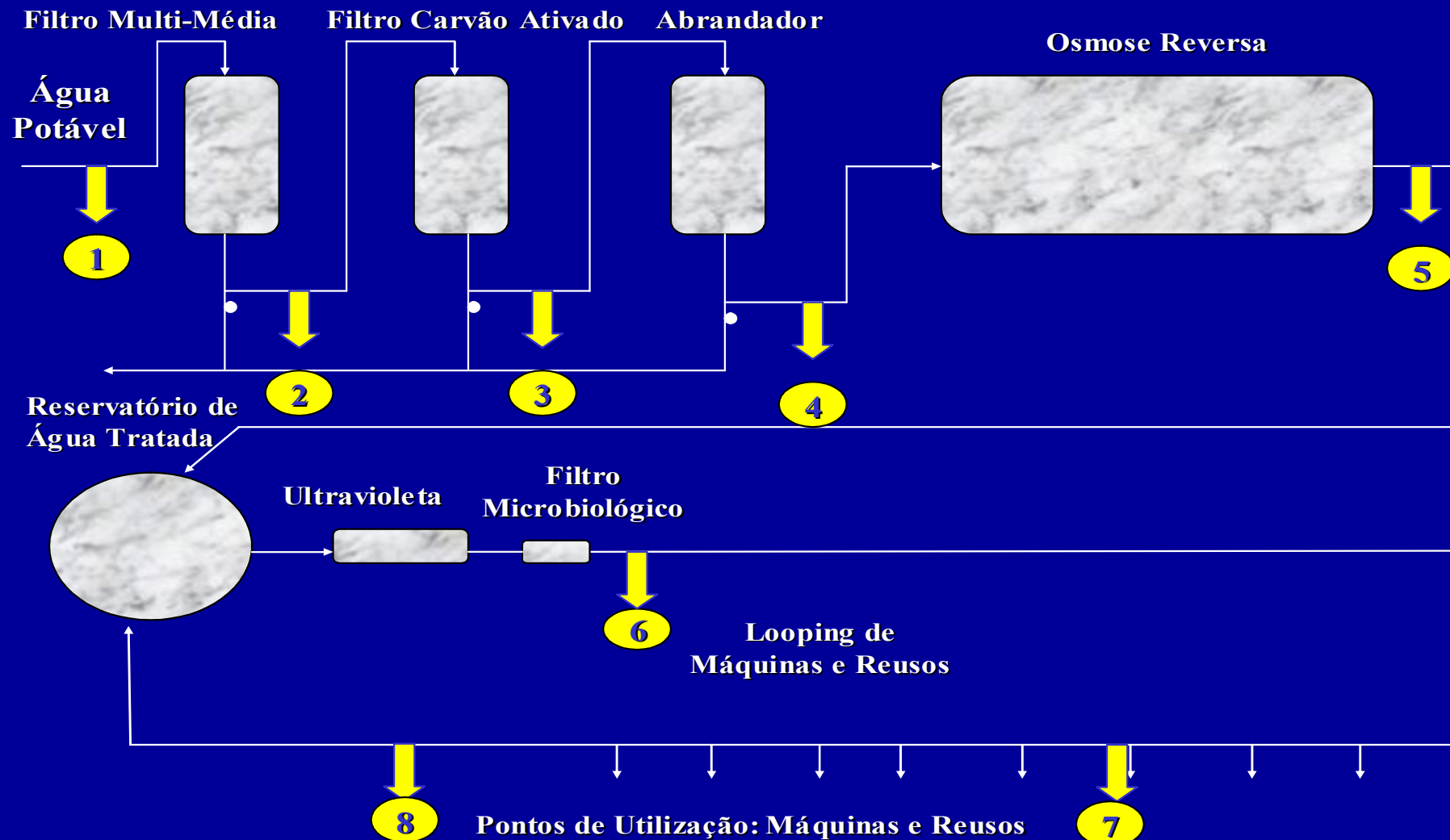
➤ Análises Físico-Químicas

- Coletas semestrais ou quando das intercorrências
- Avaliar principalmente os metais pesados

➤ Análises Bacteriológicas

- Coletas mensais ou quando das intercorrências
- Análise dos seguintes parâmetros:
 - * Coliformes totais
 - * Contagem de bactérias heterotróficas
 - * Pseudomonas, Cianobactérias e cianotoxinas (não obrigatório, mas pode ser necessário)

Pontos de Coleta



RDC 154/2004

Pontos de Coleta obrigatórios

- As amostras da água para análises físico-químicas e microbiológicas devem ser colhidas nos pontos contíguos a máquina de hemodiálise e no reúso, devendo ser um dos pontos na parte mais distal da alça de distribuição (loop).
- **Pontos 7 e 8**

RDC 33/2008

Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água Tratada para Hemodiálise (STDATH).

APLICAÇÃO

- ✓ Construções novas
- ✓ Ampliações
- ✓ Reformas
- ✓ Renovação da licença sanitária
- ✓ Quando for necessário haver adequação

Obs.: entrou em vigor a partir da publicação da RDC, no D.O.U. em 04/06/08.



RDC 33/2008

1 - Histórico

- RDC 154/04

8.8 - O sistema de tratamento da água potável para obtenção da água tratada para diálise, seu reservatório e sistema de distribuição, devem ser especificados em projeto assinado por um responsável técnico habilitado na área.

8.8.1 - O projeto deve conter informações sobre o laudo de análise da água potável que se vai tratar, as especificações de operação e manutenção do sistema de modo a assegurar o padrão estabelecido neste Regulamento para água tratada para a diálise.

1 - Histórico

- **Oficina INCQS/RJ(2006)**

- ✓ Definir pontos de coleta para controle de qualidade da água tratada para hemodiálise e do dialisato a serem coletadas pelas vigilâncias sanitárias para análise fiscal.
- ✓ Aprovar previamente o projeto de instalação dos sistemas de tratamento de água para hemodiálise nas vigilâncias sanitárias.
- ✓ Sistematizar a operação e manutenção dos sistemas de tratamento de água para hemodiálise.

- **Anvisa (GGTES e GGTPS) + VISAs Estaduais.**



2 - Objetivo

Especificação dos requisitos para Planejamento, Programação, Elaboração, Avaliação e Aprovação do STDATH, relativo à RDC 154/2004 (versão 2006), item 8 – Qualidade da Água.

3 – Abrangência

RDC aplicável aos Serviços de Hemodiálise, públicos e privados, que tratam pacientes com insuficiência renal crônica.

4 – Definições

- Duplo passo: sistema de tratamento onde a solução a ser tratada, passa obrigatoriamente por duas membranas.
- Leito ativo: volume ocupado pela água durante sua passagem pelos componentes do STDATH;
- Válvula de alívio de pressão: também chamada de válvula de segurança ou válvula limitadora de pressão, tem como função regular a pressão máxima do sistema hidráulico.

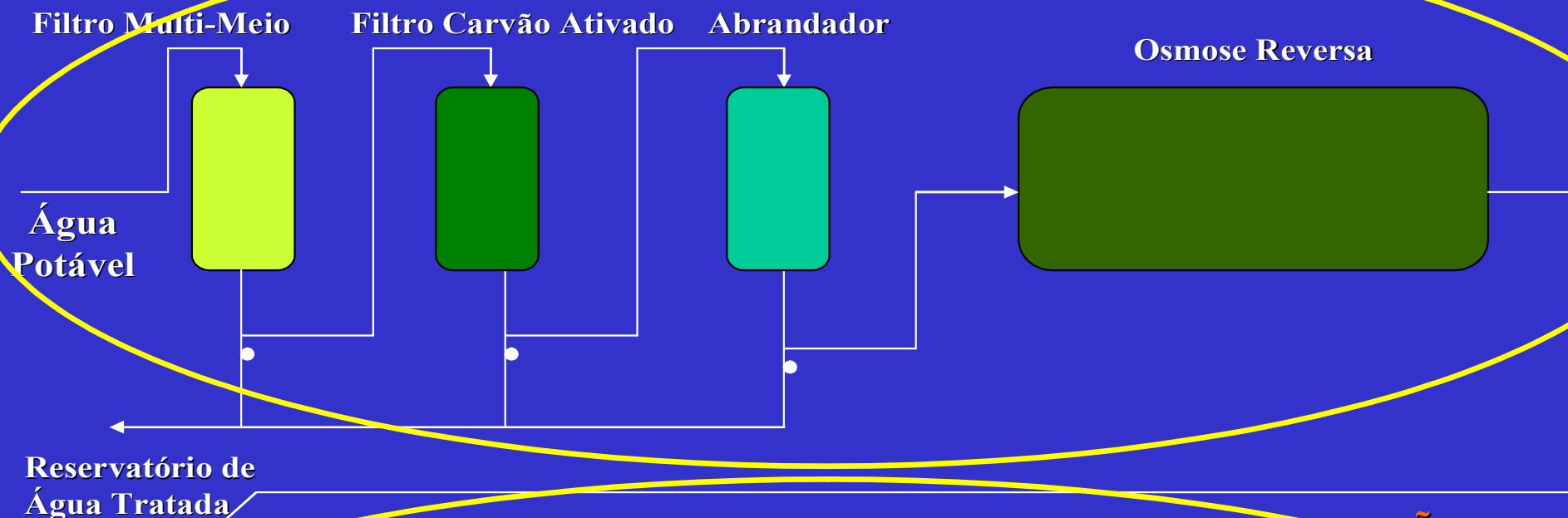
5 - Condições Gerais

O Sistema de Tratamento e Distribuição de Água Tratada para Hemodiálise – STDATH está dividido nos seguintes **subsistemas**:

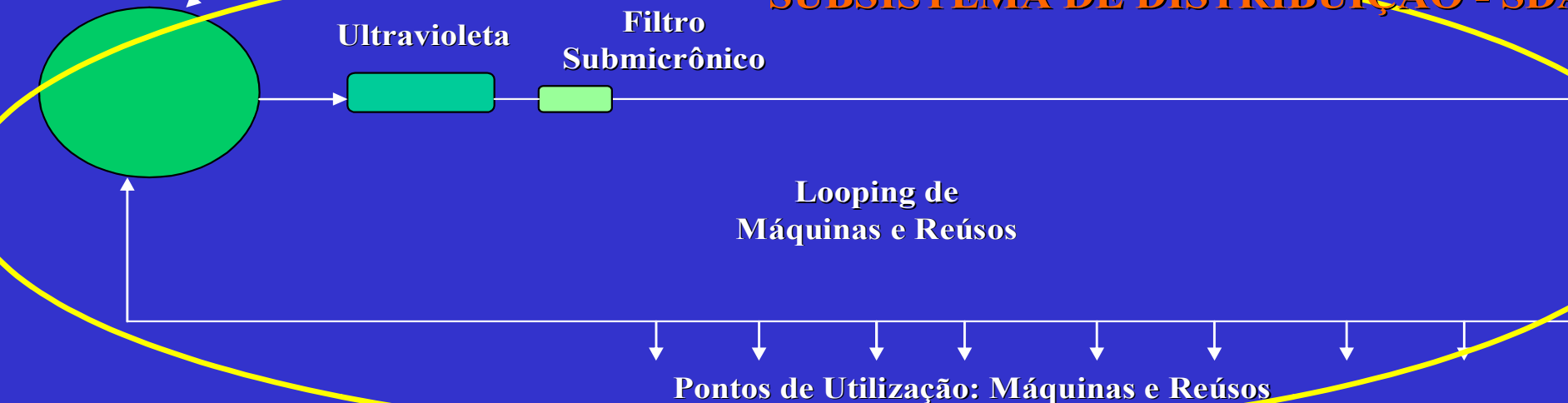
- ✓ Sub. Abastecimento de Água Potável – SAAP
- ✓ Sub. Tratamento de Água para Hemodiálise – STAH
- ✓ Sub. Distribuição de AT para Hemodiálise – SDATH

Tratamento e Distribuição

SUBSISTEMA DE TRATAMENTO - STAH



SUBSISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO - SDATH



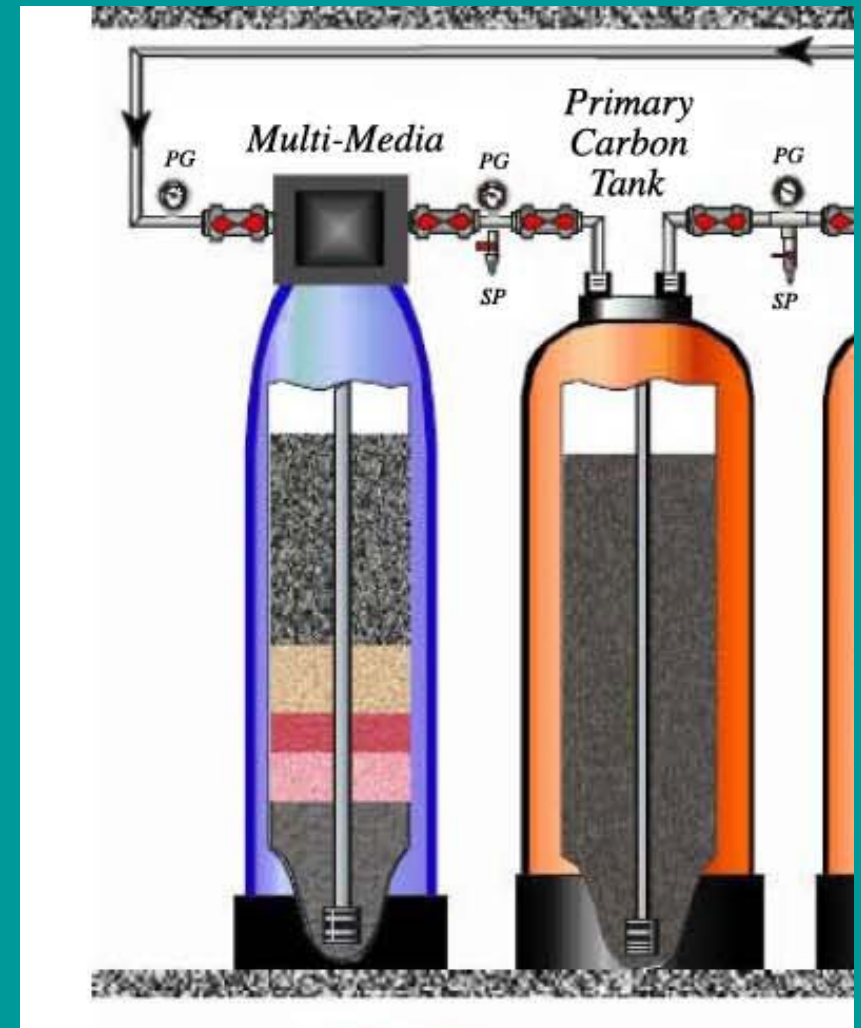
Sistema de Tratamento



Representação Gráfica do Projeto Básico de Arquitetura – PBA

- Leiaute do SAAP a partir do ponto de alimentação da água de abastecimento até a entrada do STA H, identificando:
 - ✓ Ponto de coleta na alimentação da edificação
 - ✓ Pontos de derivação, com suas indicações
 - ✓ Reservatório(s)
 - ✓ Derivações após os reservatórios
 - ✓ Ponto de coleta antes do STA H

- Leiaute do STAH, identificando:
 - ✓ Pontos de coleta, após cada componente
 - ✓ Componentes + acessórios
 - ✓ Tipo de operação (manual ou automática)



- Leiaute do STAH, identificando:



- ✓ Osmose Reversa
(nº de passos existentes)
- ✓ Destino do rejeito
- ✓ Tubulação de alimentação e de manobras
- ✓ Reservatório – com definição dos materiais de acabamento, capacidade, extravasor e visita



RESERVATÓRIO

Constituído de material opaco, liso, resistente, impermeável, inerte e isento de amianto, de forma a não possibilitar a contaminação química e microbiológica da água, e a facilitar os procedimentos de limpeza e desinfecção

- Leiaute do SDATH, identificando:
 - ✓ Alça de distribuição
 - ✓ Ambientes servidos
 - ✓ Postos de utilização (máquinas de HD e postos de reúso)
 - ✓ Pontos de coleta para análises laboratoriais (mínimo 1 ponto) para:
 - cada ramal, contíguo à cada máquina de HD e
 - cada ramal de abastecimento das salas de reúso.

Representação Isométrica dos subsistemas do STDATH:

- ✓ SAAP
- ✓ STAH e
- ✓ SDATH

Informações que devem estar contidas no Relatório Técnico do PBA:

- ✓ Dados gerais (n. de máquinas, postos de utilização e n. de turnos diários);
- ✓ Origem da água de abastecimento;
- ✓ Padrão físico-químico e bacteriológico da água de abastecimento;
- ✓ Cálculo da demanda de água tratada;

- ✓ Critérios de dimensionamento do STDATH;
- ✓ Memória de cálculo;
- ✓ Especificações técnicas dos materiais e equipamentos do STDATH;
- ✓ Destino do efluente das máquinas de HD;
- ✓ Procedimentos de operação e manutenção do STAH (registrados e arquivados);
- ✓ Plano de controle da qualidade da água, com as análises, periodicidade e pontos de coleta.,

Critérios de Projeto para o STDATH

- ✓ Seguir padrão recomendado pelos fabricantes;
- ✓ Looping e recirculação obrigatória, 24 h/dia e 7 d/sem;
- ✓ Menor trajeto para o Looping, sem derivações;
- ✓ Transporte de água por material inerte (tubos, conexões e acessórios);
- ✓ Bombas, válvulas, manômetros, torneiras e registros, com material inerte;
- ✓ Reservatório do SAAP, c/ autonomia de 2 d.

RESPONSABILIDADE TÉCNICA: PROJETO DO STDATH

5.5 - Autores devem mencionar nos projetos o nº do CREA e providenciar a ART.

Responsabilidades:

Serviço de HD – Planejamento, Programação e Elaboração do STDATH.

VISA - Avaliação, Aprovação do STDATH e Licença de Funcionamento do Serviço de Diálise.

desde que atendam à RDC 33/08, RDC 189/03, Port. 518/04 MS, RDC 50/02 e RDC 154/04 (versão 2006) e a RDC 8/01 quando couber.



Responsabilidades

- **VISA:**

- ✓ **AVALIAÇÃO** - Verificar se o STDATH observa todos os requisitos especificados na RDC 33/08 de Planejamento, Programação e Elaboração e da RDC 08/2001 (quando couber).
- ✓ **APROVAÇÃO** - Fiscalizar o Estabelecimento e verificar os Laudos de Qualidade de Água Potável e da Água Tratada, assim como os procedimentos definidos para Limpeza, Manutenção, possíveis problemas no STDATH ou no EAS relativos à água.
- ✓ **ACOMPANHAMENTO** - Dos dados enviados pelo SD.
- ✓ **FISCALIZAÇÃO** - duas vezes ao ano cada em Serviço.

ENDEREÇO NA INTERNET

<http://www.anvisa.gov.br>

ggtes@anvisa.gov.br

 (61) 3462-6885 fax: (61) 3462-6895



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br