

## Revisão da RDC N° 11/2014

A RDC N° 11/2014 foi elaborada com o intuito de exigir normativas técnicas para o funcionamento dos serviços de diálise, que visem a qualidade do serviço prestado e garantam a segurança para o paciente. Esta resolução é fundamental às clínicas para garantir um atendimento de qualidade e seguro. Porém, alguns artigos precisam ser revistos ou alterados para se adequarem à realidade das unidades de diálise.

### **CAPÍTULO II - DOS REQUISITOS PARA FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE**

#### *Seção I - Condições Organizacionais*

*Art. 5 O serviço de diálise deve possuir um responsável técnico e um substituto.*

*Parágrafo único. O responsável técnico só pode assumir responsabilidade por 1 (um) serviço de diálise.*

Solicita-se que o responsável técnico possa assumir a responsabilidade de 2 (dois) serviços de diálise. Pois a Resolução 1352 do Conselho Federal de Medicina – CFM de 17 de janeiro de 1992 em seu artigo primeiro estabelece que o médico pode assumir até (dois) cargos de RT de serviço médico ou hospitalar, seja público ou privado, filial ou subsidiário.

Esta exigência restringe a abertura de novos serviços de diálise (apenas 7% dos municípios brasileiros possuem clínicas), pois o número de nefrologistas é pequeno no país e vem reduzindo por falta de interesse dos médicos mais jovens pela especialidade.

*Art. 6 Todos os membros da equipe de saúde responsáveis pelo atendimento ao paciente durante o procedimento hemodialítico devem permanecer no ambiente de diálise durante toda a sessão.*

O procedimento é ambulatorial. Não há especificação de quais os membros da equipe de saúde que devem permanecer no "ambiente de diálise". O termo "ambiente de diálise" é vago e não tem definição no texto. Esse artigo deveria especificar quais são esses membros, pois a equipe multiprofissional de uma clínica de diálise é muito grande.

#### **Seção III - Da infraestrutura**

*Art. 18 - § 1º O dimensionamento da sala de processamento e das bancadas deve ser adequado à demanda e às atividades envolvidas.*

Não especifica o dimensionamento, sendo assim, cada VISA local interpreta este item de formas diferentes com níveis de exigências diferentes.

#### **Seção V - Dos Dialisadores e Linhas Arteriais e Venosas**

*Art. 26. É vedado o reúso de linhas arteriais e venosas utilizadas em todos os procedimentos hemodialíticos.*

As clínicas não têm condições econômico-financeira de implementar este artigo a partir de março de 2017.

*Art. 27. É vedado o reúso de dialisadores:*

*I – com a indicação na rotulagem de “proibido reprocessar”;*

Os dialisadores são descartáveis e para uso único. Em geral não está escrito "proibido reprocessar".

Se o filtro é descartável e para uso único e não estiver escrito "proibido reprocessar", o mesmo pode ser reprocessado ?

Há muitas dúvidas por parte das clínicas, pois as VISAs locais vêm exigindo o descarte do filtro baseadas no fato de que a embalagem ou rotulagem recomenda ou especifica uso único. As clínicas estão recebendo penalidades devido tal fato.

Art. 28. Os dialisadores podem ser utilizados para o mesmo paciente no máximo 20 (vinte) vezes, após ser submetido ao processamento automático, observando-se a medida mínima permitida do volume interno das fibras.

Pode-se reutilizar mais de 20 vezes desde que a medida mínima permitida do volume interno das fibras (redução menor ou igual a 20% do volume inicial) seja observada? Qual a razão do número 20? Poderia ser 25 ou 30 vezes, caso o primming se mantenha?

Não há estudos na literatura científica que sustentem o número de 20 reusos como meta ou recomendação.

O reuso é permitido até 20 vezes, entretanto, nas embalagens dos filtros capilares está registrado: "para uso único" "material descartável" "destruir após o uso".

*Art. 30. Todas as atividades relacionadas ao processamento de dialisadores devem ser realizadas por profissional comprovadamente capacitado para esta atividade.*

Há dúvidas sobre qual deve ser o tipo de comprovação de capacitação para esta atividade. Não há cursos para esta atividade nem certificados.

## **Seção VI - Dos Equipamentos e Materiais**

*Art. 38. O serviço de diálise deve possuir equipamento de hemodiálise de reserva em número suficiente para assegurar a continuidade do atendimento.*

Este item tem diferentes interpretações pelas autoridades sanitárias. O número varia conforme o entendimento do agente fiscalizador. Esse número de equipamentos deveria ser especificado.

## **Seção VIII - Da Qualidade da Água**

*Art. 46. O serviço de diálise deve possuir um técnico responsável pela operação do STDAH.*

O técnico responsável pela manutenção pode ser de empresa terceirizada. Não há necessidade de ter um técnico destinado apenas para esta finalidade na clínica, pois os equipamentos são de simples operacionalização e a equipe deve ser capacitada para operá-lo.

§ 1º *O técnico responsável deve ter capacitação específica para esta atividade.*

Há dúvidas sobre qual o tipo de comprovação de capacitação para esta atividade deve ser exigido.

Não há cursos para esta atividade, nem certificados. Ademais, qualquer membro da equipe de saúde deve estar capacitado para operar o equipamento.

§ 2º *O técnico responsável deve permanecer no serviço durante as atividades relativas à manutenção do STDAH, conforme definido no plano de gerenciamento de tecnologias.*

A manutenção via de regra é realizada por empresas terceirizadas que emitem relatórios técnicos. As VISAs locais exigem contratos das empresas terceirizadas e muitas vezes registrado em cartório.

*Art. 54 O reservatório do SDATH, quando existente, deve possuir as seguintes características:*

Existem Tratamentos de água que não utilizam reservatórios, pois há controvérsias sobre a segurança de seu uso, sendo assim, existe a possibilidade real da clínica ter um tratamento de água SEM reservatório, entretanto o entendimento do agente fiscalizador é

de que o reservatório é item obrigatório, embora no texto diga "quando existente", a interpretação não é clara e o agente visto considera que é item obrigatório.

### **Seção IX - Das Análises Microbiológicas do Dialisato**

*Art. 58. Deve ser feita análise microbiológica mensal de uma amostra da solução de diálise (dialisato) colhida da máquina de diálise, imediatamente antes do dialisador, no final da sessão. O valor do parâmetro máximo permitido é de 200 (duzentos) UFC/ml e o nível de ação é de 50 (cinquenta) UFC/ml.*

Entretanto, no *Quadro II Padrão de qualidade da água para hemodiálise*, o valor máximo permitido de coliforme total é ausência em 100 UFC/ml e a contagem de bactérias heterotróficas de 100 UFC/ml.

### **CAPÍTULO III - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

*Art. 60. O serviço de diálise terá o prazo de 3 (três) anos, contados a partir da data de publicação dessa Resolução, para adoção do descarte, após o uso, de todas as linhas arteriais e venosas utilizadas nos procedimentos hemodialíticos.*

*Parágrafo único. Até a extinção do prazo especificado no caput, as linhas arteriais e venosas devem ser consideradas em conjunto com os dialisadores, para fins de controle do reuso e descarte.*

As linhas arteriais e venosas e os dialisadores são considerados conjuntos únicos para fins de controle e reuso, entretanto, admite-se o descarte de linhas arteriais e venosas e a manutenção do reprocessamento dos dialisadores separadamente a partir de março deste ano.

A maioria das clínicas não têm equipes treinadas para fazer o reuso separado do conjunto, pois no Brasil o conjunto é descartado completamente, no caso de pacientes soropositivos, ou reusado inteiramente, como até o momento no caso dos pacientes soronegativos.

Algumas equipes (clínica de diálise) declaram que as tampas que acompanham o filtro capilar retiradas na abertura da embalagem, guardadas e reutilizadas para realizar o reuso do filtro capilar, podem acarretar maior risco de contaminação do material.

Alguns dialisadores são acompanhados de tampas para este fim, mas as mesmas terão que ser reutilizadas e acondicionadas em solução bacteriostática ou na caixa de acondicionamento do dialisador sem proteção, o que representa maior risco biológico e reduz a segurança.

No Brasil há comercialização de tampas em separado por alguns fornecedores, entretanto, algumas equipes relatam que as tampas não fazem a vedação adequada e a solução de peróxido utilizada para manter o filtro livre de bactérias até a próxima sessão (48 horas) apresenta vazamentos e desta forma a solução não preenche o volume total, aumentando o risco e reduzindo a segurança do paciente. Bacteremias e reações pirogênicas tornam-se frequentes.

As tampas adquiridas deveriam ter dispositivos de vedação como o-ring, mas não dispomos destes aparatos no mercado Nacional até o momento.

*Art. 61. O serviço de diálise terá o prazo de 4 (quatro) anos, contados a partir da data de publicação dessa Resolução, para substituição do processamento manual pelo processamento automatizado dos dialisadores.*

*Parágrafo único. Até a extinção do prazo especificado no caput, os dialisadores submetidos ao processamento manual podem ser utilizados para o mesmo paciente no máximo 12 (doze) vezes, observando-se a medida mínima permitida do volume interno das fibras.*

Opta-se pelo descarte das linhas e se mantém o reprocessamento dos filtros capilares dialisadores, tanto manual como automático, cujos rótulos expressam que são produtos descartáveis e que mantém o risco biológico para pacientes e colaboradores.

A técnica de reuso, em estudo observacional em unidade de diálise de hospital universitário detectou 27% dos passos para reprocessamento do material implicando em risco para o profissional, enquanto 73% representaram risco para o paciente (Hoefel HHK. Rev Enf (internet) 2012 abr/jun 14 (2):286-95. <http://www.fen.ufg.br> ).

Não vemos sentido no descarte das linhas SEM descarte dos dialisadores. Se mantemos o reprocessamento dos dialisadores podemos manter das linhas arteriais e venosas, pois dialisadores e linhas são considerados conjuntos únicos e representam menor risco e maior segurança quando utilizados como conjunto único para uso, reuso e descarte. No caso de pacientes soropositivos optou-se pelo descarte do conjunto, o que faz sentido e reduz o risco biológico.

O reuso ou processamento nunca será completamente automatizado, pois na técnica de reuso o filtro deve ser "flushed" (lavado com jato sob pressão) manual para depois ser colocado na máquina reprocessadora. Cada máquina tem apenas um lugar, ou seja, permite apenas um reuso de um dialisador de cada vez. Cada clínica em média atende 35 ou mais pacientes/turno. São 35 ou mais dialisadores/turno para reuso. Cada dialisador leva em média 8 a 10 minutos para ser reprocessado após o "flush" utilizando em média de 16 a 20 litros de água tratada por Osmose reversa (que já despreza cerca de 50 a 40% da água de entrada na clínica). O "flush" por sua vez, consome 3 a 4 Litros de água tratada/minuto e deve permanecer por 3 a 4 minutos conectado.

As linhas devem ser lavadas e esvaziadas para descarte na sala de reuso consumindo tempo e RH e inclusive representando passos a mais no processo e aumento do risco. As clínicas pagam pela coleta de lixo por Kg de lixo sanitário produzido, o que representa impacto financeiro e passivo sanitário elevado.

As máquinas reprocessadoras deverão ser em grande número para abastecer o mercado. Exigem manutenção preventiva semestral e pagamento do transporte do técnico de manutenção. A troca de máquinas vai depender do manuseio e do tempo de uso. Se a manutenção preventiva é realizada as máquinas tem maior vida útil.

A manutenção do reuso seja manual ou automático representa economia, mas não representa redução de riscos ou aumento da qualidade do tratamento.

1971, Bilinsky RT. HD coil reuse a safe and economical new method

1990, Sesso R . Economia na HD com reuso no Brasil

1994, Francoeur R. Economia de CAN\$309.000/ano com reuso

1995, Wittch E.Reuso de dialisadores de alto fluxo representa uma economia de 95%

1999, Drozd M. Reuso de alto-fluxo é mais barato que uso único de baixo fluxo na Polônia

2000, Brown CB. Economia de 250.000 libras anual com reuso de alto fluxo.

Material promocional/divulgação da empresa fabricante de máquinas reprocessadoras no Brasil em 2014 : Reduza 40% o consumo de dialisadores praticando 20 reusos.

O prazo é 14 de março de 2017, entretanto, o impacto financeiro deste artigo não poderá ser absorvido pelas clínicas no atual cenário de falta de sustentabilidade econômico-financeira.

Deve-se considerar o impacto do custo da implementação deste artigo e repasse para as clínicas de diálise, sem o qual não é possível sua implementação.

O reajuste de 8,47% concedido após cerca de 4 anos sem correção não é suficiente para cobrir este item.

Ademais alguns fornecedores alegam não ter capacidade de atender a demanda e alguns elevaram os valores acima de 10%.

