

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC 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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº- 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º- e 3º- do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº- 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 29 de maio de 2008, e

considerando o disposto no Capítulo 2, Unidade Funcional 4, Atividade 4.12 do Regulamento Técnico aprovado pela RDC/Anvisa nº- . 50, de 21 de fevereiro de 2002;

considerando o Art. 1º- da RDC/Anvisa nº- 189, de 18 de julho de 2003;

considerando o disposto no Regulamento Técnico, aprovado pela RDC/Anvisa nº- . 154 de 15 de junho de 2004, republicada em 31 de maio de 2006;

considerando a importância do estabelecimento de padrões mínimos de segurança para o funcionamento do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise, adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art.1º- Aprovar o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos sistemas de tratamento e distribuição de água para hemodiálise, visando a defesa da saúde dos pacientes e dos profissionais envolvidos.

Art. 2º- Todos os projetos do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água Tratada para Hemodiálise (STDATH) devem ser planejados, programados, elaborados, avaliados e aprovados, seguindo as determinações específicas para os Serviços de Diálise, da RDC/Anvisa nº- . 50 de 2002, da RDC/Anvisa nº- . 189 de 2003, da RDC/Anvisa nº- . 154 de 2004 e de forma complementar dos requisitos técnicos definidos nesta Resolução.

Parágrafo único. Esta Resolução deve ser observada em todo território nacional, na área pública e privada compreendendo:

- a) as construções novas de serviços de diálise;
- b) as áreas a serem ampliadas de serviços de diálise já existentes;
- c) as reformas de serviços de diálise já existentes.

Art. 3º- O cumprimento desta Resolução não exclui a necessidade do cumprimento das legislações sanitárias específicas e demais legislações pertinentes, exaradas por outros órgãos.

Art. 4º- A inobservância dos requisitos desta Resolução constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstos na Lei nº- . 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 5º- Os atos normativos mencionados nesta Resolução, quando substituídos ou atualizados por novos atos, terão a referência automaticamente atualizada em relação ao ato de origem.

Art. 6º- Os Serviços de Diálise existentes devem cumprir esta Resolução quando da renovação do alvará de licenciamento.

Art. 7º- Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO PARA PLANEJAMENTO, PROGRAMAÇÃO, ELABORAÇÃO, AVALIAÇÃO E APROVAÇÃO DOS SISTEMAS DE TRATAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE ÁGUA PARA HEMODIÁLISE

1. HISTÓRICO

O Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos sistemas de tratamento e distribuição de água para hemodiálise foi elaborado a partir de trabalho conjunto de técnicos da Anvisa e profissionais de vigilâncias sanitárias estaduais que foram convidados para elaborar o documento inicial.

As sugestões foram consolidadas pelos técnicos da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde e da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde da Anvisa. Após amplas discussões, as sugestões pertinentes foram incorporadas ao texto do Regulamento Técnico, tendo sido produzido assim documento final consensual sobre o assunto.

O presente documento é o resultado das discussões que definiram os requisitos necessários ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos sistemas de tratamento e distribuição de água para hemodiálise.

2. OBJETIVO

Estabelecer os requisitos para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos sistemas de tratamento e distribuição de água para hemodiálise.

3. ABRANGÊNCIA

Este Regulamento Técnico é aplicável a todos os serviços de saúde públicos e privados destinados a oferecer modalidades de diálise para tratamento de pacientes com insuficiência renal crônica.

4. DEFINIÇÕES

4.1. Duplo passo: sistema de tratamento onde a solução a ser tratada, passa obrigatoriamente por duas membranas.

4.2. Leito ativo: volume ocupado durante a passagem da água pelos componentes do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDATH).

4.3. 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

5.1. Para efeito deste Regulamento Técnico o Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH) é composto pelos seguintes subsistemas:

I - Subsistema de Abastecimento de Água Potável (SAAP);

II - Subsistema de Tratamento de Água para Hemodiálise (STAH);

III - Subsistema de Distribuição de Água Tratada para Hemodiálise (SDATH).

5.2. A representação gráfica do Projeto Básico de Arquitetura (PBA) dos Serviços de Diálise deve contemplar os seguintes requisitos técnicos:

5.2.1. Leiaute do Subsistema de Abastecimento de Água Potável (SAAP), a partir do ponto de alimentação (ramal predial ou ramal externo, captação em poço ou em carro pipa) da água de abastecimento, até a entrada do Subsistema de Tratamento de Água para Hemodiálise (STAH), identificando:

a) ponto de coleta de água de abastecimento para análise, no ponto de alimentação da edificação, conforme observa o item 8.2 da RDC/ANVISA nº- 154 de 2006, que se refere à adequação da qualidade da água que abastece o Serviço de Diálise, de acordo com a Portaria GM/MS nº- 518, de 25 de março de 2004.

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 e a existência de válvulas de alívio de pressão;

e) pontos de coleta da água de abastecimento antes do sistema de tratamento.

5.2.2. Leiaute do Subsistema de Tratamento de Água para Hemodiálise (STAH), identificando:

a) pontos de coletas de água após cada componente do STAH, conforme observa o item 8.5.1 da RDC/ANVISA nº- 154 de 2006;

b) componentes do subsistema e respectivos acessórios;

c) tipo de operação (automática ou manual);

d) sistema de osmose reversa, (se de duplo passo com recirculação)

e) destino da água de rejeito;

f) tubulação de alimentação e de manobras de desvios;

g) reservatório de água tratada, conforme especificado no item 8.6 da RDC 154 de 2006, definindo material de acabamento, capacidade, extravasor (ladrão) e visita, quando couber.

5.2.3. Leiaute do Subsistema de Distribuição de Água para Hemodiálise (STDH), identificando:

a) alça de distribuição;

b) ambientes servidos;

c) postos de utilização (máquinas de hemodiálise e postos de reúso);

d) pontos de coleta de água para análises laboratoriais, sendo no mínimo 01 (um) ponto em cada ramal de distribuição, 01 (um) ponto contíguo à cada máquina de hemodiálise e 01 (um) ponto em cada ramal de abastecimento das salas de reúso.

5.2.4. Representação isométrica do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH), incluindo os subsistemas definidos no item 5.1.

5.3. O Relatório Técnico do Projeto Básico de Arquitetura (PBA), para os Serviços de Diálise, deve conter as seguintes informações:

- a) dados gerais do Serviço de Diálise, incluindo quantidade de máquinas, postos de utilização de água tratada para hemodiálise e número de turnos por dia;
- b) origem da água que abastece o Serviço de Diálise;
- c) padrão de qualidade físico-químicos e microbiológicos da água de origem;
- d) cálculo da demanda de água tratada;
- e) critérios adotados para dimensionamento do STDATH;
- f) memória de cálculo;
- g) especificações técnicas dos materiais e equipamentos a serem utilizados no STDATH;
- h) informações sobre destino do rejeito da Osmose Reversa do STDATH;
- i) informações sobre o destino do efluente das máquinas de hemodiálise;
- j) descrição dos procedimentos de operação e manutenção do STA;H;
- k) plano de controle da qualidade da água, incluindo as análises a serem realizadas, periodicidade e pontos de coleta.

5.4. Os seguintes Critérios de Projeto devem ser obedecidos quando da elaboração do projeto do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água Tratada para Hemodiálise (STDATH):

- a) concepção seguindo os padrões recomendados pelos fabricantes dos componentes e respectivos acessórios;
- b) manutenção da água tratada, obrigatoriamente, em circuito fechado ("looping") com circulação forçada, 24 (vinte e quatro) horas por dia;
- c) adoção do menor trajeto possível para as derivações do circuito fechado ("looping"), não sendo permitidas derivações;
- d) utilização dos componentes de transporte da água tratada (tubos, conexões e acessórios), fabricados com material inerte, que não contamine ou libere partículas;
- e) utilização de bombas de pressurização, válvulas e manômetros de linha, torneiras e registros de material inerte que não contamine ou libere partículas;
- f) concepção do reservatório de água de abastecimento para o STDATH com autonomia mínima de 2 (dois) dias, em função da confiabilidade do sistema. O reservatório deve possuir no mínimo dois compartimentos, de modo a permitir as operações de limpeza e manutenção.

5.5. Os autores do projeto devem assinar todas as peças gráficas e memoriais, mencionando o número de registro no Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia (CREA) e sempre providenciar a Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) correspondente.