



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: ____/____/____



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:



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



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 ² 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. Arnaldo, 351- Anexo III – 6º 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

QUANTO AO RESÍDUO DE SERVIÇO DE SAÚDE:	SIM	NÃO	NÍVEL	LEGISLAÇÃO
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:	