

Relatório de Fiscalização

Clínica Nefrológica de Caruaru - SOS Rim Caruaru

Avenida Agamenon Magalhães, 617 - Maurício de Nassau - Caruaru

CNPJ: 04.066.778/0001-54

Diretor técnico: LÚCIA DE FÁTIMA VILA NOVA - CRM: 7995 (não possui título de nefrologia registrado no Cremepe).

Por determinação deste Conselho fomos ao estabelecimento acima citado verificar suas condições de funcionamento.

Tal vistoria é uma demanda do Ministério Público cujo protocolo é 3078/2016.

Trata-se de uma unidade de saúde pública

Foram identificadas as seguintes condições de funcionamento:

Unidade em reforma há 15 dias, com previsão de término em uma semana.

Não realiza diálise em crianças.

Funcionamento em 03 turnos: 6-10h, 11-15, 16-20; segunda/quarta/sexta e terça/quinta e sábado.

A jornada de trabalho dos técnicos de enfermagem das salas de diálises foram modificadas após orientações do MPTE. Atualmente há diaristas que iniciam às 6h e os plantonistas iniciam às 08h e trabalham até às 20h, implantado desde fevereiro/2015.

A partir de junho/2016 haverá nova modificação desta jornada de trabalho, sendo então dois turnos de diaristas de 08h.

Alguns técnicos de enfermagem continuam com plantões de 12h x 36h; são eles: os técnicos do reuso e os circulantes, além do técnico noturno que é responsável pelo preparo das máquinas que se inicia às 3h da manhã.

Os pacientes que apresentam intercorrências fora do horário de funcionamento da clínica, procuram atendimento nos hospitais de urgência do SUS ou da rede privada.

Este serviço é também responsável por diálises externas: Hospital Regional do Agreste (sala vermelha e UTI), Hospital Mestre Vitalino e Unimed.

Conta com uma equipe para a clínica e outra exclusiva da diálise nos hospitais.

Há 02 enfermeiros segunda/quarta e sexta e 02 terça/quinta e sábado, além de um diarista. Todos com especialização em nefrologia.

Conta com 02 médicos plantonistas em cada turno da diálise.

Possui 360 vagas para o SUS e 36 para o convênio. São 66 máquinas de diálise.

A maioria dos médicos são contratados e por pessoa jurídica.

Possui 06 salas destinadas ao SUS e 01 para os convênios, todavia só há local de processamento de reuso em 04 delas, as salas menores compartilham a estrutura do reuso das salas maiores.

Conta com uma sala de reanimação com os seguintes equipamentos:

- 03 leitos
- Eletrocardiograma
- Respirador
- Sistema de gases canalizados
- Desibrilador
- Monitor multiparâmetros
- Bombas de infusão
- 04 pontos de diálise

Equipamentos da sala de reanimação são revisados semanalmente

Conta com Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e está sendo criado o núcleo de segurança do paciente com previsão de implantação em Junho/2016.

Responsável técnico LÚCIA DE FÁTIMA VILA NOVA e seu substituto é Marcos Vinícius.

Responsável técnico tem responsabilidade técnica apenas deste serviço.

Todos os membros da equipe de saúde responsáveis pelo atendimento ao paciente dialítico permanecem no ambiente de diálise durante toda a sessão.

O serviço de diálise possui mecanismos de avaliação da qualidade e monitoramento dos seus processos por meio de indicadores e outras ferramentas, através da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar.

Realiza CAPD, cujo médico responsável é LÚCIA DE FÁTIMA VILA NOVA.

Registra no prontuário todas as informações referentes à evolução clínica e assistência prestada ao paciente. Há prontuário físico e digital. O prontuário digital é apenas para o ambulatório.

Registra no prontuário todos os funcionários envolvidos diretamente na assistência do paciente.

Garante ao paciente a assistência em caso de intercorrências relacionadas ao processo de diálise, incluindo mecanismos que garantam a continuidade da atenção quando houver necessidade de remoção. No entanto tem que aguardar o SAMU ou a ambulância do Hospital Regional do Agreste, não possui uma ambulância no próprio serviço, nem tão pouco terceirizada.

Ao final de cada sessão realiza a limpeza e desinfecção da máquina e das superfícies que entram em contato com o paciente.

A assistência ao paciente com sorologia positiva para hepatite B (HBsAg) é realizada por profissional exclusivo durante toda a sessão de hemodiálise, além de sala exclusiva e o capilar é descartável.

Todos os funcionários que trabalham com pacientes com sorologia positiva para hepatite B têm imunização comprovada laboratorialmente para hepatite B.

Pacientes recém admitidos no programa dialítico com sorologia desconhecida para hepatite são assistidos por profissional exclusivo durante todo o procedimento dialítico, em máquinas específicas para esse tipo de atendimento.

O serviço de hemodiálise conta com os seguintes ambientes compatíveis com a demanda, contendo no mínimo:

- Consultório
 - Área para prescrição médica
 - Posto de enfermagem
 - Sala de recuperação e atendimento de urgência
 - Área para guarda de pertences dos pacientes
 - Área de registro (arquivo) e espera de pacientes e acompanhantes
 - Sanitários para pacientes (masculino, feminino e adaptado)
 - Sanitários para funcionários (masculino e feminino)
 - Depósito de material de limpeza
 - Almojarifado
 - Área para guarda de pertences dos funcionários
 - Área de maca e cadeira de rodas
 - Sala para hemodiálise com área para lavagem de fístulas
 - Sala para hemodiálise de pacientes com sorologia positiva para hepatite B com área para lavagem de fístulas (opcional desde que haja outro serviço para atendimento destes pacientes)
 - Sala de processamento de dialisadores (não é obrigatória desde que o serviço adote uso único dos dialisadores)
 - Área específica para o armazenamento dos recipientes de condicionamento do dialisador
-
- Sala de STDAH

Sala de processamento de dialisadores é exclusiva e contígua à sala de hemodiálise e possui:

- Sistema de exaustão de ar
- Bancadas específicas para a etapa de limpeza, constituída de material resistente e passível de limpeza e desinfecção, abastecidas de água tratada para hemodiálise, com esgotamento individualizado. Cada bancada possui cuba profunda, de forma a impedir troca de líquidos entre as cubas
- Bancada específica par a etapa de esterilização do dialisador, constituída de material resistente e passível de limpeza e desinfecção

A sala de STDAH é utilizada apenas para a esta finalidade.

Há uma sala exclusiva para o treinamento dos pacientes que estão em CAPD.

As salas de hemodiálise, diálise peritoneal e processamento de dialisadores constituem-se em ambientes exclusivos e não servem de circulação ou de acesso a qualquer outro ambiente que não pertença ao serviço.

Posto de enfermagem possibilita a observação visual das poltronas/leitos.

Garante a continuidade do fornecimento de energia elétrica, em situações de interrupção do fornecimento pela concessionária, por meio de sistemas de energia elétrica de emergência.

Possui plano de gerenciamento do sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise (STDAH) e do controle da qualidade da água para hemodiálise.

Ainda reusa as linhas arteriais e venosas.

Não reusa os dialisadores nas seguintes situações:

- Com indicação no rótulo de “proibido reprocessar”
- Que não possuam capilares com membrana biocompatível
- De paciente com sorologia positiva para hepatite B, C (tratados ou não) e HIV
- De paciente com sorologia desconhecida para hepatite B, C e HIV

Os dialisadores são utilizados no mesmo paciente, excetuando-se as condições acima citadas, no máximo 20 vezes, após submetido ao processamento

automático, observando-se a medida mínima permitida do volume interno das fibras. Procedimento automatizado.

São realizadas medidas do volume interno das fibras em todos os dialisadores antes do primeiro uso e após cada reuso subsequente.

Se após medida do volume interno das fibras houver redução superior a 20% do volume inicial, obrigatoriamente o dialisador é descartado.

Todas as medidas do volume interno das fibras do dialisador são registradas, datadas e assinadas pelo responsável e disponíveis para consulta, devendo ser mantido no prontuário do paciente.

O serviço estabelece e valida os protocolos de limpeza e esterilização dos dialisadores.

Em caso de esterilização química líquida, os dialisadores são submetidos a enxágue na máquina de hemodiálise, para remoção da solução esterilizante imediatamente antes do início da diálise.

O monitoramento dos indicadores de efetividade da solução esterilizante é realizado, no mínimo, uma vez ao dia, antes do início das atividades.

Os dialisadores processados são acondicionados em recipiente individualizado, com tampa, limpo e desinfetado. Estes são possuem identificação legível, com nome completo do paciente ou outros mecanismos que impeçam a troca.

Profissional apresenta ao paciente o dialisador, devidamente identificado com o registro da data do primeiro uso, antes de ser submetido á diálise.

O registro da utilização de um novo dialisador é assinado pelo paciente e mantido no prontuário do mesmo.

Possui equipamentos de hemodiálise de reserva em número suficiente para assegurar a continuidade do atendimento. Conta com duas máquinas de reserva.

O equipamento de reserva passa por processo de limpeza e desinfecção imediatamente antes do uso.

As tomadas de pressão (manômetros) arterial e venosa do equipamento de hemodiálise estão isoladas dos fluidos corpóreos do paciente mediante a utilização do isolador de pressão descartável de uso único.

Conta com equipamentos de medidas antropométricas dos pacientes, incluindo balança própria para cadeirantes e pessoas com necessidades especiais.

Possui equipamentos e materiais para atendimento de emergência, de fácil acesso e em plenas condições de funcionamento.

O concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD) é armazenado, ao abrigo da luz, calor e umidade, em boas condições de ventilação e higiene ambiental, conforme indicação do fabricante.

Não se reutiliza o recipiente para envase do CPHD.

O serviço não prepara o CPHD, já compra pronto.

Em relação à água de abastecimento do serviço de diálise foi solicitado relatório da vigilância sanitária.

Possui técnico responsável pela operação do STDAH com capacitação específica para esta atividade. Este permanece no serviço durante as atividades de manutenção da STDAH. Conta com um engenheiro químico e dois técnicos.

A qualidade da água é monitorada e registrada diariamente pelo técnico responsável, em amostras coletadas na entrada do reservatório de água potável e na entrada do subsistema de tratamento de água para hemodiálise.

A análise da água para hemodiálise é realizada por laboratório analítico licenciado junto ao órgão sanitário competente. Há dupla checagem.

As amostras da água para hemodiálise para fins de análise microbiológica são coletadas, no mínimo, nos seguintes pontos:

- Ponto de retorno da alça de distribuição (loop)
- Em um dos pontos na sala de processamento

Em relação à contagem de bactérias heterotróficas foi solicitado relatório da Apevisa.

É verificada a qualidade bacteriológica da água para hemodiálise toda vez que ocorrem manifestações pirogênicas, bacteremia ou suspeita de septicemia nos pacientes.

Os registros das análises da STDAH são arquivados em conformidade com o estabelecido em normatização específica, ou na ausência desta, por um prazo mínimo de 05 anos, para efeito de inspeção sanitária.

São realizadas análises microbiológicas mensais de uma amostra da solução da diálise (dialisato) colhida na máquina de diálise, imediatamente antes do dialisador, no final da sessão. Valor máximo permitido é 200 UFC/ml e o nível de ação é de 50 UFC/ml.

São estabelecidas rotinas de coleta de amostras com registro, de forma que anualmente as análises microbiológicas do dialisato tenham sido realizadas em amostras colhidas em todas as máquinas.

Quando algum paciente apresenta sinais ou sintomas típicos de bacteremia ou reação pirogênica durante a hemodiálise, procede-se à coleta de amostra e envio para análise do dialisato.

Oferece, sob orientação do nutricionista e com base na prescrição médica, um aporte nutricional ao paciente no dia do procedimento dialítico.

Qual a frequência que utiliza o ponto reserva? 02 vezes ao ano.

Acontece rotineiramente de estar utilizando a reserva e chegar um paciente em urgência, qual a conduta? Nunca aconteceu.

Avaliação ambulatorial dos pacientes é mensal.

Há documentação de resuso de capilares registrada em prontuário.

Laboratório como é disponibilizado

Confecção de fístula arteriovenosa é de responsabilidade do serviço de diálise.

Soroteca (tipagem do HLA para fins de transplante) atualizada com que frequência.

A promoção e manutenção, no paciente, da via de acesso para o procedimento de diálise são de responsabilidade do serviço de diálise.

Pacientes não portadores de hepatite B e sem imunidade são encaminhados para imunização, em no máximo 30 dias, a contar do início do tratamento dialítico.

São realizados mensalmente os seguintes exames: hematócrito, hemoglobina, ureia pré e pós sessão de diálise, potássio, cálcio, fósforo, transaminase glutâmica pirúvica, glicemia (se diabético) e creatinina (durante o primeiro ano).

USG de rins e vias urinárias no máximo em 30 dias, a partir do início da diálise.

São realizados os seguintes exames trimestrais: hemograma, medição da saturação de transferrina, ferritina, ferro sérico, proteínas totais e frações, fosfatase alcalina.

São realizados os seguintes exames semestrais: PTH, anti-HBs e para pacientes susceptíveis HbsAg e anti-HCV. Dosagem de creatinina após o primeiro ano.

São realizados os seguintes exames anuais: colesterol total e frações, triglicerídeos, anti-HIV, alumínio sérico, RX de tórax em PA e perfil.

São realizados consultas ambulatoriais mensais pelo nefrologista responsável pelo paciente, com ênfase na avaliação cardiológica e nutricional.

Assegura os antibióticos para tratamento de infecção de cateter.

Assegura a continuidade do tratamento dialítico nos casos de internação.

Não possui serviço de remoção dos pacientes em caso de urgência, depende do SAMU e da ambulância do Hospital Regional do Agreste.

Conta com Programa de Controle e Prevenção de Infecção e de Eventos Adversos (PCPIEA).

Oferece, no prazo máximo de 90 dias do início da diálise, ao paciente apto ou ao seu representante legal, a opção de inscrição na Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO).

Encaminha trimestralmente os exames para atualização do cadastro na lista de transplante.

Todo paciente possui um prontuário com todas as informações sobre o tratamento dialítico.

Reuso de dialisadores e linhas arteriais e venosas não é feito em pacientes HIV positivo.

Não há atuação simultânea de qualquer funcionário na sala de reprocessamento de dialisadores não contaminados, contaminados por hepatite B ou contaminados por hepatite C, no mesmo turno de trabalho.

Funcionários utilizam equipamentos de proteção individual.

Há funcionário exclusivo para manipulação do pacientes com sorologia para hepatite B positiva.

Todos os profissionais apresentam imunidade para hepatite B. Caso não estejam são encaminhados para imunização, em no máximo 30 dias

Possui como responsáveis técnicos, estes são responsáveis por apenas um serviço de diálise:

- Um nefrologista
- Um enfermeiro com especialização em nefrologia

Conta com:

- 07 nefrologistas
- 05 enfermeiros com especialização em nefrologia
- 01 assistente social
- 01 psicólogo
- 01 nutricionista
- Técnicos de enfermagem de acordo com o número de pacientes
- Técnico de enfermagem exclusivo para o reuso
- vários funcionários exclusivos para os serviços de limpeza

Para cada turno de diálise possui os seguintes profissionais

- 01 nefrologista para cada 35 pacientes
- 01 enfermeiro para cada 35 pacientes
- 01 técnico para cada 04 pacientes

Nefrologista pode prestar serviços em vários serviços de diálise, desde que acompanhe no máximo 50 pacientes

Conta com um tensiômetro para cada 04 pacientes por turno

O serviço conta com:

- Eletrocardiógrafo
- Carro de emergência com monitor cardíaco e desfibrilador
- Ambu com reservatório
- Medicamentos para atendimento de emergência
- Ponto de oxigênio
- Aspirador portátil
- Kit (ambu, máscara, laringoscópio e tubos traqueais)

Garante suprimento contínuo de energia (gerador).

Atualmente com 32 pacientes em CAPD.

Lixo contaminado recolhido pela Brascom.

Eduarda Letícia é a enfermeira responsável pela educação continuada.

Foi informado que não há reutilização indiscriminada dos capilares, no entanto a fiscalização deste procedimento, bem como da qualidade da água é uma atribuição da Apevisa, sugiro que haja solicitação dos relatórios desta instituição para melhor esclarecimento dos fatos.

Foram solicitados:

- Lista de médicos, com respectivos registros no CREMEPE, e escalas de trabalho por especialidade.
- Registro da unidade de saúde no Cremepe
- Nome e CRM do diretor técnico
- Relatório de avaliação da água

Os principais normativos de referência para este relatório são:

- Resolução CFM nº 1980, 13 de dezembro de 2011 que **fixa regras para cadastro, registro, responsabilidade técnica e cancelamento para as pessoas jurídicas**, revoga a resolução CFM nº 1971, publicada no D.O.U. de 11 de julho de 2011 e dá outras providências.
- Portaria nº 2616, de 12 de maio de 1998 – Institui diretrizes e normas para prevenção e controle das infecções hospitalares.
- Resolução CFM nº 1931/2009 – Aprova o novo Código de Ética Médica – (publicada no D.O.U de 24 de setembro de 2009, Seção I, p. 90) – (retificação publicada no D.O.U de 13 de outubro de 2009, Seção I, p.173).
- O Art. 28 do Decreto nº 20931/32 preceitua que **qualquer organização hospitalar ou de assistência médica, pública ou privada, obrigatoriamente tem que funcionar com um Diretor Técnico, habilitado para o exercício da medicina, como principal responsável pelos atos médicos realizados.**
- Resolução CFM nº 2007/2013, de 8 de fevereiro de 2013 que dispõe sobre a **exigência de título de especialista para ocupar o cargo de diretor técnico, supervisor, coordenador, chefe ou responsável médico dos serviços assistenciais especializados.**
- RDC nº 154, de 15 de junho de 2004 – Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise.
- RDC nº 11, de 13 de março de 2014 – Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências.
- RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- Resolução do CFM 1342/1991 - Estabelece normas sobre responsabilidade e atribuições do Diretor Técnico e do Diretor Clínico.
- Portaria nº 529 de 1 de Abril de de 2013 - Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).
- Resolução CFM 2056/2013 - Disciplina os departamentos de Fiscalização nos Conselhos Regionais de Medicina, estabelece critérios para a

autorização de funcionamento dos serviços médicos de quaisquer naturezas, bem como estabelece critérios mínimos para seu funcionamento, vedando o funcionamento daqueles que não estejam de acordo com os mesmos. Trata também dos roteiros de anamnese a serem adotados em todo o Brasil, inclusive nos estabelecimentos de ensino médico, bem como os roteiros para perícias médicas e a organização do prontuário de pacientes assistidos em ambientes de trabalho dos médicos.

- RDC nº 63, de 25 de Novembro de 2011 - Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os Serviços de saúde.

Caruaru, 19 de maio de 2016

Polyanna Neves - Médica Fiscal