



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SÃO ROQUE

23/09/2022

FICHA DE PROCEDIMENTOS

Pág.1

No.01.000022/19

IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPE EXECUTORA

70.946.009/0001-75	002852	VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO ROQUE
CNPJ/CPF	Código SIA	Nome

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

08.029.075/0002-98	355060501-864-000170-1-9
CNPJ/CPF	Número de Cadastro - CEVS

INST. SULA. P A PROMOÇÃO DA EQUIDADE NO DESEN. SUST. E MULT.

Razão Social / Nome

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA SANTA ISABEL nº 186

Logradouro, No

CENTRO

Bairro

SÃO ROQUE / SP

Município / UF

18130-565

Telefone

FAX

e-mail

CEP

CARACTERIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

DENÚNCIA	02/04/2019	02/04/2019
Origem do Procedimento	Início (Data)	Fim (Data)

- Procedimento:

03.EDUCAÇÃO / COMUNICAÇÃO VISA
01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

Objetivo:

Inspeção para aferição do cumprimento dos parâmetros de instrumentos regulatórios para Serviço de Terapia Renal Substitutiva, estabelecidos pelas Resoluções RDC 63/2011, 11/2014, 389/2014 - ANVISA/MS, e, Portaria MS Nº 1675/2018, em função de denúncias/ reclamações acerca da qualidade do serviço prestado no estabelecimento e alterações nos indicadores epidemiológicos apresentados pelo prestador de serviço.

- Finalidade:

SEGURANÇA DO PACIENTE

- Ação Compartilhada:

Estadual

- Pessoas contactadas:

Pessoas contactadas:

- Célia Spinardi – Médica Nefrologista Responsável Técnica – CRM 42747 ,
- Dario Caldini – Médico Nefrologista Responsável Técnico Substituto- CRM 119520

No.01.000022/19

- Taissa Marques - Responsável Técnica de Enfermagem com especialidade em Nefrologia – COREN 142.195
- Rafael Spinardi– Consultor administrativo - RG 30.847.805-8
- Camila Duarte – Assistente Administrativa
- Cleide Gramático - Assistente Administrativa.

- Relato da situação:

CEMENE

CNPJ 08.029.075/0002-98

Data de Inspeção: 01/04/2019

Relato da Situação:

Ação conjunta, realizada entre a VISA e VE Municipal de São Roque, Departamento de Saúde da Prefeitura de São Roque, GVS e GVE XXXI Sorocaba e Departamento Regional de Saúde - DRS XVI – Sorocaba, representados pelos agentes públicos Francisco Cruz (VISA São Roque), Ândrea Regina de Camargo (VISA São Roque), Andréa Godinho (VISA São Roque), Matheus Leme Lopes (VISA São Roque), Luzia Helena Mirim (VE São Roque), Daniela Carolina Dias Groke (Diretora do Departamento de Saúde de São Roque), Marilice Martins (Médica Auditora do Departamento de Saúde de São Roque), Valdirene Cristina de Oliveira (DRS XVI), Patrícia Dutra (DRS XVI), Maria Justina dos Santos Nali Landulfo (DRS XVI), Maria Cristina F. C. Acorsi (DRS XVI), Sônia Maria de Andrade Siqueira (GVS XXXI), Gilberto Ribeiro (GVS XXXI), Maria Claudia Avellar Castilho Sabino Gara (GVS XXXI), e, Ana Lúcia Pavin Sanches (GVE XXXI).

O Serviço de Hemodiálise CEMENE - São Roque, de natureza privada que atende à pacientes provenientes do SUS, sendo que no momento da inspeção conta com 170 pacientes SUS e 11 convênios, com funcionamento em 3 (três) turnos.

O serviço possui 36 máquinas para hemodiálise (sendo 01 de reserva).

Apresenta como Médico responsável técnico com especialidade em Nefrologia (Dra. Célia Spinardi - RT Principal / Dr. Dario Caldini - RT Substituto). Evidenciado que a estrutura física do serviço está de acordo com o Projeto Arquitetônico – LTA apresentado.

Dispõe de salas para hemodiálise compatível com o nº de pacientes atendidos tendo espaço para circulação de funcionários e pacientes, conforme legislação vigente.

Evidenciado acesso independente para ambulância, área coberta para desembarque e remoção de pacientes transportados.

Dispõe ainda de consultório médico (“in loco”), área de prescrição médica, sala de recuperação de pacientes, área para lavagem de fístula, com dimensões adequadas, área de posto de enfermagem e serviços, sala para reprocessamento (reuso), sala para tratamento e reservatório de água tratada

No.01.000022/19

para diálise.

Salas e ambientes, acessos (inclusive para portadores de deficiência), corredores, e iluminação em conformidade.

Evidenciado a existência de equipamentos de Ar Condicionado para climatização da sala de diálise, mas desligados no momento da inspeção. Solicitado e não apresentadas evidências de procedimentos de desinfecção dos equipamentos de ar-condicionado.

Possui sistema de energia emergencial, gerador STEMAC (81kVA), com manutenção preventiva realizada por Mantel Grupos Geradores LTDA. No entanto, não foram apresentadas as planilhas de testagem diária do equipamento do gerador Stemak (81KVA).

Os 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, consultas mensais do nefrologista, internações, intercorrências.

No entanto, observou-se que há variabilidade no método de confecção dos prontuários, havendo registros físicos e digitais, o que dificultou a avaliação contínua da assistência.

Além disso, observou-se que os prontuários não apresentavam as informações necessárias ao rastreio da assistência de forma sistematizada e clara, não obedecendo ordem cronológica dos eventos, havendo inconsistência de informações registradas e sem a totalidade das informações necessárias (dados de evolução médica e de enfermagem, eventos adversos, resultados de exames e medicações prescritas).

Foram também constatadas anotações divergentes no que tange ao reprocessamento dos capilares (reuso) (paciente sem a anotação do reprocessamento em folha de reuso quando há evolução médica para o período).

Notou-se que não há plano terapêutico individualizado para os procedimentos de diálise, havendo a adoção de métodos similares a todos os pacientes.

Apresenta exames mensais como medição do hematócrito, dosagem de hemoglobina, ureia, potássio, cálcio, fósforo, transaminase glutâmica pirúvica (TGP), glicemia para pacientes diabéticos e creatinina. Exames trimestrais como hemograma completo; medição da saturação da transferrina; dosagem de ferritina, ferro sérico, proteínas totais e frações e fosfatase alcalina; exames semestrais como paratormônio, anti HBs, e, para pacientes susceptíveis (com anti HbC total ou IgG, AgHBs e ANTI HCV inicialmente negativos), A realização de HBsAg e ANTIHCV, dosagem de creatinina após o primeiro ano; e exames anuais como colesterol total e fracionado, triglicérides, dosagem de anticorpos para HIV e do nível sérico de alumínio, RX de tórax em PA e perfil.

Não foram observados exames de hemocultura referentes à admissão de pacientes hospitalizados que foram admitidos ou que reingressaram no serviço, impossibilitando, portanto a identificação de possíveis agentes patogênicos. Ao questionamento fomos informados pelos médicos do estabelecimento de não tratar-se de protocolo instituído.

Não foram apresentadas evidências da atuação do 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.

No.01.000022/19

Não foram observadas atas de discussão de casos e diagnóstico situacional para adoção de medidas diante dos eventos analisados. Não há métodos eficazes para rastreabilidade de eventos pirogênicos/bacteremia.

Possui Protocolo Operacional Padrão de Enfermagem atualizado, datado e assinado pelo RT médico e enfermeiro. Contudo, foram observadas ações que divergem do proposto em documento norteador do trabalho da equipe, por exemplo: anotações em divergência, uso inadequado de EPIs, registro inadequado de eventos.

O Serviço possui registro da utilização de um novo conjunto de dialisador e linha arterial e venosa assinado pelo paciente, porém com inconsistências no preenchimento, ou seja, falhas nas anotações.

No momento da inspeção, averiguou-se a utilização de capilares/kits dialisadores de uso único após determinação do órgão sanitário municipal, em 28/03/2018, com a finalidade de obstruir possível cadeia de transmissão de patógenos por processamento inadequado dos capilares. Também notou-se a ocorrência de anotações não fidedignas acerca dos parâmetros de controle para o reprocessamento do insumo.

Possui sala de reuso, confeccionada em alvenaria em materiais que permitem procedimentos de desinfecção.

No momento da inspeção não foi observado procedimento de reprocessamento uma vez que havia determinação para utilização de capilares de uso único. Pela mesma razão também não foram observados capilares para reprocessamento.

Possui POP para a desinfecção e reprocessamento, contudo não apresentou controle das soluções utilizadas nos processos e os testes de efetividade.

Foi observado que os dispositivos de guarda dos kits de diálise são utilizados como bandeja para transporte do insumo até o local do procedimento de diálise. No entanto, não foram apresentadas evidências de sanitização do dispositivo com finalidade de descontaminação.

Apresenta ao paciente, em até 90 (noventa) dias após o início do tratamento dialítico, a opção de inscrição na Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO). Foram apresentadas evidências de inclusão, exclusão e desistência de inscrição assinadas pelos pacientes e gerenciadas pela profissional assistente social.

As máquinas de hemodiálise possuem os seguintes dispositivos: dispositivo que permite o tamponamento por bicarbonato de sódio; controlador e monitor de temperatura; controle automático de ultrafiltração e monitor de pressão da solução de diálise ou monitor de pressão transmembrana com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue, parada da ultrafiltração e com alarmes sonoros e visuais; monitor contínuo da condutividade com dispositivo de suspensão automática da vazão da solução e com alarmes sonoros e visuais; detector de ruptura do dialisador com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue parada da ultrafiltração e com alarmes sonoros e visuais; detector de bolhas e proteção contra embolismo gasoso com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue e com alarmes sonoros e visuais; proteção contra operação em modo de diálise quando estiver em modo de desinfecção; monitor de pressão de linha venosa e arterial com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue e alarmes sonoros e visuais.

No.01.000022/19

Há POP para desinfecção de poltronas e equipamentos de diálise. Contudo, observou-se inconsistência entre o descrito em processo e o implementado em campo. Foi observada a realização de procedimento com material divergente do especificado em Protocolo Padrão (não adoção do uso de limpador descartável do tipo 'perfex'). Observou-se a utilização dos mesmos materiais, pela equipe de higiene, em processos de desinfecção de máquinas, poltronas e chão. Não havia sistemática na realização dos procedimentos de desinfecção/descontaminação, apesar de evidências de capacitação dos profissionais. Observou-se, durante a inspeção, que parte do mobiliário (cadeiras) apresentava avarias em seus revestimentos e mecanismos de reclinagem. No que tange ao uso dos EPIs, verificou-se listagem de disponibilização de insumos de proteção individual. Contudo, também observou-se que não havia uso adequado dos insumos, com uso inadequado de máscaras e luvas, como por exemplo manipulação de pacientes diferentes sem a troca dos itens descartáveis.

Possui uma sala de emergência com os seguintes equipamentos e materiais: eletrocardiógrafo; carro de emergência composto de monitor cardíaco e desfibrilador, com planilha de check list ok; ventilador pulmonar manual (ambu com reservatório); medicamentos para atendimento de emergências; ponto de oxigênio; aspirador portátil; material completo de entubação (tubos endotraqueais, cânulas, guias e laringoscópio com jogo completo de lâminas)

Há sala, anexa ao salão de diálise, onde é mantida a máquina reserva. No momento da inspeção, foi verificado no local a existência de itens alheios à atividade (roupas, bolsas, potes de alimentos) e a higiene não satisfatória do local (presença de teias de aranha e insetos mortos).

O serviço apresenta balança para pesagem de pacientes e aparelho de pressão. Não foram observados protocolos de desinfecção ou sistemática para o uso dos equipamentos em possíveis quadros de isolamento por contato.

O serviço realiza o reprocessamento automático e utiliza até 20 vezes os dialisadores e as linhas (arteriais e venosas) para o mesmo paciente. Realiza também a medida do volume interno das fibras "priming" em todos os dialisadores antes do primeiro uso e após cada reuso subsequente, descartando o dialisador quando redução superior a 20% do volume inicial. Contudo, os processos implementados não permitem concluir as boas práticas de reprocessamento, havendo evidências de falhas processuais.

Não apresentou registro e monitoramento dos níveis residuais do agente químico empregado na desinfecção dos dialisadores e linhas, após o enxágue dos mesmos e antes da conexão ao paciente.

Qualidade da Água – STDAH

- Água potável:

Proveniente de poço artesiano licenciado, que abastece 3 reservatórios de PVC, sendo um de 10.000L que atende aos sanitários e setor administrativo, e dois de 5.000L cada para o sistema de tratamento de água para diálise.

A limpeza dos reservatórios de água e controle de pragas realizados dentro dos prazos adequados, por empresa terceirizada Abreu Ambiental Tratamento de Água Efluente e Higienização de Caixas de Água (Jundiaí-SP).

No.01.000022/19

Não foi apresentado o monitoramento e respectivos registros diários da qualidade da água potável, das características organolépticas como cor aparente, sabor, odor, turvação, pH, cloro livre, coletadas na entrada dos reservatórios de água e na entrada do pré-tratamento, contrariando o Artigo 47 da RDC 11/2014 ANVISA/MS. .

Verificado que dispõe de dosador de cloro, filtro de areia, e filtro de carvão instalados posteriormente aos reservatórios de água de 5.000L, e anteriores ao STDAH.

- Água purificada – STDAH

O sistema é composto por dosador de cloro, filtro de areia, filtro de carvão, abrandador catiônico e aniônico, Osmose Reversa de duplo passo (OR), 2 condutivímetros em linha, Lâmpada UV, gerador de ozônio, armazenamento em reservatório de PVC com fundo cônico de aproximadamente 1.200L dotado de filtração no respiro, que abastece aos pontos de uso (equipamentos de diálise e setor de reuso de capilares), com retorno em looping 24 horas e linha de transmissão em PVC.

Solicitado e não apresentado o memorial descritivo dos reservatórios com todas as etapas e fases do abastecimento, com descrição detalhada, tipo de vedação e compartimentação, tipos de válvulas e indicação de fluxo do STDAH, contrariando o artigo 48 da RDC 11/2014/Anvisa/MS.

Não foi apresentado plano de gerenciamento de tecnologia em saúde para a limpeza e desinfecção do STDAH.

Solicitado e não apresentado procedimentos (POPs) para monitoramento, controle, sanitização/ regeneração/ substituição dos filtros, lâmpadas, resinas, etc.

O monitoramento mensal da qualidade da água STDAH é realizado pelo laboratório Hidrolabor Laboratório de Controle de Qualidade LTDA, com coletas em pontos diversos do sistema, retorno do reuso, máquinas alternadas, retorno do loop.

Evidenciado durante a inspeção que há laudos emitidos, para os ensaios realizados, com pareceres de satisfatoriedade dos parâmetros aferidos, mas que, no entanto, possuem valores divergentes do preconizado em legislação (valores superiores ao máximo permitido para a finalidade definidos pela RDC 11/2014).

Não foram apresentadas evidências de verificação da qualidade da água em função de manifestações pirogênicas, bacteremias ou suspeitas de septcemias apresentadas pelos usuários do serviço, contrariando o Artigo 52 parágrafo único da RDC 11/2014.

A manutenção do sistema de tratamento de água é realizada pela empresa CDG Projetos e Serviços EIRELI - CNPJ 13.932.448/0001-95 Nome fantasia Water Works, porém não foram apresentadas evidências de treinamento para o profissional que realiza diariamente testes com a água antes do início da diálise.

Verificado os 3 últimos relatórios de visita técnica realizadas pela empresa WaterWorks em 03/01/2019 nº 05.2069.0007, em 08/02/2019 nº 05.2019.0070, e em 11/03/2019 nº 05.2019.0132. , estando os mesmos em conformidade.

O depósito de materiais e insumos possui área(s) específica(s) destinada(s) ao armazenamento dos produtos e insumos, em bom estado de conservação, higiene e ventilação.

No.01.000022/19

Armazenamento dos produtos realizados em condições adequadas de temperatura, umidade e iluminação, de acordo com as instruções do fabricante, de forma a não afetar, direta ou indiretamente, a identidade e a qualidade do produto.

Mecanismos de prevenção e combate a insetos e roedores devidamente registrados.

Concentrados químicos utilizados para diálise possuem registro no Ministério da Saúde.

Segrega adequadamente os resíduos de saúde infectantes dos resíduos de saúde comum em sacos plásticos próprios. Pérfuro-cortantes são acondicionados em recipientes com paredes rígidas, identificados com símbolo de resíduo infectante e respeitando a linha máxima para o acondicionamento destes. Transporte, tratamento e destinação final dos resíduos realizados por empresa contratada regularizada junto aos órgãos competentes.

O serviço registra e realiza notificação de acidente de trabalho.

Foram observados Atestados de Saúde Ocupacional nas modalidades admissional, periódicos e demissionais.

Quadro de Recursos Humanos – médicos, enfermeiros e técnicos de enfermagem segundo o preconizado pela Portaria MS 1675/2018.

Contudo, nota-se claramente a insuficiência dos recursos humanos (principalmente no campo da enfermagem) para a execução dos procedimentos operacionais (técnicos não dominam as rotinas, implicando em sobrecarga e inadequação na execução dos procedimentos; também nota-se que a profissional responsável técnica de enfermagem executa funções assistenciais e de supervisão, incorrendo em sobrecarga e execução deficitária de ambas as tarefas).

Notou-se a ocorrência de afastamentos profissionais por motivos de saúde, o que tem levado à cobertura das escalas com acionamento dos profissionais já atuantes na instituição, o que resulta em sobrecarga de execução de serviços. Nota-se a necessidade de implementação efetiva de medidas de capacitação e adoção de condutas com finalidade de promoção da segurança dos pacientes (revisão dos procedimentos de abordagem de prescrições e execução de tarefas).

Possui equipe multidisciplinar (nutricionista, psicóloga e assistente social) com registros de seus atendimentos segundo a frequência esperada.

Apresentou cópia de contrato de prestação de serviços para suporte em terapia intensiva e semi-intensiva firmado com o Hospital da Unimed de São Roque (CNPJ 74.521.188/0002-30), assinado em 2012 e com validade indeterminada. Foi apresentado termo de reajuste dos valores praticados, emitidos em 2016, que evidencia a manutenção da relação entre as partes.

Apresentou contrato (termo aditivo firmado em 13/08/2018) de prestador executor de fístulas artério-venosas firmado com ACS Brasil Cirúrgica LTDA (CNPJ 11.599.226/0001-77). Também foram apresentadas notas fiscais eletrônicas de serviços (NFS-e) emitidas no município de São Paulo (NFs N°s 2880, 2916, 2945, 2981, 3020 e 3049) referentes aos serviços executados desde o mês de Outubro/18.

Foi também apresentado declaração de retaguarda hospitalar para baixa e média complexidade com referência da Santa Casa de Misericórdia de São Roque.

Apresenta, por fim, contrato firmado para prestação de serviço de ambulâncias para urgências, emergências e transferências com Translife Emergências Médicas Dois EIRELI – ME (CNPJ 22.078.079/0001-06); e contrato para execução de diagnóstico por imagem firmado com Ativa Saúde

No.01.000022/19

Assistência Médica S/S.

Apresentou fora da data oportuna os indicadores epidemiológicos referentes aos meses de janeiro e fevereiro de 2019, levando assim, à detecção do aumento dos casos de infecção e mortalidade.

Observa-se a notificação de 10 óbitos em janeiro, 08 em fevereiro. Contudo, a articulação entre os serviços de VISA e Regulação do Departamento de Saúde de São Roque aferiram tratar-se de 09 óbitos ocorridos em fevereiro e 14 óbitos em março, para os quais não houve notificação à VISA em Março;

Diante do observado e somado à piora nos indicadores epidemiológicos, constata-se que há risco iminente à saúde pública para o seguimento no desenvolvimento das atividades de hemodiálise no estabelecimento.

As avaliações documentais não permitiram inferir adequadamente quais as causas relacionadas à ocorrência dos eventos notificados, uma vez que não possuem na integralidade as informações referentes à assistência prestada no estabelecimento.

Não Conformidades evidenciadas:

- Solicitado e não apresentadas evidências de procedimentos de desinfecção dos equipamentos de ar-condicionado.
- Não foram apresentadas as planilhas de testagem diária do equipamento do gerador Stemak (81KVA).
- Observou-se que os prontuários não apresentavam as informações necessárias ao rastreamento da assistência de forma sistematizada e clara, não obedecendo ordem cronológica dos eventos, havendo inconsistência de informações registradas e sem a totalidade das informações necessárias (dados de evolução médica e de enfermagem, eventos adversos, resultados de exames e medicações prescritas).
- Constatadas anotações divergentes no que tange ao reprocessamento dos capilares (reuso) (paciente sem a anotação do reprocessamento em folha de reuso quando há evolução médica para o período).
- Não há plano terapêutico individualizado para os procedimentos de diálise, havendo a adoção de métodos similares a todos os pacientes.
- Não foram observados exames de hemocultura referentes à admissão de pacientes hospitalizados que foram admitidos ou que reingressaram no serviço, impossibilitando portanto a identificação de possíveis agentes patogênicos. Ao questionamento fomos informados pelos médicos do estabelecimento de não tratar-se de protocolo instituído.
- Não foram apresentadas evidências da atuação do 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.
- Não foram observadas atas de discussão de casos e diagnóstico situacional para adoção de medidas diante dos eventos analisados. Não há métodos eficazes para rastreabilidade de eventos pirogênicos/bacteremia.

No.01.000022/19

- Observadas ações que divergem do proposto em POP, documento norteador do trabalho da equipe, por exemplo: anotações em divergência, uso inadequado de EPIs, registro inadequado de eventos.
- O Serviço possui registro da utilização de um novo conjunto de dialisador e linha arterial e venosa assinado pelo paciente, porém com inconsistências no preenchimento, ou seja, falhas nas anotações.
- Observou-se a ocorrência de anotações não fidedignas acerca dos parâmetros de controle para o reprocessamento do insumo (dialisador).
- Não foram apresentadas evidências de sanitização do dispositivos de guarda dos kits de diálise utilizados como bandeja para transporte do insumo com finalidade de descontaminação.
- Há POP para desinfecção de poltronas e equipamentos de diálise. Contudo, observou-se inconsistência entre o descrito em processo e o implementado em campo. Foi observada a realização de procedimento com material divergente do especificado em Protocolo Padrão (não adoção do uso de limpador descartável do tipo 'perfex'). Observou-se a utilização dos mesmos materiais, pela equipe de higiene, em processos de desinfecção de máquinas, poltronas e chão. Não havia sistemática na realização dos procedimentos de desinfecção/descontaminação, apesar de evidências de capacitação dos profissionais.
- Observou-se que não havia uso adequado dos insumos, com uso inadequado de máscaras e luvas, como por exemplo manipulação de pacientes diferentes sem a troca dos itens descartáveis.
- Há sala, anexa ao salão de diálise, onde é mantida a máquina reserva, no momento da inspeção, foi verificado no local a existência de itens alheios à atividade (roupas, bolsas, potes de alimentos) e a higiene não satisfatória do local (presença de teias de aranha e insetos mortos).
- Não foram observados protocolos de desinfecção ou sistemática para o uso dos equipamentos em possíveis quadros de isolamento de contato.
- O serviço realiza o reprocessamento automático e utiliza até 20 vezes os dialisadores e as linhas (arteriais e venosas) para o mesmo paciente. Realiza também a medida do volume interno das fibras "priming" em todos os dialisadores antes do primeiro uso e após cada reuso subsequente, descartando o dialisador quando redução superior a 20% do volume inicial. Contudo, os processos implementados não permitem concluir as boas práticas de reprocessamento, havendo evidências de falhas processuais.
- Não foi apresentado o monitoramento e respectivos registros diários da qualidade da água potável, das características organolépticas como cor aparente, sabor, odor, turvação, pH, cloro livre, coletadas na entrada dos reservatórios de água e na entrada do pré-tratamento, contrariando Artigo 47 da RDC 11/2014 ANVISA/MS. .
- Solicitado e não apresentado um memorial descritivo dos reservatórios com todas as etapas e fases do abastecimento, com descrição detalhada, tipo de vedação e compartimentação, tipos de válvulas e indicação de fluxo do STDAH, contrariando o artigo 48 da RDC 11/2014/Anvisa/MS.
- Não foi apresentado plano de gerenciamento de tecnologia em saúde para a limpeza e desinfecção do STDAH.
- Solicitado e não apresentado procedimentos (POPs) para monitoramento, controle, sanitização/regeneração/ substituição dos filtros, lâmpadas, resinas, etc.

No.01.000022/19

- Evidenciado durante a inspeção que há laudos emitidos, para os ensaios realizados, com pareceres de satisfatoriedade dos parâmetros aferidos, mas que no entanto, possuem valores divergentes do preconizado em legislação (valores superiores ao máximo permitido para a finalidade definidos pela RDC 11/2014).
- Não foram apresentadas evidências de verificação da qualidade da água em função de manifestações pirogênicas, bacteremias ou suspeitas de septicemias apresentadas pelos usuários do serviço, contrariando o Artigo 52 parágrafo único da RDC 11/2014.
- Quadro de Recursos Humanos – médicos, enfermeiros e técnicos de enfermagem segundo o preconizado pela Portaria MS 1675/2018.
Contudo, nota-se claramente a insuficiência de recursos humanos (principalmente no campo da enfermagem) para a execução dos procedimentos operacionais (técnicos não dominam as rotinas, implicando em sobrecarga e inadequação na execução dos procedimentos; também nota-se que a profissional responsável técnica de enfermagem executa funções assistenciais e de supervisão, incorrendo em sobrecarga e execução deficitária de ambas as tarefas).
- Apresentou fora da data oportuna os indicadores epidemiológicos referentes aos meses de janeiro e fevereiro de 2019, levando assim, à detecção do aumento dos casos de infecção e mortalidade.
- Observa-se a notificação de 10 óbitos em janeiro, 08 em fevereiro. Contudo, a articulação entre os serviços de VISA e Regulação do Departamento de Saúde de São Roque aferiram tratar-se de 09 óbitos ocorridos em fevereiro e 14 óbitos ocorridos em março, para os quais não houve notificação à VISA em Março;
- Diante do observado e somado à piora nos indicadores epidemiológicos, constata-se que há risco iminente à saúde pública para o seguimento no desenvolvimento das atividades de hemodiálise no estabelecimento.

Providências Adotadas:

Diante das irregularidades acima descritas, configurando risco iminente à saúde pública e somado às evidências epidemiológicas, lavrou-se aos Autos de Infração Nº 065/19 e 066/19 por 'transgredir outras normas legais federais ou estaduais, destinadas à promoção, prevenção e proteção à saúde' (artigos 7º, 11º, 12º, 47º, 52º, 56º e 57º da RDC ANVISA/MS Nº 11/2014).

Ainda foi lavrado o Auto de Imposição de Penalidade de Interdição Nº 098/2019 com a determinação da Interdição do estabelecimento como medida cautelar.

Foram instalados lacres de segurança nas salas de diálise, sala de emergência, sala de osmose e almoxarifados.

Além disso, com a finalidade de preservar a integridade documental dos registros da assistência, foram lacrados os prontuários físicos em área fechada com chaves e uso de lacres de segurança.

Os pacientes assistidos deverão ser encaminhados/transferidos para serviços de diálise credenciados pelo Estado e regularizados perante os órgãos públicos.

No.01.000022/19

Deverão os profissionais responsáveis técnicos (médicos) apresentar, no prazo de 7 (sete) dias (após a deslacrção do espaço físico) relatório com a revisão dos óbitos detectados nos meses de janeiro, fevereiro e março.

Deverão, os relatórios, constar de dados clínicos, dados referentes aos procedimentos de diálise, cópias das declarações de óbitos, cópias dos exames e relato dos profissionais.

Será instaurada, ainda, pelo Departamento de Saúde de São Roque, uma Comissão Multidisciplinar de Revisão de Infecções e Investigação de Óbitos para confrontação com os dados apresentados pelo estabelecimento e registrados nos prontuários.

- Considerações finais:

Considerações finais:

De acordo com o descrito neste relatório FP/SIVISA o estabelecimento de saúde CEMENE não cumpre aos parâmetros dos instrumentos regulatórios para Serviço de Terapia Renal Substitutiva, estabelecidos pelas Resoluções RDC 63/2011, 11/2014, 389/2014 - ANVISA/MS, e, Portaria MS Nº 1675/2018, o que culminou na interdição do mesmo.

Conclusão: Insatisfatório

Risco: Elevado

Equipe inspetora:

(Quem assina o relatório)

- Providências:

16.ORIENTAÇÃO TÉCNICA
14.LAVRATURA DE AUTO DE INFRAÇÃO
11.INTERDIÇÃO TOTAL DO ESTABELECIMENTO

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

INSATISFATÓRIO COM INTERDIÇÃO TOTAL

Elevado

Conclusão

Risco

Prazo de Adequação

PROFISSIONAIS

Credencial

Nome

9122

ANDREA REGINA DE CAMARGO

3126

ANDRÉA GODINHO

13664

FRANCISCO JOSÉ DA CRUZ NETO

17798

DANIELA CAROLINA DIAS GROKE SILVA

11081

MATHEUS LEME LOPES

No.01.000022/19

No âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - Sevisa, que abrange o território do Estado de São Paulo, os inspetores assumem inteira responsabilidade de que esta inspeção foi conduzida e pautada pelos padrões da ética e declaram que não houve conflito de interesse.