

COMISSÃO DE INVESTIGAÇÃO DE INFECÇÃO E REVISÃO DE ÓBITOS

Criada pelo Decreto nº 8.994 de 03 de abril de 2019

Processo nº: 12112/2019

Protocolo nº 10378/2019

Assunto: Trabalhos da Comissão de Investigação de Infecção e Revisão de Óbitos nomeada pelo Decreto nº 8.994 de 03/04/2019

RELATÓRIO FINAL

Da Revisão dos Fatos:

No primeiro trimestre de 2019, o Departamento de Saúde observou o número crescente de internações na Santa Casa de São Roque de pacientes que dialisavam na clínica de hemodiálise, sempre em estado grave de saúde e com infecções instaladas. Através do monitoramento dos indicadores epidemiológicos observou um número crescente de óbitos ocorridos de pacientes da Clínica Cemene – sob-responsabilidade do ISDEM. Esse aumento dos indicadores epidemiológicos fugiu totalmente aos índices apurados em outros períodos.

Além disso, houve denúncias e registros de reclamações recebidos pelo serviço de vigilância sanitária acerca de infecções que estavam ocorrendo em pacientes do serviço.

Em 20/03/2019, a VISA Municipal notifica o Estado através do GVS de Sorocaba da necessidade de um trabalho conjunto para apuração das ocorrências na Cemene, dado as estatísticas já finalizadas de janeiro e fevereiro e o acompanhamento de que a situação estava se repetindo em Março/2019. Nessa ocasião é solicitada urgência para apoio técnico para inspeção total do estabelecimento.

an
Serônica
Diogo
Luigi
JK
FCP
chml
JK
JK

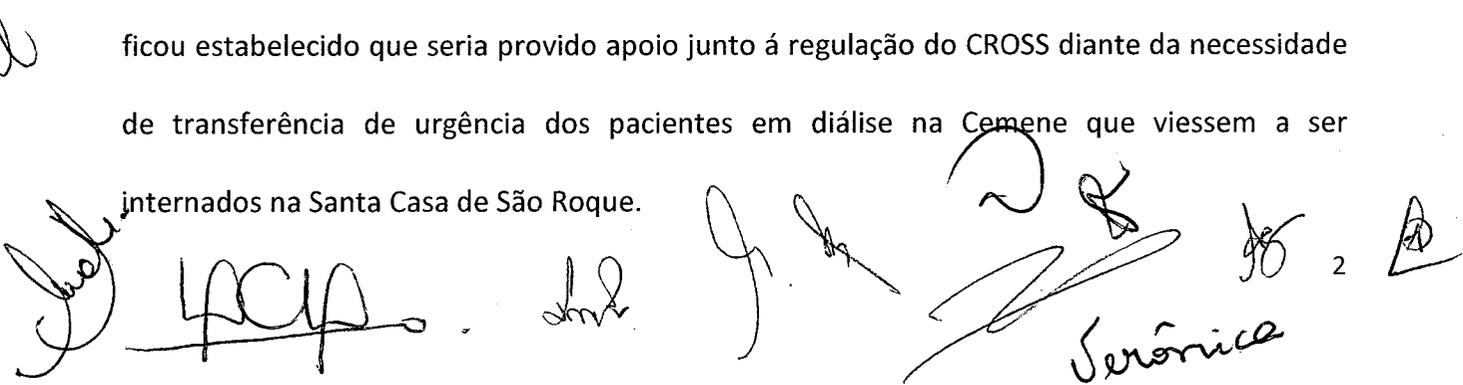
COMISSÃO DE INVESTIGAÇÃO DE INFECÇÃO E REVISÃO DE ÓBITOS

Criada pelo Decreto nº 8.994 de 03 de abril de 2019

Em 27/03/2019, a especialista indicada pelo CVS, responde ao email encaminhado pela VISA com os dados epidemiológicos da Cemene no ano de 2018 e os dois meses de 2019 e concorda com o alto índice de infecção e mortalidade identificado.

Em 29/03/2019, houve reunião de representantes da saúde do município de São Roque com representantes do Estado na DRS XVI. Presentes os responsáveis pela Visa Municipal e Estadual (CVS), Diretora de Saúde de São Roque e equipe, responsáveis na DRS pelo Credenciamento, pela Regulação e pelo Planejamento e Avaliação. Foi lavrada Ata e lista de presença.

Nessa reunião ficou acordado que seria instaurado processo de investigação epidemiológica, considerando o aumento significativo dos óbitos para apuração das causas e fatores relacionados; Acordado também a recomendação ao serviço ainda na data de 29/03 a adoção de medidas com a finalidade de preservação do bem-estar dos pacientes e a redução de riscos, para isso seria notificado ao serviço para uso de linhas arteriais e kit dialisador de uso único; Acordado realizar investigação buscando vínculo epidemiológico entre as causas dos óbitos, técnicas de trabalho e manejo clínico; Ficou instituído grupo de trabalho para monitoramento das ações desenvolvidas pelo estabelecimento e o agendamento da visita técnica para vistoria em 1º de Abril/2019 para aferição dos parâmetros; Ficou sob responsabilidade do Departamento Regional de Saúde os encaminhamentos relacionados ao remanejamento e regulação dos usuários da Cemene; Ficou estabelecido que o Centro de Planejamento do DRS (CPA) realizaria a articulação médica para a visita conjunto; Por fim, ficou estabelecido que seria provido apoio junto à regulação do CROSS diante da necessidade de transferência de urgência dos pacientes em diálise na Cemene que viessem a ser internados na Santa Casa de São Roque.



COMISSÃO DE INVESTIGAÇÃO DE INFECÇÃO E REVISÃO DE ÓBITOS

Criada pelo Decreto nº 8.994 de 03 de abril de 2019

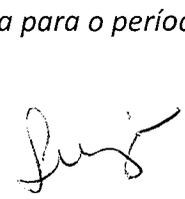
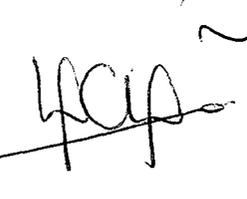
Nessa mesma data, a Cemene é notificada pela VISA Municipal de que, a partir dessa data estava suspenso o reprocessamento de linhas arteriais e kits dialisadores e que a partir de então deveria ser utilizados kits de uso único até o aval do órgão sanitário.

Em 01/04/2019 ocorre à vistoria conjunta entre órgãos estaduais e municipais. Participaram técnicos das vigilâncias sanitárias e epidemiológicas, médicos e técnicos do DRS-XVI de Sorocaba.

Embora realizado em conjunto com o Estado, cabe à Vigilância Sanitária Municipal a emissão desse relatório de inspeção, bem como as providências, tendo em vista a gestão plena do sistema. Sobre a vistoria, segundo Ficha de Procedimentos VISA nº 01.000022/19 são as não conformidades evidenciadas durante a inspeção conjunta:

- *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 STEMAC;*
- *Observou-se que os prontuários não apresentavam as informações necessárias ao rastreio da assistência de forma sistematizada e clara, não obedecendo à 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.*


Jerônimo

COMISSÃO DE INVESTIGAÇÃO DE INFECÇÃO E REVISÃO DE ÓBITOS

Criada pelo Decreto nº 8.994 de 03 de abril de 2019

- 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 dos casos de eventos adversos graves; a 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.
- 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.

4

COMISSÃO DE INVESTIGAÇÃO DE INFECÇÃO E REVISÃO DE ÓBITOS

Criada pelo Decreto nº 8.994 de 03 de abril de 2019

- *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.*

all

Serônica

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

COMISSÃO DE INVESTIGAÇÃO DE INFECÇÃO E REVISÃO DE ÓBITOS

Criada pelo Decreto nº 8.994 de 03 de abril de 2019

- *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 TDC 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 do 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 e regeneração/substituição dos filtros, lâmpadas, resinas, etc.*
- *Evidenciado durante a inspeção que há laudos emitidos, para os ensaios realizados com pareceres de satisfatoriedade dos parâmetros aferidos, mas que no entanto,*

al

UOCA

Abel

Jonívica

6

COMISSÃO DE INVESTIGAÇÃO DE INFECÇÃO E REVISÃO DE ÓBITOS

Criada pelo Decreto nº 8.994 de 03 de abril de 2019

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 da 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 preconizado pela portaria MS 1675/2018. Contudo, nota-se claramente a insuficiência de recursos humanos (principalmente no campo de 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, 8 em fevereiro. Contudo, a articulação entre os serviços de VISA e Regulação do Departamento de Saúde de São Roque aferiram tratar-se de 9 óbitos ocorridos em fevereiro e 14 óbitos ocorridos em março, para as quais não houve notificação a VISA em março.*

ll
Jerônica

J. Paula
Luiz

h

4014

8
As
7

7

COMISSÃO DE INVESTIGAÇÃO DE INFECÇÃO E REVISÃO DE ÓBITOS

Criada pelo Decreto nº 8.994 de 03 de abril de 2019

- *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.*

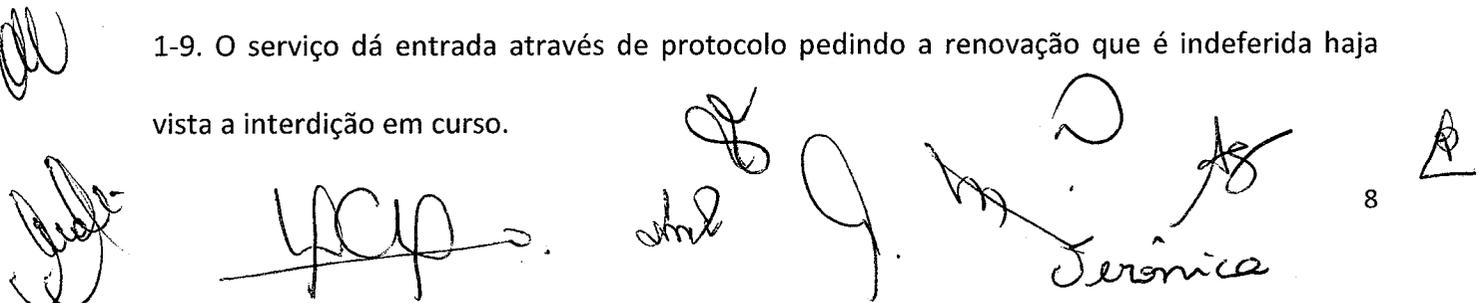
Providências Adotadas:

Diante das irregularidades acima descritas, configurando risco iminente à saúde pública e somado as evidências epidemiológicas, lavrou-se aos Autos de Infração nº 065/19 e 066/19 por transgredir outras normas legais federais ou estaduais, destinados à promoção, prevenção e proteção à saúde (artigos 7º, 11º, 12º, 47º, 52º 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.

Em 02/04/2019 é Lavrado o Auto de Interdição do Centro Médico e Nefrológico – Cemene a partir do 3º Turno pela Vigilância Sanitária de São Roque. O serviço dialisou os dois primeiros períodos e teve suas salas de HD, arquivos de prontuários e demais ambientes, com exceção do setor administrativo, lacrados a partir do 3º Turno. É organizado o fluxo de encaminhamento dos pacientes para outro Centro de Nefrologia. Todos os municípios da DRS XVI e DRS I que possuíam pacientes dialisando na Cemene foram avisados da transferência dos pacientes.

Em 10/04/2019 vence a Licença Sanitária da Cemene nº CEVS 355060501-864-000170-1-9. O serviço dá entrada através de protocolo pedindo a renovação que é indeferida haja vista a interdição em curso.



COMISSÃO DE INVESTIGAÇÃO DE INFECÇÃO E REVISÃO DE ÓBITOS

Criada pelo Decreto nº 8.994 de 03 de abril de 2019

Em 22/04/2019, vence o Termo de Parceria firmado entre o ISDEM – gestor do serviço de hemodiálise e a Prefeitura de São Roque. O Departamento de Saúde se posiciona pelo encerramento final e pela reversão da concessão administrativa do uso de bem público, referente ao prédio onde está instalado o serviço.

Em 23/04/2019: É indeferida a impugnação interposta pela CEMENE. É avaliado que a documentação apresentada pela atuada não configura evidência suficiente para que seja emanada a desinterdição do estabelecimento.

Através do Decreto 9.074 de 19 de agosto de 2019 é rescindido o instrumento particular de concessão Administrativa de Uso de Bem Público e Retomada do Imóvel Público outorgado ao Instituto Sulamericano para a Promoção da Equidade no Desenvolvimento Sustentável e Multisetorial – ISDEM.

No diário Ofício de 10/10/2019 – Seção 1 – p. 107 é publicada a Portaria SAS/MS nº 1.145 de 1º de outubro de 2019 que Desabilita o Centro Médico e Nefrológico – Cemene, do Município de São Roque (SP) como Unidade de Assistência em Alta Complexidade em Nefrologia

Em 13 de março de 2020 é expedida a decisão que autoriza a retirada dos bens da ré do prédio. Até a presente data não houve, por parte do ISDEM a retirada de seus bens.

Handwritten signatures and initials:
Serônica
Juzi
Paula
Paula
Paula

COMISSÃO DE INVESTIGAÇÃO DE INFECÇÃO E REVISÃO DE ÓBITOS

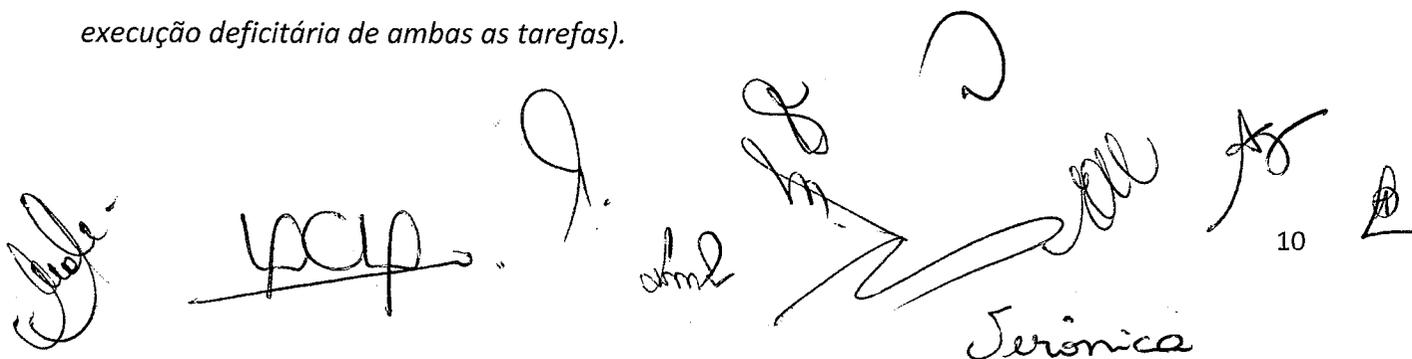
Criada pelo Decreto nº 8.994 de 03 de abril de 2019

Da Comissão de Investigação de Infecção e Revisão de Óbitos:

A Comissão de investigação de Infecção e Revisão de Óbitos foi nomeada pelo Decreto 8.994 de 03/04/2019 e foi criada tendo como membros os técnicos de diversas áreas do Departamento de Saúde e Médica Nefrologista convidada.

De 04/04/2019 a 08/04/2019, membros dessa Comissão estiveram na clínica de hemodiálise de Itu, para onde os pacientes encaminhados da Cemene foram transferidos e entrevistaram 31 pacientes bem como conheceram a clínica e verificaram as providências tomadas para recepcionar a todos os pacientes transferidos. Esses relatórios de entrevistas estão anexos a este material.

Nessa entrevista, os pontos de maior concordância entre os pacientes foi a questão da equipe de enfermagem ser insuficiente para o atendimento. Apenas duas pessoas responderam positivamente a esta questão e 29 dos entrevistados disseram que a equipe “era insuficiente”, “estava reduzida”, “2 para cada setor” e outras respostas negativas. Tal situação condiz com o relatório emanado pela Vigilância Sanitária que registrou: *“Quadro de Recursos Humanos – médicos, enfermeiros e técnicos de enfermagem segundo preconizado pela portaria MS 1675/2018. Contudo, nota-se claramente a insuficiência de recursos humanos (principalmente no campo de 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).*



10

COMISSÃO DE INVESTIGAÇÃO DE INFECÇÃO E REVISÃO DE ÓBITOS

Criada pelo Decreto nº 8.994 de 03 de abril de 2019

Outro ponto em comum para a maior parte dos entrevistados é que os turnos não começavam e terminavam nos horários corretos, havendo muitos relatos de atrasos. Sobre o conforto das poltronas de uso para hemodiálise apenas 5 pessoas responderam que havia conforto enquanto há vários relatos de cadeiras quebradas e rasgadas.

50% das pessoas entrevistadas responderam que não se sentiam seguros na máquina de hemodiálise na Cemene. Houve os seguintes registros *“Relata ter observado a instalação de capilar errado. Acredita que foi causado por sobrecarga da funcionária”*; *“Não, pois só tinha uma enfermeira para tudo e se passasse mal como ela iria dar conta de socorrer?”*; *“Não, porque vendo os amigos passando mal imaginava “e se fosse comigo?”, pois há demora no atendimento”*; *“Não. Viu pacientes passarem mal. Conhecia outros serviços e notava diferença. Presenciou “quase erros”*; *“Medo. Principalmente quando começou morrer gente. Tinha enfermeiro que não estava ligando para pacientes”*; *“ Não, no bloco 1 ficavam sempre os técnicos novos, sem experiência; uma vez quase ligaram tudo errado e quase mataram ele”*.

Em 16/05/2019, a Comissão de investigação emite seu primeiro parecer. Este parecer foi baseado nos exames coletados nos pacientes transferidos no primeiro dia de atendimento na nova clínica de hemodiálise. Tal procedimento foi necessário para instruir a continuidade dos tratamentos, já que os resultados destes exames definiram o plano terapêutico inicial na tratativa destes pacientes.

O resultado desse trabalho evidenciou 37 pacientes com culturas positivas para 17 tipos diferentes de micro-organismos. São eles:

A collection of handwritten signatures and initials in black ink, arranged horizontally across the bottom of the page. From left to right, there are several distinct signatures, including one that appears to be 'Jerônima' and another that looks like 'Lucas'. There are also various initials and scribbles.

COMISSÃO DE INVESTIGAÇÃO DE INFECÇÃO E REVISÃO DE ÓBITOS

Criada pelo Decreto nº 8.994 de 03 de abril de 2019

Tipo	Qtidade
Acinetobacter bereziniae	2
Acinetobacter pittii	1
Aeromonas hydrophila / Klebsiella pneumoniae (abundante)	1
Candida parapsilosis	1
Chryseobacterium indologenes	2
Elizabethkingia miricola	4
Escherichia coli	1
Exiguobacterium aurantiacum	1
Ochrobactrum tritici	1
Pseudomonas oryzihabitans	1
Serratia marcescens	9
Staphylococcus aureus	2
Staphylococcus epidermidis	3
Staphylococcus epidermidis / Elizabethkingia miricola	1
Staphylococcus warneri	1
Stenotrophomonas maltophilia	5
Trichosporon asahii	1
TOTAL	37

A definição de que havia 37 pacientes transferidos infectados por diferentes tipos de microorganismos, gerou o relatório da Comissão de Investigação que segue anexo e é resumido abaixo:

- *A ocorrência de um evento inesperado – neste caso as infecções – numa parcela da população semelhante à investigada pode ser considerada um surto, o que demanda ações de cunho imediato com a finalidade de preservação da coletividade;*
- *A transmissão de infecções pode ocorrer através de diversas fontes dentre as quais podem ser citadas os procedimentos aos quais os pacientes são submetidos, contaminação dos insumos utilizados nos processos desenvolvidos no serviço de saúde e veiculação pela água utilizada nos processos de diálise, dentre outras possibilidades;*

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Jerônica

COMISSÃO DE INVESTIGAÇÃO DE INFECÇÃO E REVISÃO DE ÓBITOS

Criada pelo Decreto nº 8.994 de 03 de abril de 2019

- *Não foi possível identificar um fator isolado como fonte das infecções detectadas, uma vez que a investigação se deu após a instalação do surto e a diversidade dos agentes identificados. Contudo, resta concluído que houve de fato um perfil de contaminação dentro da Clínica Cemene e há correlação entre as infecções detectadas e as inadequações aferidas pela Vigilância Sanitária na ocasião da inspeção que gerou o ato de interdição do estabelecimento.*

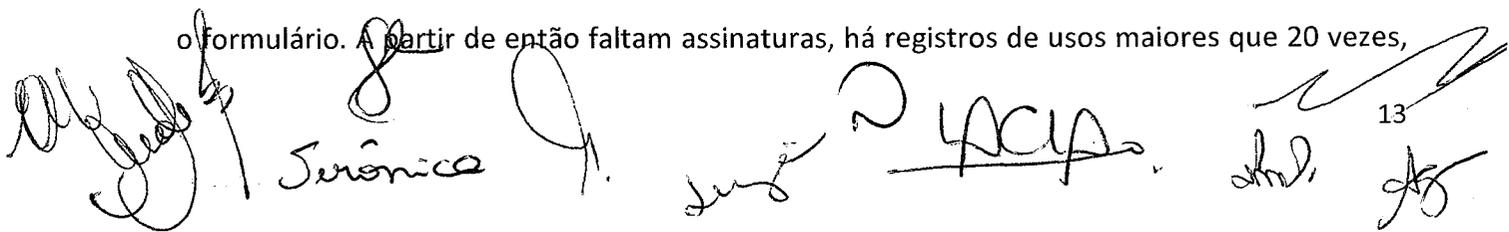
Após esse primeiro parecer, iniciou-se os trabalhos de revisão de prontuários dos óbitos, porém, tendo em vista a quantidade de prontuários e o volume de documentos, este trabalho só foi concluído em novembro/2020, haja vista a instalação de período de pandemia onde todos os esforços dos trabalhadores de saúde continuam voltados para o enfrentamento ao COVID-19.

Da Revisão dos Prontuários:

Foram revisados 37 Prontuários de pacientes que foram a óbito. Destes, 10 ocorreram em janeiro de 2019, 9 ocorreram em fevereiro de 2019, 15 ocorreram em março de 2019 e 3 ocorreram no mês de abril de 2019 e foram incluídos na investigação (mesmo após fechamento da Cemene) pois constavam com exames positivos para microorganismos infecciosos. A relação dos prontuários investigados bem como informações de Causa Morte apuradas através de Declarações e Atestados de Óbito consta anexa a este material.

Em 17 dos 37 óbitos, há descrição na Causa da Morte de Choque Séptico, Septcemia, Sepsis ou Infecção de corrente sanguínea. Um dos registros, inclusive faz alusão ao tipo de microorganismo identificado (Serratia).

O primeiro ponto observado na revisão dos prontuários é que estes prontuários não estavam organizados e totalmente preenchidos, havendo um período de maior problemática entre os meses de agosto-setembro/2018 quando o serviço passa a registrar prontuário em formato digital. Até então há certa lógica na organização dos eventos que posterior a esta data, passa a registrar muitos erros e inconsistências. Há inúmeros casos em que o controle do reuso de capilares com assinatura manual do paciente é adequado até que se informatizou o formulário. A partir de então faltam assinaturas, há registros de usos maiores que 20 vezes,



Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including the name 'Jenônica' and a circled '13'.

COMISSÃO DE INVESTIGAÇÃO DE INFECÇÃO E REVISÃO DE ÓBITOS

Criada pelo Decreto nº 8.994 de 03 de abril de 2019

faltam registros de priming (com o campo zerado) e da própria troca do dialisador. Há diversas inconsistências entre registros efetuados pelos médicos e pelos enfermeiros sobre a conduta de atendimento do dia, havendo discrepâncias até sobre o acesso vascular do paciente (caso em que o tipo de acesso utilizado na sessão é descrita de forma diferente entre equipe médica e de enfermagem), além de casos onde há intercorrência registrada pela equipe de enfermagem, sem que haja registro similar pelo médico.

Outra observação que é comum a 59% dos prontuários analisados é que embora constem exames bioquímicos, faltam os exames de imagem, obrigatórios de realização anual (faltam laudos ou mesmo a alusão aos resultados).

Em 100% dos prontuários analisados a prescrição de hemodiálise é de 3 horas e 30 min na rotina dos pacientes, não havendo variação, exceto em eventos específicos.

Dos 37 prontuários revisados, em 14 deles foi identificado relato de positividade para microorganismos em períodos próximos ao evento do óbito. Além deles, em 8 casos, foi identificado tratamentos empíricos, sem contudo haver comprovação de positividade para algum microorganismo.

bacteremia	Microorganismo
1	Acinetobacter sp / Serratia marcescens
2	diversos / Serratia marcescens
3	Elizabethkingia
4	Elizabethkingia / Stenotrophomonas maltophilia
5	Enterobacter aerogenes
6	Morganella
7	Staphylococcus epidermidis / Enterobacter aerogenes
8	Serratia marcescens
9	Serratia marcescens
10	Serratia marcescens
11	Serratia marcescens
12	Serratia marcescens
13	Staphylococcus aureus
14	Staphylococcus aureus / Serratia marcescens

Handwritten signatures and initials are present at the bottom of the page, including a large signature on the left, several smaller initials in the center, and a signature on the right that appears to be 'Jenônica'.

COMISSÃO DE INVESTIGAÇÃO DE INFECÇÃO E REVISÃO DE ÓBITOS

Criada pelo Decreto nº 8.994 de 03 de abril de 2019

Em nenhum dos prontuários avaliados, foi identificado registro de conduta de investigação de eventos adversos quando dos relatos de sinais e sintomas de bacteremia. Segundo a RDC 11 de 13/03/2014 Art. 58 – Das análises microbiológicas do Dialisato: *“Quando algum paciente apresentar sinais ou sintomas típicos de bacteremia ou reações pirogênicas durante a hemodiálise, deve-se proceder imediatamente à coleta de amostra e envio para análise, sem prejuízo de outras ações julgadas necessárias”*.

Não houve na conduta da Cemene, nenhuma investigação imediatamente posterior aos óbitos ocorridos. A revisão dos óbitos foram efetuadas apenas após o serviço já haver sido interdito.

Da Conclusão:

Tendo em vista a cronologia dos fatos, é notório que todas as ações e procedimentos executados por parte da vigilância sanitária municipal foram efetuados para preservar a vida dos pacientes renais crônicos que eram atendidos pela Clínica Cemene, sob responsabilidade do ISDEM, haja vista a positividade de contaminação constatada pelos exames efetuados nos pacientes transferidos bem como no histórico levantado pela revisão dos prontuários dos pacientes que foram a óbito.

Determinar a causa ou o foco de contaminação de maneira isolada não se fez possível através da revisão da documentação, porém, o manejo dos casos, relatado pelos próprios pacientes em entrevistas e verificado nos prontuários, a inconsistência de informações registradas, a quantidade de microorganismos encontrados, sendo a *Serratia Marcescens*, a mais repetida e o relatório de inspeção efetuado pela Vigilância Sanitária demonstram que as ações efetuadas para contenção da progressão da contaminação evitaram a ocorrência de novos óbitos.

Os pacientes transferidos não foram desassistidos em nenhum momento, tendo garantida a continuidade de seu tratamento em outra clínica conveniada junto ao Estado de São Paulo. Na ocasião, os pacientes moradores de São Roque, compunham um terço do número total de pacientes e seguem sendo transportados pelo Departamento de Saúde de São Roque para manutenção de seu tratamento.



Jerônimo



15

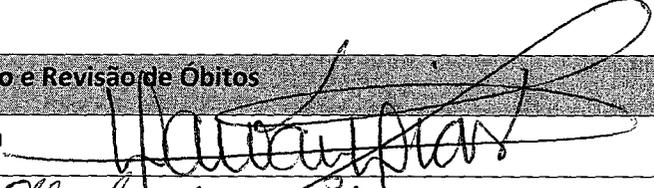
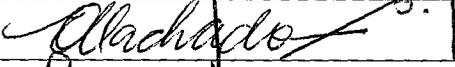
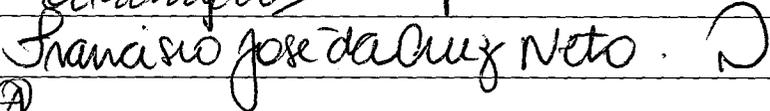
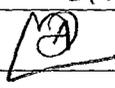
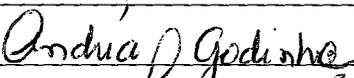
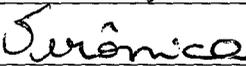
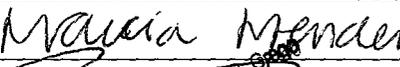
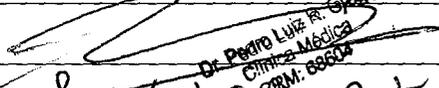
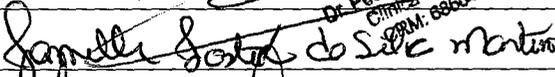
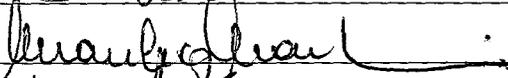
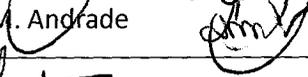
COMISSÃO DE INVESTIGAÇÃO DE INFECÇÃO E REVISÃO DE ÓBITOS

Criada pelo Decreto nº 8.994 de 03 de abril de 2019

Antes de instaurada a pandemia da Covid-19, o Departamento de Saúde iniciou trâmites para licitar a concessão onerosa do prédio e, posteriormente, poder credenciar novamente o serviço de hemodiálise no município, Esse processo de retomada do serviço deverá ser re-analisado sob a ótica de nova gestão municipal.

Sendo este o relatório final, abaixo assinado pelos membros da Comissão de Investigação de Infecção e Revisão de Óbitos.

São Roque, Novembro de 2020

Comissão de investigação de infecção e Revisão de Óbitos	
Dra. Daniela Carolina Dias Groke Silva	
Edna Cristina Machado	
Francisco José da Cruz Neto	
Ândrea Regina de Camargo	
Andrea Godinho	
Luzia Helena Lima Mirim	
Verônica Aparecida Domingues	
Dra. Márcia Carolina V. Mendes de Moraes	
Dr. Pedro Luiz Rodrigues Grego	
Jamille Fostek da S. Martins	
Dra. Marilice Aparecida Martins	
Débora Cássia Silva Negrão S. M. Andrade	
Dra. Taciana Dias Bastos	