

Roteiro Objetivo de Inspeção: Diálise

Unidade de Saúde:

Identificação:

Data:

Contato:

Avaliador:

Documento: 4
Versão: 1.4
Data: 09-08-2023

Nº	Indicador	Crit	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
1	Alvará Sanitário	C		Não possui Alvará Sanitário.	Alvará Sanitário vencido, sem pedido de renovação.	Alvará Sanitário vencido, com pedido de renovação.	Alvará Sanitário atualizado.	Alvará sanitário atualizado, com pedido de renovação.	Solicitou renovação do Alvará Sanitário antes do vencimento nos últimos dois anos.	Art. 4º da RDC 11/2014
2	Responsável Técnico (Médico)	C		Não possui RT.	RT sem título de especialista em Nefrologia.	Possui RT com título de especialista em Nefrologia mas sem substituto.	Possui RT e substituto, ambos com especialização em Nefrologia, comprovada por título e registrada pelo CRM. O RT só assume responsabilidade por 1(um) Serviço de Diálise.	O RT nefrologista e/ou seu substituto participam com frequência (no mínimo uma vez ao ano) de congressos ou seminários ou outros eventos ligados a área de atuação.	Os RTs possuem pós-graduação(mestrado ou doutorado) na área de nefrologia.	Art. 5º da RDC 11/2014 e Art. 78 Inciso I da Portaria 1675/2018. Inciso I do art. 7º da RDC 63/2011
3	Responsável Técnico (Enfermeiro)	C		Não possui RT.	Possui RT enfermeiro sem título de especialista.	Possui RT sem substituto.	Possui RT (enfermeira/o) e seu substituto, ambos com especialização em Nefrologia, comprovada por título e registrada pelo COREN. O RT só assume responsabilidade por 1(um) Serviço de Diálise.	O RT enfermeiro nefrologista e/ou seu substituto participam com frequência (no mínimo uma vez ao ano) de congressos ou seminários ou outros eventos ligados a área de atuação.	Os RTs possuem pós-graduação(mestrado ou doutorado) na área de nefrologia.	Art. 5º da RDC 11/2014 e Art. 78 Inciso II da Portaria 1675/2018. Inciso I do art. 7º da RDC 63/2011

Nº	Indicador	Crit	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
4	Estrutura Física- Geral	C		SH não instalado em área exclusiva.	SH em área exclusiva, mas não dispõe de todos os ambientes recomendados.	O SH possui área exclusiva, mas os ambientes possuem dimensões incompatíveis com a demanda do serviço.	SH é composto de: I)consultório; II)área para prescrição médica; III)posto de enfermagem; IV)sala de recuperação e atendimento de emergência; V)área para guarda de pertences dos pacientes; VI)área de registro e espera de pacientes e acompanhantes; VII)sala de utilidades; VII)sanitários para pacientes (masculino, feminino e adaptado); IX)sanitários para funcionários (masculino, feminino); X)DML; XI)almoxarifado; XII)área para guarda dos pertences dos funcionários; XIII)área de maca e cadeiras de rodas; XIV)sala para Hemodiálise com área para lavagem de fístulas; XV)sala de HD de pacientes com sorologia positiva para Hepatite B c/ área p/ lavagem de fístulas (caso não haja previsão de atendimento por outro serviço de referência); XVI)sala p/ processamento dos dialisadores; XVII)área específica p/ armazenamento dos recipientes de acondicionamento do dialisador e; XVIII)sala do sistema de tratamento e distribuição de água. O serviço de HD intra-hospitalar pode compartilhar os ambientes I, VII ao XIII com outros setores do hospital, situados em local próximo, de fácil acesso e com dimensões compatíveis com a demanda.	Além das áreas recomendadas pela legislação, todas as áreas são identificadas e planejadas especificamente para cada fim.	Além dos requisitos anteriores, o projeto arquitetônico aprovado junto à autoridade sanitária foi desenvolvido e simulado em 3D.	Art. 17 da RDC 11/2014

Nº	Indicador	Crit	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
5	Estrutura Física- Sala de Processamento de Dialisadores	C		A sala não é exclusiva para o processamento dos dialisadores.	A sala é exclusiva para o processamento dos dialisadores, mas não possui todos os requisitos recomendados na legislação e/ou não é contígua à sala de hemodiálise.	A sala possui todos os requisitos recomendados na legislação, mas não é compatível com a demanda.	Sala de processamento de dialisadores é exclusiva, contígua à sala de Hemodiálise e possui: sistema de exaustão de ar; bancadas específicas p/ etapa de limpeza abastecida de água tratada para HD, com esgotamento individualizado, dotadas de cuba profunda de modo a impedir a troca de líquidos entre as cubas e; bancada específica para a etapa de esterilização do dialisador. O dimensionamento da sala e das bancadas é adequado à demanda.	Estrutura física conservada há registro de manutenções preventivas e/ou corretivas ou plano de manutenção predial.	Estrutura física conservada e há registro de manutenções preventivas e/ou corretivas e plano de manutenção predial.	Itens I, II, III e parágrafo 1º do Art. 18 da RDC 11/2014
6	Estrutura Física- Serviço de Diálise Peritoneal (DP)	C		O Serviço de DP não possui área exclusiva.	O Serviço de DP possui área exclusiva e a estrutura física esta degradada (não conservada, com inadequações físicas aparentes).	O Serviço de DP possui área exclusiva, mas os ambientes são incompatíveis com a demanda do serviço.	DP composto por: consultório; área para prescrição médica; posto de enfermagem; sala de recuperação e atendimento de emergência; área para guarda de pertences dos pacientes; área de registro e espera de pacientes e acompanhantes; sala de utilidades; sanitários para pacientes (masculino, feminino e adaptado); sanitários para funcionários (masculino, feminino); DML; almoxarifado; área para guarda dos pertences dos funcionários; área de maca e cadeiras de rodas; sala de treinamento p/ pacientes e; sala para Diálise Peritoneal provida de ponto específico de despejo dos resíduos líquidos, no próprio ambiente ou em local anexo. Dispõe também de um ponto de oxigênio por poltrona/leito.	Estrutura física conservada há registro de manutenções preventivas e/ou corretivas ou plano de manutenção predial.	Estrutura física conservada e há registro de manutenções preventivas e/ou corretivas e plano de manutenção predial.	Itens I ao XV e Parágrafo 2º do Art. 20 da RDC 11/2014; Tabela 7.4 da RDC 50/2002.

Nº	Indicador	Crit	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
7	Manutenção da Estrutura Física	C		Estrutura física degradada, com paredes, pisos ou tetos não íntegros, impossibilitando a higienização.	Estrutura física com sinais de degradação em algumas áreas. Não há registro de manutenções preventivas e corretivas.	Estrutura física conservada mas não há registro de manutenções preventivas. Apenas são realizadas as manutenções corretivas.	Pisos, tetos e paredes dos ambientes em bom estado de conservação e limpeza. Há registro de manutenções preventivas e corretivas das instalações prediais, de forma própria ou terceirizada.	Existe um check list para avaliar sistematicamente as condições da estrutura física do serviço.	Possui plano de manutenção predial preventiva e corretiva, atualizado periodicamente.	Artigos 23, Inciso VII, e 42 da RDC 63/2011
8	Iluminação	NC		Iluminação que dificulta a realização das atividades.	Iluminação adequada em algumas áreas.	Iluminação adequada em todos as áreas, mas sem alimentação elétrica de emergência.	Possui sistema de iluminação compatível com suas atividades. Existe alimentação elétrica de emergência.	Existência de alimentação elétrica em estado de prontidão.	Existe um programa de gerenciamento de iluminação do setor, com registro de análise de problemas, e ações de melhorias adotadas.	Artigos 38 da RDC 63/2011
9	Padronização de Normas e Rotinas dos Procedimentos Assistenciais	NC		Ausência de POPs.	Os POPs estão em elaboração ou incompletos ou desatualizados.	Os POPS existem, mas os processos implantados diferem dos padronizados.	Dispõe de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas, de todos os seus processos de trabalho em local de fácil acesso a toda a equipe.	Os POPS são revisados sistematicamente a cada introdução de nova tecnologia.	Os POPS são auditados sistematicamente com registro no setor.	Art. 7º da RDC 11/2014 e Artigos 6º, 23, Inciso XVIII, e 51 da RDC 63/2011
10	Núcleo de Segurança do Paciente (NSP)	NC		Não possui Núcleo de Segurança do Paciente no SD.	O Núcleo de Segurança do Paciente está em processo de implantação.	O SD possui Núcleo de Segurança do Paciente formalmente constituído pela direção, porém não possui Plano de Segurança do Paciente.	O SD possui Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), formalmente constituído pela Direção. Possui Plano de Segurança do Paciente.	Possui protocolos de segurança do paciente implantados e realiza a capacitação dos profissionais do serviço para a execução das atividades previstas nesses protocolos.	O SD monitora os indicadores previstos nos protocolos de segurança do paciente e a adesão dos profissionais do serviço a esses protocolos.	Artigos 4º e 7º inciso XI da RDC 36/2013 e Art. 8º da RDC 11/2014

Nº	Indicador	Crit	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
11	Vigilância e notificação das IRAS	NC		O serviço não realiza a vigilância das IRAS.	O serviço realiza a vigilância das IRAS, mas não notifica os dados ao Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica das IRAS.	O serviço realiza a vigilância das IRAS, mas não notifica mensalmente os dados de IRAS ao Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica das IRAS.	O serviço realiza a vigilância das IRAS e notifica mensalmente os dados ao Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica das IRAS.	O SD realiza a investigação dos casos de surtos de IRAS ocorridos no serviço.	O serviço utiliza os resultados obtidos com a análise dos indicadores de IRAS para implementação de ações de melhoria e prevenção da ocorrência de novas infecções.	Art. 9º da RDC 11/2014; Portaria nº 2616/1998; Art. 8º, Art. 9º e Art. 10 da RDC 36/2013; Art. 8º, Art. 23 inciso XV, Art. 62 da RDC nº 63/2011
12	Vigilância e notificação de eventos adversos	NC		O SD não realiza a vigilância dos eventos adversos ocorridos na instituição.	O SD realiza a vigilância dos eventos adversos, mas não notifica os dados ao SNVS.	O serviço realiza a vigilância dos eventos adversos, mas não notifica mensalmente os dados ao SNVS.	O serviço realiza a vigilância dos eventos adversos e notifica mensalmente os dados ao SNVS.	O SD realiza a investigação dos eventos adversos graves, eventos sentinelas, eventos catastróficos e dos óbitos decorrentes de eventos adversos.	O serviço utiliza os resultados obtidos com a análise dos indicadores de eventos adversos e das investigações para implementação de ações de melhoria e prevenção da recorrência de eventos.	Art. 9º e Art. 10 da RDC 36/2013; Art. 8º inciso III, Art. 23 inciso XIV, Art. 62 da RDC 63/2011; RDC 34/2014; IN 01/2015; Portaria de Consolidação 04/2017
13	Gerenciamento de Tecnologias	NC		Não possui plano de gerenciamento de tecnologias no SD.	O plano de gerenciamento de tecnologias está em elaboração.	O plano de gerenciamento de tecnologias não atende a legislação.	O SD gerencia suas tecnologias de forma a atender as necessidades do serviço, com plano que contempla seleção, aquisição, armazenamento, instalação, funcionamento, manutenções, notificações (queixas técnicas e eventos adversos), descarte e rastreabilidade de produtos para saúde, incluindo equipamentos de saúde, produtos de higiene, medicamentos e saneantes.	O Plano é avaliado sistematicamente quando na introdução de novas tecnologias no setor e ações de conformidade são registradas	O plano e sua implementação recebem auditoria externa anualmente.	Art. 25 da RDC 11/2014, Art.5º da RDC 509/2021 e Art. 54 da RDC 63/2011

Nº	Indicador	Crit	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
14	Capacitação profissional	NC		Não há registro de capacitação	Existem apenas alguns registros e/ou não realizam capacitações permanentes para todos os profissionais.	Existe registro das capacitações realizadas de forma permanente, porem com dados incompletos e/ou não são abordados todos os temas.	Existe registro das capacitações realizadas periodicamente, contemplando programa com conteúdo mínimo sobre normas e procedimentos de higiene, utilização de EPI, EPC e vestimentas de trabalho, prevenção de acidentes e incidentes, temas específicos de acordo com a atividade desenvolvida pelo profissional. Nos registros constam carga horária, datas, profissionais capacitados, instrutores, etc.	Existe planejamento das capacitações e há registro de avaliação com percentual de treinados.	A capacitação inclui incentivo (financeiro ou não) da organização para participação em eventos científicos da área.	Artigos 19, 45, 46 e 53 da RDC 11/2014 e Artigos 32 e 33 da RDC 63/2011.
15	Dimensionamento da Equipe Assistencial-Serviço de Hemodiálise	C		Dimensionamento inadequado, com falta de 2 ou mais funcionários da equipe mínima multiprofissional (Médico, Enfermeiro, Assistente Social, Psicólogo e Nutricionista) que compromete a qualidade assistencial.	Dimensionamento inadequado, com falta de 1 funcionário da equipe mínima multiprofissional (Médico, Enfermeiro, Assistente Social, Psicólogo e Nutricionista).	Dimensionamento adequado, possui a equipe mínima multiprofissional, mas a quantidade de técnicos de enfermagem não atende o recomendado pela legislação.	A equipe mínima HD é composta por 02 médicos, sendo um o RT, ambos nefrologistas; 02 enfermeiros, sendo um o RT, ambos nefrologistas; 1 assistente social; 1 psicólogo; 1 nutricionista; Observando as seguintes proporções: 1 médico nefrologista e um enfermeiro/50 pacientes/turno; 1 técnico de Enfermagem/6 pacientes/turno.	O dimensionamento da equipe assistencial é avaliado e registrado, podendo ser ampliado no caso de aumento da demanda.	Existe plano de contingência para substituição de pessoal e equipes de sobreaviso em situações de necessidade do serviço.	Artigos 77, 78 e 83 da Portaria 1.675/2018
16	Dimensionamento da Equipe Assistencial-SH Pediatria (0 a 12 anos completos)	C		Dimensionamento inadequado, que compromete qualidade assistencial.	Dimensionamento inadequado, que não compromete a qualidade assistencial.	A diálise pediátrica é realizada por médico nefrologista sem capacitação.	A diálise pediátrica é realizada por médico nefrologista com capacitação.	O dimensionamento da equipe assistencial é avaliado e registrado, podendo ser ampliado no caso de aumento da demanda.	Existe plano de contingência para substituição de pessoal e equipes de sobreaviso em situações de necessidade do serviço.	Artigo 85 da Portaria 1.675/2018

Nº	Indicador	Crit	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
17	Dimensionamento da Equipe Assistencial-Serviço de Diálise Peritoneal	C		Dimensionamento inadequado, com falta de 2 ou mais funcionários da equipe mínima multiprofissional (Médico, Enfermeiro, Assistente Social, Psicólogo e Nutricionista) que compromete a qualidade assistencial.	Dimensionamento inadequado, com falta de 1 funcionário da equipe mínima multiprofissional (Médico, Enfermeiro, Assistente Social, Psicólogo e Nutricionista).	Equipe de profissionais compatível com a demanda, mas sem registros de formação e qualificação dos mesmos.	Conta com equipe mínima composta por 1 médico RT nefrologista, 1 Enfermeiro RT nefrologista, nutricionista, psicólogo, assistente social e técnico de enfermagem. Observando as seguintes proporções: 01 médico nefrologista e um enfermeiro para cada 50 pacientes.	O dimensionamento da equipe assistencial é avaliado e registrado, podendo ser ampliado no caso de aumento da demanda.	Existe plano de contingência para substituição de pessoal e equipes de sobreaviso em situações de necessidade do serviço.	Art. 80 e 82 da Portaria 1675/2018
18	Prontuário do Paciente	C		Não possui prontuário de pacientes no SD.	O prontuário de pacientes do SD é ilegível e não contém registros das ações de todos os profissionais de saúde.	O prontuário de pacientes do SD não contempla todos os dados da evolução clínica e resultados de exames do paciente.	O SD registra no prontuário todas as informações da evolução clínica e assistência prestada ao paciente. O prontuário é legível e contém registros de todos os profissionais da assistência direta ao paciente. Registro do resultado de todos exames realizados no paciente. Possui indicadores da efetividade dialítica do paciente registrada em prontuário.	Os prontuários dos pacientes são disponibilizados em sistema informatizado para todos os profissionais do SD.	O sistema de prontuários é avaliado sistematicamente e ações de conformidade são registradas.	Art. 11 da RDC 11/2014 e Art. 67, inciso XI da Portaria 1675/2018

Nº	Indicador	Crit	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
19	Atenção ao Paciente HBsAg+ ou com Sorologias Desconhecidas	C		Realiza a atenção ao paciente HBsAg+ porém não possui sala exclusiva.	O serviço realiza a atenção ao paciente HBsAg+ ou com sorologias desconhecidas, mas não está descrito nos seus POP.	O serviço dispõe de planejamento para assistência ao paciente HBsAg+ ou com sorologias desconhecidas, mas não executa conforme a descrição do POP.	A assistência ao paciente HBsAg+ ou com sorologia desconhecida é realizada por profissional exclusivo durante toda sessão HD. Para os pacientes HBsAg+ o profissional que assiste está vacinado contra Hepatite B e com exames que comprovam a presença dos anticorpos protetores. Quando a sorologia é desconhecida, o paciente é dialisado em máquinas específicas para esse tipo de atendimento.	Existe registro do status vacinal de todos os profissionais de saúde que assistem diretamente o paciente HD.	Possui equipe, equipamentos e ambientes específicos para o atendimento a pacientes HBsAg+ e para sorologia desconhecida.	Artigos 15 e 16 da RDC 11/2014
20	Atenção ao Paciente- Alimentação	C		Não Fornece alimentação do paciente durante sessão HD.	A alimentação do paciente HD não atende condições higiênico-sanitárias.	A alimentação do paciente HD atende condições higiênico-sanitárias, mas não é servida em horário correto e/ou quantidade adequada.	O SD fornece alimentos ao paciente HD, mediante avaliação do nutricionista, com adequadas condições higiênico-sanitárias, em conformidade com a legislação.	A alimentação do paciente HD é individualizada, segundo suas necessidades pessoais e da doença de base, sob orientação de nutricionista.	A alimentação do paciente HD é individualizada, segundo suas necessidades pessoais e da doença de base, sob orientação de nutricionista, com registro eletrônico diário das calorias consumidas.	Art. 13 da RDC 11/2014 Art.61, inciso X, art. 67 inciso III da Portaria 1.675/2018
21	Atenção ao Paciente- Solicitação de Exames	C		Não realiza os exames dos pacientes do SD.	Realiza os exames dos pacientes do SD, mas de forma não sistematizada.	Os exames realizados no paciente do SD estão em desacordo com a legislação.	O SD realiza exames mensais, trimestrais, semestrais e anuais nos pacientes do SD, segundo Política do MS.	A política do MS consta no regimento do SD.	Existe avaliação dessa política e ações de conformidade são registradas.	Art. 67 Inciso IV da Portaria 1675/2018

Nº	Indicador	Crit	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
22	Atenção ao Paciente-Ações de intercorrências	C		Não possui planejamento acerca da continuidade da assistência do paciente HD para serviço de saúde de referência da região.	O planejamento acerca da continuidade da assistência do paciente HD para serviço de saúde de referência da região está desatualizado.	Existe planejamento acerca da continuidade da assistência do paciente HD para serviço de saúde de referência da região, mas não é executado na íntegra.	O SD possui uma política de continuidade de assistência, constante do seu regimento, por meio da regulação de urgência/emergência e garante o transporte do paciente/continuidade da assistência necessária para os serviços de saúde de referência previamente pactuados na região.	Existe avaliação dessa política e ações de conformidade são registradas.	A política de continuidade de assistência é avaliada anualmente por avaliador externo	Art. 67 Inciso VIII, IX da Portaria 1675/2018 e Art. 12 da RDC 11/2014. Art. 9º da RDC 63/2011.
23	Medicamentos	C		Não possui todos os medicamentos necessários para o serviço ou realiza dispensação de medicamento sem prescrição médica.	Os medicamentos dispensados estão desorganizados, sem data de abertura(uso coletivo) e/ou sem controle sobre expiração de validade.	Medicamentos organizados, entretanto, os fármacos sujeitos a controle especial não são armazenados em armários com chave.	Medicamentos dentro do prazo de validade, armazenados de forma organizada. Os fármacos sujeitos a controle especial são armazenados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local específico para esse fim. O SD procede ao uso racional de medicamentos, com prescrição médica, especialmente de antimicrobianos.	Os medicamentos são dispensados em dose unitária e/ou individual.	Os medicamentos dispensados são avaliados sistematicamente pelo farmacêutico e ações de conformidade estão registradas.	Artigos 8º inciso V e 53 da RDC 63/2011, RDC 20/2011 e Portaria 344/98
24	Dialisador do Paciente	C		Não possui POP acerca do uso de dialisadores no SD.	O POP acerca do uso de dialisadores está em elaboração.	O uso de dialisadores está em desacordo com o POP.	O profissional da HD apresenta ao paciente o seu dialisador, devidamente identificado com o registro da data do primeiro uso, antes de ser submetido à Hemodiálise. Há registros no prontuário, com assinatura do paciente, quando da utilização de cada novo dialisador.	Este procedimento consta no regimento do SD.	Existe avaliação desse procedimento e ações de conformidade são registradas.	Artigo 35 da RDC 11/2014.

Nº	Indicador	Crit	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
25	Reuso de Dialisadores, Linhas e Capilares	C		Não possui política acerca do reuso de dialisadores ou faz o reuso de linhas e/ou capilares.	A política acerca do reuso de dialisadores está em elaboração.	O reuso de dialisadores está em desacordo com a legislação.	Os dialisadores são utilizados no mesmo paciente no máximo 20 vezes (processamento automático), observando a medida mínima do volume interno das fibras, realizado antes do primeiro uso e após cada reuso subsequente (registros escritos de cada medida). O dialisador é descartado independente do número de usos, se a medida do volume interno das fibras apresentar redução superior a 20%. Não reusa dialisadores: com indicação de rotulagem de "proibido reprocessar"; que não possua capilares c/ membrana biocompatível; de pacientes com sorologia desconhecida e/ou positiva para HBV e HVC (tratados ou não) e HIV.	Há registro pormenorizado do reuso dos dialisadores por cada paciente, bem como registros de avaliações desse processo e ações de conformidade, quando necessárias.	O SD não reusa dialisadores.	Artigos 27, 28, 29 e 31 da RDC 11/2014.

Nº	Indicador	Crit	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
26	Condições Estruturais- Reprocessamento de Dialisadores	C		Não possui sala exclusiva para o reprocessamento dos dialisadores ou não possui bancadas específicas para as etapas de limpeza e esterilização.	Existe sala exclusiva para o reprocessamento dos dialisadores, mas sem sistema de exaustão de ar ou não é contígua à sala de hemodiálise ou as bancadas possuem superfícies que não são passíveis de limpeza e desinfecção.	A estrutura está parcialmente adequada, pois possui todas as áreas, equipamentos e ambientes necessários, entretanto possui subdimensionamento. visto que as bancadas não são constituídas de material resistente e passível de limpeza e desinfecção e/ou não possuem esgotamento individualizado e/ ou a cuba não é profunda.	O reprocessamento dos dialisadores é realizado em sala exclusiva e contígua a sala de HD, com infraestrutura adequada, contendo sistema de exaustão, bancadas específicas para a etapa de limpeza constituídas de material resistente e passível de limpeza e desinfecção, abastecidas de água tratada para HD, com esgotamento individualizado. Cada bancada possui cuba profunda. Possui bancada específica para a etapa de esterilização, constituída de material resistente e passível de limpeza e desinfecção.	Mesma condição anterior e dispõe de barreira física entre os ambientes.	Mesma condição anterior, com portas de acionamento automático.	Artigos 18, 30, 31, 34 parágrafo único e 61 da RDC 11/2014

Nº	Indicador	Crit	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
27	Reprocessamento de Dialisadores	C		O reprocessamento dos dialisadores é realizado de forma manual e/ou não possui normas/protocolos acerca do reprocessamento dos dialisadores.	As normas/protocolos acerca do reprocessamento dos dialisadores estão em elaboração ou diferem da prática realizada ou não estão disponíveis para a equipe. Ou o processamento dos dialisadores é de forma manual.	As normas/protocolos acerca do reprocessamento dos dialisadores estão em local de fácil acesso para toda a equipe, porém desatualizadas ou sem aprovação.	O reprocessamento dos dialisadores é realizado de forma automatizada conforme normas/protocolos validados, atualizados e disponíveis. Contempla as etapas de limpeza, enxague, esterilização química líquida com germicida registrado na ANVISA, enxague na máquina HD e teste c/ registro dos níveis residuais do esterilizante e verificação do volume interno das fibras nos dialisadores antes da conexão no paciente. É realizado o monitoramento dos parâmetros indicadores de efetividade da solução esterilizante no mínimo uma vez ao dia e o recipiente que acondiciona possui características que garantem sua estabilidade, conforme orientação do fabricante. Os dialisadores reprocessados são acondicionados em recipiente limpo e desinfetado, individualizado, com tampa e identificado com nome completo do paciente.	O reprocessamento dos dialisadores é avaliado sistematicamente e há registro de ações de conformidade, quando necessárias.	Realiza também registro visual (micro imagem ou filme) do monitoramento da limpeza.	Artigos 28, 29, 30, 31, 32, 33 par. único e 61 da RDC 11/2014
28	Equipamentos de Proteção Individual (EPI)	C		Não possui ou não utiliza EPI.	EPI incompletos ou impróprios para uso.	Possui EPI recomendados, mas não são utilizados conforme instruções do fabricante e/ou do estabelecimento.	Utilização de EPI compatível com o nível de biossegurança de cada ambiente, baseado nos procedimentos realizados, equipamentos e microorganismos envolvidos.	A aquisição dos EPI é realizada levando em consideração as características próprias dos trabalhadores (tamanho entre outros) envolvidos na assistência.	Existe Plano de Gerenciamento e substituição de EPI.	Art. 47 da RDC 63/2011

Nº	Indicador	Crit	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
29	Higienização das Mãos (HM)	C		Ausência de pias para higienização das mãos e de dispensadores com preparações alcóolicas nas áreas do SD.	Dispensadores apresentam situações que impossibilitam a HM (dispensador vazio ou com defeito).	Existem insumos, produtos, equipamentos e instalações necessárias para as práticas de higienização de mãos, mas a quantidade disponibilizada não é compatível com a demanda do Serviço.	Todas as salas/áreas do cuidado assistencial do SD dispõem de dispensadores com preparações alcóolicas para higienização das mãos. Presença de pia para higienização das mãos e dispensadores na entrada da unidade, no posto de enfermagem, dispensadores de solução alcóolica em poltrona/leito do SD e demais áreas. Está estabelecido o Protocolo de Higienização das Mãos no Plano de Segurança do Paciente do Serviço.	Além do cumprimento do item anterior, existem pia e insumos para higienização das mãos em outros ambientes.	Existe avaliação sistemática da HM dos profissionais do SD e ações de conformidade registradas no setor.	RDC 42/2010 e Art. 59 da RDC 63/2011
30	Gerenciamento de Risco	NC		Ausência de programa de gerenciamento de risco para controle de eventos adversos no Serviço.	O programa de gerenciamento de risco está em implementação.	O programa de gerenciamento de risco não possui indicadores de avaliação.	O SD define e monitora indicadores de avaliação da prevenção/redução dos eventos adversos (EA) pertinentes à unidade. Notifica os EA sistematicamente aos órgãos sanitários.	Esses indicadores são descritos em relatórios e publicizados.	Existe um processo de avaliação dos EA ocorridos no setor e ações de prevenção estão registradas no setor.	Artigos 3º e 7º da RDC 36/2013
31	Limpeza e Desinfecção do Ambiente	C		Não existem POPs acerca dos processos de Limpeza e Desinfecção ou apresenta sujeidade aparente.	Os POPs estão em elaboração.	Os POPS existem, mas os processos de Limpeza e Desinfecção são inadequados (soluções inadequadas, tempo de exposição inadequado ou outra não conformidade).	O Serviço de Diálise mantém as instalações físicas dos ambientes em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza.	Os profissionais responsáveis pela limpeza de ambiente e superfícies são exclusivos do SD e há registro de treinamento sistematizado.	Existe checklist para avaliação sistematizada da limpeza e desinfecção do SD e ações de conformidade registradas.	Artigo 36 da RDC 63/2011

Nº	Indicador	Crit	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
32	Concentrado Polieletrólítico para HD (CPHD)- Uso/Armazenamento	C		Não possui planejamento acerca do uso de CPHD no SD.	O planejamento acerca do uso de CPHD está em elaboração.	O uso de CPHD pelo SD é inadequado.	O CPHD é mantido armazenado, ao abrigo da luz, calor e umidade, em boas condições de ventilação e higiene ambiental, conforme orientação do fabricante e com controle do prazo de validade. O SD não reutiliza o recipiente para o envase do CPHD.	O CPHD é avaliado sistematicamente por máquina/sessão pelo SD e há registros da avaliação.	O CPHD é submetido mensalmente a uma avaliação acerca de suas qualidades eletrolíticas e microbiológicas pelo SD e há registros desse controle.	Artigos 42 e 43 da RDC 11/2014
33	Concentrado Polieletrólítico para HD (CPHD) - Produção/Aquisição	C		O SD produz CPHD sem autorização da vigilância sanitária ou utiliza CPHD sem registro na ANVISA.	O SD é autorizado pela vigilância sanitária para produção de CPHD, mas não segue ou não possui a prescrição de profissional competente para tal ou não atende à RDC 08/2001.	O SD é autorizado pela vigilância sanitária para produção de CPHD, segue a prescrição de profissional competente e atende à RDC 08/2001, mas comercializa ou faz transporte externo para sua(s) filial(is).	O SD é autorizado pela vigilância sanitária para produção do CPHD, apenas para uso na própria instituição, segue a prescrição de profissional competente e atende à RDC 08/2001 ou adquire o produto registrado pela ANVISA.	O SD realiza avaliação do CPHD por amostragem, antes do uso e registra os resultados.	O SD realiza avaliação do CPHD por paciente, antes do uso e registra os resultados.	Artigo 44 da RDC 11/2014 e item 04 do anexo da RDC 08/2001

Nº	Indicador	Crit	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
34	Análise Microbiológica do Dialisato	C		Não possui análise microbiológica do dialisato.	Não há rotina de coleta de amostras, com registro das análises microbiológicas do dialisato da HD e/ou nem todas as máquinas possuem amostras colhidas durante o ano.	A análise microbiológica do dialisato da HD não atende a legislação e/ou não realiza análises microbiológicas em caso de pirogenia.	O Serviço HD realiza análise microbiológica mensal de uma amostra do dialisato, colhida da máquina HD, imediatamente antes do dialisador, no final da sessão. Esta coleta também ocorre quando pacientes apresentam sinais de bacteremias e/ou pirogenias durante sessão HD. Há medidas corretivas quando bactérias heterotróficas= 50 UFC/mL (valor máximo permitido = 200 UFC/mL). Há rotina de coleta de amostras, com registro, de forma que no ano, amostras de dialisato de todas as máquinas HD são realizadas.	O dialisato é avaliada sistematicamente pelo SD e há registros da avaliação.	O dialisato é submetido mensalmente a uma avaliação acerca de suas qualidades eletrolíticas pelo SD e há registros desse controle. Há ainda o registro das medidas corretivas adotadas quando há laudos fora dos padrões estabelecidos em legislação.	Art. 58 da RDC 11/2014
35	Equipamentos e Materiais	C		Ausência de padronização dos equipamentos e materiais necessários para o funcionamento do serviço. Não existe máquina de HD de reserva.	Possui alguns equipamentos e materiais, mas não dispõe de todos os itens recomendados.	Equipamentos e materiais conservados, mas em número insuficiente para a demanda do serviço.	O SD dispõe de equipamentos/materiais regularizados junto à ANVISA, compatíveis a demanda. Funcionam conforme recomendações do fabricante. Existe equipamento HD de reserva em número a atender o serviço. Tomadas de pressão (manômetros) dos equipamentos HD são isoladas dos fluidos do paciente mediante utilização de isolador de pressão descartável. Dispõe de equipamentos para aferição de medidas antropométricas dos pacientes, incluindo balança própria para cadeirantes e PNE.	Equipamentos e materiais constam da lista de inventário do SD e são avaliados sistematicamente quanto ao funcionamento e integridade. Existe reserva técnica.	Existe um plano de gerenciamento dos equipamentos e materiais do SD.	Artigos 36, 37, 38, 39 e 40 da RDC 11/2014

Nº	Indicador	Crit	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
36	Equipamentos e Materiais para Atendimento de Emergência	C		Não possui todos os equipamentos e materiais para o atendimento de emergência no SD.	Os equipamentos e materiais do atendimento de emergência estão degradados.	Os equipamentos e materiais para o atendimento emergencial não são avaliados sistematicamente quanto ao seu funcionamento.	O SD dispõe de equipamentos/materiais para o atendimento de emergência compatíveis com o perfil dos pacientes (incluindo pediátrico), no próprio local ou em área contígua, de fácil acesso e em funcionamento.	Equipamentos e materiais do atendimento emergencial constam da lista de inventário do SD e são checados diariamente e o controle registrado.	Existe plano de gerenciamento dos equipamentos e materiais do atendimento emergencial do SD.	Art. 41 da RDC 11/2014
37	Manutenção de Equipamentos	NC		Não realiza manutenção.	As manutenções não são realizadas em todos os equipamentos, ou realiza apenas manutenções corretivas e não há calendário para manutenção preventivas.	Realiza manutenções preventivas e corretivas, mas os registros estão incompletos.	O serviço de diálise realiza manutenções preventivas e corretivas nos equipamentos e instrumentos, e mantém os registros.	Planejamento com calendário de manutenção e registros informatizados e/ou participam de Comissão de Tecnovigilância.	Existe sistema de gerenciamento dos equipamentos do SD coordenado por profissional legalmente habilitado..	Art. 23, Inciso IX, da RDC 63/2011

Nº	Indicador	Crit	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
38	Qualidade da Água-Estrutura Física/Organizacional	C		O STDAH (Sistema de Tratamento e Distribuição de água para Hemodiálise) não possui área exclusiva.	O STDAH possui área exclusiva, porém a estrutura física esta degradada (não conservada, com inadequações físicas aparentes).	O STDAH esta instalado em área exclusiva, mas os ambientes são incompatíveis com a demanda do serviço.	A STDAH é exclusiva, possui acesso facilitado e protegida contra intempéries e vetores. A água de abastecimento tem padrão de potabilidade comprovada. Existe técnico responsável pelo STDAH com capacitação específica e permanece no serviço durante as atividades relativas à manutenção do STDAH. Os laudos relacionados à qualidade da água são arquivados no SD por, no mínimo, 5 anos. As instruções escritas das rotinas técnicas implantadas para a utilização e manutenção do STDAH são revisadas sistematicamente a cada introdução de nova tecnologia no serviço e alteração de processo.	As instruções escritas das rotinas técnicas implantadas para a utilização e manutenção do STDAH passam por verificação realizada por profissional interno e/ou externo, sistematicamente em busca de conformidade no processo e com seus respectivos registros.	O técnico responsável pelo STDAH permanece no serviço durante todo o funcionamento.	Artigos 19, 45, 46 e 53 da RDC 11/2014 e Art. 51 da RDC 63/2011
39	Qualidade de Potabilidade da Água	C		Não verifica a qualidade da potabilidade da água.	Verifica a qualidade de potabilidade da água, não define a frequência nem os limites de aceitação.	Verifica a qualidade de potabilidade da água, define a frequência mas não define os limites da aceitação.	A qualidade da água potável é monitorada e registrada diariamente pelo técnico responsável: cor, turvação, sabor, odor, nível de cloro residual livre e pH. As amostras são coletadas na entrada do reservatório de água potável e na entrada do subsistema de tratamento de água p/ HD. Água proveniente de soluções alternativas deve possuir outorga de uso emitida por órgão competente e laudo dos parâmetros de qualidade da água.	As instruções escritas das rotinas técnicas implantadas para a verificação da qualidade da água potável são revisadas sistematicamente a cada introdução de nova tecnologia no serviço e alteração de processo ou realiza análise de causa nas não conformidades encontradas nos relatórios de qualidade da água.	As instruções escritas das rotinas técnicas implantadas para a constatação da qualidade da água potável passam por verificação realizada por profissional interno e/ou externo sistematicamente em busca de conformidade no processo e com seus respectivos registros.	Art. 47 e Quadro I do Anexo da RDC 11/2014; Art. 14 da Portaria 888/2021

Nº	Indicador	Crit	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
40	Qualidade da Água Tratada pelo STDAH	C		Não verifica a qualidade da água da osmose reversa utilizada no tratamento dialítico.	Verifica a qualidade da água da osmose reversa utilizada no tratamento dialítico, não define a frequência nem os limites de aceitação e/ou não realiza a análise de todos os componentes previstos em legislação.	Verifica a qualidade da água da osmose reversa utilizada no tratamento dialítico, define e respeita a frequência, mas não atende os valores máximos permitidos ou não há adoção de medidas corretivas.	A qualidade da água tratada pelo STDAH atende aos padrões estabelecidos pela legislação vigente. Analisa mensalmente coliforme total, bactérias heterotróficas e endotoxinas. Analisa semestralmente Al, antimônio, arsênico, bário, berílio, cádmio, Ca, chumbo, cloro T, cobre, cromo, fluoreto, magnésio, mercúrio, nitrato, K, prata, selênio, Na, sulfato, tálio e zinco. Os registros são arquivados por um prazo mínimo de 05 (cinco) anos.	As instruções escritas das rotinas técnicas implantadas para a verificação da qualidade da água de osmose reversa utilizada no tratamento dialítico são revisadas sistematicamente a cada introdução de nova tecnologia no serviço e alteração de processo ou realiza análise de causa nas não conformidades encontradas nos relatórios de qualidade da água.	As instruções escritas das rotinas técnicas implantadas para a verificação da qualidade da água de osmose reversa utilizada nos tratamentos dialítico passam por auditoria interna e/ou externa sistematicamente em busca de conformidade no processo e com seus respectivos registros ou realiza análises da água sobre componentes além dos recomendados na legislação.	Art. 49, 53 parágrafo único e Quadro II do Anexo da RDC 11/2014
41	Qualidade Microbiológica da Água Tratada pelo STDAH	C		A qualidade microbiológica da água tratada para HD não é verificada.	A qualidade microbiológica da água tratada para HD não atende a frequência de análise recomendada pela legislação.	A qualidade microbiológica da água tratada para HD está fora dos parâmetros estabelecidos pela legislação e não há adoção de medidas corretivas.	A qualidade microbiológica da água tratada para HD é verificada toda vez que ocorrem manifestações pirogênicas, bacteremia ou suspeita de septicemia nos pacientes da HD. A coleta é feita, minimamente, no ponto de retorno da alça de distribuição (loop) e em um dos pontos da sala de reprocessamento. Há medidas corretivas quando a contagem de bactérias heterotróficas for de 50 ou mais UFC/ml.	A qualidade microbiológica da água tratada para HD é avaliada mensalmente, por técnico externo ao SD e há registro desse controle.	Existe um sistema de gerenciamento da água utilizada na HD, coordenado por profissional legalmente habilitado.	Artigos 51 e 52 da RDC 11/2014

Nº	Indicador	Crit	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
42	Análise da Água Tratada pelo STDAH	C		A análise da água tratada para HD não é Realizada por Laboratório analítico licenciado junto ao órgão sanitário competente.	O laboratório Analítico está em processo de licenciamento junto ao órgão sanitário competente.	O laboratório Analítico, esta com o Alvará Sanitário Vencido mas possui protocolo de solicitação de renovação.	A análise da água tratada para HD é realizada por laboratório Analítico licenciado junto ao órgão sanitário competente.	O laboratório analítico foi previamente avaliado pelo serviço de hemodiálise contratante.	O laboratório tem certificado NBR/ISO ou equivalente.	Parágrafo Único do Art. 49 da RDC 11/2014
43	Reservatório da Água Tratada (Tanque Pulmão)	C		O reservatório de água tratada para HD é de amianto ou não possui fechamento hermético ou não é constituído de material opaco, liso, resistente, impermeável e inerte ou não dispõe de controle automático de entrada de água ou de filtro bacteriológico.	O sistema de fechamento hermético está danificado.	O reservatório de água tratada para HD não atende às recomendações da legislação. O reservatório de água tratada para HD atende as recomendações da legislação, exceto, por ser protegido parcialmente da luz solar.	O reservatório da água tratada HD, quando existente, é constituído de material opaco, liso, resistente, impermeável, inerte e isento de amianto. Possui sistema de fechamento hermético que impede contaminações externas, permite acesso p/ inspeção, limpeza e desinfecção. Dispõe de controle automático da entrada da água e filtro bacteriológico no sistema de suspiro. É dotado de sistema de recirculação contínua de água 24 h/dia, 7 dias por semana e velocidade que garante regime turbulento de vazão no retorno do loop, possui fundo cônico, canalização de drenagem na parte inferior e é protegido da luz solar.	O reservatório da água é avaliado sistematicamente e ações de correção das não conformidades são registradas.	Não possui reservatório de água tratada para HD.	Art. 54 da RDC 11/2014

Nº	Indicador	Crit	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
44	Condutividade e da Água Tratada	C		Não possui registros da condutividade da água tratada para HD.	A condutividade da água tratada para HD não é realizada sistematicamente.	A condutividade da água tratada para HD não atende às recomendações da legislação.	A condutividade da água tratada para HD é monitorada sistematicamente por instrumento que apresenta compensação para variações de temperatura e tem dispositivo de alarme visual e auditivo. A condutividade é igual ou menor que 10 microSiemens/cm, referenciada a 25°C.	A condutividade da água é avaliada sistematicamente e ações de correção das não conformidades são registradas.	Existe um sistema de gerenciamento da água utilizada na HD, coordenado por profissional legalmente habilitado.	Art. 55 da RDC 11/2014
45	Manutenção do STDAH	C		Não possui registros das manutenções do STDAH.	As manutenções do STDAH são registradas mas não contemplam todos os procedimentos previstos na legislação.	As manutenções do STDAH são registradas mas não atendem a frequência indicada na legislação.	As ações de manutenção do STDAH são realizadas e registradas, contemplando: limpeza semestral do reservatório de água potável; controle bacteriológico mensal do reservatório de água potável; limpeza e desinfecção mensal do reservatório e da rede de distribuição de água para HD. Existe um alerta junto às máquinas de HD vedando sua utilização durante manutenções. Existe análise de resíduos dos produtos saneantes usados na limpeza/desinfecção do STDAH.	A manutenção da água é avaliada sistematicamente e ações de correção das não conformidades são registradas.	Existe um sistema de gerenciamento da água utilizada na HD, coordenado por profissional legalmente habilitado.	Artigos 56 e 57 da RDC 11/2014 e Quadro III do Anexo da RDC 11/2014

Nº	Indicador	Crit	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
46	Climatização	NC		Não existe sistema de climatização artificial.	Existe sistema de climatização artificial, porém visivelmente em más condições de limpeza, manutenção, operação e controle e/ou sistema inadequado (ar condicionado de parede).	Sistema de climatização em condições adequadas de limpeza, manutenção, operação e controle, porém sem os devidos registros e/ou não existe controle da qualidade do ar conforme normas regulamentadoras e/ou sem um responsável técnico habilitado (quando capacidade acima de 60.000 BTU) e Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC).	Sistema de climatização em condições adequadas de limpeza, manutenção, operação e controle com registro. Existe controle da qualidade do ar interno seguindo normas regulamentadoras e Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC). Para sistemas com capacidade acima de 5 TR (15.000 Kcal/h= 60.000 BTU/H), dispõe de responsável técnico habilitado .	Mantém PMOC atualizado e cumpre as atividades estipuladas dentro da periodicidade estabelecida, bem como as recomendações a serem adotadas em situações de falha do equipamento e de emergência com os devidos registros.	Existe um programa de gerenciamento das condições de climatização do serviço de diálise, com relatórios de análise técnica com registro de análise de problemas e ações de melhorias adotadas.	Art. 35 da RDC 63/2011, Itens 7.5 e 7.5.1 da Parte III da RDC 50/2002, Artigos 5º, 6º e anexo da Portaria 3523/1998, ABNT/NBR-7256:2005; Art. 1º da Lei 13.589/2018

Nº	Indicador	Crit	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
47	Sistema Elétrico de Emergência	C		Não dispõe de sistema de energia elétrica de emergência ou não está em funcionamento.	Dispõe de sistema de energia elétrica de emergência, mas está em manutenção, não atendendo ao serviço de diálise de forma eficaz.	Dispõe de sistema de energia elétrica de emergência, porém não realiza testes para confirmação de funcionamento do gerador.	O serviço de diálise garante a continuidade do fornecimento de energia elétrica em situações de interrupção do fornecimento pela concessionária, por meio de sistema de energia elétrica de emergência.	O sistema de energia elétrica de emergência atende todo o serviço de diálise e há registros dos testes de funcionamento.	O sistema de energia elétrica de emergência atende todo o serviço de diálise e há registros dos testes de funcionamento diário.	Art. 41 da RDC 63/2011
48	PGRSS	NC		O SD não possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.	O Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde está em elaboração.	O Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde está incompleto e/ou não possui comprovação de capacitação e treinamento dos funcionários.	O SD possui Plano de Gerenciamento de Resíduos, implementado efetivamente e dispõe de cópia do contrato e licença ambiental vigentes da empresa terceirizada responsável pela destinação final dos RSS.	O PGRSS está disponível para consulta no SD.	O PGRSS é sistematicamente avaliado e ações de conformidade registradas no SD.	Art. 23, Inciso X, da RDC 63/2011 e Artigos 2º, 5º e 6º, XI RDC 222/2018