



MINUTA DE PORTARIA

Dispõe sobre ações para segurança do paciente e para controle de infecção nos serviços de diálise no Estado do Espírito Santo.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 46, alínea "o", da Lei Estadual nº 3.043, de 31 de dezembro de 1975, e tendo em vista o que consta no processo E-Docs nº XXXX-XXXXX, e

CONSIDERANDO a Lei Estadual nº 6.066/1999, de 30 de dezembro de 1999, que regula a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde, no âmbito do Estado do Espírito Santo, estabelece normas de promoção, proteção e recuperação da saúde e dispõe sobre as infrações sanitárias e respectivo processo administrativo;

CONSIDERANDO a Resolução RDC/ANVISA nº 63, de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde;

CONSIDERANDO a Resolução RDC/ANVISA nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde;

CONSIDERANDO a Resolução RDC/ANVISA nº 11, de 13 de março de 2014, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise;

CONSIDERANDO a Portaria MS nº 2.616, de 12 de maio de 1998, que dispõe sobre ações mínimas necessárias a serem desenvolvidas, deliberada e sistematicamente, com vistas a redução máxima da incidência e da gravidade das infecções hospitalares;

CONSIDERANDO a alta prevalência da Doença Renal Crônica (DRC) e sua relação direta com a necessidade de terapia renal substitutiva, especialmente a diálise, como recurso essencial à vida;

CONSIDERANDO o elevado risco de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) nos pacientes submetidos à diálise, decorrente das constantes intervenções invasivas e da imunossupressão associada à doença renal crônica;

CONSIDERANDO que o monitoramento e a notificação regular de eventos adversos e de infecções são essenciais para a gestão de risco, planejamento estratégico e melhoria contínua dos serviços;

CONSIDERANDO a necessidade de ampliar o controle sanitário e a segurança assistencial nos serviços de diálise por meio de mecanismos normativos que orientem, padronizem e fortaleçam as práticas de qualidade e segurança;

RESOLVE:

Art. 1º ESTABELECEr ações para segurança do paciente e para controle de infecção nos serviços de diálise no Estado do Espírito Santo.

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS



Seção I
Objetivo

Art. 2º Esta Portaria tem por objetivo instituir ações para a promoção da segurança do paciente e o monitoramento do controle de infecção para melhoria da qualidade nos serviços de diálise e para redução máxima possível da incidência e da gravidade das infecções.

Seção II
Abrangência

Art. 3º Esta Portaria se aplica a todos os serviços de diálise no Estado do Espírito Santo, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

Parágrafo único. Estão incluídos na abrangência desta Portaria os serviços de hemodiálise à beira leito em unidades hospitalares fora da unidade de diálise por meio de serviços de diálise móvel, próprios ou terceirizados, na forma da Portaria SESA nº 099-R, de 29 de maio de 2020, ou outra que vier a lhe substituir.

Seção III
Definições

Art. 4º Para efeito desta Portaria são adotadas as seguintes definições:

- I - boas práticas de funcionamento do serviço de diálise: componentes da garantia da qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados;
- II - Comissão de Controle de Infecção (CCI) em serviço de diálise: órgão de assessoria à autoridade máxima da instituição e de execução das ações de controle de infecção;
- III - cultura da segurança: conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde;
- IV - dano: comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico;
- V - evento adverso: incidente que resulta em dano à saúde;
- VI - garantia da qualidade: totalidade das ações sistemáticas necessárias para garantir que os serviços prestados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos para os fins a que se propõem;
- VII - gestão de risco: aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional;
- VIII - incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde;
- IX - infecção: evento adverso relacionado à assistência com diagnóstico epidemiológico embasado pelas publicações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
- X - Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) em serviço de diálise: instância do serviço de diálise, criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente;
- XI - Plano de Segurança do Paciente (PSP) em serviço de diálise: documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de diálise para a gestão de risco visando a prevenção e a mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de diálise;



XII - Programa de Controle de Infecção (PCI) para o serviço de diálise: é um conjunto de ações desenvolvidas deliberada e sistematicamente, com vistas à redução máxima possível da incidência e da gravidade das infecções nos serviços de diálise;

XIII - Protocolos Básicos de Segurança do Paciente para o serviço de diálise: são protocolos sistêmicos e gerenciados que promovem a melhoria da comunicação e constituem instrumentos para construir uma prática assistencial segura;

XIV - segurança do paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde;

XV - serviço de diálise: serviço destinado a oferecer terapia renal substitutiva, utilizando métodos dialíticos.

XVI - vigilância epidemiológica das infecções: observância ativa, sistemática e contínua de sua ocorrência e de sua distribuição entre pacientes, e dos eventos e condições que afetam o risco de sua ocorrência, com vistas à execução oportuna das ações de prevenção e controle.

CAPÍTULO II

CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE

Seção I

Constituição do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) para Serviço de Diálise

Art. 5º O serviço de diálise deve constituir um Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), responsável por elaborar e implantar um Plano de Segurança do Paciente (PSP) conforme a legislação vigente.
§ 1º A constituição e a nomeação para composição do NSP deverá ser formalizada pela direção e a sua composição deverá seguir a legislação vigente.

§ 2º Os serviços de diálise terceirizados que exercem a modalidade à beira leito deverão ter um representante na composição do NSP da unidade hospitalar e contemplar ações que sejam direcionadas para o serviço de diálise.

§ 3º Os serviços de diálise que são intra-hospitalares podem constituir um NSP próprio ou utilizar o NSP da unidade hospitalar, porém, neste último caso, o serviço de diálise deve ter representante na composição do NSP da unidade hospitalar e contemplar ações que sejam direcionadas para o serviço de diálise.

Art. 6º A direção do serviço de diálise deverá conferir aos membros do NSP autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações de sua competência, provendo todos os recursos necessários para seu regular funcionamento.

Art. 7º O NSP deverá ter um regimento interno assinado por todos os seus membros e pela direção do serviço de diálise, contendo suas responsabilidades e seus deveres em relação ao serviço de diálise com base nesta Portaria e na legislação aplicável.

Subseção I

Atribuições do NSP para o Serviço de Diálise

Art. 8º O NSP deve adotar os seguintes princípios e diretrizes na execução de suas atribuições:

I - melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde;

II - disseminação sistemática da cultura de segurança;

III - articulação e a integração dos processos de gestão de risco;

IV - garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de diálise.

Art. 9º São atribuições do NSP do serviço de diálise:



- I - elaborar, implantar, monitorar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente (PSP) para o serviço de diálise, monitorando os seus indicadores;
- II - elaborar, implantar, capacitar sistematicamente, auxiliar e acompanhar os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente para os serviços de diálise;
- III - realizar periodicamente o preenchimento da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente nos Serviços de Diálise promovida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou outra avaliação que vier a lhe substituir;
- IV - estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de diálise;
- V - notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de diálise nos prazos estabelecidos na legislação sanitária;
- VI - analisar e avaliar os dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de diálise, criando plano de ação de melhorias;
- VII - manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de eventos adversos;
- VIII - acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias;
- IX - promover ações para incentivar a prestação de assistência segura ao paciente no serviço de diálise, assim como a manutenção do ambiente seguro;
- X - manter a comunicação efetiva entre os profissionais do serviço de diálise e entre serviços de diálise;
- XI - promover ações para a gestão de risco no serviço de diálise;
- XII - desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional no serviço de diálise;
- XIII - promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos, propondo ações preventivas e corretivas;
- XIV - compartilhar e divulgar à direção e aos profissionais do serviço de diálise os resultados da análise e avaliação dos dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço.

Subseção II

Plano de Segurança do Paciente (PSP) para o Serviço de Diálise

Art. 10 O Plano de Segurança do Paciente (PSP) deverá estar direcionado ao serviço de diálise, contemplando as particularidades e as especificidades do serviço, contendo todos os itens exigidos nesta Portaria e na legislação vigente.

§ 1º Os serviços de diálise que funcionam em ambiente intra-hospitalar poderão utilizar o mesmo PSP da unidade hospitalar, desde que envolva o serviço de diálise em todos os protocolos básicos e o adequar para as especificidades do serviço.

§ 2º O PSP para os serviços de diálise será atualizado periodicamente e terá validade de, no máximo, três anos.

Art. 11 São elementos do PSP:

- I - análise da situação ou diagnóstico do contexto e dos perigos potenciais;
- II - identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de diálise, de forma sistemática;
- III - integrar os diferentes processos de gestão de risco desenvolvidos nos serviços de diálise;
- IV - objetivos;
- V - estratégias;
- VI - ações;
- VII - metas;



VII - indicadores de acompanhamento;

IX - cronograma;

X - promoção do ambiente e da prestação de assistência seguros para o paciente no serviço de diálise.

Art. 12 O PSP deverá direcionar para implementação dos protocolos de segurança do paciente no serviço de diálise:

I - identificação do paciente;

II - higiene das mãos;

III - segurança cirúrgica (quando aplicável);

IV - segurança na prescrição, uso e administração de medicamento;

V - prevenção de quedas dos pacientes;

VI - prevenção e controle de eventos adversos em serviços de diálise, incluindo Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS);

VII - vigilância, monitoramento e investigação dos eventos adversos e óbitos decorrentes dos eventos adversos;

VIII - mecanismos de notificação dos eventos adversos e dos óbitos deles decorrentes;

IX - orientações para pacientes, familiares e cuidadores sobre a segurança do paciente.

Subseção III

Protocolos Básicos de Segurança do Paciente para o Serviço de Diálise

Art. 13 O serviço de diálise deverá implementar os protocolos básicos de:

I - identificação de dialisadores e de linhas;

II - prevenção de eventos adversos relacionados ao reuso dos dialisadores e das linhas;

III - monitoramento da qualidade da água na hemodiálise;

IV - gerenciamento de tecnologias dos equipamentos de diálise;

V - orientações relacionadas à diálise peritoneal, incluindo a prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal (quando aplicável);

VI - manual sobre a diálise peritoneal, desde a triagem até a realização, contendo todos os passos, as capacitações e as instruções;

VII - orientações relacionadas ao acesso vascular de pacientes em hemodiálise, incluindo eventos adversos;

VIII - prevenção de coagulação do sistema durante o procedimento hemodialítico implantado.

Seção II

Constituição da Comissão de Controle de Infecção (CCI) para o Serviço de Diálise

Art. 14 O serviço de diálise deve constituir uma Comissão de Controle de Infecção (CCI), responsável por elaborar e implantar um Programa de Controle de Infecções (PCI) com vistas à redução máxima possível da incidência e da gravidade das infecções nos serviços de diálise.

§ 1º A constituição e a nomeação para a composição da CCI deverá ser formalizada pela direção e deve ser composta por profissionais da área de saúde, de nível superior, formalmente designados, seguindo a legislação vigente.

§ 2º Os serviços de diálise terceirizados que exercem a modalidade à beira leito deverão ter um representante na composição da CCI da unidade hospitalar e contemplar ações que sejam direcionadas para os serviços de diálise.

§ 3º Os serviços de diálise que são intra-hospitalares podem constituir uma CCI própria ou utilizar a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) do hospital, porém, neste último caso, o



serviço de diálise deve ter representante na composição da CCIH da unidade hospitalar e contemplar ações que sejam direcionadas para o serviço de diálise.

Art. 15 A direção do serviço de diálise deverá conferir aos membros da CCI autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações de sua competência, provendo todos os recursos necessários para seu regular funcionamento.

Art. 16 A CCI deverá ter um regimento interno assinado por todos os seus membros e pela direção do serviço de diálise, contendo suas responsabilidades e seus deveres em relação ao serviço de diálise com base nesta Portaria e na legislação aplicável.

Subseção I
Atribuições da CCI para o Serviço de Diálise

Art. 17 São atribuições da CCI para o serviço de diálise:

I - elaborar, implementar e avaliar o Programa de Controle de Infecção (PCI) para os serviços de diálise, mantendo-o atualizado;

II - adequar, implementar e supervisionar normas e rotinas técnico-operacionais, visando à prevenção e ao controle das infecções, à limitação da disseminação de agentes presentes nas infecções em curso por meio de medidas de precaução e de isolamento e à prevenção e ao tratamento das infecções;

III - capacitar os profissionais do serviço de diálise no que diz respeito à prevenção e ao controle das infecções;

IV - implantar e acompanhar um Sistema de Vigilância Epidemiológica das Infecções no serviço de diálise, seguindo a legislação aplicável, cujas informações providas desse sistema deverão ser avaliadas periódica e sistematicamente pela CCI, assim como a elaborar medidas de controle a serem implementadas;

V - realizar investigação epidemiológica de casos e surtos, sempre que indicado, e implantar medidas imediatas de controle;

VI - prover política e ações, em cooperações com demais profissionais, para a utilização de antimicrobianos, germicidas e materiais para saúde;

VII - notificar ao órgão de vigilância sanitária sobre os dados de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), encaminhando segundo a legislação vigente nos prazos estabelecidos;

VIII - elaborar e divulgar regularmente relatórios e comunicar periodicamente à direção sobre a situação do controle das infecções, promovendo amplo debate;

IX - notificar ao órgão de vigilância sanitária os casos e surtos diagnosticados ou suspeitos de infecções associadas à utilização de insumos ou produtos industrializados.

Subseção II
Programa de Controle de Infecção (PCI) para o Serviço de Diálise

Art. 18 O Programa de Controle de Infecção (PCI) deverá estar direcionado ao serviço de diálise, contemplando as particularidades e as especificidades do serviço, contendo todos os itens exigidos nesta Portaria e na legislação vigente.

§ 1º Os serviços de diálise que funcionam em ambiente intra-hospitalar poderão utilizar o mesmo PCI da unidade hospitalar, desde que envolva o serviço de diálise e o adequar para as especificidades do serviço.

§ 2º O PCI para os serviços de diálise será atualizado periodicamente e terá validade de, no máximo, três anos.



Art. 19 São elementos do PCI:

I - a vigilância epidemiológica das infecções e os indicadores das infecções no serviço de diálise, estruturada de forma que permita identificar casos, agregado de casos e surtos infecciosos, cujos indicadores servirão como base para a adoção de condutas e planos de ações;

II - adoção de condutas de prevenção e controle de transmissão de microrganismos, incluindo os Multirresistentes (MR), com a finalidade de:

a) implementar medidas de precaução padrão e de precauções baseadas na forma de transmissão;

b) identificar corretamente os pacientes com infecções por microrganismo Multirresistentes (MR);

c) orientar a respeito da identificação, da investigação, do tratamento, e, se necessário, monitorar os pacientes com infecção ou colonização por microrganismo Multirresistentes (MR);

d) notificar os dados ao sistema de vigilância das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) no serviço de diálise;

e) orientar sobre processos de limpeza e desinfecção (interna e externa) dos equipamentos, incluindo padronização de produtos, frequência e treinamento de equipe;

f) orientar sobre processos de limpeza e desinfecção dos ambientes.

III - recomendações específicas para prescrição e gerenciamento do uso de antimicrobianos;

IV - recomendações específicas sobre higiene das mãos, incluindo todos os procedimentos realizados pelo serviço de diálise;

V - orientações referente à vigilância de infecções relacionadas ao acesso vascular e de outros eventos adversos;

VI - orientações aos pacientes e aos cuidadores sobre as principais medidas de prevenção de infecções, bem como adoção de estratégias de engajamentos a essas pessoas.

CAPITULO III DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 20 Aplica-se também esta Portaria aos serviços de hemodiálise à beira-leito regulamentados pela Portaria SESA nº 099-R, de 29 de maio de 2020, ou outra que vier a lhe substituir.

Art. 21 O descumprimento das disposições contidas nesta Portaria constitui infração sanitária nos termos da Lei Estadual nº 6.066, de 30 de dezembro de 1999, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 22 Esta portaria entra em vigor após decorridos 90 (noventa) dias de sua publicação oficial.

Vitória, XX de XXXXXXXXX de XXXX.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Secretário de Estado da Saúde