



# **MANUAL DE COLETA E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE ÁGUA PARA HEMODIÁLISE**



**Elaborado:**  
Colaboradores do Núcleo de  
Protudos

**Aprovado:**  
Renan Vasconcelos Santos

**Homologado:**  
Lucylia Bastos

## **SUMÁRIO**

<b>LISTA DE SIGLAS .....</b>	<b>3</b>
<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>4</b>
<b>2. ANÁLISES LABORATORIAIS EFETUADAS .....</b>	<b>4</b>
2.1. PADRÃO DE QUALIDADE DA ÁGUA PARA HEMODIÁLISE: .....	4
2.2. ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS DO DIALISATO:.....	5
2.3. ANÁLISES ESPECIAIS.....	5
<b>3. INSTRUÇÕES GERAIS DE COLETA.....</b>	<b>5</b>
3.1 MATERIAL NECESSÁRIO.....	6
3.2 PROCEDIMENTO DE COLETA.....	6
3.3 ANÁLISE MICROBIOLÓGICA .....	6
3.4 ANÁLISE DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS.....	6
<b>4. LEGISLAÇÃO PERTINENTE .....</b>	<b>7</b>
<b>5. IDENTIFICAÇÃO DOS FRASCOS .....</b>	<b>7</b>
<b>6. TRANSPORTE DAS AMOSTRAS .....</b>	<b>7</b>
<b>7. CRITÉRIOS PARA RECEBIMENTO DE AMOSTRAS .....</b>	<b>7</b>
<b>8. CRITÉRIOS PARA REJEIÇÃO DE AMOSTRAS .....</b>	<b>8</b>
<b>9. PRAZO DE LIBERAÇÃO DE LAUDOS ANALÍTICOS .....</b>	<b>8</b>
<b>10. LAUDOS ANALÍTICOS .....</b>	<b>8</b>
<b>11. GLOSSÁRIO .....</b>	<b>8</b>
<b>12. REFERÊNCIAS.....</b>	<b>9</b>
<b>13. ANEXOS .....</b>	<b>9</b>
<b>ANEXO I – FLUXOGRAMA AMOSTRA / INFORMAÇÃO / AÇÃO .....</b>	<b>10</b>
<b>ANEXO II – MODELOS DE RÓTULOS .....</b>	<b>11</b>
<b>ANEXO III – PADRÃO DE QUALIDADE DA ÁGUA PARA HEMODIÁLISE .....</b>	<b>12</b>
<b>ANEXO IV – MODELO DE TCA .....</b>	<b>13</b>

**LISTA DE SIGLAS**

**ANVISA** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**CPHD** – Concentrado Polieletrolítico para Hemodiálise

**DRC** – Doença Renal Crônica

**GAP** – Gerenciamento de Amostras de Produtos

**LACEN/ES** – Laboratório Central de saúde pública do Estado do Espírito Santo

**NEVS** – Núcleo Especial de Vigilância Sanitária

**TCA** – Termo de Coleta de Amostras

**RDC** – Resolução de Diretoria Colegiada

**SAAP** – Subsistema de Abastecimento de Água Potável.

**SDATH** – Subsistema de Distribuição de Água Tratada para Hemodiálise

**STAH** – Subsistema de Tratamento de água para Hemodiálise

**STDAH** – Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise

## **1. INTRODUÇÃO**

O Laboratório Central de Saúde Pública do Espírito Santo - LACEN/ ES tem como missão realizar análises laboratoriais de interesse da Vigilância em Saúde, contribuindo para a melhoria da saúde da população. O LACEN realiza análises para avaliar a qualidade da água para hemodiálise de acordo com a legislação vigente atendendo aos programas de monitoramento e em casos de intercorrências relevantes.

O monitoramento da qualidade da água através dos parâmetros previstos pela RDC Anvisa nº 11/2014 permite avaliar e adotar medidas de prevenção para os possíveis riscos que a água utilizada no procedimento de hemodiálise possa representar aos pacientes com doença renal crônica.

A doença renal crônica (DRC) é um sério problema de saúde pública que afeta um grande número de pessoas em todo o mundo. Em sua fase mais avançada, um dos tratamentos disponíveis é o de hemodiálise, procedimento responsável pelo aumento da expectativa de vida dos pacientes com esta doença (RAMIREZ et al, 2015; IAL, 2021).

A água utilizada no procedimento de diálise é empregada para diluir soluções de sais que constituirão a solução dialítica ou dialisato. O volume de água utilizado por paciente é elevado e a presença de contaminantes de baixo peso molecular, que podem atravessar a membrana dialisadora e atingir a corrente sanguínea do paciente, pode levar a complicações. Portanto, é necessário o tratamento adequado dessa água para que esteja dentro dos padrões recomendados pela legislação (RAMIREZ et al, 2015).

Desta forma, considerando a importância do monitoramento da qualidade da água destinada à hemodiálise, este manual tem por finalidade definir e padronizar as normas de agendamento, coleta, transporte, recebimento, conferência, triagem e devolução de amostras de água para hemodiálise, bem como a emissão de laudos analíticos pelo LACEN. Busca-se, assim, fornecer uma compreensão abrangente e objetiva das etapas que compõem o fluxo laboratorial, garantindo a rastreabilidade e a qualidade analítica dos resultados.

## **2. ANÁLISES LABORATORIAIS EFETUADAS**

### **2.1. PADRÃO DE QUALIDADE DA ÁGUA PARA HEMODIÁLISE:**

- Coliformes totais
- Contagem de bactérias heterotróficas
- Endotoxinas bacterianas
- Fluoreto

## 2.2. ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS DO DIALISATO:

- Coliformes totais
- Contagem de bactérias heterotróficas
- Endotoxinas bacterianas

## 2.3. ANÁLISES ESPECIAIS

A realização das análises não contempladas no programa de monitoramento ficam condicionadas a contato prévio, por meio de ofício e/ou e-mail, com o Núcleo de Produtos que avaliará a possibilidade de se atender à solicitação conforme a disponibilidade do LACEN no momento, existência e disponibilidade de laboratório de referência para as análises em questão e atendimento a condições específicas de acordo com cada situação. Além disso, antes da realização da coleta, entrar em contato com o LACEN, para verificar os trâmites necessários para a viabilização das análises não realizadas pelo mesmo, sendo o LACEN responsável por encaminhar as amostras aos Laboratórios de Referência Regional ou Nacional.

## **3. INSTRUÇÕES GERAIS DE COLETA**

As amostras de água para hemodiálise são coletadas seguindo cronograma estabelecido pelo Núcleo Especial de Vigilância Sanitária (NEVS) juntamente com o Lacen ou quando forem observadas intercorrências no Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise ou intercorrências relevantes em termos de saúde. Quando houver impossibilidade de cumprimento do cronograma, o laboratório deve ser comunicado.

Os frascos e tubos de coleta serão fornecidos pelo Lacen. A amostra coletada deve ser representativa e o volume deve ser suficiente para as análises a serem realizadas. É de extrema importância que a amostra seja manipulada de modo a evitar contaminação ou deterioração que possa comprometer as análises. As amostras devem ser acondicionadas em caixa térmica com gelo reciclável para transporte até o laboratório, evitando vazamentos e derramamentos.

As unidades de gelo reciclável devem ser mantidas em freezer por pelo menos 12 horas antes da coleta. Os frascos deverão ser abertos somente no momento da coleta da amostra e apenas pelo tempo necessário para seu preenchimento, devendo ser fechados imediatamente após a coleta, com cuidado para não contaminar a superfície interna da tampa. Deve-se também evitar contaminação externa durante a coleta. Todos os frascos devem ser devidamente identificados.

Não é recomendado o uso de luvas com talco, pois pode haver contaminação da amostra.

Cabe ao responsável pela coleta determinar a necessidade ou não do uso de touca, máscara e avental, considerando as condições ambientais e os requisitos de biossegurança aplicáveis.

### 3.1 MATERIAL NECESSÁRIO

- a) Termo de Coleta de amostras (TCA);
- b) Caixa térmica e gelo reciclável;
- c) Tubos para coleta;
- d) Rótulos padronizados, conforme modelo disponibilizado no Anexo X.
- e) Caneta;
- f) Luvas de procedimento sem talco;
- g) Máscara;
- h) Touca;
- i) Jaleco;
- j) Álcool 70º INMP ou 77º GL;
- k) Gaze.

### 3.2 PROCEDIMENTO DE COLETA

- a) Usar touca, avental e máscara, caso necessário. Lavar as mãos, fazer assepsia com álcool a 70% e calçar as luvas de procedimento;
- b) Abrir a torneira, deixando a água escoar por aproximadamente 3 minutos. Fechar a torneira. Proceder a limpeza e desinfecção interna com o uso de gaze e posteriormente, externa do ponto de coleta (Hansen ou torneira do reservatório) com álcool a 70%. Deixar escoar a água novamente por mais 2 minutos em fluxo baixo para evitar respingos;
- c) Para coleta em tubo apirogênico e/ou frasco de polipropileno, abrir cuidadosamente o recipiente para não ocorrer contaminação e coletar a amostra de água, enchendo completamente o frasco, evitando encostá-lo no ponto de coleta, e sem derramamento da água. Abrir e fechar o frasco sem tocar no gargalo ou na parte interna da tampa;
- d) Fechar bem os frascos/tubos imediatamente após a coleta e identificar a amostra.

**NOTA:** Para análise da solução de diálise (dialisato), a amostra deve ser coletada da máquina de diálise, imediatamente antes do dialisador, no final da sessão.

### 3.3 ANÁLISE MICROBIOLÓGICA

No ponto de amostragem, coletar **01 frasco** identificado como “**ANÁLISE MICROBIOLÓGICA**”, com capacidade de **125 mL**.

As amostras devem ser coletadas, **no mínimo**, nos seguintes pontos:

- a) No ponto de retorno da alça de distribuição (loop);
- b) Em um dos pontos na sala de processamento/reuso.

**NOTA:** Sempre que possível, coletar no último ponto de uso antes do retorno da água ao tanque de estocagem. Poderá ser coletada também amostra do dialisato.

### 3.4 ANÁLISE DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS

No ponto de amostragem, coletar **01 tubo** identificado como “**ANÁLISE DE ENDOTOXINAS**”, com capacidade de **50 mL**.

As amostras devem ser coletadas, **no mínimo**, nos seguintes pontos:

- a) No ponto de retorno da alça de distribuição (loop);
- b) Em um dos pontos na sala de processamento/reuso.

**NOTAS:** Também podem ser coletadas amostras na saída do reservatório de água tratada para hemodiálise (pós-osmose reversa) e amostras do dialisato. A amostra de água coletada para a análise de endotoxinas será a mesma utilizada para análise de fluoreto, não sendo necessária coleta de amostra adicional.

#### **4. LEGISLAÇÃO PERTINENTE**

Resolução Anvisa RDC N° 11, de 13 de março de 2014.

#### **5. IDENTIFICAÇÃO DOS FRASCOS**

Os frascos devem conter etiquetas de identificação específicas para cada tipo de análise laboratorial e as informações deverão ser preenchidas adequadamente de forma legível. Os rótulos devem estar íntegros e não devem apresentar divergências com as informações do TCA. Os modelos estão disponíveis no Anexo II deste documento.

#### **6. TRANSPORTE DAS AMOSTRAS**

Imediatamente após a coleta, acondicionar as amostras em caixa térmica contendo unidades gelo recicláveis (previamente congeladas por no mínimo 12 horas) na lateral e no fundo da caixa, evitar abrir a tampa da caixa com frequência.

A temperatura no interior da caixa térmica não deverá exceder 10°C. Poderão ser aceitas amostras com temperatura acima de 10°C caso sejam entregues no prazo de até 4 horas após a coleta, desde que estejam devidamente acondicionadas e refrigeradas. As amostras não poderão ser congeladas.

Para maior conservação da temperatura das amostras transportadas, evitar expor a caixa térmica à luz solar e não deixar por longos períodos no porta-malas do carro, inclusive antes da coleta das amostras.

#### **7. CRITÉRIOS PARA RECEBIMENTO DE AMOSTRAS**

- a) As amostras deverão ser entregues no Gerenciamento de Amostras de Produtos do LACEN de **segunda a quinta-feira de 7h às 15h**, horário após o qual não serão aceitas.
- b) Documentação: As amostras devem estar acompanhadas do TCA.
- c) Identificação: As amostras devem estar rotuladas segundo os modelos que constam no Anexo II.
- d) Coleta: Enviar as amostras ao laboratório o mais rápido possível, observando o **prazo máximo de 18 horas após a coleta**.

## **8. CRITÉRIOS PARA REJEIÇÃO DE AMOSTRAS**

Serão rejeitadas amostras nas seguintes situações:

- a) Acondicionamento inadequado.
- b) Identificação ilegível ou com identificação inadequada.
- c) Amostra contaminada.
- d) Amostra discordante com a solicitação.
- e) Temperatura inadequada, inclusive amostras congeladas.
- f) Amostra insuficiente.
- g) Amostra sem identificação.
- h) Frasco/tubo com vazamento.
- i) Após o horário de recebimento.
- j) Amostras que excederem o prazo máximo permitido entre a coleta e a entrega.

## **9. PRAZO DE LIBERAÇÃO DE LAUDOS ANALÍTICOS**

Os laudos deverão ser liberados no **prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis a partir do recebimento das amostras** no setor de Gerenciamento de Amostras de Produtos do Lacen (GAP). Exceções poderão ocorrer em razão de problemas técnicos ocorridos no período.

**NOTA:** As amostras que apresentarem resultado insatisfatório para o ensaio de coliformes totais e/ou endotoxinas serão liberadas o mais rápido possível com o intuito de acelerar a notificação e as ações cabíveis das unidades coletoras/vigilâncias responsáveis. Neste caso, o ensaio de fluoreto para a amostra em questão não será realizado.

## **10. LAUDOS ANALÍTICOS**

Os laudos emitidos poderão ser acessados diretamente pelo Sistema Harpya ou exportados em PDF e enviados via plataforma E-Docs para órgãos estaduais ou via e-mail (para órgãos sem acesso ao E-Docs), após assinatura do FM.NP01.023 – Termo de Confidencialidade de Acesso aos Laudos de Produtos.

## **11. GLOSSÁRIO**

**Água para Hemodiálise:** água tratada pelo sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise – STDAH, cujas características atendam ao estabelecido na Resolução.

**Dialisato:** solução de diálise obtida após diluição do concentrado polieletrolítico para hemodiálise - CPHD, na proporção adequada para uso;

**Serviço de diálise:** serviço destinado a oferecer terapia renal substitutiva utilizando

métodos dialíticos;

**Sessão de diálise:** procedimento de substituição da função renal realizado em um período determinado, de forma regular e intermitente atendendo a prescrição médica;

**Sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise – STDAH:** é um sistema que tem o objetivo de tratar a água potável tornando-a apta para o uso em procedimento hemodialítico, sendo composto pelo subsistema de abastecimento de água potável – SAAP, pelo subsistema de tratamento de água para hemodiálise – STAH e pelo subsistema de distribuição de água tratada para hemodiálise – SDATH;

## **12. REFERÊNCIAS**

BRASIL. Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. GUIA N°19/2022, versão 3 - **Coleta, acondicionamento, transporte, recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais no âmbito do sistema nacional de vigilância sanitária.** 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da diretoria colegiada - RDC nº 11, de 13 de março de 2014.** Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências. Brasília/DF, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopeia brasileira: volume I – 7<sup>a</sup> ed.** Brasília, 2024.

GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS. SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE MINAS GERAIS. **Manual de Orientações sobre o Programa de Monitoramento da Qualidade da Água para Hemodiálise - ProgDia.** Belo Horizonte, 2024.

GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO. SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO. INSTITUTO ADOLFO LUTZ. **Manual de orientação de colheita de água: Programa estadual de monitoramento da água tratada para diálise – rev 01.** São Paulo: IAL, 2021.

GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA. LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA. **Manual de coleta, acondicionamento, transporte e recepção de produtos sujeitos à vigilância sanitária e ambiental – vol 2.** Salvador, 2024.

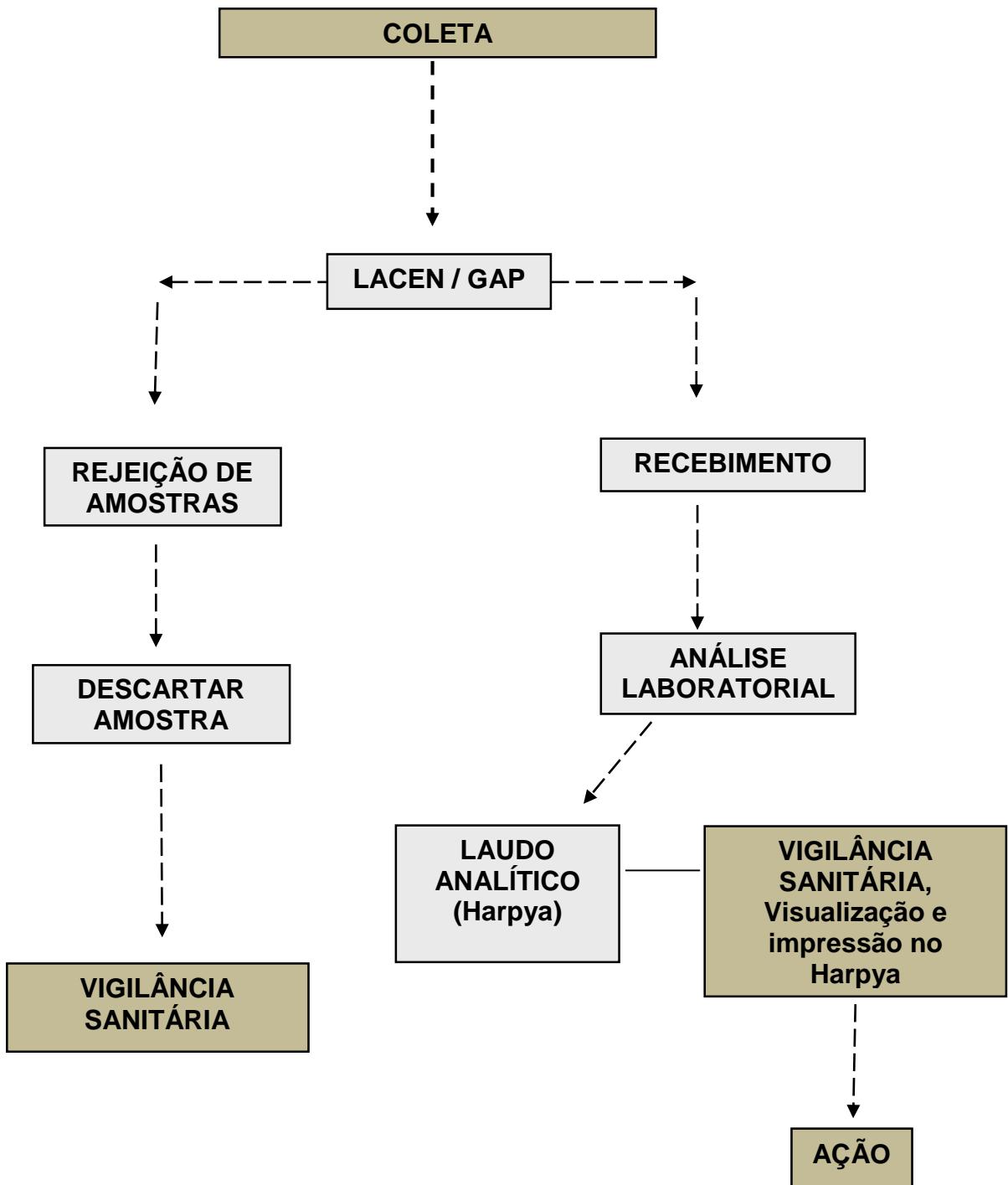
## **13. ANEXOS**

ANEXO I - FLUXOGRAMA AMOSTRA/INFORMAÇÃO/AÇÃO

ANEXO II - MODELOS DE RÓTULOS

ANEXO III - PADRÃO DE QUALIDADE DA ÁGUA PARA HEMODIÁLISE

ANEXO IV – MODELO DE TCA

**ANEXO I – FLUXOGRAMA AMOSTRA / INFORMAÇÃO / AÇÃO**

**ANEXO II – MODELOS DE RÓTULOS**

**ANÁLISE MICROBIOLÓGICA**

**ESTABELECIMENTO:**

Análise Microbiológica

Frasco 125 mL (estéril)

Local da Coleta:

Data: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Hora: \_\_\_\_\_

Responsável pela coleta:

**ANÁLISE DE ENDOTOXINAS**

**ESTABELECIMENTO:**

Análise de Endotoxinas

Tubo plástico 50mL (apirogênico)

Local da Coleta:

Data: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Hora: \_\_\_\_\_

Responsável pela coleta:

**ANEXO III – PADRÃO DE QUALIDADE DA ÁGUA PARA HEMODIÁLISE**

Análises realizadas pelo Lacen/ES

<b>Parâmetro</b>	<b>Valor Máximo Permitido</b>	<b>Método Utilizado</b>
Ensaios Microbiológicos		
Coliforme total	Ausência em 100 mL	Presença-Ausência
Contagem de bactérias heterotróficas	100 UFC/mL	Pour Plate
Ensaio: Endotoxinas bacterianas		
Endotoxinas	0,25 EU/mL	LAL – Cinético cromogênico
Ensaios Físico-químicos		
Fluoreto	0,2 mg/L	Potenciometria

Fonte: Resolução RDC n° 11, de 13 de março de 2014

## **ANEXO IV – MODELO DE TCA**

	<b>Estado do Espírito Santo</b> <b>Secretaria da Saúde de _____</b> <b>Vigilância Sanitária</b> <b>Termo de Coleta de Amostra de Água para Hemodiálise</b>	Nº _____			
<b>A. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO</b>					
Nome da Clínica/ Serviços de Saúde:					
CNPJ:	Telefone:				
Endereço:					
Município:					
Responsável Técnico:	CRM:				
<b>B. LOCAL DA COLETA/DETENTOR DO PRODUTO AMOSTRADO</b>					
Data da Coleta:	Hora da Coleta:				
Quantidades de frascos:					
Pontos de Coleta (assine os pontos coletados):					
<input type="checkbox"/> Pós-Osmose Reversa <input type="checkbox"/> Retorno do Looping <input type="checkbox"/> Sala de Reprocessamento 1: Torneiras <input type="checkbox"/> Sala de Reprocessamento 2: Torneiras <input type="checkbox"/> Equipamento de Osmose Reversa Portátil em Diálise Beira Leito <input type="checkbox"/> Conexão da Máquina <input type="checkbox"/> Pós-tanque <input type="checkbox"/> Pós-carvão <input type="checkbox"/> Máquinas de hemodiálise:					
<b>C. TIPO DE ANÁLISE SOLICITADA (MARCAR O(S) ITEM(NS)):</b>					
<input type="checkbox"/> Análise microbiológica <input type="checkbox"/> Endotoxina bacteriana <input type="checkbox"/> Dialisato <input type="checkbox"/> Fluoreto <input type="checkbox"/> Outros (especificar: _____)					
<b>D. CONDIÇÕES DA COLETA:</b>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presença do responsável técnico no momento da coleta: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</li> <li>• Data da desinfecção do Sistema de Tratamento de Água para Hemodiálise: _____ / _____</li> <li>• Possui duplo passo? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</li> </ul>					
<b>Observações Adicionais:</b>					
<b>Declaração:</b> Declaro que realizei a coleta da(s) amostra(s) descrita(s) neste termo, seguindo os protocolos e normas estabelecidas para garantia da validade técnica da análise.					
<b>Autoridades Sanitárias:</b>	<b>Detentor:</b>	<b>Testemunhas (em caso de recusa):</b>			
	Nome _____	Assinatura/CPF _____			
	Assinatura/CPF _____	Assinatura/CPF _____			
<b>E. PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO LABORATÓRIO</b>					
Temperatura	Acondicionamento	Data	Hora	Número do registro	Assinatura e carimbo LACEN