RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 33, DE 3 DE JUNHO DE 2008

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 29 de maio de 2008, e

considerando o disposto no Capítulo 2, Unidade Funcional 4, Atividade 4.12 do Regulamento Técnico aprovado pela RDC/Anvisa nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002;

considerando o Art. 1º da RDC/Anvisa nº 189, de 18 de julho de 2003;

considerando o disposto no Regulamento Técnico, aprovado pela RDC/Anvisa nº. 154 de 15 de junho de 2004, republicada em 31 de maio de 2006;

considerando a importância do estabelecimento de padrões mínimos de segurança para o funcionamento do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise,

adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art.1º Aprovar o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos sistemas de tratamento e distribuição de água para hemodiálise, visando a defesa da saúde dos pacientes e dos profissionais envolvidos.

Art. 2º Todos os projetos do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água Tratada para Hemodiálise (STDATH) devem ser planejados, programados, elaborados, avaliados e aprovados, seguindo as determinações específicas para os Serviços de Diálise, da RDC/Anvisa nº. 50 de 2002, da RDC/Anvisa nº. 189 de 2003, da RDC/Anvisa nº. 154 de 2004 e de forma complementar dos requisitos técnicos definidos nesta Resolução.

Parágrafo único. Esta Resolução deve ser observada em todo território nacional, na área pública e privada compreendendo:

- a) as construções novas de serviços de diálise;
- b) as áreas a serem ampliadas de serviços de diálise já existentes;
- c) as reformas de serviços de diálise já existentes.

Art. 3º O cumprimento desta Resolução não exclui a necessidade do cumprimento das legislações sanitárias específicas e demais legislações pertinentes, exaradas por outros órgãos.

Art. 4º A inobservância dos requisitos desta Resolução constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstos na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 5º Os atos normativos mencionados nesta Resolução, quando substituídos ou atualizados por novos atos, terão a referência automaticamente atualizada em relação ao ato de origem.

Art. 6º Os Serviços de Diálise existentes devem cumprir esta Resolução quando da renovação do alvará de licenciamento.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO PARA PLANEJAMENTO, PROGRAMAÇÃO, ELABORAÇÃO, AVALIAÇÃO E APROVAÇÃO DOS SISTEMAS DE TRATAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE ÁGUA PARA HEMODIÁLISE

1. HISTÓRICO

O Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos sistemas de tratamento e distribuição de água para hemodiálise foi elaborado a partir de trabalho conjunto de técnicos da Anvisa e profissionais de vigilâncias sanitárias estaduais que foram convidados para elaborar o documento inicial.

As sugestões foram consolidadas pelos técnicos da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde e da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde da Anvisa. Após amplas discussões, as sugestões pertinentes foram incorporadas ao texto do Regulamento Técnico, tendo sido produzido assim documento final consensual sobre o assunto.

O presente documento é o resultado das discussões que definiram os requisitos necessários ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos sistemas de tratamento e distribuição de água para hemodiálise.

2. OBJETIVO

Estabelecer os requisitos para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos sistemas de tratamento e distribuição de água para hemodiálise.

3. ABRANGÊNCIA

Este Regulamento Técnico é aplicável a todos os serviços de saúde públicos e privados destinados a oferecer modalidades de diálise para tratamento de pacientes com insuficiência renal crônica.

4. DEFINIÇÕES

4.1. Duplo passo: sistema de tratamento onde a solução a ser tratada, passa obrigatoriamente por duas membranas.

4.2. Leito ativo: volume ocupado durante a passagem da água pelos componentes do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDATH).

4.3. Válvula de alívio de pressão: também chamada de válvula de segurança ou válvula limitadora de pressão, tem como função regular a pressão máxima do sistema hidráulico.

5. CONDIÇÕES GERAIS

5.1. Para efeito deste Regulamento Técnico o Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH) é composto pelos seguintes subsistemas:

I - Subsistema de Abastecimento de Água Potável (SAAP);

II - Subsistema de Tratamento de Água para Hemodiálise (STAH);

III - Subsistema de Distribuição de Água Tratada para Hemodiálise (SDATH).

5.2. A representação gráfica do Projeto Básico de Arquitetura (PBA) dos Serviços de Diálise deve contemplar os seguintes requisitos técnicos:

5.2.1. Leiaute do Subsistema de Abastecimento de Água Potável (SAAP), a partir do ponto de alimentação (ramal predial ou ramal externo, captação em poço ou em carro pipa) da água de abastecimento, até a entrada do Subsistema de Tratamento de Água para Hemodiálise (STAH), identificando:

a) ponto de coleta de água de abastecimento para análise, no ponto de alimentação da edificação, conforme observa o item 8.2 da RDC/ANVISA nº 154 de 2006, que se refere à adequação da qualidade da água que abastece o Serviço de Diálise, de acordo com a Portaria GM/MS nº. 518, de 25 de março de 2004.

b) pontos de derivação com a indicação das áreas de destinação;

c) reservatórios da água de abastecimento, com descrição do tipo de vedação e compartimentação;

d) derivações após os reservatórios e as destinações, indicando todos os pavimentos e a existência de válvulas de alívio de pressão;

e) pontos de coleta da água de abastecimento antes do sistema de tratamento.

5.2.2. Leiaute do Subsistema de Tratamento de Água para Hemodiálise (STAH), identificando:

a) pontos de coletas de água após cada componente do STAH, conforme observa o item 8.5.1 da RDC/ANVISA nº 154 de 2006;

b) componentes do subsistema e respectivos acessórios;

c) tipo de operação (automática ou manual);

d) sistema de osmose reversa, (se de duplo passo com recirculação)

e) destino da água de rejeito;

f) tubulação de alimentação e de manobras de desvios;

g) reservatório de água tratada, conforme especificado no item 8.6 da RDC 154 de 2006, definindo material de acabamento, capacidade, extravasor (ladrão) e visita, quando couber.

5.2.3. Leiaute do Subsistema de Distribuição de Água para Hemodiálise (STDH), identificando:

a) alça de distribuição;

b) ambientes servidos;

c) postos de utilização (máquinas de hemodiálise e postos de reuso);

d) pontos de coleta de água para análises laboratoriais, sendo no mínimo 01 (um) ponto em cada ramal de distribuição, 01 (um) ponto contíguo à cada máquina de hemodiálise e 01 (um) ponto em cada ramal de abastecimento das salas de reuso.

5.2.4. Representação isométrica do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH), incluindo os subsistemas definidos no item 5.1.

5.3. O Relatório Técnico do Projeto Básico de Arquitetura (PBA), para os Serviços de Diálise, deve conter as seguintes informações:

a) dados gerais do Serviço de Diálise, incluindo quantidade de máquinas, postos de utilização de água tratada para hemodiálise e número de turnos por dia;

- b) origem da água que abastece o Serviço de Diálise;
- c) padrão de qualidade físico-químicos e microbiológicos da água de origem;
- d) cálculo da demanda de água tratada;
- e) critérios adotados para dimensionamento do STDATH;
- f) memória de cálculo;
- g) especificações técnicas dos materiais e equipamentos a serem utilizados no STDATH;
- h) informações sobre destino do rejeito da Osmose Reversa do STDATH;
- i) informações sobre o destino do efluente das máquinas de hemodiálise;
- j) descrição dos procedimentos de operação e manutenção do STA;H;
- k) plano de controle da qualidade da água, incluindo as análises a serem realizadas, periodicidade e pontos de coleta.

5.4. Os seguintes Critérios de Projeto devem ser obedecidos quando da elaboração do projeto do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água Tratada para Hemodiálise (STDATH):

- a) concepção seguindo os padrões recomendados pelos fabricantes dos componentes e respectivos acessórios;
- b) manutenção da água tratada, obrigatoriamente, em circuito fechado ("looping") com circulação forçada, 24 (vinte e quatro) horas por dia;
- c) adoção do menor trajeto possível para as derivações do circuito fechado ("looping"), não sendo permitidas derivações;
- d) utilização dos componentes de transporte da água tratada (tubos, conexões e acessórios), fabricados com material inerte, que não contamine ou libere partículas;
- e) utilização de bombas de pressurização, válvulas e manômetros de linha, torneiras e registros de material inerte que não contamine ou libere partículas;
- f) concepção do reservatório de água de abastecimento para o STDATH com autonomia mínima de 2 (dois) dias, em função da confiabilidade do sistema. O reservatório deve possuir no mínimo dois compartimentos, de modo a permitir as operações de limpeza e manutenção.

5.5. Os autores do projeto devem assinar todas as peças gráficas e memoriais, mencionando o número de registro no Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia (CREA) e sempre providenciar a Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) correspondente.